



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13112020-223076
CG-DL-E-13112020-223076

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3591]
No. 3591]

नई दिल्ली, शुक्रवार, नवम्बर 13, 2020/ कार्तिक 22, 1942
NEW DELHI, FRIDAY, NOVEMBER 13, 2020/KARTIKA 22, 1942

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 13 नवम्बर, 2020

का.आ. 4088(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 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 11(3) का प्रयोग किया जाना शामिल है।

3. और जबकि एनपीपीए ने, विनिर्मिति टाइट्रोपियम इन्हेलेसन (एमडीआई) 9 एमसीजी प्रति खुराक 120 एमडीआई, के लिए ' सिन्क्रोब्रीथ इन्हेलर डिवाइस' की अलग से कीमत के लिए मैसर्स सिपला लि. से एक आवेदन/अभ्यावेदन प्राप्त किया था।

4. और जबकि, दिनांक 20.10.2020 को बहुविषयक समिति की 23 वीं बैठक में विशेषज्ञों की बहुविषयक समिति के समक्ष मैसर्स सिपला लिमिटेड के आवेदन रखे गए थे। समिति ने कहा कि वृद्धिशील नवाचार को बढ़ावा देने के लिए एक अलग मूल्य पर विचार किया जा सकता है। तदनुसार, इसने डीपीसीओ 2013 के पैरा 11 (3) के तहत मैसर्स सिपला लिमिटेड के लिए "सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस" की विशेष कीमत की सिफारिश की।

5. और जबकि, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) ने अपनी 80 वीं बैठक में दिनांक 26.10.2020 को मैसर्स सिपला लिमिटेड के आवेदनों / अभ्यावेदन पर विचार-विमर्श किया और मैसर्स सिपला लिमिटेड के लिए "सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस" की अलग से कीमत देने के लिए विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिशों को डीपीसीओ 2013 के पैरा 11 (3) के तहत स्वीकार कर लिया।

6. भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का० आ० 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11(3) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, नीच की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट ब्रांड, इकाई (यूनिट) और कम्पनी के नाम सहित स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर मूल्य नियत करती है।

सारणी

क्र. सं.	डिवाइस का नाम	यूनिट	कंपनी	मूल्य (₹.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस	प्रति यूनिट	मैसर्स सिपला लि.	67.20

नोट

(क) उपर्युक्त तालिका के कॉलम (2) में विनिर्दिष्ट डिवाइस मैसर्स सिपला लिमिटेड जिनके पास सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस हैं, निम्न विनिर्मिति के लिए टाइट्रोपियम इन्हेलेसन (एमडीआई) 9 एमसीजी प्रति खुराक 120 एमडीआई, लागू होंगे।

(ख) मैसर्स सिपला लिमिटेड जिनके पास उपर्युक्त तालिका के कॉलम (2) में विनिर्दिष्ट डिवाइस है, वे उपर्युक्त तालिका के कॉलम (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को निम्न विनिर्मिति के लिए टाइट्रोपियम इन्हेलेसन (एमडीआई) 9 एमसीजी प्रति खुराक 120 एमडीआई, अधिकतम मूल्य तक जोड़ सकते हैं, जैसा कि लागू होता है।

(ग) मैसर्स सिपला लिमिटेड उपरोक्त वस्तु तालिका के कॉलम (5) में उल्लिखित मूल्य पर, माल और सेवा कर जोड़ सकते हैं।

(घ) मैसर्स सिपला लिमिटेड आईपीडीएमएस के माध्यम से डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 24 के अनुसार अधिसूचना की तिथि से फॉर्म-V में मूल्य सूची एनपीपीए को जारी करेगा और इसकी एक प्रति राज्य औषध नियंत्रक और वितरकों को प्रस्तुत करेगा।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 16 के अनुसार थोक मूल्य सूचकांक (डब्ल्यूपीआई) के आधार पर संशोधित मूल्य अगले वर्ष से उपरोक्त तालिका के कॉलम (5) में निर्दिष्ट के रूप में सिन्क्रोब्रीथ इनहेलर डिवाइस की कीमत पर लागू होगा।

