



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. 1075]

नई दिल्ली, बुधवार, मई 15, 2013/वैशाख 25, 1935

No. 1075]

NEW DELHI, WEDNESDAY, MAY 15, 2013/VAISAKHA 25, 1935

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(ओषध विभाग)

आदेश

नई दिल्ली, 15 मई, 2013

का.आ.1221(अ).—केन्द्रीय सरकार, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 का उन बातों के सिवाय अधिक्रांत करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण से पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, निम्नलिखित आदेश करती है, अर्थात् :—

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ.—(1) इस आदेश का संक्षिप्त नाम ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 है।
(2) ये राजपत्र में इसके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगा।
2. परिभाषाएं.—(1) इस आदेश में जब तक संदर्भ से अन्यथा अपेक्षित न हो,—
(क) “अधिनियम” से आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का 10) अभिप्रेत है;
(ख) “सक्रिय भेषजिक संघटक या प्रपुंज ओषधि” से ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के अधीन विनिर्दिष्ट मानकों के/अनुरूप कोई भेषजिक, रासायनिक, जैव या वनस्पति उत्पाद अभिप्रेत है जिसके अंतर्गत इसके लवण, ईस्टर, आइसोमर, सदृश और व्युत्पन्न भी हैं और जिनका प्रयोग उसी रूप में या किसी विनिर्मिति में संघटक के रूप में किया जाता है;
(ग) “ब्रांड” से नाम, शब्द, डिजाइन, प्रतीक, व्यापार चिन्ह या ऐसी कोई अन्य विशेषता अभिप्रेत है जिससे एक विक्रेता की ओषधि की दूसरे विक्रेताओं की ओषधि से सुभिन्न रूप में पहचान की जाती है;
(घ) “अधिकतम कीमत” से ऐसी कोई कीमत अभिप्रेत है जो सरकार ने इस आदेश के उपबंधों के अनुसार अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए नियत की है;

- (ज) "व्यवहारी" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो थोक या फुटकर में ओषधियों के क्रय या विक्रय का कारबार करता है और इसके अंतर्गत उसका अभिकर्ता भी है;
- (च) "वितरक" से ओषधि के वितरण के कार्य में लगा कोई व्यक्ति अभिप्रेत है और इसके अंतर्गत कोई अभिकर्ता या किसी व्यवहारी को विक्रय हेतु ओषधियों का स्टॉक करने के लिए कोई स्टॉकिस्ट भी है;
- (छ) "विद्यमान विनिर्माता" से इस आदेश के राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को विद्यमान विनिर्माता अभिप्रेत है;
- (ज) "प्ररूप" से दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्ररूप अभिप्रेत है;
- (झ) "विनिर्मिति" से किसी भेषजिकी की सहायता से या उसके बिना रोगों में आंतरिक या बाह्य प्रयोग के लिए उसके निदान, इलाज, शमन या उनसे बचाव के लिए एक या अधिक ओषधियों से मिलाकर तैयार की गई ओषधि अभिप्रेत है किन्तु इसके अंतर्गत निम्नलिखित नहीं है, अर्थात् :—
- कोई ओषधि जिसके अंतर्गत आयुर्वेदिक प्रणाली (जिसके अंतर्गत सिद्ध भी है) या यूनानी (तिब्ब) प्रणाली की कोई सद्भाविक ओषधि भी है;
 - होम्योपैथिक प्रणाली की कोई ओषधि;
 - ऐसा कोई पदार्थ जिसे ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के उपबंध लागू नहीं होते;
- (ज) "किसी ओषधि का जेनेरिक रूपांतर" से भेषजीय नाम या किसी ब्रांड नाम के बिना विनिर्मिति में अंतर्विष्ट सक्रिय भेषजिक संघटक के नाम से विक्रीत कोई विनिर्मिति अभिप्रेत है;
- (ट) "सरकार" से केन्द्रीय सरकार अभिप्रेत है;
- (ठ) "आयात" से इसके व्याकरणिक रूपभेदों और सजातीय पदों सहित भारत के बाहर किसी स्थान से किसी ओषधि को विक्रय के लिए भारत में लाना अभिप्रेत है;
- (ड) "स्थानीय करों" से विनिर्माता या उसके अभिकर्ता या व्यवहारी द्वारा तत्समय प्रवृत्त किसी विधि के अधीन सरकार या राज्य सरकार या किसी स्थानीय निकाय को संदत्त या संदेय (फुटकर कीमत में सम्मिलित उत्पाद या आयात शुल्क के सिवाय) कोई कर या उद्ग्रहण अभिप्रेत है;
- (ढ) इस आदेश के प्रयोजन के लिए "विनिर्माता" से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो देश में वितरित या विक्रय करने के लिए ओषधियों का विनिर्माण, आयात या विपणन करता है;
- (ण) "बाजार अंश" से किसी ओषधि के ब्रांड या जेनेरिक रूपांतर (गतिमान वार्षिक आवृत्त के आधार पर) के घरेलू विक्रय मूल्य और उसी शक्ति और मात्रा प्ररूप वाले घरेलू बाजार में विक्रय की गई उस ओषधि के सभी ब्रांडों या जेनेरिक रूपांतरों के कुल घरेलू विक्रय मूल्य के योग का अनुपात अभिप्रेत है;
- (त) इस आदेश के प्रयोजनों के लिए "फुटकर विक्रेता को मार्जिन" से फुटकर विक्रेता को कीमत की प्रतिशतता अभिप्रेत है;
- (थ) "बाजार आधारित आंकड़े" से सरकार द्वारा समय-समय पर ठीक समझे गए किसी ओषधि से संबंधित एकत्रित या अभिप्राप्त किए गए विक्रय के आंकड़े अभिप्रेत हैं;
- (द) "अधिकतम फुटकर कीमत" से वह अधिकतम कीमत या फुटकर कीमत जमा स्थानीय कर और शुल्क, जो लागू हो, अभिप्रेत है, जिस पर ओषधि अंतिम उपभोक्ता को बेची जाएगी और जहां ऐसी कीमत पैक पर उल्लिखित है;
- (ध) किसी विशिष्ट मास में "गतिमान वार्षिक आवृत्त" से घरेलू बाजार में बारह मास का संचित विक्रय मूल्य अभिप्रेत है, जहां पर उस मास का विक्रय मूल्य जोड़ा जाता है और पूर्ववर्ती वर्ष के उसी मास के तत्स्थानी विक्रय को घटाया जाता है;
- (न) "राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची" से स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा समय-समय पर अद्यतन और पुनरीक्षित की गई और राजपत्र में अधिसूचना के माध्यम से प्रकाशित सरकार द्वारा इस आदेश की प्रथम अनुसूची में सम्मिलित की गई राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची, 2011 अभिप्रेत है;
- (प) इस आदेश के प्रयोजनों के लिए "नई ओषधि" से राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची में सूचीबद्ध रूप में विनिर्दिष्ट मात्रा और शक्ति की किसी ओषधि के विद्यमान विनिर्माता द्वारा, उस ओषधि को दूसरी ओषधि के साथ मिलाकर, चाहे वह

राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची में सूचीबद्ध हो या सूचीबद्ध नहीं हों, प्रारंभ की गई कोई विनिर्भिति या राष्ट्रीय आवश्यक ओषधि सूची में सूचीबद्ध रूप में विनिर्दिष्ट मात्रा और शक्तियों वाली उसी ओषधि की शक्ति या मात्रा या दोनों में परिवर्तन करके प्रारंभ की गई विनिर्भिति अभिप्रेत है;

(फ) "अनुसूचित विनिर्भिति" से ऐसी विनिर्भिति अभिप्रेत है जिसकी मात्रा और शक्ति प्रथम अनुसूची में विनिर्दिष्ट नहीं हैं;

