रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 35] नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जनवरी 3, 2019/पौष 13, 1940
No. 35] NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 3, 2019/PAUSHA 13, 1940

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

आदेश

नई दिल्ली, 3 जनवरी , 2019

का.आ. 39(अ).—केंद्रीय सरकार, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित आदेश करती है, अर्थात् :—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.—(1) इस आदेश का संक्षिप्त नाम औषधि (कीमत नियंत्रण) संशोधन आदेश, 2019 है ।

(2) यह राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगा ।

2. औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 में,—

(i) पैरा 9 में,—

(अ) उपपैरा (1) के स्थान पर निम्नलिखित उपपैरा रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(1) जैसा कि सरकार द्वारा विनिश्चित किया गया है कि बाजार पर आधारित डाटा का स्रोत, भेषजीय बाजार डाटा विशेषज्ञता कंपनी के पास उपलब्ध होगा और यदि सरकार आवश्यक समझती है, तो वह समुचित सर्वेक्षण या मूल्यांकन द्वारा ऐसे डाटा को विधिमान्य बना सकेगी ।";

(आ) उपपैरा (6) के पश्चात् निम्नलिखित उपपैरा अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(7) इस पैरा में किसी बात के होते हुए भी, विनिर्मिति का अधिकतम कीमत नियत या पुनरीक्षित करने के लिए, सरकार यदि वह ऐसा करना आवश्यक समझती है, किसी मास के लिए उपलब्ध ऐसे बाजार आधारित डाटा को विचार में ले सकेगी जो वह ठीक समझे।";

(ii) (अ) पैरा 32 के उपपैरा (i) के स्थान पर निम्नलिखित उपपैरा रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(i) भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 (1970 का 39) के अधीन पेटेंट की गई किसी नई औषधि का उत्पादन करने वाला विनिर्माता को, देश में विनिर्माता द्वारा उनके वाणिज्यिक विपणन के प्रारंभ की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए।";

(आ) उपपैरा (iii) के पश्चात् निम्नलिखित उपपैरा अंत:स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

"(iv) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार द्वारा यथा विनिश्चित अन्यत्र रोगी के उपचार के लिए औषधियां।"

[फा. सं. 31011/7/2018-नीति]

नवदीप रिणवा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल आदेश भारत सरकार के राजपत्र, भाग II, खंड 3, उप-खंड (ii) में का.आ. सं. 1221(अ), तारीख 15 मई, 2013 द्वारा प्रकाशित किया गया था और तत्पश्चात् निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा उसका संशोधन किया गया था :—

(i) का.आ. सं. 686(अ), तारीख 9 मार्च, 2015;

(ii) का.आ. सं. 1233(अ), तारीख 8 मई, 2015;

(iii) का.आ. सं. 701(अ), तारीख 10 मार्च,2016;

(iv) का.आ. सं. 1192(अ), तारीख 22 मार्च, 2016; और

(v) का.आ. सं. 4100(अ), तारीख 21 दिसंबर, 2016 ।

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

ORDER

New Delhi, the 3rd January, 2019

S.O. 39(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, 2019.

(2) It shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs (Prices Control) Order, 2013,—

(i) in Paragraph-9,—

(A) for sub-paragraph (1), the following sub-paragraph shall be substituted, namely:—

"(1) The source of market based data shall be the data available with the pharmaceutical market data specializing company as decided by the Government and if the Government deems it necessary, it may validate such data by appropriate survey or evaluation.";

(B) after sub-paragraph (6), the following sub-paragraph shall be inserted, namely:—

"(7) Notwithstanding anything contained in this paragraph, for fixing or revising the ceiling price for formulations, the Government may, if it is necessary so to do, consider market based data available for any month, as deemed fit.";

(ii) (A) in Paragraph-32, for sub-paragraph (i), the following sub-paragraph shall be substituted, namely:—

"(i) a manufacturer producing a new drug patented under the Indian Patent Act, 1970 (39 of 1970), for a period of five years from the date of commencement of its commercial marketing by the manufacturer in the country.";

(B) after sub-paragraph (iii), the following sub-paragraph shall be inserted, namely:—

"(iv) Drugs for treating orphan diseases as decided by the Ministry of Health and Family Welfare, Government of India."

[F. No. 31011/7/2018-Policy]

NAVDEEP RINWA, Jt. Secy.

Note : The principal order was published in the Gazette of India, Part-II, Section-3, Sub-section (ii) *vide* S.O. No. 1221(E), dated the 15th May, 2013 and was subsequently amended *vide* the following notifications:—

(i) S.O. No. 686(E) dated the 9th March, 2015;

(ii) S.O. No. 1233(E) dated the 8th May, 2015;

(iii) S.O. No. 701(E) dated the 10th March, 2016;

(iv) S.O. No. 1192(E) dated the 22nd March, 2016; and

(v) S.O. No. 4100 (E) dated the 21st December, 2016.

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.

MANOJ KUMAR VERMA
Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA
Date: 2019.01.03 18:59:14 +05'30'