रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 4010] नई दिल्ली, शुक्रवार, दिसम्बर 13, 2019/अग्रहायण 22, 1941
No. 4010] NEW DELHI, FRIDAY, DECEMBER 13, 2019/AGRAHAYANA 22, 1941

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 13 दिसम्बर, 2019

का.आ. 4461(अ).—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /-पीआई-I में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क में औषधि और विनिर्मिति 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 पिछले दो वर्षों से एपीआई लागत में वृद्धि, उत्पादन लागत में वृद्धि, विनिमय दर के परिणामस्वरूप विभिन्न कंपनियों से अधिकतम कीमतों में वृद्धि हेतु एनपीपीए में आवदेन प्राप्त हो रहे हैं जिसके वजह से संबंधित दवाओं के उत्पादन और विपणन में अस्थिरता आई है। कंपनियों का निवेदन है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत संबंधित दवाओं की अधिकतम कीमत में वृद्धि की जाए।

4. और जबकि दिनांक 21.01.2019 की अपनी 62 वीं बैठक में एनपीपीए ने डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के तहत अधिकतम कीमत की मूल्य वृद्धि की मांग करते हुए निर्माताओं/विक्रेताओं से प्राप्त ऐसे 49 आवेदनों पर विचार-विमर्श किया, जिसमें 72 विनिर्मितियां शामिल हैं, और आगे की परीक्षा के लिए 19 विनिर्मितियों को शॉर्ट लिस्ट किया है।

5. और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 27 मार्च, 2019 को आयोजित अपनी 65 वीं बैठक में आवश्यक मापदंड, आवेदक कंपनी के बाजार में हिस्सेदारी और उपलब्ध विकल्प आदि, के आधार पर डीपीसीओ 2013, के पैरा 19 के तहत मामलों की जांच करने के लिए एक समिति का गठन किया है जिसमें निदेशक (मूल्य निर्धारण) के संयोजन के तहत सलाहकार (लागत), सलाहकार डीजीएचएस और उप औषधि नियंत्रक, डीसीजीआई शामिल हैं। जिसकी दिनांक 23.05.2019 को दूसरी बैठक में यह सिफारिश की गई कि इन 19 विनिर्मितियों पर डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत मूल्य वृद्धि के लिए विचार किया जा सकता है ताकि इन दवाओं की उपलब्धता को सुनिश्चित किया जा सके।

6. और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 25.06.2019 को आयोजित अपनी 68 वीं बैठक में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत मामलों की जांच के लिए गठित समिति की सिफारिशों की जांच की और मामले पर विचार-विमर्श करने के बाद विस्तारपूर्वक विचार किया कि डीपीसीओ, 2013 पैरा 19 के तहत अधिकतम मूल्यों में वृद्धि हेतु न तो कोई मिसाल है और न ही कोई फार्मूला निर्धारित किया गया है। तदनुसार, विश्लेषण के आधार पर दिनांक 25.06.2019 को आयोजित अपनी 68 वीं बैठक में दोबारा से 12 विनिर्मितियां को शॉर्टलिस्ट किया और ऐसे मामलों के बाद होने वाले तौर-तरीकों/कार्यप्रणाली पर मार्गदर्शन के लिए स्थायी वहनीय दवाएं और स्वास्थ्य उत्पाद समिति (एससीएएमएचपी), नीति आयोग एवं भारत सरकार को मामला भेजा।

7. और जबकि एससीएएमएचपी ने दिनांक 07.11.2019 को आयोजित गठित समिति की दूसरी बैठक में सिफारिश की थी कि वर्तमान अधिकतम मूल्यों से एक बार में 50% वृद्धि की अनुमति देकर डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत मूल्य वृद्धि के लिए प्रस्तुत किए गए 12 विनिर्मितियों के मूल्यों पर फिर से वृद्धि करने की आवश्यकता है। इस बात की सिफारिश भी की गई थी कि एनपीपीए मूल्य वृद्धि के लिए अन्य अतिरिक्त विनिर्मितियां/अणुओं की जांच कर सकता है और प्राधिकरण को संस्तुति कर सकता है।

