भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग–2 खंड 3, उपखंड (ii) में प्रकाशनार्थ

भारत सरकार
रसायन और उर्वरक मंत्रालय
औषध विभाग
राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

नई दिल्ली, तारीखः 08 नवंबर , 2019

आदेश

का.आ.:–4064(E) जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/ 7/97–पी आई–I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना, अन्य बातों के साथ–साथ थोक औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हों, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधियों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. और जबकि, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 30 मई, 2013 के कार्यालय आदेश सं. 1394(अ) के द्वारा आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 तथा 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013 की विशिष्ट पैराग्राफ के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 सहित एनपीपीए को केन्द्र सरकार की ओर से शक्तियां प्रत्योजित की गई हैं।

3. और जबकि, मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. से प्राप्त आवदेन द्वारा डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट के लिए, पैराग्राफ 32 (ii) के अन्तर्गत उक्त आदेश में जेमसीटाबिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन 10 मिग्रा./मिलि. का उपयोग करने के लिए इन्फ्यून बैग्स तैयार है (1200 मिग्रा./120 मिलि., 1400 मिग्रा./140 मिलि. और 1600 मिलि. ग्राम/160 मिलि. इन्फ्यूजन बैग्स का उपयोग करने के लिए तैयार है) जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम के नियम 122 (ई) के तहत 'नई दवा' के रूप में केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (भारत) के कार्यालय द्वारा विधिवत अनुमोदित किया गया था और पेटेंट अधिनियम, 1970 के तहत पेटेंट कार्यालय, भारत द्वारा पेटेंट कराया गया। (पेटेंट सं. 296771 और अनुदान प्रदान करने की तिथि 14.05.2018)

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 30.10.2019 को अपनी 70वीं बैठक में यह उल्लेख किया कि मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. द्वारा प्रस्तुत दस्तावेज डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 32 (ii) की आवश्यकता को पूरा करते हैं और निर्णय लिया है कि डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(ii) के अंतर्गत मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज लि. को अपने उत्पाद इन्फ्यूजन बैग्स जेमसीटाबिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन 10 मिग्रा./मिलि. (1200 मिग्रा./120 मिलि., 1400 मिग्रा./140 मिलि. और 1600 मिलि.ग्राम/160 मिलि. इन्फ्यूजन बैग्स का उपयोग करने के लिए तैयार है) का उपयोग करने के लिए छूट दी जा सकती है।

5. अब इसलिए का.आ 1394(अ), दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा जारी औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अन्तर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, उपर्युक्त उक्त औषधि अर्थात देश में इसके वाणिज्यिक उत्पादन की शुरूआत की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए जेमसीटाबिन हाइड्रोक्लोराइड इंजेक्शन 10 मिग्रा./मिलि. का उपयोग करने के लिए इन्फ्यून बैग्स तैयार है (1200 मिग्रा./120 मिलि., 1400 मिग्रा./140 मिलि. और 1600 मिलि.ग्राम/160 मिलि. इन्फ्यूजन बैग्स का उपयोग करने के लिए तैयार है) के संबंध में उक्त आदेश के पैराग्राफ 32 (ii) के अन्तर्गत डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से मैसर्स सन फार्मास्यूटिकल्स इंडस्ट्रीज को छूट दी गई है।

6. कम्पनी डीपीसीओ, 2013 के तहत फॉर्म V में मूल्य सूची जारी करके उक्त औषधि के बारे में कम्पनी द्वारा तय की गई अधिकतम खुदरा मूल्य एनपीपीए को सूचित करेगी।

का.सं./202/70/2019/एफ फा. सं0 8(70)/2019/डीपी/एनपीपीए–डिवी-II

(प्रसेनजीत दास)
सहायक निदेशक

(Published in Part II, Section 3, Sub Section (ii) of the Gazette of India Extraordinary)

Government of India
Ministry of Chemicals and Fertilizers
Department of Pharmaceuticals
National Pharmaceuticals Pricing Authority

New Delhi, the 8th November, 2019

ORDER

S.O. 4064(E) - Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, inter-alia, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO).

2. And whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paras of the DPCO, 2013, including para 32 of the said order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government.`

3. And whereas an application received from M/s Sun Pharmaceuticals Industries Limited, for exemption from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (ii) of the said order in respect of Ready to use infusion bags Gemcitabine Hydrochloride Injection 10mg/ml (Ready to use infusion bags 1200mg/120ml, 1400mg/140ml & 1600mg/160ml) which was duly approved by the office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) as 'new drug' under Rule 122(E) of the Drugs and Cosmetics Act and Rules thereunder, and patented by The Patent office, India under the Patents Act, 1970 (Patent No. 296771 and Date of Grant: 14.05.2018).

4. And whereas the NPPA at its 70th meeting dated 30.10.2019 noted that M/s Sun Pharmaceutical Industries Ltd meets the requirement of para 32(ii) of DPCO 2013 and decided that exemption may be granted to M/s Sun Pharmaceutical Industries Ltd under para 32(ii) of DPCO, 2013 for their product Ready to use infusion bags Gemcitabine hydrochloride injection 10mg/ml (Ready to use infusion bags 1200mg/120ml, 1400mg/140ml and 1600mg/160ml).

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O. 1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, M/s Sun Pharmaceuticals Industries Limited is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under para 32 (ii) of the said order in respect of above said drug viz. Ready to use infusion bags Gemcitabine Hydrochloride Injection 10mg/ml (Ready to use infusion bags 1200mg/120ml, 1400mg/140ml & 1600mg/160ml) for a period of five years from the date of the commencement of its commercial production in the country.

5. The company shall inform NPPA of the Maximum Retail Price fixed by the company in respect of above said formulations by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

PN/202/70/2019/F F. No. 8(70)/2019/ DP/Div-II/NPPA

(Prasenjit Das)
Asst. Director