



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-15102024-257880  
CG-DL-E-15102024-257880

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)  
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 4135]

नई दिल्ली, सोमवार, अक्टूबर 14, 2024/आश्विन 22, 1946

No. 4135]

NEW DELHI, MONDAY, OCTOBER 14, 2024/ASVINA 22, 1946

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 14 अक्टूबर, 2024

का.आ. 4498(अ).—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /-पीआई-1 में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क में औषधि और विनिर्मित के मूल्यों को नियत करना और उसमें होने वाले बदलावों की अधिसूचना देना, यदि कोई हो तो, और गैर-अनुसूचित दवाओं और विनिर्मितियों के मूल्यों की निगरानी करना तथा औषधि (मूल्य निर्धारण), आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के कार्यान्वयन की देखरेख करना शामिल है।

2. और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय के का.आ 1394 (अ) के माध्यम से, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013, के विनिर्दिष्ट पैरा के संबंध में शक्तियां प्राप्त हैं। जिसमें केंद्र सरकार की ओर से एनपीपीए द्वारा उक्त आदेश के पैरा 19 का प्रयोग किया जाना शामिल है।

3. और जबकि एनपीपीए को पिछले तीन वर्षों से अधिक समय से डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत मूल्य वृद्धि के लिए आवेदन प्राप्त हो रहे हैं, जिसमें सक्रिय फार्मास्युटिकल सामग्री की लागत में वृद्धि, उत्पादन की लागत में वृद्धि, विनिमय दरों आदि जैसे विभिन्न कारणों का हवाला दिया गया है, जिसके परिणामस्वरूप टिकाऊ उत्पादन और विपणन में

अव्यवहार्यता आ रही है। औषधियाँ. कंपनियों ने कुछ फॉर्मूलेशनों को उनकी अव्यवहार्यता के कारण बंद करने के लिए भी आवेदन किया है।

4. और जबकि 2019 में एनपीपीए ने ऐसे मामलों को तौर-तरीकों/कार्यप्रणाली पर मार्गदर्शन के लिए वहनीय दवाएं और स्वास्थ्य उत्पाद समिति (सीएएमएचपी, जिसे पहले एससीएएमएचपी के नाम से जाना जाता था), नीति आयोग को भेजा था। सीएएमएचपी ने 07.11.2019 को आयोजित अपनी दूसरी बैठक में अधिकतम कीमतों में 50% की वृद्धि की सिफारिश की और एनपीपीए को कम कीमतों के कारण विनिर्माण अस्थिरता के समान मामलों में अतिरिक्त फॉर्मूलेशन / अणुओं की जांच करने के लिए निर्धारित सिद्धांतों पर, ऊपर की ओर मूल्य संशोधन लागू करने के लिए अधिकृत किया। तदनुसार, 09.12.2019 को आयोजित 71वीं प्राधिकरण बैठक में बारह (12) दवाओं के इक्कीस (21) फॉर्मूलेशन के लिए और 28.06.2021 को आयोजित 89वीं प्राधिकरण बैठक में तीन (03) दवाओं के नौ (09) फॉर्मूलेशन के लिए कीमतों में वृद्धि की गई।

5. और जबकि एनपीपीए को 28 एपीआई के 76 फॉर्मूलेशन के लिए आवेदन प्राप्त हुए हैं। इनकी जांच प्राधिकरण द्वारा 27.03.2019 को आयोजित 65वीं बैठक में गठित पैरा 19 समिति (अंतर-मंत्रालयी समिति) द्वारा क्रमशः 14.03.2024 और 04.04.2024 को आयोजित 6वीं और 7वीं बैठक में की गई है। समिति ने एनपीपीए में उपलब्ध इनपुट/विवरण/डेटा के साथ-साथ डीसीजीआई कार्यालय द्वारा उपलब्ध कराए गए वर्ष 2020 से 2023 के एपीआई कीमतों से संबंधित डेटा के आधार पर विभिन्न आवेदन पर विचार-विमर्श किया। बैठकों में अंतर-मंत्रालयी समिति ने इन फॉर्मूलेशन की 'अनिवार्यता' सहित विभिन्न मापदंडों जैसे की मूल्य संशोधन का अनुरोध करने वाली कंपनियों की बाजार हिस्सेदारी; वह अवधि जब से फॉर्मूलेशन मूल्य नियंत्रण के अधीन है; संभावित उपलब्धता में कमी के संबंध में चिंता; कंपनियों से फॉर्मूलेशनों को बंद करने के लिए प्राप्त अनुरोध, यदि कोई हो; और डीसीजीआई कार्यालय द्वारा रिपोर्ट की गई 2020 से 2023 तक पिछले तीन वर्षों के दौरान एपीआई कीमतों की प्रवृत्ति पर आवेदनों पर विचार किया।