8. और जबकि, दिनांक 26 नवंबर, 2019 को पैरा 19 के तहत मामलों की जांच के लिए गठित समिति की अपनी तीसरी बैठक में 9 विनिर्मितियों (जिसमें एनपीपीए द्वारा 7, पूर्व में स्थगित किए गए, और अतिरिक्त 2 विनिर्मितियां क्लोफाजिमिन 50 मिग्रा. और 100 मिग्रा. कैप्सूल शामिल हैं) की जांच की। समिति ने दोहराया कि पहले से अनुशंसित सात निर्धारित विनिर्मितियां आवश्यक हैं और इनका मूल्य निर्धारण इन दवाओं की कमी या अनुपलब्धता का कारण नहीं होना चाहिए। इसके अलावा, क्लोफ़ाज़िमिन कैप्सूल के बारे में समिति ने कहा कि ये विनिर्मितियां राष्ट्रीय कार्यक्रम में कुष्ठ रोग की पहली पंक्ति के उपचार के रूप में शामिल हैं और आवश्यक हैं। तदनुसार, समिति ने सिफारिश की कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत अधिकतम कीमत में वृद्धि करने के लिए इन 9 विनिर्मितियों पर विचार किया जा सकता है इसके अलावा 12 विनिर्मितियों पर पहले से ही विचार किया जा रहा है।

9. और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 09.12.2019 को अपनी 71 वीं बैठक में डीपीसीओ 2013 के पैरा 19 के तहत इक्कीस विनिर्मितियों के मूल्य वृद्धि के मामले पर विचार-विमर्श किया और कहा कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत मूल्य वृद्धि करने के लिए इक्कीस अनुसूचित विनिर्मितियों पर विचार किया जा रहा है। जो कि कम कीमत वाली दवाएं हैं और इनकी पुनरावृत्ति मूल्य नियंत्रण में है। इनमें से अधिकांश दवाओं का उपयोग उपचार की पहली पंक्ति के रूप में किया जाता है और देश के सार्वजनिक स्वास्थ्य कार्यक्रम के लिए महत्वपूर्ण हैं। कई कंपनियों ने अव्यवहार्यता के कारण उत्पाद को बंद करने के लिए आवेदन किया है। इसके अलावा, एनपीपीए का अधिदेश सस्ती कीमतों पर दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए है और यह ध्यान दिया गया कि वहनीयता सुनिश्चित करने के लिए सुलभता को खतरे में नहीं डाला जा सकता है और जीवन बचाने वाली आवश्यक दवाओं की बचत करके, आम जनता के लिए हर समय उपलब्ध रखनी चाहिए। इसलिए, एनपीपीए का यह विचार है कि इन विनिर्मितियों की अव्यवहार्यता जैसी स्थिति नहीं होनी चाहिए, जहां ये दवाएं बाजार में अनुपलब्ध हो जाती हैं और जनता को महंगा विकल्पों पर सोचने के लिए मजबूर किया जाता है।

10. और जबकि एनपीपीए के संज्ञान में है कि मौजूदा नीति के अनुसार लागत आधारित मूल्य निर्धारण संभव नहीं है। बार-बार मूल्य नियंत्रण के कारण उत्पन्न स्थिति का समाधान करने के लिए, वर्तमान अधिकतम मूल्य से 50% की एक बार की मूल्य वृद्धि को सार्वजनिक हित में एक असाधारण उपाय के रूप में माना जा रहा है, जैसा कि एससीएएमएचपी द्वारा सलाह दी गई है। तद्नुसार एनपीपीए ने वर्तमान अधिकतम मूल्य से 50% की एक समय वृद्धि देकर 12 दवाओं के इक्कीस अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम कीमतों में वृद्धि करने के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के तहत सार्वजनिक हित में असाधारण शक्तियों को शामिल किया था।

