



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-26052023-246115
CG-DL-E-26052023-246115

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2230]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मई 25, 2023/ज्येष्ठ 4, 1945

No. 2230]

NEW DELHI, THURSDAY, MAY 25, 2023/JYAISHTHA 4, 1945

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 मई, 2023

का.आ. 2324(अ).—आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, केंद्र सरकार एतद् द्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 को और आगे संशोधित करने के लिए निम्नलिखित आदेश करती है, अर्थात्:-

- संक्षिप्त नाम और प्रारंभ:- (1) इस आदेश का संक्षिप्त नाम औषधि (मूल्य नियंत्रण) दूसरा संशोधन आदेश, 2023 है।
(2) ये राजपत्र में अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से लागू होंगे।
- औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 में, अनुसूची-II में:-
(क) फॉर्म-I की मद संख्या 10 के स्थान पर, निम्नलिखित मद को प्रतिस्थापित किया जाएगा अर्थात्:-
“10. मंजूरी हेतु दावा की गई खुदरा मूल्य (प्रति यूनिट रुपए में, करों को छोड़कर);”
(ख) फॉर्म-II के स्थान पर निम्नलिखित फॉर्म को प्रतिस्थापित किया जाएगा अर्थात्:-

“प्रपत्र-II

अनुसूचित फार्मूलेशन के लिए संशोधित-मूल्यों के प्रस्तुतीकरण के लिए प्रपत्र
(पैरा 16 देखें)

1. विनिर्माता/आयातक/वितरक का नाम और पता।
2. विपणन कंपनी का नाम और पता, यदि कोई हो।

क्र.सं.	उत्पाद का नाम (फॉर्मूलेशन और इसकी खुराक के रूप)	मिश्रण, जैसा कि दवा नियंत्रण प्राधिकरणों द्वारा अनुमोदित है	पैक का आकार	जीएसटी दर % में	डब्ल्यूपीआई परिवर्तन पिछले वर्ष के संदर्भ में % में	प्रति पैक खुदरा विक्रेता को मूल्य (करों को छोड़कर) (रु.)		अधिकतम खुदरा मूल्य (सभी करों सहित) (रु.)		अधिसूचित उच्चतम मूल्य (रुपये में, करों को छोड़कर)	बैच संख्या और तारीख जिससे मूल्य संशोधन प्रभावी होता है
						पूर्व संशोधित	संशोधित	पूर्व संशोधित	संशोधित		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
	अनुसूचित फॉर्मूलेशन:										
	स्वयं विनिर्मित फॉर्मूलेशन										
	खरीदे गए फॉर्मूलेशन										
	आयातित फॉर्मूलेशन										

नोट:-खरीदे/आयातित फॉर्मूलेशन के मामले में, विनिर्माता का नाम इंगित किया जाएगा।

ऊपर दी गई जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

स्थान:

तारीख

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता:

नाम:

पद:

मोबाइल:

ईमेल आईडी:”;

(ग) प्रपत्र-IV के स्थान पर निम्नलिखित प्रपत्र प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“प्रपत्र-IV

अनुसूचित फॉर्मूलेशन के उत्पादन और/या आयात को बंद करने के संबंध में विवरण प्रस्तुत करने के लिए प्रोफार्मा
(पैराग्राफ 21(2) देखें)

क्र.सं.	विवरण	विवरण
1	फॉर्मूलेशन का नाम:	
2	विनिर्माता/आयातक का नाम और पता:	

