REGD. No. D. L.-33004/99



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, 1945No. 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, अर्थातु:-

- 1. 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।
- 2. 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:-

3361 GI/2023

# "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)	जैसा कि दवा नियंत्रण	आकार	जीएसटी दर % में	डब्ल्यूपीआई परिवर्तन पिछले वर्ष के संदर्भ में % में	(करों को	ू को मूल्य	मूल्य (स		अधिसूचित उच्चतम मूल्य (रुपये में, करों को छोड़कर)	
						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 हस्ताक्षरकर्ताः नामः पदः मोबाइलः ईमेल आईडीः";

(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।

क्र.सं	उत्पाद का नाम (फॉर्मूलेशन और इसकी खुराक के रूप)			दर	वितरक के लिए मूल्य (करों को छोड़कर) (रु)	-	खुदरा मूल्य, यदि कोई हो		और दिनांक जिससे मूल्य संशोधन	उत्पादन क्षमता
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
	अनुसूचित फॉर्मूलेशन:									
	स्वयं निर्मित फॉर्मूलेशन									
	खरीदे गए फॉर्मूलेशन									
	आयातित फॉर्मूलेशन									

# तालिका क

# तालिका ख

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

- **नोट :** मूल आदेश को दिनांक 15 मई, 2013 के का.आ.1221 (अ) संख्या के द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (ii) और बाद में निम्नलिखित अधिसूचना संख्याओं द्वारा संशोधित किया गया था:-
  - (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.

#### MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

# (Department of Pharmaceuticals)

# NOTIFICATION

New Delhi, the, 25<sup>th</sup> May, 2023

**S.O. 2324 (E).**—In exercise of the powers conferred by section 3 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955), the Central Government hereby makes the following order further to amend the Drugs (Prices Control) Order, 2013, namely:—

1. **Short title and commencement**. - (1) This Order may be called the Drugs (Prices Control) Second Amendment Order, 2023.

- (2) It shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.
- 2. In the Drugs (Prices Control) Order, 2013, in Schedule-II,-
  - (a) in Form I, for item No. 10, the following item shall be substituted, namely: -

"10. The retail price claimed for approval (in rupees per unit, excluding taxes).";

(b) for Form II, the following FORM shall be substituted, namely:-

#### "FORM – II

#### PROFORMA FOR SUBMISSION OF REVISED-PRICES FOR SCHEDULED FORMULATIONS

(See paragraph 16)

1. Name and address of the manufacturer / importer / distributor.

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

Sl. No.	Name of the Product (Formulation and its dosage forms)	as approved by Drug	Pack Size	GST rate in %	WPI change w.r.t. preceding year in %	(excluding taxes) (Rs.) Pre- revised		Price (incl. of all			Batch no. and date from which price revision is effective
						Pre- revised	Revised	Pre- revised	Revised		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
	Scheduled formulations:										

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))

SI.	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:	

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:";

(d) for Form V, the following FORM shall be substituted, namely: -

# "FORM – V

#### **PROFORMA FOR PRICE LIST**

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

1. Name and address of the manufacturer / importer / distributor.

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

#### Table A

Sl. No.	Name of the Product (Formulation and its dosage forms)	as approved by Drug	Size	GST rate (in %)	Price to Distributor (excluding taxes) (Rs.)		Pre- revised Maximum Retail Price, if any (incl. of all taxes) (Rs.)	(incl. of all taxes)	Batch no. and date from which price revision is effective	Production capacity
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
	Scheduled formulations:									
	Own Manufactured Formulations									
	Purchased Formulations									
	Imported Formulations									

#### Table B

	Name of the Product (Formulation and its dosage forms)	as approved by Drug		GST rate	Price to Distributor (excluding taxes) (Rs.)	retailer		Retail Price (incl. of all taxes)	Batch no. and date from which price revision is effective	Production capacity
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
	Non- Scheduled formulations:									
	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:".

### [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 15<sup>th</sup> May, 2013 and was subsequently amended *vide* notifications numbers: -
  - (i) S.O. 686(E), dated the 9<sup>th</sup> March, 2015;
  - (ii) S.O. 1233(E), dated the 8<sup>th</sup> May, 2015;
  - (iii) S.O. 701(E), dated the 10<sup>th</sup> March, 2016;
  - (iv) S.O. 1192(E), dated the 22<sup>nd</sup> March, 2016;
  - (v) S.O. 4100(E), dated the  $21^{st}$  December, 2016;
  - (vi) S.O. 39(E), dated the 3<sup>rd</sup> January, 2019;
  - (vii) S.O. 508(E), dated the  $1^{st}$  February, 2021;
  - (viii) S.O. 2899(E), dated the 20<sup>th</sup>July, 2021;
  - (ix) S.O. 3249(E), dated the 12<sup>th</sup> August, 2021;
  - (x) S.O. 5249(E), dated the  $11^{\text{th}}$  November, 2022; and
  - (xi) S.O. 2165(E), dated the 11<sup>th</sup> May, 2023.