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) क्रमश: 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	अधिकतम कीमत (रु.)	मौजूदा का.आ. सं. और दिनांक	
(1)	**(2)**	**(3)**	**(4)**	**(5)**	**6(ए)**	**6(बी)**
1.	बीसीजी वैक्सीन		प्रति डोज	8.75	1485(अ) क्र.सं. 95	29.03.2019
2.	बेंज़ैथिन बेंजिलपेनिसिलिन	इंजेक्शन 12 लाख यूनिट के लिए पाउडर	प्रति पैक	17.84	1485(अ) क्र.सं. 96	29.03.2019
3.	बेंज़ैथिन बेंजिलपेनिसिलिन	इंजेक्शन 6 लाख यूनिट के लिए पाउडर	प्रति पैक	11.81	1485(अ) क्र.सं. 97	29.03.2019
4.	बेंज़िल पेनिसिलिन	इंजेक्शन 10 लाख यूनिट के लिए पाउडर	प्रति पैक	7.64	1485(अ) क्र.सं. 100	29.03.2019
5.	क्लोरोक्विन	गोली 150 मिग्रा.	1 गोली	1.16	1485(अ) क्र.सं. 176	29.03.2019
6.	डेपसोन	गोली 100 मिग्रा.	1 गोली	0.35	1485(अ) क्र.सं. 243	29.03.2019
7.	फयूरोसेमाइड	गोली 40 मिग्रा.	1 गोली	0.74	1485(अ) क्र.सं. 344	29.03.2019
8.	फयूरोसेमाइड	इंजेक्शन 10 मिग्रा./मिलि.	1 मिलि.	2.43	1485(अ) क्र.सं. 345	29.03.2019
9.	मैट्रोनिडाजोल	ओरल लिक्विड 200 मिग्रा./5 मिली.	1 मिलि.	0.44	1485(अ) क्र.सं. 555	29.03.2019
10.	मैट्रोनिडाजोल	गोली 200 मिग्रा.	1 गोली	0.68	1485(अ) क्र.सं. 556	29.03.2019
11.	मैट्रोनिडाजोल	गोली 400 मिग्रा.	1 गोली	1.25	1485(अ) क्र.सं. 557	29.03.2019
12.	मैट्रोनिडाजोल	इंजेक्शन 500मिग्रा./ 100मिलि.	1 मिलि.	0.20	1485(अ) क्र.सं. 554	29.03.2019
13.	एस्कॉर्बिक एसिड (विटामिन सी)	गोली 500 मिग्रा.	1 गोली	1.34	1485(अ) क्र.सं. 74	29.03.2019
14.	को-ट्रिमोक्साज़ोल (सल्फामथॉक्साज़ोल (ए) + ट्रिमेथोप्रिम (बी)]	गोली 400 मिग्रा. (ए) +80 मिग्रा. (बी)	1 गोली	0.77	1485(अ) क्र.सं. 227	29.03.2019
15.	को-ट्रिमोक्साज़ोल (सल्फामथॉक्साज़ोल (ए) + ट्रिमेथोप्रिम (बी)]	गोली 800 मिग्रा. (ए) +160 मिग्रा. (बी)	1 गोली	1.98	1485(अ) क्र.सं. 228	29.03.2019
16.	को-ट्रिमोक्साज़ोल (सल्फामथॉक्साज़ोल (ए) + ट्रिमेथोप्रिम (बी)]	ओरल लिक्विड 200मिग्रा.(ए) + 40मिग्रा. (बी) / 5 मि.ली.	1 मिलि.	0.32	1485(अ) क्र.सं. 226	29.03.2019

17.	फेनिरामाइन	इंजेक्शन 22.75 मिग्रा. /मिलि. (10 मिलि./प्रति पैक)	1 मिलि.	1.67	1485(अ) क्र.सं. 639	29.03.2019
18.	फेनिरामाइन	इंजेक्शन 22.75 मिग्रा. / मिलि.(2 मिलि./प्रति पैक)	1 मिलि.	2.24	1485(अ) क्र.सं. 638	29.03.2019
19.	प्रेडनिसोलोन	ड्रोप्स 1%	1 मिलि.	4.92	1485(अ) क्र.सं. 672	29.03.2019
20.	क्लोफेजिमाइन	कैप्सूल 50 मिग्रा.	1 कैप्सूल	2.13	1485(अ) क्र.सं. 199	29.03.2019
21.	क्लोफेजिमाइन	कैप्सूल 100 मिग्रा.	1 कैप्सूल	3.63	1485(अ) क्र.सं. 198	29.03.2019

