

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3937(अ).—जबकि, मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500 मिलीग्राम/100 मिली डीपीसीओ 2013 की अनुसूची- I के तहत एक निर्धारित विनिर्मिती है और इसकी अधिकतम कीमत तय है।

और जबकि, मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड ने यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्लू/वी) की अलग अधिकतम कीमत के लिए आवेदन किया है, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने दिनांक 18.08.2021 की अपनी 35वीं बैठक में पाया कि 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्लू/वी) मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500 मिलीग्राम /100 मिली के समान है और यह एक निर्धारित विनिर्मिती है। समिति ने आगे देखा कि मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड के 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्लू/वी) के यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर के पैकेज में विशेष विशेषताएं हैं जैसे (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सील क्षमता, (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं है।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने सिफारिश की थी कि मेसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड को मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500 मिलीग्राम / मिली की अधिकतम कीमत से 15% की वृद्धि की अनुमति दी जाए। यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% डब्ल्यू / वी) विनिर्मिती के लिए, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक/ मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, एनपीपीए ने अपनी 92वीं प्राधिकरण बैठक दिनांक 08.09.2021 में विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिश को स्वीकार करने का निर्णय लिया है।

अतः औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 11 के उप पैरा (3) और (4) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए का.आ. 1394(अ) दिनांक 30 मई, 2013 का.आ. 1192 (अ) दिनांक 22 मार्च, 2016 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी किया गया था, जहां तक यह गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन आईपी (0.5% w/v) से संबंधित है जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिविलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं। तालिका 'बी' में विनिर्दिष्ट विनिर्माताओं द्वारा निर्मित, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (जिसको संक्षिप्त रूप में एनपीपीए कहा जाता है) नीचे की सारणी 'ए' के स्तम्भ (5) में विनिर्दिष्ट मूल्य को उक्त सारणी के स्तम्भ (3) और (4) में तत्स्थानी प्रविष्टियों में क्रमशः विनिर्दिष्ट खुराक रूप, प्रबलता, ईकाई/ पैकेजिंग के साथ उक्त सारणी के स्तम्भ (2) में तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मिती के संबंध में, लागू वस्तु एवं सेवा कर यदि कोई हो, को छोड़कर अधिकतम मूल्य के रूप में नियत करता है।

सारणी 'ए'

क्रम सं.	अनुसूचित विनिर्मिती का नाम	खुराक रूप और प्रबलता	ईकाई	अधिकतम मूल्य जीएसटी को छोड़कर(रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
2	मेट्रोनिडाजोल	यूरो हेड के साथ प्लास्टिक बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100मिली पैक में इंजेक्शन (0.5% डब्ल्यू/वी)/ 500मिलीग्राम/ 100मिली विशेष विशेषताएं हैं	प्रति मिली	0.23

सारणी 'बी'

क्र.सं.	विनिर्माता का नाम
(1)	(2)
1	मैसर्स ओत्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड

(क) तालिका ए के कॉलम (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य केवल तालिका बी में उल्लिखित विनिर्माताओं पर लागू होता है। तालिका बी में विनिर्दिष्ट विनिर्माता, सरकार द्वारा निश्चित और अधिसूचित अधिकतम मूल्य (लागू वस्तु एवं सेवा कर के साथ जोड़कर) से अधिकतम कीमत पर क्रमशः सारणी ए के कॉलम (2) और (3) में विनिर्दिष्ट खुराक रूप और प्रबलता के साथ अनुसूचित विनिर्मिति के दोनों ब्रांडेड या जेनेरिक वर्जन को बेच रहा हो उपरोक्त तालिका में कॉलम (5) में मूल्य और लागू स्थानीय कर, यदि कोई हो, ऐसे सभी विनिर्मिति की कीमतों को संशोधित करेगा जो अधिकतम सीमा से अधिक नहीं है।

(ख) 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।

(ग) निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म—ट में अधिसूचना की तारीख से अनुपालन में एक मूल्य सूची जारी करेगा।

(घ) 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 परामर्ष 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।

(ङ) कोई अन्य विनिर्माता जो विशेष सुविधाओं वाले पैकेजों में मेट्रोनिडाजोल इंजेक्शन 500मिलीग्राम/ 100मिली में जैसे (i) स्व-संप्रेषणीयता और स्व-सीलबिलिटी (ii) में एयर-वेंट नहीं होने और (iii) निर्माण/जलसेक/प्रवेश के स्तर के दौरान संदूषण का कोई उपाय नहीं है, के लिए अलग अधिकतम मूल्य का दावा करता है तो वह अलग अधिकतम मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए को आवेदन करेगा।

(च) निर्मित किए गए अन्य विशेष सुविधाओं या किसी अन्य पैक आकार के लिए निर्माता अपनी विनिर्मिति के निर्माण के लिए विशिष्ट मूल्य अनुमोदन हेतु एनपीपीए से संपर्क करेगा।

(छ) उपर्युक्त सारणी में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(ज) 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 सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(झ) 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 दायी होंगे।

(ञ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की 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 हैं, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[पीएन/224/92/2021/एफ/फा. सं. 8(92)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

प्रसेनजीत दास, उप निदेशक

ORDER

New Delhi, the 23rd September, 2021

S.O. 3937(E).—Whereas, Metronidazole Injection 500mg/100ml is a scheduled formulation under Schedule-I of DPCO 2013 and its ceiling price is fixed.