(ब) "फार्माकोइड्सकोनोमिक्स" से ऐसी वैज्ञानिक नियमावली अभिप्रेत है जो एक भेषजीय ओषधि के चिकित्सा शास्त्र मूल्य की दूसरी ओषधि चिकित्सा से तुलना करती है;

(भ) "कीमत सूची" से पैरा 24 और 25 में निर्दिष्ट कीमत सूची अभिप्रेत है और इसके अंतर्गत अनुपूरक कीमत सूची भी है;

(म) "फुटकर विक्रेता को कीमत" से किसी ओषधि की ऐसी कीमत अभिप्रेत है जिस पर यह किसी फुटकर विक्रेता को बेची जाती है जिसमें शुल्क सम्मिलित होते हैं और स्थानीय कर सम्मिलित नहीं होते हैं;

(य) "फुटकर कीमत" से सरकार द्वारा पैरा 5 के अधीन किसी नई ओषधि के लिए नियत की गई कीमत अभिप्रेत है;

(यक) "फुटकर विक्रेता" से ग्राहकों को ओषधियों के विक्रय का फुटकर कारबार करने वाला कोई व्यवहारी अभिप्रेत है;

(यख) "अनुसूचित विनिर्भिति" से प्रथम अनुसूची में सम्मिलित कोई भी विनिर्भिति अभिप्रेत है चाहे वह जेनेरिक रूपांतर से निर्दिष्ट हो या ब्रांड नाम से निर्दिष्ट हो;

(यग) "अनुसूची" से इस आदेश के साथ संलग्न अनुसूची अभिप्रेत है;

(यघ) "थोक विक्रेता" से किसी फुटकर विक्रेता, अस्पताल, औषधालय, चिकित्सा, शिक्षा या रिसर्च संस्था या किसी अन्य अधिकरण को ओषधियों के विक्रय में लगा कोई व्यवहारी या उसका अधिकर्ता या कोई स्टॉकिस्ट अभिप्रेत है;

(यझ) "थोक विक्रय कीमत सूचक" से औद्योगिक नीति और प्रोन्ति विभाग, भारत सरकार द्वारा समय-समय पर यथा घोषित सभी वस्तुओं का वार्षिक थोक विक्रय कीमत सूचक अभिप्रेत है।

(2) इसमें प्रयुक्त और परिभाषित नहीं किए गए किंतु अधिनियम या ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) में परिभाषित सभी अन्य शब्दों और पदों का वहीं अर्थ होगा जो क्रमशः उक्त अधिनियमों में उनका है।

3. सक्रिय भेषजिक संघटकों या प्रपुंज ओषधियों या विनिर्भितियों के निर्माताओं को निदेश.—सरकार,—

(i) आपातकाल की दशा में या अत्यावश्यकता की परिस्थितियों में या लोकहित में वाणिज्येतर उपयोग की दशा में ओषधियों की पर्याप्त उपलब्धता प्राप्त करने और वितरण को विनियमित करने की दृष्टि से किसी भी सक्रिय भेषजिक संघटक या प्रपुंज औषध या विनिर्भिति के किसी विनिर्माता को ऐसे सक्रिय भेषजिक संघटक या प्रपुंज ओषधि का उत्पादन बढ़ाने और विनिर्भितियों को ऐसे अन्य विनिर्माताओं को बेचने और विनिर्भितियों को, यथास्थिति, संस्थाओं, अस्पतालों या किसी अधिकरण को बेचने के लिए विनिर्भिति बनाने वालों को निदेश देने के लिए निदेश दे सकेगी;

(ii) उपपैरा (1) के अधीन निदेश देने के प्रयोजन के लिए सक्रिय भेषजिक संघटकों या प्रपुंज ओषधियों या विनिर्भितियों के विनिर्माताओं से ऐसी सूचना मांग सकेगी, जो वह आवश्यक समझे और ऐसा विनिर्माता, ऐसे समय के भीतर, जो सरकार नियत करें, अपेक्षित सूचना देगा।

4. किसी अनुसूचित विनिर्भिति की अधिकतम कीमत की संगणना.—(1) विनिर्दिष्ट शक्ति और मात्रा की प्रथम अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट किसी अनुसूचित विनिर्भिति की अधिकतम कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :

चरण 1. प्रथमतः, फुटकर विक्रेता को अनुसूचित विनिर्भिति अर्थात् पी (एस) की औसत कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :

फुटकर विक्रेता को औसत कीमत, पी(एस) = (उस ओषधि के गतिमान वार्षिक आवृत्त के आधार पर कुल बाजार आवृत्त के एक प्रतिशत से अधिक या उसके बराबर बाजार अंश वाली ओषधि के सभी ब्रांडों और जेनेरिक रूपांतरों का फुटकर विक्रेता को कीमतों का योग) / (उस ओषधि के गतिमान वार्षिक आवृत्त के आधार पर कुल बाजार आवृत्त के एक प्रतिशत से अधिक या उसके बराबर बाजार अंश वाली ओषधियों के ऐसे ब्रांडों और जेनेरिक रूपांतरों की कुल संख्या ।)

चरण 2: तत्पश्चात् अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् पी(सी) की अधिकतम कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :

$$\text{पी(सी)} = \text{पी(एस)} \cdot (1 + \text{एम}/100), \text{ जहाँ पर}$$

पी(एस) = ऊपर चरण 1 में यथा संगणित ओषधि की उसी शक्ति और मात्रा के लिए फुटकर विक्रेता को औसत कीमत।

एम = फुटकर विक्रेता को मार्जिन का प्रतिशत और उसका मूल्य = 16

(2) उप पैरा (1) के अनुसार संगणित और सरकार द्वारा अधिसूचित अधिकतम कीमत अनुसूचित आयातित विनिर्मितियों को भी लागू होगी ।

5. अनुसूचित विनिर्मितियों के विद्यमान विनिर्माताओं के लिए किसी नई ओषधि की फुटकर कीमत की संगणना.—(1) घरेलू बाजार में उपलब्ध नई ओषधि की फुटकर कीमत की गणना पैरा 4 के उप पैरा (1) में यथाउपबंधित होगी ।

(2) (i) सरकार द्वारा घरेलू बाजार में अनुपलब्ध नई ओषधि की फुटकर कीमत पैरा 15 के अधीन बनाई गई विशेषज्ञों की स्थायी समिति की सिफारिशों पर नई ओषधि के “फार्माकोइकोनोमिक्स” के सिद्धांत पर नियत की जाएगी ।

(ii) ऐसी नई ओषधि की फुटकर कीमत मद (i) में यथानियत फुटकर विक्रेता की कीमत पर फुटकर विक्रेता को सोलह प्रतिशत मार्जिन जोड़कर नियत की जाएगी ।

6. प्रतिश्पर्धा के अभाव के कारण कीमत में कमी नहीं होने की दशा में किसी अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम कीमत.—(1) जहाँ पर पैरा 4 के उप पैरा (1) में विनिर्दिष्ट सूत्र के आधार पर हुई किसी अनुसूचित विनिर्मिति की फुटकर विक्रेता को औसत कीमत का प्रभाव,—

(क) अनुसूचित विनिर्मिति की फुटकर विक्रेता को कीमत के संबंध में फुटकर विक्रेता की औसत कीमत में कमी नहीं होना हो; और

(ख) एक प्रतिशत या अधिक बाजार अंश रखने वाले उस विनिर्मिति के लिए पांच विनिर्माताओं से कम विनिर्माता हो, तो अधिकतम कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :—