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) 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 (धन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितयों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) डीपीसीओ, 2013 के पैरा 13 (2) के प्रावधान क्रमश: 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 उपबंधों 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 सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित 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(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 की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले अनुसूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता, 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 तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरुप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां. सं./203/71/2019/एफ/फा. सं. 8(71)/2019/डीपी/एनपीपीए–डिवी-II]

प्रसेनजीत दास, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 13th December, 2019

S.O. 4461(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 two years citing various reasons like increase in API cost, increase in cost of production, exchange rates etc. resulting in unviability in sustainable production and marketing of the drugs.

4. And whereas NPPA in its 62nd meeting dated 21.01.2019, deliberated upon 49 such applications consisting of 72 formulations, received from manufacturers/marketers seeking upward revision of ceiling price under paragraph 19 of DPCO, 2013 and shortlisted 19 formulations for further examination.

5. And whereas NPPA in its 65th meeting held on 27th March, 2019 constituted a committee comprising Adviser (Cost), Adviser DGHS and Deputy Drug Controller, DCGI under the convenorship of Director (Pricing), NPPA for examination of cases under para 19 of DPCO 2013 based on parameters of essentiality, market share of the applicant company and available alternatives etc, which in its 2nd meeting dated 23.05.2019 recommended that these 19 formulations could be considered for a upward price revision under para 19 of DPCO, 2013 to ensure availability of these medicines.

6. And whereas NPPA in its 68th meeting held on 25.06.2019 examined the recommendations of the Committee constituted for examination of cases under para 19 of DPCO 2013 and after deliberating upon the matter at length took a view that the revision of ceiling prices under para 19 of DPCO 2013 should be undertaken only in exceptional circumstances as there is neither a precedent nor any formula prescribed for upward revision of ceiling prices under para 19 of DPCO, 2013. Accordingly, NPPA in its 68th meeting held on 25.06.2019 based on the analysis, further shortlisted 12 formulations and referred the issue to the Standing Committee on Affordable Medicines and Health Products (SCAMHP), Niti Aayog, Government of India for guidance on the modalities/ methodology to be followed for such cases.

7. And whereas SCAMHP in its 2nd meeting held on 07.11.2019 recommended that there was a need to revisit the prices of the 12 formulations presented to it for upward price revision under para 19 of DPCO 2013 by allowing one-time 50% increase from the present ceiling price. It was also recommended that NPPA may examine any other additional formulations/ molecules for upward price revision and present to the Authority.

8. And whereas, the Committee constituted for examination of cases under Para 19 in its 3rd meeting dated 26th November, 2019 examined the 9 formulations (including 7, earlier deferred

by NPPA, and additional 2 formulations Clofazimine 50mg & 100mg capsules) for upward price revision under para 19 of DPCO 2013. The committee reiterated that the seven Scheduled formulations recommended earlier are essential and pricing of these shouldn't be reason for shortage or unavailability of these medicines. Further, regarding Clofazimine capsules the committee noted that these formulations are included in National Program as first line treatment of leprosy and are essential. Accordingly, the committee recommended that these 9 formulations can be considered for revision of ceiling price under para 19 of DPCO, 2013 in addition to the 12 formulation already being considered.

9. And whereas, NPPA in its 71st meeting dated 09.12.2019 deliberated upon the case of upward price revision of the twenty one formulations under para 19 of DPCO 2013 and noted that the twenty one scheduled formulations being considered for upward price revision under para 19 of DPCO 2013 are low priced drugs and have been under repeated price control. Most of these drugs are used as first line of treatment and are crucial to the public health program of the country. Many companies have applied for discontinuation of the product on account of unviability. Further, the mandate of NPPA is to ensure availability of drugs at affordable prices and it was noted that while ensuring affordability, access cannot be jeopardized and the life saving essential drugs must remain available to the general public at all times. Therefore, the NPPA is of the considered view that 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 costly alternatives.