3	विपणन कंपनी का नाम, यदि कोई हो:	
4	औषधि नियंत्रण प्राधिकरणों द्वारा दावा और अनुमोदित किए गए लेबल के अनुसार मिश्रण:	
5	औषधि नियंत्रण प्राधिकरण अनुमति संख्या और तारीख (प्रतिलिपि संलग्न करें):	
6	अधिकतम मूल्य (रु प्रति यूनिट में, करों को छोड़कर) और अधिसूचना की तिथि:	
7	लागू जीएसटी दर (% में)	
8	पैक का आकार	
9	सभी करों सहित पैक का मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) और इसकी प्रभावी तिथि:	
10	एनएलईएम के अनुसार चिकित्सीय श्रेणी:	
11	उत्पादन/आयात शुरू होने की तिथि:	
12	बंद करने की वांछित तिथि:	
13	उत्पादन/आयात बंद करने के कारण:	
14	चालू वर्ष सहित पिछले 5 वर्षों के दौरान वर्ष-वार उत्पादन/आयात (पैक की मात्रा में)	
15	चालू वर्ष सहित पिछले 5 वर्षों के दौरान वर्ष-वार बिक्री (पैक की मात्रा में)	
16	क्या डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत परिभाषित कोई नई दवा लॉन्च की गई है या लॉन्च करने का इरादा है। यदि हां, तो उसका ब्यौरा:	
17	अनुसूचित फॉर्मूलेशन को बंद करने के लिए प्रासंगिक कोई अन्य जानकारी:	

ऊपर दी गई जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

स्थान:

दिनांक:

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता:

नाम:

पद:

मोबाइल:

ईमेल आईडी:”;

(घ) प्रपत्र V के स्थान पर निम्नलिखित प्रपत्र प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

“फॉर्म – V

मूल्य सूची के लिए प्रोफार्मा

(पैरा 2(x), 24, 25, 26 देखें)

1. निर्माता / आयातक / वितरक का नाम और पता।

2. मार्केटिंग कंपनी का नाम और पता, यदि कोई हो।

तालिका क

क्र.सं	उत्पाद का नाम (फॉर्मूलेशन और इसकी खुराक के रूप)	संरचना, जैसा कि दवा नियंत्रण प्राधिकरणों द्वारा अनुमोदित है	पैक का आकार	जीएसटी दर (% में)	वितरक के लिए मूल्य (करों को छोड़कर) (रु)	खुदरा विक्रेता को मूल्य (करों को छोड़कर)(रु)	पूर्व-संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य, यदि कोई हो (सभी करों सहित) (रु)	अधिकतम खुदरा मूल्य (सभी करों सहित) (रु)	बैच नम्बर और दिनांक जिससे मूल्य संशोधन प्रभावी होता है	उत्पादन क्षमता
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
	अनुसूचित फॉर्मूलेशन:									
	स्वयं निर्मित फॉर्मूलेशन									
	खरीदे गए फॉर्मूलेशन									
	आयातित फॉर्मूलेशन									

तालिका ख

क्रम संख्या	उत्पाद का नाम (फॉर्मूलेशन और इसकी खुराक के रूप)	औषधि नियंत्रण प्राधिकरणों द्वारा अनुमोदित संयोजन	पैक का आकार	जीएसटी दर	वितरक को मूल्य (करों को छोड़कर) (रु.)	खुदरा विक्रेता को मूल्य (करों को छोड़कर (रु.)	पूर्व-संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य, यदि कोई हो (सभी करों सहित) (रु.)	अधिकतम खुदरा मूल्य (सभी करों सहित) (रु.)	बैच संख्या और तारीख जिससे मूल्य संशोधन प्रभावी होता है	उत्पादन क्षमता
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
	गैर-अनुसूचित फॉर्मूलेशन:									
	स्वयं विनिर्मित फॉर्मूलेशन									
	खरीदे गए फॉर्मूलेशन									
	आयातित फॉर्मूलेशन									

नोट:- खरीदे गए/आयातित फॉर्मूलेशन के मामले में विनिर्माता का नाम इंगित किया जाएगा।

ऊपर दी गई जानकारी मेरे ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

स्थान:

दिनांक:

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता:

नाम:

पदनाम:

दूरभाष संख्या:

ईमेल आईडी:”;

[फा. सं. 31026/58/2022-मूल्य निर्धारण)