6. और जबकि अंतर-मंत्रालयी समिति ने दिनांक 05.04.2024 को अपनी रिपोर्ट में चौदह (14) फॉर्मूलेशन के लिए मूल्य संशोधन की सिफारिश की, छियालीस (46) फॉर्मूलेशन को खारिज कर दिया और सोलह (16) फॉर्मूलेशन को आगे की जांच के लिए स्थगित कर दिया।

7. और जबकि एनपीपीए ने 08.10.2024 को आयोजित अपनी 127वीं बैठक में अंतर-मंत्रालयी समिति की दिनांक 05.04.2024 की रिपोर्ट और अंतर-मंत्रालयी समिति द्वारा रिपोर्ट जारी करने के बाद प्राप्त आवेदन पर विचार-विमर्श किया।

8. और जबकि प्राधिकरण ने नोट किया कि मूल्य वृद्धि में संशोधन के लिए अंतर-मंत्रालयी समिति द्वारा अनुशंसित फॉर्मूलेशन अधिकतर कम कीमत वाले अनुसूचित फॉर्मूलेशन हैं और पुनरावर्ति मूल्य नियंत्रण के अधीन हैं, लेकिन आम तौर पर उपचार की पहली पंक्ति के रूप में उपयोग किए जाते हैं और देश की सार्वजनिक स्वास्थ्य आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए महत्वपूर्ण हैं।

9. और जबकि एनपीपीए का कार्य सस्ती कीमतों पर दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करना है। वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए सुलभता को खतरे में नहीं डाला जा सकता है और जीवन रक्षक आवश्यक दवाएं आम जनता के लिए हर समय उपलब्ध रहनी चाहिए। इसलिए, इन फॉर्मूलेशन की अव्यवहार्यता से ऐसी स्थिति नहीं आनी चाहिए, जहां ये दवाएं बाजार में अनुपलब्ध हो जाएं और जनता को महंगा विकल्पों पर सोचने के लिए मजबूर किया जाता है।

10. और जबकि, प्राधिकरण ने, अंतर-मंत्रालयी समिति की दिनांक 05.04.2024 की रिपोर्ट और रिपोर्ट जारी होने के बाद प्राप्त आवेदन पर सीएएमएचपी के मार्गदर्शन के अनुसार विचार-विमर्श करने के बाद, 8 दवाओं के ग्यारह (11) फॉर्मूलेशन की अधिकतम मूल्य, वर्तमान लागू अधिकतम कीमतों से 50% की एक समय वृद्धि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत सार्वजनिक हित में असाधारण शक्तियों का इस्तेमाल करके करता है।

11. इसलिए, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी दिनांक 30 मई, 2013 को का.आ. 1394(अ) के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 द्वारा प्रदत्त असाधारण शक्तियों का प्रयोग करते हुए सार्वजनिक हित में और रसायन और उर्वरक मंत्रालय (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) में भारत सरकार के आदेश के अधिक्रमण में, नीचे की सारणी में उल्लिखित स्तंभ सं. 6(ए) और 6(बी) में विनिर्दिष्ट का.आ. सं. और तिथि दी गई है, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ

(2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है।

### सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप और प्रबलता	इकाई	अनुमोदित संशोधित अधिकतम मूल्य (रु.)	मौजूदा का.आ. सं. और दिनांक	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(ए)	6(बी)
1.	बेंज़िल पेनिसिलिन	इंजेक्शन के लिए पाउडर 10 लाख यूनिट	प्रत्येक पैक	14.57	1548(अ) क्रमांक 24	26.03.2024
2.	एट्रोपिन	इंजेक्शन 0.6एमजी/एमएल	1 मिली	6.86	1547(अ) क्रमांक 64	26.03.2024
3.	स्ट्रेप्टोमाइसिन	इंजेक्शन के लिए पाउडर 750 मि.ग्रा	1 वाएल	15.15	1547(अ) क्रमांक 617	26.03.2024
4.	स्ट्रेप्टोमाइसिन	इंजेक्शन के लिए पाउडर 1000 मि.ग्रा	1 वाएल	16.29	1547(अ) क्रमांक 618	26.03.2024
5.	सैल्बुटामोल	टेबलेट 2 मि.ग्रा.	1 गोली	0.27	1547(अ) क्रमांक 596	26.03.2024
6.	सैल्बुटामोल	टेबलेट 4 मि.ग्रा.	1 गोली	0.32	1547(अ) क्रमांक 595	26.03.2024
7.	सैल्बुटामोल	रेस्पिरेटर सोलुशन (नेबुलीज़र सोलुशन 5 एमजी/एमएल)	1 मिली	1.02	1547(अ) क्रमांक 599	26.03.2024
8.	पिलोकार्पिन	ड्रॉप्स 2%	1 मिली	16.25	1547(अ) क्रमांक 535	26.03.2024
9.	सेफैड्रोक्सिल	टेबलेट 500 मि.ग्रा.	1 गोली	6.71	1547(अ) क्रमांक 114	26.03.2024
10.	डेस्फेरिओक्सामाइन	इंजेक्शन के लिए पाउडर 500 मि.ग्रा	1 वाएल	282.98	1547(अ) क्रमांक 705	26.03.2024
11.	लिथियम	टेबलेट 300 मि.ग्रा.	1 गोली	2.45	1547(अ) क्रमांक 411	26.03.2024

### नोट:

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों सहित) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों सहित) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13 (2) के प्रावधान क्रमशः कॉलम (2) और (3) में उल्लिखित खुराक और प्रबलता के साथ विनिर्मिति के संबंध में कॉलम (5) में निर्दिष्ट अधिकतम मूल्य पर लागू नहीं होंगे।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म - V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सुस्पष्ट भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को प्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी में यथा विनिर्दिष्ट खुदरा या प्रबलता या दोनों के साथ अनुसूचित विनिर्मिति का कोई मौजूदा विनिर्माता औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैरा 2 (1) (यू) के अनुसार कोई नई औषधि को लांच करता है तो ऐसे मौजूदा विनिर्माता की औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश 2013 की अनुसूची- II के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्ट फार्म- I में एनपीपीए को ऐसी नई औषधि के पूर्व मूल्य अनुमोदन हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माता उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अनुसूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। कोई निर्माता उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों का उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो वह इसके सम्बन्ध में के उत्पादन और आयात को बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले अनुसूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की गई तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, उनका स्वतः ही अधिक्रमण हो जाएगा।

[पीएन/259/127/2024/एफ/फा. सं. 8(127)/2024/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

महावीर सैनी, उप निदेशक

## MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

### ORDER

New Delhi, the 14th October, 2024

**S.O. 4498(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, *inter-alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas, the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 19 of the said Order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas, NPPA has been receiving applications for upward price revision under para 19 of DPCO, 2013 since last more than three years citing various reasons like increase in cost of Active Pharmaceutical Ingredients, increase in cost of production, exchange rates etc. resulting in unviability in sustainable production and marketing of the drugs. Companies have also applied for discontinuation of some of the formulations on account of their unviability.

4. And whereas, in 2019 NPPA referred the issue to the Committee on Affordable Medicines and Health Products (CAMHP, earlier known as SCAMHP), NITI Aayog, Government of India for guidance on the modalities/ methodology to be followed. CAMHP in its 2<sup>nd</sup> meeting held on 07.11.2019 recommended an increase of 50% in the ceiling prices and also authorized NPPA to examine additional formulations / molecules experiencing similar issues of manufacturing unviability due to low prices and apply upward price revision on principles determined by CAMHP. Accordingly, prices were increased for twenty-one (21) formulations of twelve (12) drugs in the 71<sup>st</sup> Authority meeting held on 09.12.2019 and for nine (09) formulations of three (03) drugs in the 89<sup>th</sup> Authority meeting held on 28.06.2021.