10. And whereas, NPPA is cognizant that as per the prevailing policy, cost based pricing is not feasible. To address the situation arising due to repeated price control, one time price increase of 50% from the present ceiling price is being considered in public interest as an exceptional measure as advised by SCAMHP. Accordingly, NPPA invoked extra ordinary powers in public interest under para 19 of DPCO 2013 for upward revision of the ceiling prices of the twenty one scheduled formulations of 12 drugs by giving one time increase of 50% from the present ceiling price.

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 30th 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	Ceiling Price (Rs.)	Existing S.O. No. & Date	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(a)	6(b)
1.	BCG vaccine		Each Dose	8.75	1485(E) Sl. No. 95	29.03.2019
2.	Benzathine benzylpenicillin	Powder for Injection 12 lac units	Each Pack	17.84	1485(E) Sl. No. 96	29.03.2019
3.	Benzathine benzylpenicillin	Powder for Injection 6 lac units	Each Pack	11.81	1485(E) Sl. No. 97	29.03.2019
4.	Benzyl penicillin	Powder for Injection 10 Lac Units	Each Pack	7.64	1485(E) Sl. No. 100	29.03.2019

5.	Chloroquine	Tablet 150mg	1 Tablet	1.16	1485(E) Sl. No. 176	29.03.2019
6.	Dapsone	Tablet 100 mg	1 Tablet	0.35	1485(E) Sl. No. 243	29.03.2019
7.	Furosemide	Tablet 40 mg	1 Tablet	0.74	1485(E) Sl. No. 344	29.03.2019
8.	Furosemide	Injection 10mg/ml	1 ml	2.43	1485(E) Sl. No. 345	29.03.2019
9.	Metronidazole	Oral Liquid 200 mg/5ml	1 ml	0.44	1485(E) Sl. No. 555	29.03.2019
10.	Metronidazole	Tablet 200 mg	1 Tablet	0.68	1485(E) Sl. No. 556	29.03.2019
11.	Metronidazole	Tablet 400 mg	1 Tablet	1.25	1485(E) Sl. No. 557	29.03.2019
12.	Metronidazole	Injection 500mg/100ml	1 ml	0.20	1485(E) Sl. No. 554	29.03.2019
13.	Ascorbic Acid (Vitamin C)	Tablet 500 mg	1 Tablet	1.34	1485(E) Sl. No. 74	29.03.2019
14.	Co-trimoxazole (Sulphamethoxazole (A)+Trimethoprim (B)]	Tablet 400 mg(A)+80 mg(B)	1 Tablet	0.77	1485(E) Sl. No. 227	29.03.2019
15.	Co-trimoxazole (Sulphamethoxazole (A)+Trimethoprim (B)]	Tablet 800 mg(A)+160 mg(B)	1 Tablet	1.98	1485(E) Sl. No. 228	29.03.2019
16.	Co-trimoxazole (Sulphamethoxazole (A)+Trimethoprim (B)]	Oral Liquid 200mg(A)+40mg(B)/5ml	1 ml	0.32	1485(E) Sl. No. 226	29.03.2019
17.	Pheniramine	Injection 22.75 mg/ml(10ml pack)	1 ml	1.67	1485(E) Sl. No. 639	29.03.2019
18.	Pheniramine	Injection 22.75 mg/ml (2ml pack)	1 ml	2.24	1485(E) Sl. No. 638	29.03.2019
19.	Prednisolone	Drops 1%	1 ml	4.92	1485(E) Sl. No. 672	29.03.2019
20.	Clofazimine	Capsule 50 mg	1 Capsule	2.13	1485(E) Sl. No. 199	29.03.2019
21.	Clofazimine	Capsule 100 mg	1 Capsule	3.63	1485(E) Sl. No. 198	29.03.2019

Note:

(a) 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.

(b) 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.

(c) 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.

(d) 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.

(e) 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 (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/203/71/2019/F/F. No. 8(71)/2019/ DP/NPPA/Div-II]

PRASENJIT DAS, Asst. Director

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2019.12.13 22:02:20 +05'30'