(i) उस दशा में जब उसी अनुसूचित विनिर्मिति के अन्य शक्ति और मात्रा प्ररूप अनुसूचित विनिर्मिति की अनुसूची में उपलब्ध है तब फुटकर विक्रेता की औसत कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :—

चरण 1 : प्रथमतः, ऐसे अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् पी(एस) की फुटकर विक्रेता को औसत कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :

$$\text{पी(एस)} = \text{पी}_\text{एस} \{ 1 - (\text{पी}_\text{11} + \text{पी}_\text{12} + \dots) / \text{एन} * 100 \} \text{ जहाँ,}$$

पी_{एस} = विचाराधीन उच्चतम कीमत वाली अनुसूचित विनिर्मिति की फुटकर विक्रेता को कीमत

पी₁₁ = ऐसी शक्ति और मात्रा प्ररूपों के फुटकर विक्रेता को औसत कीमत की संगणना के लिए ली गई अधिकतम कीमत वाली विनिर्मिति के संबंध में अनुसूचित विनिर्मितियों की सूची में अन्य शक्ति और मात्रा प्ररूपों (पैरा 4 के उप-पैरा (1) के चरण 1 में यथा संगणित) की फुटकर विक्रेता को औसत कीमत में कमी का प्रतिशत ।

एन = अनुसूचित विनिर्मितियों की सूची में ऐसे अन्य शक्ति या मात्रा प्ररूपों या दोनों की संख्या ।

चरण 2: तत्पश्चात् अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम कीमत अर्थात् पी(सी) की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :

$$\text{पी(सी)} = \text{पी(एस)} \cdot (1 + \text{एम}/100), \text{ जहाँ पर}$$

पी(एस) = इसमें ऊपर चरण 1 में यथा संगणित अनुसूचित विनिर्मिति की फुटकर विक्रेता को औसत कीमत और

एम = फुटकर विक्रेता को मार्जिन का प्रतिशत और उसका मूल्य = 16

(ii) उस दशा में जहाँ अनुसूचित विनिर्मिति के अन्य शक्ति और मात्रा प्ररूप अनुसूची में उपलब्ध नहीं है किंतु अनुसूचित विनिर्मिति के समान ही उसी उपचार शास्त्र प्रवर्ग में अन्य अनुसूचित विनिर्मितियां हैं तो अधिकतम कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी :

चरण 1 : प्रथमतः ऐसी अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् P(S) की फुटकर औसत कीमत की संगणना निम्नलिखित रूप में की जाएगी:

$$P(S) = \frac{P_m \{1 - (P_{11} + P_{12} + \dots)\}}{N * 100}, \text{ जहाँ,}$$

P_m = विचाराधीन विनिर्मिति की फुटकर विक्रेता को औसत कीमत की संगणना के लिए ली गई अधिकतम कीमत वाली विनिर्मिति की कीमत ।

P_i = फुटकर विक्रेता को औसत कीमत की संगणना के लिए ली गई अधिकतम कीमत वाली विनिर्मिति के संबंध में विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति के समान ही उसी उप चिकित्सा शास्त्र प्रवर्ग में अन्य अनुसूचित विनिर्मितियों (पैरा 4 के उप पैरा (1) के चरण 1 में यथा संगणित) की फुटकर विक्रेता को औसत कीमत में कमी का प्रतिशत ।

N = विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति के समान ही उसी उप चिकित्सा शास्त्र प्रवर्ग में ऐसी अन्य अनुसूचित विनिर्मितियों की संख्या ।

चरण 2. तत्पश्चात् अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् P(c) की अधिकतम कीमत निम्नानुसार संगणित की जाएगी :

$$P(c) = P(s) * (1 + M / 100), \text{ जहाँ}$$

$P(s)$ = उपरोक्त चरण 1 में यथा संगणित अनुसूचित विनिर्मिति के फुटकर व्यापारी को औसत कीमत और

$$M = \text{फुटकर व्यापारी को लाभ सीमा का \% और इसका मूल्य} = 16$$

स्पष्टीकरण- जहाँ विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति, एक उप चिकित्सा प्रवर्ग से अधिक के अधीन आ रही है वहाँ अनुसूचित विनिर्मिति के फुटकर व्यापारी को औसत कीमत सभी ऐसे उप चिकित्सा प्रवर्गों के अधीन अन्य अनुसूची विनिर्मितियों के फुटकर व्यापारी को औसत कीमत में प्रतिशतता की कमी पर विचार करने के पश्चात् संगणित की जाएगी और फुटकर व्यापारी को निम्नतम औसत कीमत, विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति के अधिकतम कीमत की संगणना के लिए ली जाएगी ;

(iii) यदि अनुसूचित विनिर्मिति के अन्य रूप शक्तियाँ या खुराक हैं, अनुसूची में उपलब्ध नहीं हैं और विचाराधीन अनुसूचित उपचिकित्सा प्रवर्ग कोई नहीं हैं तो अधिकतम कीमत निम्नानुसार संगणित की जाएगी :

चरण 1 : ऐसी अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् P(s) की फुटकर व्यापारी को पहली औसत कीमत निम्नानुसार संगणित की जाएगी :

$$P(s) = P_m \{1 - (P_{11} + P_{12} + \dots)\} / N * 100, \text{ जहाँ,}$$

P_m = उच्चतम कीमत निर्धारित विनिर्मिति की कीमत, विचाराधीन विनिर्मिति के फुटकर व्यापारी को औसत कीमत संगणित करने के लिए ली जाएगी ।

P_i = फुटकर व्यापारी को औसत कीमत संगणित करने के लिए ली गई उच्चतम कीमत निर्धारण विनिर्मिति के संबंध में विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति के अनुसार उसी चिकित्सीय प्रवर्ग में अन्य अनुसूची विनिर्मिति (पैरा 4 के उपपैरा (1), चरण 1 में यथा संगणित) के फुटकर व्यापारी को औसत कीमत में % की कमी

N = विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति के अनुसार उसी चिकित्सीय प्रवर्ग में ऐसी अन्य अनुसूची विनिर्मितियों की संख्या

चरण 2. तत्पश्चात्, अनुसूचित विनिर्मिति अर्थात् P(c) की अधिकतम कीमत निम्नानुसार संगणित की जाएगी :

$$P(c) = P(s) * (1 + M / 100), \text{ जहाँ}$$

$P(s)$ = उपरोक्त चरण 1 में संगणित किए गए अनुसार अनुसूचित विनिर्मिति की फुटकर व्यापारी को औसत कीमत और

$$M = \text{फुटकर व्यापारी को लाभ सीमा का \% और इसका मूल्य} = 16$$

स्पष्टीकरण- जहाँ विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति एक उप चिकित्सा प्रवर्ग से अधिक के अधीन आ रही है वहाँ अनुसूचित विनिर्मिति के फुटकर व्यापारी को औसत कीमत सभी ऐसे उप चिकित्सा प्रवर्गों के अधीन अन्य अनुसूची विनिर्मिति के फुटकर व्यापारी को औसत कीमत में प्रतिशतता की कमी पर विचार करने के पश्चात् संगणित की जाएगी और फुटकर व्यापारी को निम्नतम औसत कीमत विचाराधीन अनुसूचित विनिर्मिति के अधिकतम कीमत की संगणना के लिए ली जाएगी ;

(2) इस पैरा में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, जहाँ कीमत सरकार द्वारा नियत की गई है और (ओषधि कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 के अधीन अधिसूचित की गई है वहाँ उपपैरा (1) के उपबंध लागू नहीं होंगे ।

