रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सत्यमेव जयते

सी.जी.-डी.एल.-अ.-11052023-245818
CG-DL-E-11052023-245818

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2074]	नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मई 11, 2023/वैशाख 21, 1945
No. 2074]	NEW DELHI, THURSDAY, MAY 11, 2023/VAISAKHA 21, 1945

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय
(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 मई, 2023

का.आ. 2165(अ).—आवश्यक वस्तु अधिनियम; 1955 (1955 का 10) की धारा 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए केन्द्र सरकार एतद्वारा औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 में आगे और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित आदेश करती है।

1. **संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.—**(1) इस आदेश को औषधि (मूल्य नियंत्रण) संशोधन आदेश, 2023 कहा जा सकता है।

(2) यह आदेश सरकारी राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख से लागू होगा।

2. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 में,-

(क) पैरा 5 में,-

(i) उप पैरा (1) में, निम्नलिखित नियमों को अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्:-

"बशर्ते कि किसी नई औषधि या नई औषधि का खुदरा मूल्य जिसमें ऐसे अणु या घटक या सामग्री शामिल हैं, जो पेटेंट अधिनियम 1970 (1970 का 39) के अंतर्गत ऑफ-पेटेंट हो गए हैं या ऑफ-पेटेंट होने वाले हैं, को इस पैरा के उप-पैरा (3) के प्रावधानों के अनुसार निर्धारित किया जाएगा।";

(ii) उप-पैरा (2) के बाद, निम्नलिखित उप-पैरा को अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्: -

“(3) (i) नई औषधि का खुदरा मूल्य पैरा 4 के उप-पैरा (1) के अंतर्गत गणना किए गए मूल्य के पचास प्रतिशत को घटाकर निकाला जाएगा, और यदि नई औषधि घरेलू बाजार में उपलब्ध नहीं है, तो नई औषधि का खुदरा मूल्य इस पैरा के उप-पैरा (2) के प्रावधानों के अनुसार निर्धारित किया जाएगा।

(ii) उस तिथि से एक वर्ष के बाद जिस पर खुदरा मूल्य मद (i) के अनुसार निर्धारित किया गया था या जिस तिथि को मद (i) के अंतर्गत निर्धारित कम से कम एक कंपनी का "फुटकर विक्रेता को मूल्य" औषध विपणन डेटाबेस में दर्ज किया जाता है या जो भी बाद में हो, को भावी विनिर्माताओं हेतु खुदरा मूल्य पैरा 4 के उप-पैरा (1) के अनुसार निर्धारित किया जाएगा:

बशर्ते कि मद (ii) के अंतर्गत खुदरा मूल्य निर्धारित करते समय, पेटेंट रखने वाले विनिर्माता के ब्रांड के खुदरा विक्रेता और पेटेंटधारी द्वारा दी गई अनुमति रखने वाले विनिर्माता के मूल्यों को बाहर रखा जाएगा।";

(ख) पैराग्राफ 18 के बाद, निम्नलिखित पैरा को अंतर्विष्ट किया जाएगा, अर्थात्: -

"18क. पेटेंट अधिनियम 1970 (1970 का 39) के अंतर्गत जारी पेटेंट की समाप्ति के उपरांत अनुसूचित फॉर्मूलेशन के अधिकतम मूल्य में संशोधन। —

अनुसूचित फॉर्मूलेशन या इसके अणुओं या घटकों या अवयवों के मामले में, जो पेटेंट अधिनियम 1970 (1970 का 39) के अंतर्गत पेटेंट किए गए हैं, का अधिकतम मूल्य, पेटेंट की समाप्ति पर, वर्तमान अधिकतम मूल्य को पचास प्रतिशत घटाकर संशोधित किया जाएगा और एक वर्ष के उपरांत, विगत महीने के बाजार के आंकड़ों के आधार पर पैराग्राफ 4 के उप-पैराग्राफ (1) के प्रावधानों के अनुसार अधिकतम मूल्य को पुनः संशोधित किया जाएगा।”

[फा. सं. 31026/71/2020-मूल्य निर्धारण]

अवधेश कुमार चौधरी, वरिष्ठ आर्थिक सलाहकार

नोट : मूल आदेश को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में का.आ. संख्या 1221(अ), दिनांक 15 मई, 2013 के द्वारा प्रकाशित किया गया था और बाद में इसे 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 दिसम्बर, 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; और

(x) का.आ. 5249(अ), दिनांक 11 नवंबर, 2022 ।

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th May, 2023

S.O. 2165(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) 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—

(a) in paragraph 5, -

(i) in sub-paragraph (1), the following proviso shall be inserted, namely:—

"Provided that the retail price of a new drug or the new drug that contain molecules or components or ingredients, that have become off-patent or about to become off-patent under the Patents Act 1970 (39 of 1970), shall be fixed as per the provisions of sub-paragraph (3) of this paragraph.";

(ii) after sub-paragraph (2), the following sub-paragraph shall be inserted, namely:—

"(3) (i) the retail price of the new drug shall be arrived at by reducing fifty per cent. of the price calculated under sub-paragraph (1) of paragraph 4, and if the new drug is not available in the domestic market, the retail price of the new drug shall be fixed as per the provisions of sub-paragraph (2) of this paragraph.

(ii) after one year from the date on which the retail price was fixed as per item (i) or the date on which "price to retailer" of atleast one company fixed under item (i) is captured in the pharmaceutical market database, whichever is later, the retail price for the subsequent manufacturers shall be fixed as per sub-paragraph (1) of paragraph 4:

Provided that while fixing the retail price under item (ii), the prices to retailer of the brand of the manufacturer having the patent and the manufacturer holding the permission granted by the patentee shall be excluded.";

(b) after paragraph 18, the following paragraph shall be inserted, namely:—

"18A. Revision of ceiling price of scheduled formulation after expiry of patent issued under the Patents Act 1970 (39 of 1970). —

In the case of scheduled formulation or its molecules or components or ingredients, which are patented under the Patents Act 1970 (39 of 1970), the ceiling price, on expiry of the patent, shall be revised by reducing the present ceiling price by fifty per cent., and after one year, the ceiling price shall be revised again as per the provisions of sub-paragraph (1) of paragraph 4, based on the market data of the preceding month.".

[F. No. 31026/71/2020-Pricing]

AWADHESH KUMAR CHOUDHARY, Sr. Economic Adviser

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:—

(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 20thJuly, 2021;

(ix) S.O. 3249(E), dated the 12th August, 2021; and

(x) S.O. 5249(E), dated the 11th November, 2022.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.