



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-29082025-265797
CG-DL-E-29082025-265797

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3874]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अगस्त 29, 2025/भाद्र 7, 1947

No. 3874]

NEW DELHI, FRIDAY, AUGUST 29, 2025/BHADRA 7, 1947

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 29 अगस्त, 2025

का.आ. 3979(अ).— जबकि, (i) इंजेक्शन के लिए मेरोपेनम पाउडर 500 मिलीग्राम (ट्राइहाइड्रेट के रूप में) और (ii) इंजेक्शन के लिए मेरोपेनम पाउडर 1000 मिलीग्राम (ट्राइहाइड्रेट के रूप में) डीपीसीओ 2013 की अनुसूची-I के तहत अनुसूचित फोर्मूलेशन है और इसकी अधिकतम कीमत तय है।

और जबकि, मैसर्स गुफिक बायोसाइंसेस लिमिटेड ने (i) इंजेक्शन के लिए मेरोपेनम पाउडर 500 मिलीग्राम (ट्राइहाइड्रेट के रूप में) और (ii) इंजेक्शन के लिए मेरोपेनम पाउडर 1000 मिलीग्राम (ट्राइहाइड्रेट के रूप में) के अलग अधिकतम मूल्य के लिए आवेदन किया है जिसमें विशेष विशेषताएं जैसे (i) आत्म-संकुचनशीलता और स्व-सीलशीलता (ii) वायु-वेंट नहीं होना; और (iii) दोहरे कक्ष बैग में निर्माण/जलसेक/मिश्रण स्तर के दौरान संदूषण की कोई संभावना नहीं है।

और जबकि, विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति ने 03.07.2025 पर आयोजित अपनी 69वीं और 05.08.2025 पर आयोजित 70वीं बैठक में उपरोक्त विशेष विशेषताओं को देखा और मौजूदा अधिकतम मूल्य से 15 प्रतिशत की वृद्धि की सिफारिश की।

और जबकि, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (इसके बाद एनपीपीए के रूप में संदर्भित) ने 28.08.2025 को आयोजित अपनी 136 वीं प्राधिकरण बैठक में विशेषज्ञों की बहु-विषयक समिति की सिफारिश को स्वीकार किया।

इसलिए, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 के उप पैराग्राफ (3) और (4) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, रसायन और उर्वरक मंत्रालय में भारत सरकार द्वारा जारी 30 मई 2013 के का. आ. 1394 (अ) और 11 नवंबर, 2022 के का. आ. 5249 (अ) के साथ पढ़े जाने पर, एनपीपीए नीचे तालिका 'बी' में निर्दिष्ट निर्माता के लिए तालिका 'ए' के कॉलम (5) में निर्दिष्ट मूल्य को, वस्तु एवं सेवा कर को छोड़कर, यदि कोई हो, उक्त तालिका के कॉलम (2) में संबंधित प्रविष्टि में निर्दिष्ट अनुसूचित फोर्मूलेशन, कॉलम (3) और (4) में संबंधित प्रविष्टियों में क्रमशः निर्दिष्ट खुराक रूप और प्रबलता और इकाई के संबंध में अधिकतम मूल्य निर्धारित किया जाता है:

तालिका 'ए'

क्रम सं.	अनुसूचित फोर्मूलेशन का नाम	खुराक रूप और प्रबलता	ईकाई	अधिकतम मूल्य जीएसटी को छोड़कर(रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	मेरोपीनम	इंजेक्शन के लिए पाउडर 500 मिलीग्राम (ट्राइहाइड्रेट के रूप में)	प्रत्येक दोहरे चैम्बर बैग	845.94
2	मेरोपीनम	इंजेक्शन के लिए पाउडर 1000 मिलीग्राम (ट्राइहाइड्रेट के रूप में)	प्रत्येक दोहरे चैम्बर बैग	1114.72

तालिका 'बी'

क्र.सं.	विनिर्माता का नाम
(1)	(2)
1	मैसर्स गुफिक बायोसाइंसेज लिमिटेड

नोट:

- (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 तालिका 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) निर्माता वस्तु एवं सेवा कर तभी जोड़ सकता है जब उसने वास्तव में भुगतान किया हो या यदि वह उपरोक्त तालिका के कॉलम (5) में उल्लिखित अधिकतम मूल्य पर सरकार को भुगतान योग्य हो।
- (ग) निर्माता डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 24 के अनुसार इस अधिसूचना की तारीख से अनुपालन में फॉर्म-V में मूल्य सूची जारी करेगा।