7. फुटकर व्यापारी को लाभ सीमा- अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत और नई ओषधियों की फुटकर कीमतों का नियतन करते समय कीमत का सोलह प्रतिशत फुटकर व्यापारी को लाभ सीमा के रूप में अनुज्ञात किया जाएगा ।
8. अधिकतम फुटकर कीमत- (1) अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम फुटकर कीमत सरकार द्वारा अधिसूचित अधिकतम कीमत और स्थानीय करों, जो भी लागू हो, के आधार पर विनिर्माताओं द्वारा निम्नानुसार नियत की जाएगी :-
- अधिकतम फुटकर कीमत = अधिकतम कीमत + स्थानीय कर, जो लागू हों
- (2) नई ओषधि की अधिकतम फुटकर कीमत सरकार द्वारा अवधारित फुटकर कीमत और स्थानीय कर, जो लागू हों, के आधार पर विनिर्माताओं द्वारा निम्नानुसार नियत की जाएगी :
- अधिकतम फुटकर कीमत = फुटकर कीमत + स्थानीय कर, जो लागू हों
9. संदर्भ आंकड़े और बाजार आधारित आंकड़ों का स्रोत- (1) आरबिक रूप में आंकड़ों पर आधारित बाजार का स्रोत विशेषज्ञता के कंपनी- आईएमएस स्वास्थ्य (आईएमएस) के औषध भेषजीय बाजार आंकड़े के साथ उपलब्ध होगा और यदि सरकार आवश्यक समझती है तो यह समुचित सर्वेक्षण या मूल्यांकन द्वारा ऐसे आंकड़ों को विधिमान्य कर सकेगी ।
- (2) सरकार समय के सम्यक् क्रम में ओषधियों से संबंधित बाजार आधारित आंकड़े के संग्रहण या प्राप्त करने के किसी अन्य समुचित तंत्र को लाएगी और आंकड़े का संग्रहण या उसे प्राप्त करने के संबंध में सरकार का विनिश्चय अंतिम होगा ।
- (3) इस आदेश की अधिसूचना के पश्चात् पहली बार के लिए अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत के नियतन के लिए बाजार आधारित आंकड़ा मई, 2012 का आंकड़ा होगा ।
- (4) बाजार में उपलब्ध नई ओषधियों की फुटकर कीमत के नियतन के लिए बाजार आधारित आंकड़ा, नई ओषधि की कीमत के नियतन के लिए आवेदन की प्राप्ति के ठीक छह मास पूर्व समाप्त होने वाले मास के लिए उपलब्ध आंकड़ा होगा ।
- (5) पहली सूची में पुनरीक्षण के कारण अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम कीमत के नियतन के लिए बाजार आधारित आंकड़ा पहली अनुसूची के पुनरीक्षण की अधिसूचना के ठीक छह मास पूर्व समाप्त होने वाले वर्ष के लिए उपलब्ध आंकड़ा होगा ।
- (6) इस आदेश में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, विनिर्मितियों के लिए संदर्भ आंकड़े, जो ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 का भाग है, इस आदेश के पैरा 10 के उपबंधों के अनुसार होंगे।
10. ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 के अधीन आने वाली विनिर्मितियों का कीमत निर्धारण- (1) अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमतें, जो ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 की पहली अनुसूची में भी विनिर्दिष्ट हैं, उक्त आदेश के उपबंधों के अधीन विनिर्माता औद्योगिक नीति और संवर्धन विभाग द्वारा घोषित पूर्व कलेण्डर वर्ष के लिए वार्षिक थोक कीमत सूचक के अनुसार ऐसे ऐसी विनिर्मितियों की अधिकतम कीमतों के नियतन के लिए लागू होगा ।
- (2) अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमतें, जो ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 की पहली अनुसूची में भी विनिर्दिष्ट हैं, ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995, के अधीन 31 मई, 2012 के पश्चात् नियत और अधिसूचित की गई हैं और अधीन 31 मई, 2013 तक प्रभावी बनी रहेंगी और विनिर्माता औद्योगिक नीति और संवर्धन विभाग द्वारा घोषित पूर्व कलेण्डर वर्ष और अनुवर्ती वित्तीय वर्ष के 1 अप्रैल को वार्षिक थोक कीमत सूचक के अनुसार ऐसे अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमतों का पुनरीक्षण कर सकेंगे और तत्पश्चात् इस आदेश के पैरा 4 के उपपैरा (1) के अनुसार सूत्र ऐसी विनिर्मितियों की अधिकतम कीमतों के नियतन के लिए लागू होगा ।
- (3) अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमतें, जो ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 में भी विनिर्दिष्ट हैं, किन्तु इस आदेश की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट नहीं हैं, उक्त आदेश के उपबंधों के अधीन नियत की गई हैं और 31 मई, 2012 के पश्चात् तक आदेश के पैरा 20 में यथाकथित गैर अनुसूचित अन्य विनिर्मितियों के मामले में विनियमित किया जाएगा ।
- (4) अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमतें, जो ओषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 में भी विनिर्दिष्ट हैं, किन्तु इस आदेश की पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट नहीं हैं, उक्त आदेश के उपबंधों के अधीन नियत हैं और 31 मई, 2012 अधिसूचित की गई हैं, आगे इस आदेश के पैरा 20 में यथाकथित अन्य गैर अनुसूचित अन्य विनिर्मितियों की कीमतों को इस आदेश के पैरा 20 में यथाकथित अन्य विनिर्मितियों के मामले में विनियमित किया जाएगा ।
11. अधिकतम कीमत या पैक. की फुटकर कीमत. —(1) पैरा 4, पैरा 5 और पैरा 6 के उपबंधों के अनुसार संगणित फुटकर व्यापारी को औसत कीमत खुराक (प्रति टैबलेट प्रति कैप्सूल या मात्रा में इंजेक्शन, जो पहली अनुसूची में सूचीबद्ध है) आधारित

101

होगी और पैक की अधिकतम कीमत या फुटकर कीमत, पैक में यथास्थिति, संख्या या मात्रा का उसी से गुणा करके प्राप्त की जाएगी ।

(2) पहली अनुसूची में गैर उपलब्ध अनुसूचित विनिर्मिति के लिए खुराक की इकाई की दशा में, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) और उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथा विनिर्दिष्ट ओषधि के उस प्रवर्ग के लिए निम्नतम पैक आकार को उस अनुसूचित विनिर्मिति के लिए यथास्थिति, अधिकतम कीमत या फुटकर कीमत की संगणना के लिए इकाई खुराक के रूप में लिया जाएगा और पैरा 5 की दशा में फुटकर कीमत प्राप्त करने के लिए बराबर गैर अनुसूचित ओषधियों की प्रति इकाई कीमत की गणना करते समय यह लागू होगी ।

12. विनिर्माता द्वारा आरंभ की गई आवश्यक ओषधियों की राष्ट्रीय सूची में सूचीबद्ध विनिर्मितियों (ब्रांडेड या जेनेरिक रूपांतर) की कीमत- (1) अनुसूचित विनिर्मिति का आरंभ कर रहा कोई विनिर्माता सरकार द्वारा उस अनुसूचित विनिर्मिति के लिए नियत की गई अधिकतम कीमत से बराबर या नीचे अनुसूचित विनिर्मिति की कीमत नियत करने के लिए स्वतंत्र होगा ।

(2) जहां किसी अन्य विनिर्माता द्वारा विद्यमान ब्रांड को पुनः आरंभ किया जाता है वहां पैरा 13 के उपबंध लागू होंगे ।

13. विद्यमान विनिर्माताओं के लिए अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमत- (1) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर, जो लागू हों) से अनधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे :

परंतु निर्मित अनुसूचित विनिर्मितियों या अधिकतम कीमत की अधिसूचना की तारीख के पूर्व बाजार में उपलब्ध अनुसूचित विनिर्मितियों के मामले में, विनिर्माता ऐसी अधिसूचना की तारीख के पैंतालीस दिन की अवधि के भीतर यह सुनिश्चित करेगा कि ऐसी अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम फुटकर कीमत अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर, जो लागू हों) से अधिक न हों ।

(2) ब्रांडेड या जेनेरिक या अनुसूचित विनिर्मितियों के दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विद्यमान विनिर्माता, सरकार द्वारा इस प्रकार नियत और अधिसूचित अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर जो लागू हो) से निम्नतर कीमत पर विद्यमान अपनी अधिकतम फुटकर कीमत बनाए रखेंगे ।

(3) पैरा 16 के उपपैरा (2) और उपपैरा (3) के उपबंधों के अनुसार, पूर्व वर्ष की बाबत थोक कीमत सूचक में बढ़ोत्तरी के अनुसार अधिकतम फुटकर कीमत में वार्षिक बढ़ोत्तरी की जा सकती है :

परंतु थोक कीमत सूचक में गिरावट की दशा में, पैरा 16 के उप पैरा (4) के उपबंधों के अनुसार कीमत में तत्स्थानी कमी की जाएगी ।

14. अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत का नियतन- (1) सरकार, यथास्थिति, पैरा 4 और पैरा 6 के उपबंधों के अनुसार, अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत को नियत और अधिसूचित करेगी और कोई विनिर्माता सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर जो लागू हो) से उच्चतर कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों को नहीं बेचेगा ।

(2) जहां कोई सरकार द्वारा विनिर्माता नियत की गई और अधिसूचित अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर जो भी लागू हो) से अधिक उच्चतर कीमत पर अनुसूचित विनिर्मिति को बेचता है वहां ऐसा विनिर्माता अधिक प्रभारित रकम का उस पर व्याज सहित ऐसे अधिक प्रभार की तारीख से जमा करने का दायी होगा ।

15. अनुसूचित विनिर्मितियों के विद्यमान विनिर्माताओं के लिए नई ओषधि की फुटकर कीमत का नियतन-

(1) सरकार, "फार्माकोइकोनोमिक्स" के सिद्धांतों पर नई ओषधियों की फुटकर कीमतों की सिफारिश करने की दृष्टि से इस आदेश की अधिसूचना के साठ दिन के भीतर ऐसे विशेषज्ञों की स्थायी समिति बनाएगी जो वह ठीक समझे ।

(2) जहां आवश्यक ओषधियों की राष्ट्रीय सूची में यथाविनिर्दिष्ट ओषधि का कोई विद्यमान विनिर्माता खुराक और शक्ति सहित नयी ओषधि का आरंभ करता है, वहां ऐसा विद्यमान विनिर्माता, इस आदेश की अनुसूची 2 के अधीन विनिर्दिष्ट प्रूलप 1 में सरकार से ऐसी नई ओषधि की कीमत के पूर्व अनुमोदन के लिए आवेदन करेगा ।

(3) उप पैरा (2) के अधीन आवेदन की प्राप्ति पर सरकार घरेलू बाजार में उपलब्ध नई ओषधि की दशा में नई ओषधि की फुटकर कीमत पैरा 5 के उपबंधों के अनुसार नियत करेगी और घरेलू बाजार में अनुपलब्ध नई ओषधि की दशा में सरकार उसे विशेषज्ञों की स्थायी समिति को अग्रेषित करेगी जो "फार्माइकोनोमिक्स" के सिद्धांतों पर आवेदन की जांच करेगी और आवेदन की प्राप्ति के तीस दिन के भीतर सरकार को नई ओषधि की फुटकर कीमत की सिफारिश करेगी ।

(4) सरकार, उप पैरा (3) के अधीन सिफारिश की प्राप्ति पर ऐसी नई ओषधि की फुटकर कीमत तीस दिनों के भीतर नियत करेगी और ऐसी कीमत ऐसी नयी ओषधि के ऐसे आवेदक को लागू होगी।

(5) जहाँ अनुसूचित विनिर्मिति का विद्यमान विनिर्माता, प्रलूप 1 में नई ओषधि की कीमत के पूर्व अनुमोदन के लिए आवेदन करने में असफल रहता है वहाँ ऐसा विनिर्माता सरकार द्वारा नियत और अधिसूचित ऐसी कीमत से अधिक प्रभारित रकम को शास्ति के अतिरिक्त उसके ब्याज सहित जमा करने का दायी होगा।

(6) अनुसूचित विनिर्मिति का कोई विद्यमान विनिर्माता सरकार द्वारा नियत की गई फुटकर कीमत (धन स्थानीय कर जो लागू हों) से उच्चतर कीमत पर ऐसी नई ओषधि को नहीं बेचेगा और ऐसा विनिर्माता के मामले में जो सरकार द्वारा नियत की गई फुटकर कीमत (धन स्थानीय कर जो लागू हों) से उच्चतर कीमत पर ऐसी नई ओषधि का बेचता पाया जाता है तो नई ओषधि का ऐसा विनिर्माता अधिक प्रभारित रकम को शास्ति के अतिरिक्त अधिक प्रभारित होने की तारीख से जमा करने का दायी होगा।

16. अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत का पुनरीक्षण — (1) सरकार, प्रत्येक वर्ष 1 अप्रैल को या उससे पूर्व, पूर्ववर्ती कलेंडर वर्ष के लिए वार्षिक थोक कीमत सूचक (डब्ल्यू पी आई) के अनुसार अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम कीमत को पुनरीक्षित करेगी और उसे प्रत्येक वर्ष की 1 अप्रैल को अधिसूचित करेगी।

(2) पूर्ववर्ती कलेंडर वर्ष के संबंध में थोक कीमत सूचक के आधार पर वर्ष के अप्रैल मास में एक बार अनुसूचित विनिर्मितियों की अधिकतम फुटकर कीमत (एम आर पी) को बढ़ा सकेगी और इस संबंध में सरकार का कोई पूर्व अनुमोदन अपेक्षित नहीं होगा।

(3) पुनरीक्षण के बारे में जानकारी यदि की जाती है तो इसे ऐसे पुनरीक्षण के पंद्रह दिन की अवधि के भीतर प्रलूप - 2 में या तो इलैक्ट्रॉनिक या वास्तविक रूप में सरकार को अग्रेशित किया जाएगा और इस उप पैरा के अधीन जानकारी न दिया जाना का अधिकतम फुटकर कीमत (एम आर पी) के पुनरीक्षण न किए जाने के रूप में अर्थ लगाया जाएगा और संबद्ध विनिर्माता पूर्व पुनरीक्षित अधिकतम फुटकर कीमत (एम आर पी) से अधिक भारित होने की तारीख से उस पर ब्याज सहित जमा करने के लिए दायी होगा।

(4) थोक कीमत सूचक में गिरावट की दशा में, अधिकतम फुटकर कीमत में तत्स्थानी कमी होगी और निर्मित अनुसूचित विनिर्मितियों या बाजार में उपलब्ध विनिर्मितों के मामले में पुनरीक्षित अधिकतम कीमत की अधिसूचना की तारीख से पूर्व विनिर्माता ऐसी अधिसूचना की तारीख के 45 दिन के अवधि के भीतर यह सुनिश्चित करेंगे कि ऐसी अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम फुटकर कीमत (एम आर पी) पुनरीक्षित अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर जो लागू हों) से अधिक न हो और पुनरीक्षण के बारे में जानकारी सरकार को ऐसे पुनरीक्षण के 15 दिन की अवधि के भीतर प्रलूप - 2 में या तो इलैक्ट्रॉनिक या वास्तविक रूप में भेजी जाएगी।