And whereas, M/s Otsuka Pharmaceutical India Pvt. Ltd have applied for separate ceiling price of Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts in its 35th meeting dated 18.08.2021 observed that Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack is same as Metronidazole Injection 500mg/100ml and is a scheduled formulation. The Committee further observed that packages in non-glass container in plastic bottle with euro head of Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack of M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd have special features as (i) Self Collapsibility and self-seal ability, (ii) not having air-vent, and (iii) having no chance of contamination during manufacture / infusion / admixing levels.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts recommended that an increase of 15% over and above the ceiling price of Metronidazole Injection 500mg/ml be allowed to M/s Otsuka Pharmaceuticals Pvt. Ltd for the formulation Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels.

And whereas, NPPA in its 92nd Authority meeting dated 08.09.2021 decided to accept the recommendation of the Multidisciplinary Committee of Experts.

Therefore, in exercise of powers, conferred by sub paragraph (3) and (4) of paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013, S.O. 1192(E) dated 22nd March, 2016 issued by the Government of India, Ministry of Chemicals and Fertilizers in so far as it relates to Metronidazole Injection IP (0.5% w/v) in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features like (i) self-collapsibility and self-sealeability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels, manufactured by the manufacturers specified in Table 'B', the National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) hereby fixes the price as specified in column (5) of the table 'A' herein below as ceiling price exclusive of Goods and Services Tax applicable, if any, in respect of the Scheduled formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit/packaging specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE 'A'

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form and Strength	Unit	Ceiling Price excluding GST (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
2	Metronidazole	Injection (0.5% w/v)/ 500mg/100ml in 100ml pack for packages in non-glass container in plastic bottle with euro head having special features	Per ml	0.23

TABLE 'B'

Sl. No.	Name of Manufacturer
(1)	(2)
1	M/s Ostuka Pharmaceuticals India Pvt. Ltd.

Note:

- (a) The ceiling price specified in column (5) of Table A is only applicable to the manufacturers mentioned in Table B. The manufacturer specified in Table B, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations with dosage form and strength specified in column (2) and (3) of Table A respectively, at a price higher than the ceiling price (plus Goods and Services Tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise their prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any.
- (b) The manufacturer 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.
- (c) The manufacturer shall issue a price list in Form-V in compliance from date of this notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013.
- (d) 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.
- (e) Any other manufacturer claiming separate ceiling price for Metronidazole Injection 500mg/100ml in packages having special features like (i) self collapsibility and self-sealability, (ii) not having air-vent, and (iii) there is no chance of contamination during manufacture / infusion/admixing levels shall apply to NPPA for separate ceiling price approval.
- (f) For other special features claimed or any other pack size manufactured, the manufacturer shall approach the NPPA for specific price approval for its formulation.
- (g) 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.
- (h) 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. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of the 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) The manufacturer(s) 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 (Price Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (j) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations for specified in column (2) of the above Table A 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/224/92/2021/F/F. No. 8(92)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

PRASENJIT DAS, Dy. Director

आदेश

नई दिल्ली, 23 सितम्बर, 2021

का.आ. 3938(अ).— जबकि, मॅनीटोल इंजेक्शन 20% डीपीसीओ 2013 की अनुसूची-I के तहत एक निर्धारित विनिर्मिति है और इसकी अधिकतम कीमत तय है।

और जबकि, मेसर्स ओल्सुका फार्मास्युटिकल इंडिया प्रा. लिमिटेड ने यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर में पैकेज के लिए 100 मिलीलीटर पैक में मॅनीटोल इंजेक्शन 20% की अलग अधिकतम कीमत के लिए आवेदन किया है, जिसमें (i) सेल्फ-कोलैप्सिबिलिटी और सेल्फ-सीलेबिलिटी (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं होने जैसी विशेष विशेषताएं हैं।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने दिनांक 18.08.2021 की अपनी 35वीं बैठक में पाया कि मेसर्स ओल्सुका फार्मास्युटिकल्स प्राइवेट लिमिटेड के 100 मिलीलीटर पैक में मॅनीटोल इंजेक्शन 20% के यूरो हेड के साथ प्लास्टिक की बोतल में गैर-ग्लास कंटेनर के पैकेज में विशेष विशेषताएं हैं जैसे (i) सेल्फ कोलैप्सिबिलिटी और सेल्फ-सील क्षमता, (ii) एयर-वेंट नहीं होना और (iii) निर्माण / जलसेक / मिश्रण स्तरों के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं है।