अवधेश कुमार चौधरी, वरिष्ठ आर्थिक सलाहकार

- (i) का.आ.686(अ), दिनांक 9 मार्च, 2015;
- (ii) का.आ.1233(अ), दिनांक 8 मई, 2015;
- (iii) का.आ.701(अ), दिनांक 10 मार्च, 2016;
- (iv) का.आ.1192(अ), दिनांक 22 मार्च, 2016;
- (v) का.आ.4100(अ), दिनांक 21 दिसंबर, 2016;
- (vi) का.आ.39(अ), दिनांक 3 जनवरी, 2019;
- (vii) का.आ.508(अ), दिनांक 1 फरवरी, 2021;
- (viii) का.आ.2899(अ), दिनांक 20 जुलाई, 2021;
- (ix) का.आ.3249(अ), दिनांक 12 अगस्त, 2021;
- (x) का.आ.5249(अ), दिनांक 11 नवंबर, 2022; और
- (xi) का.आ.2165(अ), दिनांक 11 मई, 2023.

[illegible]

	Own Manufactured Formulations										
	Purchased Formulations										
	Imported Formulations										

Notes:- In case of purchased/ imported formulation, name of the manufacturer shall be indicated.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date

Authorised Signatory:

Name:

Designation:

Mobile:

Email id:”;

(c) for Form IV, the following FORM shall be substituted, namely:-

“FORM – IV

PROFORMA FOR SUBMISSION OF THE DETAILS IN RESPECT OF DISCONTINUATION OF THE PRODUCTION AND/ OR IMPORT OF SCHEDULED FORMULATION

(See paragraph 21(2))

Sl.	Particulars	Description
1	Name of the formulation:	
2	Name and address of the manufacturer/ importer:	
3	Name of the Marketing Company, if any:	
4	Composition as per label claimed and approved by Drug Control Authorities:	
5	Drugs Control Authority Permission Number and Date (copy to be enclosed):	
6	Ceiling Price (in Rs. per unit, excluding taxes) and date of notification:	
7	Applicable GST rate (in %)	
8	Pack size	
9	Existing maximum retail price (MRP) of pack including all taxes and its effective date:	
10	Therapeutic category as per NLEM:	
11	Date of commencement of production / import:	
12	Intended date of discontinuation:	
13	Reasons for discontinuation of production / import:	
14	Year-wise Production/ Import during the last 5 years including current year (in quantity of packs)	
15	Year-wise sale during the last 5 years including current year (in quantity of packs)	
16	Whether any new drug, as defined under DPCO, 2013, has been launched or intended to be launched. If so, the details thereof:	
17	Any other information relevant to discontinuation of scheduled formulation:	

Date _____

Email id:";

“FORM – V

(See paragraphs 2(x),24,25,26)

2. Name and address of the marketing company, if any.

Table A

[illegible]

Table B

[illegible]

Imported Formulations									
-----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Notes:- In case of purchased/ imported formulation, name of the manufacturer shall be indicated.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Place:

Date

Authorised Signatory:

Name:

Designation:

Mobile:

Email id:”.

[F. No. 31026/58/2022-Pricing]

AWADHESH KUMAR CHOUDHARY, Sr. Economic Advisor

Note : The principal order was published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (ii), *vide* number S.O. 1221 (E), dated the 15th May, 2013 and was subsequently amended *vide* notifications numbers: -

- (i) S.O. 686(E), dated the 9th March, 2015;
- (ii) S.O. 1233(E), dated the 8th May, 2015;
- (iii) S.O. 701(E), dated the 10th March, 2016;
- (iv) S.O. 1192(E), dated the 22nd March, 2016;
- (v) S.O. 4100(E), dated the 21st December, 2016;
- (vi) S.O. 39(E), dated the 3rd January, 2019;
- (vii) S.O. 508(E), dated the 1st February, 2021;
- (viii) S.O. 2899(E), dated the 20th July, 2021;
- (ix) S.O. 3249(E), dated the 12th August, 2021;
- (x) S.O. 5249(E), dated the 11th November, 2022; and
- (xi) S.O. 2165(E), dated the 11th May, 2023.