(5) उपपैरा (4) के अधीन सूचना को न दिए जाने को अधिकतम फुटकर कीमत (एमआरपी) में अन्यूनीकरण के रूप में निर्वित होगा और संबंधित विनिर्माता थोक कीमत सूचकांक में गिरावट पर आधारित पुनरीक्षित अधिकतम फुटकर कीमत से अधिक भारित रकम के रूप में ऐसे अधिक प्रभार लेने की तारीख से ब्याज के साथ जमा करने के लिए दायी होगा।

17. अनुसूचित विनिर्मिति सूची का संशोधन-

(1) स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय से संसूचना प्राप्त होने के साठ दिन के भीतर सरकार द्वारा प्रथम अनुसूची के संशोधन के लिए जो कारण हैं, स्पष्ट करते हुए विनिश्चय लिया जाएगा और प्रथम अनुसूची में संशोधन (संशोधनों) या पुनरीक्षण, यदि अपेक्षित है, अधिसूचित किया जाएगा और उसके पश्चात् अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से साठ दिन की अवधि के भीतर इस आदेश के उपबंधों के अनुसार प्रथम अनुसूची में बदाई गई औषधियों के लिए अधिकतम कीमत नियत किया जाएगा।

(2) प्रथम अनुसूची से लोप की गई औषधियां गैर अनुसूचित विनिर्मितियों के प्रवर्ग के अधीन होंगी।

18. गतिमान वार्षिक आवर्त (एमएटी) के आधार पर अधिकतम कीमत का पुनरीक्षण गतिमान वार्षिक आवर्त के मूल्य के आधार पर अधिकतम कीमत का पुनरीक्षण कार्यान्वित किया जाएगा—

(i) जैसे ही और जब स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय द्वारा आवश्यक औषधियों की राष्ट्रीय सूची पुनरीक्षित होती है या इस आदेश के अधीन अधिकतम कीमत नियत करने की तारीख से पांच वर्ष होने पर, जो भी पहले हो;

(ii) जब ऐसे अनुसूचित विनिर्मिति के विनिर्माताओं की संख्या, जो सरकार द्वारा नियत और अधिसूचित अधिकतम मूल्य के पचहत्तर प्रतिशत के बराबर या उससे अधिक कीमत विनिर्मितियों के लिए रखते हैं, निर्देश की तारीख को यथा विद्यमान उनकी संख्या के विनिर्माताओं द्वारा पच्चीस प्रतिशत या उससे अधिक की कमी की गई हो;

(iii) जब ऐसी अनुसूचित विनिर्मिति के विनिर्माताओं की संख्या, जो सरकार द्वारा नियत अधिकतम मूल्य का पच्चीस प्रतिशत से कम या उसके बराबर की कीमत अपनी अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए रखते हैं, निर्देश की तारीख को यथा विद्यमान उनकी संख्या के विनिर्माताओं द्वारा पच्चीस प्रतिशत या उससे अधिक की वृद्धि की गई है।

स्पष्टीकरण- मद (ii) और मद (iii) के प्रयोजन के लिए निर्देश की तारीख, अधिकतम कीमत के पहले पुनरीक्षण की तारीख मई, 2012 होगी और दूसरे या पश्चात्वर्ती पुनरीक्षण के लिए अधिकतम कीमत के पुनरीक्षण की पूर्व तारीख होगी।

19. कतिपय परिस्थितियों के अधीन औषधि के अधिकतम मूल्य का निर्धारण- इस आदेश में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, असाधारण परिस्थितियों की दशा में सरकार, यदि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक समझती है तो वह किसी औषधि की अधिकतम कीमत या फुटकर कीमत ऐसी अवधि के लिए, जिसे वह उपयुक्त समझे, नियत कर सकेगी और जहां सरकार ने पहले से ही औषधि की अधिकतम कीमत या फुटकर कीमत नियत की है और अधिसूचित है सरकार, उस वर्ष के थोक कीमत सूचकांक को ध्यान में लाए बिना अधिकतम कीमत या फुटकर कीमत में वृद्धि या कमी करने के लिए, जैसा भी मामला हो, अनुज्ञा दे सकेगी।

20. गैर अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमत को मानीटर करना—

(1) सरकार सभी औषधि जिसके अंतर्गत गैर अनुसूचित विनिर्मितियों भी हैं का अधिकतम फुटकर कीमत (एमआरपी) को मानीटर करेगी और यह सुनिश्चित करेगी कि कोई विनिर्माता औषधि के अधिकतम फुटकर कीमत में अधिकतम फुटकर कीमत के दस प्रतिशत से अधिक की वृद्धि पूर्वती बारह मास के दौरान न करे और जहां वृद्धि फुटकर कीमत के दस प्रतिशत से अधिक है तो उसे बारह मास के लिए अधिकतम फुटकर कीमत के दस प्रतिशत के स्तर तक कम किया जाएगा।

(2) विनिर्माता शास्ति के अतिरिक्त अधिक प्रभारित कीमत को उस पर कीमत में वृद्धि की तारीख से ब्याज के साथ जमा करने के लिए दायी होगा।

21. अनुसूचित विनिर्मितियों की उपलब्धता को मानीटर करना-

(1) सरकार अनुसूचित विनिर्मितियों और अनुसूचित विनिर्मितियों में अंतर्विष्ट संक्रिय भेषजिक अवयवों का उत्पादन और उपलब्धता को मानीटर करेगी और अनुसूचित विनिर्मितियों और अनुसूचित विनिर्मितियों में अंतर्विष्ट संक्रिय भेषजिक अवयवों के विनिर्माता इस आदेश के प्रलूप-III में यथा विवरणित तिमाही सूचना देगा।

(2) किसी अनुसूचित विनिर्मिति का विनिर्माता जो अनुसूचित विनिर्मिति को बाजार में चालू रखने के लिए आशयित नहीं है एक लोक सूचना जारी करेगा और सरकार को ऐसे चालू न रखने के लिए आशयित तारीख से कम से कम छह मास के पहले इस संबंध में अनुसूची-II के प्रलूप-IV में संसूचित करेगा और सरकार ऐसे चालू न रखने के लिए आशयित तारीख की सूचना प्राप्त होने की तारीख से साठ दिन के भीतर लोकहित में एक वर्ष से अनधिक अवधि के लिए विनिर्माता को अनुसूचित विनिर्मिति का उत्पादन अपेक्षित स्तर पर चालू रखने के लिए या आयात के लिए निर्देश दे सकेगी।

22. औषधि कीमत नियंत्रण आदेश, 1979 के अधीन प्रोद्भूत शोध्य की वसूली और उसे औषधि कीमत संकरण खाते में जमा करना-

(1) सरकार, इस आदेश में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी नोटिस द्वारा विनिर्माता, आयातक या वितरक से यथास्थिति, अपेक्षा कर सकेगी कि इस आदेश के प्रारंभ पर या पहले औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1979 के अधीन प्रोद्भूत रकम को औषधि कीमत समकरण खाते में जमा करेगा और विनिर्माता, आयातक या वितरक, यथास्थिति, उक्त रकम को उक्त खाते में उसी अवधि के भीतर जो सरकार उक्त नोटिस में विनिर्दिष्ट कर सकेगी, जमा करेगा।

(2) इस आदेश के प्रारंभ पर या पहले औषधि कीमत समकरण खाते में विद्यमान रकम, यदि कोई हो, और उपरै (1) के अधीन जमा हुई रकम निम्न के लिए उपयोग होगी-

(क) विनिर्माता, आयातक या वितरक, यथास्थिति, को प्रतिधारण मूल्य और सामान्य कीमत के बीच की कमी या यथास्थिति उत्पादन में वृद्धि के प्रयोजन के लिए पूल की गई कीमत या औषधि की उचित कीमत पर उपलब्धता और उसका साम्यिक वितरण सुनिश्चित करने हेतु भुगतान करने के लिए;