- (घ) डीपीसीओ 2013 के पैराग्राफ 24 (4) के अनुसार, प्रत्येक खुदरा विक्रेता और डीलर को परिसर के एक विशिष्ट हिस्से में मूल्य सूची और पूरक मूल्य सूची, यदि कोई हो, प्रदर्शित करनी होगी, जहां वह व्यवसाय करता है, ताकि किसी भी व्यक्ति के लिए आसानी से सुलभ हो सके।
- (ङ) कोई भी अन्य निर्माता जो अलग अधिकतम मूल्य का दावा करता है, जिसमें दोहरे चैम्बर बैग की विशेष विशेषता होती है, जो दवा देने के समय में कमी, सही खुराक का मिश्रण और संदूषण में कमी में सहायक के लिए, वह अलग अधिकतम मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए को आवेदन करेगा।
- (च) दावा की गई अन्य विशेष विशेषताओं या किसी अन्य पैक आकार के निर्मित के लिए, निर्माता इसके निर्माण के लिए विशिष्ट मूल्य अनुमोदन के लिए एनपीपीए से संपर्क करेगा।
- (छ) जहां उपरोक्त तालिका ए में निर्दिष्ट खुराक या शक्ति या दोनों के साथ अनुसूचित फॉर्मूलेशन का एक मौजूदा निर्माता, डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 2 (1) (यू) के अनुसार एक नई दवा लॉन्च करता है, तो ऐसे मौजूदा निर्माता डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-II के तहत निर्दिष्ट फॉर्म-I में एनपीपीए को ऐसी नई दवा के पूर्व मूल्य अनुमोदन के लिए आवेदन करेंगे।
- (ज) उपरोक्त अनुसूचित फॉर्मूलेशन के निर्माता (ओं) डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-II के फॉर्म-III में अनुसूचित फॉर्मूलेशन के उत्पादन/आयात और बिक्री के संबंध में एनपीपीए को त्रैमासिक रिटर्न प्रस्तुत करेंगे। उपरोक्त अनुसूचित फॉर्मूलेशन का उत्पादन बंद करने का इरादा रखने वाले किसी भी निर्माता को उत्पादन बंद करने और/या अनुसूचित फॉर्मूलेशन के आयात के संबंध में डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-II के फॉर्म-IV में जानकारी बंद करने की इच्छित तिथि से कम से कम छह महीने पहले प्रस्तुत करनी होगी।
- (झ) निर्माता (ओं) यहां ऊपर निर्दिष्ट अधिकतम मूल्य और नोट्स का अनुपालन नहीं कर रहा है, वह आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के साथ पठित औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के प्रावधानों के तहत उस पर ब्याज के साथ अधिभारित राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होगा।
- (ञ) इस अधिसूचना में उपरोक्त तालिका ए के कॉलम (2) में निर्दिष्ट ऐसे फॉर्मूलेशनों के अधिकतम मूल्य जारी करने के परिणामस्वरूप, अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य तय करने वाला मूल्य आदेश, यदि कोई हो, उपरोक्त अधिसूचना की तारीख से पहले जारी किया गया, तो उसे हटा दिया जाएगा।

[पी.एन./268/136/2025/एफ/फा. सं. 8(136)/2025/डी.पी/एनपीपीए-डीवी-II]

महावीर सैनी, उप निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**(Department of Pharmaceuticals)****(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)****ORDER**

New Delhi, the 29th August, 2025

S.O. 3979(E).— Whereas, (i) Meropenem Powder for Injection 500 mg (as trihydrate) and (ii) Meropenem Powder for Injection 1000 mg (as trihydrate) are scheduled formulation under Schedule-I of DPCO 2013 and its ceiling price is fixed.

And whereas, M/s Gufic Biosciences Limited have applied for separate ceiling price of (i) Meropenem Powder for Injection 500 mg (as trihydrate) and (ii) Meropenem Powder for Injection 1000 mg (as trihydrate) having special features viz. (i) self-collapsibility and self-sealability (ii) not having air-vent; and (iii) there is no chance of contamination during manufacture/ infusion/ admixing levels in dual chamber bags.

And whereas, the Multidisciplinary Committee of Experts in its 69th meeting held on 03.07.2025 and 70th meeting held on 05.08.2025 observed the special features as mentioned above and recommended an increase of 15% over and above the ceiling price.

And whereas, National Pharmaceutical Pricing Authority (hereinafter referred as NPPA) in its 136th Authority meeting dated 28.08.2025 accepted 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. 5249(E) dated 11th November, 2022 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, the NPPA hereby fixes the price as specified in column (5) of the table 'A' for the manufacturer specified in Table 'B' 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)
1	Meropenem	Powder for Injection 500 mg (as trihydrate)	Per Dual chamber bag	845.94
2	Meropenem	Powder for Injection 1000 mg (as trihydrate)	Per Dual chamber bag	1114.72

Table 'B'

Sl. No.	Name of Manufacturer
(1)	(2)
1	M/s Gufic Biosciences Limited

Note:

- The ceiling price specified in column (5) of Table A is only applicable to the manufacturer 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.
- 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.
- 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 having special feature of dual chamber bag helping in reduction of administration time, reconstitution of the drug with distilled water in accurate dose with reduction in the possibility of contamination 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 A, launches a new drug as per paragraph 2(1)(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 manufacturer(s) 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/268/136/2025/F/F. No. 8(136)/2025/D.P./NPPA-Div.-II]

MAHAVEER SAINI, Dy. Director