5. And whereas, NPPA has received applications for 76 formulations of 28 APIs. These have been examined by the Committee on Para 19 (Inter-Ministerial Committee) constituted by the Authority in its 65<sup>th</sup> meeting held on 27.03.2019 in its 6<sup>th</sup> & 7<sup>th</sup> meeting held on 14.03.2024 & 04.04.2024 respectively. The committee deliberated on the various applications based on the inputs/details/data available in the NPPA as well as data relating to API prices for the years 2020 to 2023 provided by the O/o DCGI. The Inter-Ministerial Committee in the meetings considered the applications on different parameters including 'essentiality' of these formulations; market share of the companies requesting for price revision; the period since when the formulation is under price control; concern regarding possible shortages; request, if any for discontinuation received from the companies; and trend of API prices during the last three years from 2020 to 2023 as reported by the O/o DCGI.

6. And whereas, the Inter-Ministerial Committee in its report dated 05.04.2024 recommended the price revision for fourteen (14) formulations, rejected forty-six (46) formulations and deferred sixteen (16) formulations for further examination.

7. And whereas, NPPA in its 127<sup>th</sup> meeting held on 08.10.2024 deliberated upon the report dated 05.04.2024 of the Inter-Ministerial Committee and requests received subsequent to the issue of report by the Inter-Ministerial Committee.

8. And whereas, the Authority noted that the formulations recommended by the Inter-Ministerial Committee for upward price revision are mostly low-priced scheduled formulations and have been under repeated price control, but are generally used as first line of treatment and are important to address the public health needs of the country.

9. And whereas, the mandate of NPPA is to ensure availability of drugs at affordable prices. While ensuring affordability, access cannot be jeopardized and the life-saving essential drugs must remain available to the general public at all times. Therefore, unviability of these formulations should not lead to a situation, where these drugs become unavailable in the market and the public is forced to switch to expensive alternatives.

10. And whereas, the Authority after deliberating on the report dated 05.04.2024 of the Inter-Ministerial Committee and requests received subsequent to the issue of report invoked extraordinary powers in public interest under para 19 of DPCO, 2013 for upward price revision of the ceiling process of eleven (11) formulations of 8 drugs by giving one time increase of 50%, as per the guidance of CAMHP, from the present applicable ceiling prices.

11. Therefore, in exercise of extra ordinary powers in public interest, conferred by paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30<sup>th</sup> May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) S.O. Number and date specified in column no. 6(a) & 6(b) mentioned in the table below, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the Table below as ceiling prices exclusive of Goods and Services Tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Approved revised Ceiling Price (Rs.)	Existing S.O. No. & Date	
					6(a)	6(b)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(a)	6(b)
1.	Benzyl Penicillin	Powder for	Each Pack	14.57	1548(E)	26.03.2024

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Approved revised Ceiling Price (Rs.)	Existing S.O. No. & Date	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(a)	6(b)
		Injection 10 Lac Units			Sl. No. 24	
2.	Atropine	Injection 0.6mg/ml	1 ML	6.86	1547(E) Sl. No. 64	26.03.2024
3.	Streptomycin	Powder for Injection 750 mg	1 Vial	15.15	1547(E) Sl. No. 617	26.03.2024
4.	Streptomycin	Powder for Injection 1000 mg	1 Vial	16.29	1547(E) Sl. No. 618	26.03.2024
5.	Salbutamol	Tablet 2 mg	1 Tablet	0.27	1547(E) Sl. No. 596	26.03.2024
6.	Salbutamol	Tablet 4 mg	1 Tablet	0.32	1547(E) Sl. No. 595	26.03.2024
7.	Salbutamol	Respirator Solution (Solution for Nebulizer 5mg/mL)	1 ml	1.02	1547(E) Sl. No. 599	26.03.2024
8.	Pilocarpine	Drops 2%	1 ml	16.25	1547(E) Sl. No. 535	26.03.2024
9.	Cefadroxil	Tablet 500 mg	1 Tablet	6.71	1547(E) Sl. No. 114	26.03.2024
10.	Desferrioxamine	Powder for injection 500mg	1 Vial	282.98	1547(E) Sl. No. 705	26.03.2024
11.	Lithium	Tablet 300mg	1 Tablet	2.45	1547(E) Sl. No. 411	26.03.2024

**Note:**

- All manufacturers of scheduled formulation, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus Goods and Services Tax as applicable, if any.
- The provisions of para 13(2) of DPCO 2013 would not be applicable on the ceiling price specified in column (5) in respect of the formulations with dosage & strength mentioned in column (2) and (3) respectively.
- The manufacturers may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

- (f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2(1) (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (i) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/259/127/2024/F/F. No. 8(127)/2024/ DP/ NPPA/Div-II]

MAHAVEER SAINI, Dy. Director