(ख) सरकार द्वारा इस पैरा के अधीन कृत्यों के पालन में उपगत व्ययों को पूरा करने के लिए और ; और

(ग) भेषज विज्ञान और प्रौद्योगिकी में उच्च शिक्षा और अनुसंधान में अभिवृद्धि के लिए और उनके आनुषंगिक प्रयोजनों के लिए।

204
 23. औषधि कीमत नियंत्रण आदेश, 1979 और 1995 के अधीन प्रभाराधिक्य की वसूली—

इस आदेश में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी सरकार, नोटिस द्वारा विनिर्माताओं, आयातकों या वितरकों से यथास्थिति, सरकार द्वारा औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1987 और औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 के अधीन नियत और अधिसूचित कीमत से अधिक प्रभारित कीमत के कारण प्रोद्भूत रकम को इस आदेश के उपबंधों अधीन जमा करने की अपेक्षा करेगी।

24. सरकार द्वारा नियत या पुनरीक्षित कीमत को प्रभाव में लाना, उसका संप्रदर्शन और उसका सबूत—

(1) ऐसी सभी अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए, जिनका अधिकतम कीमत (यथा लागू स्थानीय करों सहित), अधिकतम फुटकर कीमत (एमआरपी) से अधिक है, उसका विनिर्माता अधिकतम फुटकर कीमत (एमआरपी) के अधिकतम कीमत (यथा लागू स्थानीय करों सहित) से अधिक न होने लिए पुनरीक्षण करेगा :

परंतु यह कि अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम कीमत की तारीख से पहले उत्पादित या बाजार में उपलब्ध रहने की दशा में, विनिर्माता अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख के पैंतालीस दिन के भीतर यह सुनिश्चित करेगा कि ऐसे अनुसूचित विनिर्मिति की अधिकतम फुटकर कीमत अधिकतम फुटकर कीमत (यथा लागू स्थानीय करों सहित) से अधिक न हो।

(2) प्रत्येक अनुसूचित विनिर्मिति के विक्रय के लिए आशयित विनिर्माता अमिट छाप चिह्न में विनिर्मिति के आधान के लेबल पर सरकार द्वारा राजपत्र में इस संबंध में पहले "अधिकतम फुटकर कीमत" और बाद में "सभी करों सहित" शब्दों के साथ अधिसूचित या आदेश किए गए उस विनिर्मिति की अधिकतम कीमत पर आधारित अधिकतम फुटकर और उसके फुटकर विक्रय के लिए पेश उनके न्यूनतम पैक को संप्रदर्शित करेगा।

(3) प्रत्येक विनिर्माता वितरक, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को प्ररूप V में सरकार द्वारा समय-समय पर जारी किए गए आदेश या राजपत्र में अधिसूचना द्वारा यथा आच्छादित मूल्य निर्धारण या पुनरीक्षण के बारे में प्रदर्शित करते हुए कीमत सूची और पूरक कीमत सूची, यदि अपेक्षित हो, जारी करेगा।

(4) प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार से किया जा रहा है कि उससे परामर्श का इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच सरल हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

25. गैर अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमत और उनकी कीमत सूची का संप्रदर्शन—

(1) प्रत्येक गैर अनुसूचित विनिर्मिति के विक्रय के लिए आशयित विनिर्माता अमिट छाप चिह्न में विनिर्मिति के आधान के लेबल पर सरकार द्वारा इस संबंध में "पहले अधिकतम फुटकर कीमत" और बाद में "सभी करों सहित" शब्दों के साथ अधिसूचित या आदेश किए गए उस विनिर्मिति की अधिकतम फुटकर कीमत और उसके फुटकर विक्रय के लिए पेश उनके न्यूनतम पैक को संप्रदर्शित करेगा।

(2) प्रत्येक विनिर्माता वितरकों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार द्वारा समय-समय पर उपदर्शित पुरिवर्तनों के लिए प्ररूप V में गैर अनुसूचित विनिर्मितियों की कीमत सूची और पूरक कीमत सूची यदि अपेक्षित हो, जारी करेगा।

(3) प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता या आयातक द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच सरल हो वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची यदि अपेक्षित हो, को संप्रदर्शित करेगा।

26. विनिर्मितियों के विक्रय कीमत का नियंत्रण—

कोई व्यक्ति किसी विनिर्मिति का विक्रय किसी उपभोक्ता को चालू कीमत सूची में विनिर्दिष्ट कीमत या उसके पैक या आधान के लेबल पर उपदर्शित कीमत, जो भी कम हो, से अधिक कीमत पर नहीं करेगा।

27. विनिर्मितियों का विभाजित मात्रा में विक्रय—

कोई वितरक किसी विनिर्मिति की खुली मात्रा में उस कीमत पर जो विनिर्मिति की यथा अनुपात कीमत से अधिक हो, विक्रय नहीं करेगा।

28. विनिर्माता, व्यवहारी या वितरक औषधि का विक्रय से इंकार नहीं करेंगे—

ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के उपबंधों और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रहते हुए—

(क) कोई विनिर्माता या व्यवहारी किसी औषधि को बिना अच्छे और पर्याप्त कारणों से किसी वितरक को विक्रय से वापस लेना या विक्रय के लिए इंकार नहीं करेगा;

(ख) कोई वितरक अपने पास उपलब्ध किसी औषधि को ऐसी औषधि के क्रय के लिए आशयित उपभोक्ता को विक्रय को विधारित या विक्रय के लिए इंकार नहीं करेगा।

29. अभिलेखों को रखना और निरीक्षण के लिए उन्हें प्रस्तुत करना—

प्रत्येक विनिर्माता सक्रिय भेषजिक अवयवों के व्यक्तिगत विक्रय या उसके द्वारा विनिर्मित या आयातित और उसके द्वारा विपणित औषधियों का प्रपुंज, जो भी मामला हो, का अभिलेख रखेगा और विनिर्मितियों के यूनिटों और पैकें और सरकार द्वारा समय-समय पर यथा निर्देशित ऐसे अन्य अभिलेख भी रखेगा और सरकार को किसी अभिलेख की मांग करने और विनिर्माता के परिसर पर ऐसे अभिलेख के निरीक्षण करने की शक्ति होगी।

30. प्रवेश, तलाशी और अभिग्रहण की शक्ति—

(1) केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार का कोई ऐसा राजपत्रित अधिकारी, जिसे इस निर्मित यथास्थिति, केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा किसी साधारण या विशेष आदेश द्वारा प्राधिकृत किया गया हो, इस आदेश का अनुपालन सुनिश्चित करने या अपना यह समाधान करने की दृष्टि से कि इस आदेश के उपबंधों का अनुपालन किया गया है—

(क) किसी स्थान पर प्रवेश कर सकेगा और उसकी तलाशी ले सकेगा;

(ख) किसी ऐसी औषधि को, जिसकी बाबत उसे यह संदेह है कि इस आदेश के किसी उपबंध का उल्लंघन किया गया है, किया जा रहा है या किया जाने वाला है, उसके ऐसे आधारों, पैकों या आवरकों सहित जिसमें यह औषधि पायी जाती है, तो अभिगृहीत कर सकेगा, और तत्पश्चात् न्यायालय में पेश किए जाने के लिए और ऐसे पेश किए जाने तक उनकी सुरक्षा के लिए सभी आवश्यक उपाय करेगा।