(च) 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।

(छ) डिवाइस का उपर्युक्त उल्लेखित मूल्य केवल मैसर्स सिपला लिमिटेड के लिए लागू है और सरकार द्वारा निर्धारित सभी लागू वैधानिक आवश्यकताओं की पूर्ति के अधीन प्रासंगिक विधियों/ नियमों के तहत, जैसा कि केंद्रीय / राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण के सक्षम प्राधिकारी द्वारा मेन्यूफेक्चरिंग लाइसेंस मंजूरी के तहत संबंधित विनिर्मिति निर्माता/विपणन कंपनियां जो अनुपालन करती हैं पर लागू हो सकता है।

(ज) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में मैसर्स सिपला लिमिटेड 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।

(झ) यदि तत्काल मूल्य अधिसूचना और विनिर्दिष्ट नोट के अनुसार डिवाइस की कीमत का अनुपालन नहीं किया जाता है, तो मैसर्स सिपला लिमिटेड आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

[कां.सं./212/80/2020/एफ/फा. सं. 8(80)/2020/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 November, 2020

S.O. 4088(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-PII 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 11(3) of the said Order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.

3. And whereas NPPA had received an application from M/s Cipla Ltd for separate price of 'Synchrobreathe Inhaler Device' for its formulation Tiotropium inhalation (MDI) 9mcg/dose 120 MDI.

4. And whereas, the application of M/s Cipla Limited was placed before the Multidisciplinary Committee of Experts in its 23rd meeting held on 20.10.2020. The Committee noted that a separate price could be considered to promote incremental innovation. Accordingly, it recommended special price of "Synchrobreathe Inhaler Device" for M/s Cipla Limited under para 11(3) of DPCO 2013.

5. And whereas, NPPA in its 80th meeting held on 26.10.2020 deliberated upon the applications/representations of M/s Cipla Limited and accepted the recommendations of the Multidisciplinary Committee of Experts to give separate price of "Synchrobreathe Inhaler Device" for M/s Cipla Limited under para 11(3) of DPCO 2013.

6. Therefore, in exercise of powers, conferred by paragraph 11(3) 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, NPPA, hereby fixes, the price as specified in column (5) of the Table herein below as the price, exclusive of Goods and Services Tax, if any, in relation to the device specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the unit and name of company, as specified in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof;

Table

Sl. No.	Name of the device	Unit	Company	Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Synchrobreathe Inhaler Device	Per Unit	M/s Cipla Ltd	Rs. 67.20

Note:

- (a) The device as specified in column in (2) of the above said table would be applicable to the formulation Tiotropium inhalation (MDI) 9mcg/dose 120 MDI of M/s Cipla Ltd.
- (b) M/s Cipla Ltd may add the price as specified in column (5) of the above Table to the ceiling price, as applicable, of the formulation Tiotropium inhalation (MDI) 9mcg/dose 120 MDI to the device as specified in column (2) of the above said table.
- (c) M/s Cipla Ltd may add Goods and Services Tax, as applicable, on the price mentioned in column (5) of the above said table.
- (d) M/s Cipla Ltd shall issue a price list in Form-V from the 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) The price revision based on Wholesale Price Index (WPI) as per para 16 of DPCO, 2013 would be applicable on the price of the Synchronbreathe Inhaler Device as specified in column (5) of the above said Table from the next year.
- (f) 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, in the conspicuous part of the premises where he/she carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (g) The above mentioned price of the device is applicable only to M/s Cipla Ltd and subject to fulfilment of all the applicable statutory requirements as laid down by the Govt. under relevant statutes/ rules, including manufacturing license permission from the Competent Authority i.e. the Central/State Licensing Authority, as may be applicable, by the concerned manufacturer/marketing companies.
- (h) M/s Cipla Ltd shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of the device with the formulation as stated hereinabove 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.
- (i) In case the price of the device is not complied with, as per instant price notification and notes specified hereinabove, then M/s Cipla Ltd shall be liable to deposit the overcharged amount along with the interest thereon under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.

[PN/212/80/2020/F/F. No. 8(80)/2020/ DP/NPPA/Div-II]

PRASENJIT DAS, Asstt. Director

आदेश

नई दिल्ली, 13 नवम्बर, 2020

का.आ. 4089(अ).—भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 5,11 और 15 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण(जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी के स्तंभ(6) में विनिर्दिष्ट खुदरा मूल्य को उक्त सारणी के स्तंभ(3),(4) और (5) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट प्रबलता, इकाई (यूनिट) और विनिर्माता और विपणन कंपनियों के नाम सहित स्तंभ(2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में से प्रत्येक की, वस्तु एवं सेवा कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम खुदरा मूल्य के रूप में नियत करती है