(ग) ऐसे किसी दस्तावेज, जैसे कैश-मेमों या उधार-मेमों, लेखा-बहियों और औषधियों के क्रय-विक्रय संबंधी अभिलेख को जिसकी बाबत उसे संदेह है कि किसी आदेश के उपबंध का उल्लंघन किया गया है, किया जा रहा है या किया जाने वाला है, अभिगृहीत कर सकेगा।

(2) तलाशी और अभिग्रहण से संबंधित दंड प्रक्रिया संहिता, 1973 (1974 का 2) की धारा 100 के उपबंध यथा संभव, इस आदेश के अधीन तलाशी और अभिग्रहण को लागू होंगे।

31. पुनर्विलोकन की शक्ति—इस आदेश के पैरा 4, पैरा 5 और पैरा 6 के अधीन जारी की गई किसी अधिसूचना या आदेश से व्यथित कोई व्यक्ति ऐसी अधिसूचना या आदेश के पुनर्विलोकन के लिए सरकार को यथास्थिति, राजपत्र में ऐसी अधिसूचना के प्रकाशन की तारीख से या उसके द्वारा ऐसा आदेश प्राप्त करने की तारीख से पन्द्रह दिन के भीतर आवेदन कर सकेगा और सरकार जैसा वह उचित समझे, ऐसे आवेदन पर आदेश कर सकेगी :

परंतु उपर्युक्त पैरा के अधीन प्रस्तुत किए गए आवेदन पर सरकार द्वारा विनिश्चय किए जाने तक, यथास्थिति, किसी नई औषधि या अनुसूचित विनिर्मिति का विक्रय सरकार द्वारा नियत किसी ऐसी कीमत से अधिक कीमत पर, जो अधिकतम कीमत या फुटंकर कीमत से यथास्थिति, अधिक हो जिसके पुनरीक्षण के लिए आवेदन किया गया है।

32. कतिपय मामलों में इस आदेश के उपबंधों का लागू नहीं होना—

इस आदेश के उपबंध निम्नलिखित को लागू नहीं होंगे,—

(i) भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 (1970 का 39) (उत्पाद पेटेंट) के अधीन पेटेंट की गई किसी नई औषधि देशी अनुसंधान व विकास के माध्यम से विकसित की जाए, जो कहीं और उत्पादित न हो, उसका उत्पादन करने वाले किसी विनिर्माता को यदि वह देश में इसके वाणिज्यिक उत्पादन के प्रारंभ की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए

(ii) भारतीय पेटेंट अधिनियम, 1970 (1970 का 39) (प्रक्रिया पेटेंट) के अधीन पेटेंट की गई किसी नई औषधि का देशी अनुसंधान और विकास के माध्यम से विकसित की गई किसी नवीन प्रक्रिया द्वारा देश में उत्पादन करने वाले विनिर्माता को देश में इसके वाणिज्यिक उत्पादन के प्रारंभ की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए

(iii) भारत में इसके बाजार अनुमोदन की तारीख से पांच वर्ष की अवधि के लिए स्वदेशी अनुसंधान और विकास के माध्यम से विकसित किसी नई परिदान प्रणाली को अंतर्वलित करने वाली किसी नई औषधि का उत्पादन करने वाले विनिर्माता को :

परंतु इस पैरा के उपबंध तभी लागू होंगे जब औषधि महानियंत्रक (भारत) से ऐसी नई औषधि का अनुमोदन दर्शाने वाला कोई दस्तावेज को सरकार के समक्ष प्रस्तुत किया गया है।

स्पष्टीकरण—इस आदेश में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी इस पैरा के प्रयोजन के लिए "नई औषधि" का वही अर्थ होगा जो औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122ज के अधीन उसे दिया गया है।

[फा.सं. 31011/17/2012-पी-I-II]

शंभु कालोलीकर, संयुक्त सचिव

अनुसूची-1

[पैरा 2(न), (फ).देखें]

प्रा.-प्राथमिक, द्वि- द्वितीय, तृ-तृतीय

राष्ट्रीय आवश्यक दवा सूची, 2011			
भाग : 1 - एनोस्थेसिया			
1.1 सामान्य एनोस्थेटिक्स और ऑक्सीजन			
दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एथर	द्वि., तृ.	इन्हेलेशन	"
हेलोधेन वेपोराइज़र सहित	द्वि., तृ.	इन्हेलेशन	
आइसोफ्लूरेन	द्वि., तृ.	इन्हेलेशन	
किटामाइन हाइड्रोक्लोरोइड	प्रा., द्वि., तृ	इन्जेक्शन	10 मिग्रा. / मिलि, 50 मिग्रा. / मिलि
बाइट्रस ऑक्साइड	प्रा., द्वि., तृ	इन्हेलेशन	
ऑक्सीजन	प्रा., द्वि., तृ	इन्हेलेशन	
थियोपेन्टोन सोडियम	द्वि., तृ	इन्जेक्शन	0.5 ग्रा., 1 ग्रा. पाउडर
शामिल की गई दवाइयां			
स्टेपोफ्लूरेन	तृ	इन्हेलेशन	
पोपोकोल	प्रा., द्वि., तृ	इन्जेक्शन	1% ऑक्यल सस्पेनशन
1.2 लोकल एनोस्थेटिक्स			
दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
ब्यूफीयोकेन हाइड्रोक्लोरोइड	द्वि., तृ	इन्जेक्शन	0.25%, 0.5%, 0.5% मिक्सड सहित 7.5% ग्लूकोस सोल्यूशन
लिग्नोकेन हाइड्रोक्लोरोइड	प्रा., द्वि., तृ	टॉपिकल फोर्मस्पा इन्जेक्शनए स्पायनल	2.5%, 1.2%, 5%+ 7.5% ग्लूकोस
लिग्नोकेन हाइड्रोक्लोरोइड + एड्रेनालाइन	प्रा., द्वि., तृ	इन्जेक्शन	1%, 2%+ एड्रेनालाइन 1: 200,000
शामिल की गई दवाइयां			
इम्युलाइ क्रीम	ठी	क्रीम	
1.3 पिरयोपेरेटिव मेडिकेशन दवा) और बेहोश करने के लिए शार्ट टर्म अल्पावधि) प्रक्रिया			
दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एट्रोपाइन सल्फेट	प्रा., द्वि., तृ	इन्जेक्शन	0.6 मिग्रा. / मिलि
डियाज़ापाम	प्रा., द्वि., तृ द्वि., तृ	गोलियां इन्जेक्शनए सिरप	5 मिग्रा. 5 मिग्रा. / मिलि 2 मिग्रा./ 5 मिलि 5 मिग्रा.
मिडायोल्म	प्रा., द्वि., तृ	इन्जेक्शन	1 मिग्रा. / मिलि
मोरफाइन सल्फेट	द्वि., तृ	इन्जेक्शन	5 मिग्रा. / मिलि
प्रोमिथाज़ाइन	प्रा., द्वि., तृ	सिरप	10 मिग्रा. / मिलि

भाग: 2 - एनलजेटिक, एंटिपायरेटिक, नोस्ट्रोइडल एंटिइन्फ्लेमेट्री दवाइयां, गाउट के इलाज के लिए प्रयुक्त दवाइयां तथा रियूमेटाइड विकृतियों में प्रयुक्त होने वाली रोग मोडिफाइन एजेंट

2.1: गैर- ओपियाइड एनलजेटिक एंटिपायरेटिक और नोस्ट्रोइडल एंटिइन्फ्लेमेट्री दवाइयां			
दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता

ऐसिटाइल सेलिसिलिक ऐसिड	पा., द्वि., तृ	गोलियां	325 मिया., 350 मिया.
डिक्सोफेनेक	तृ	गोलियां	50 मिया.
	तृ	इन्जेवशन	25 मिया. / मिलि
इव्हूप्रोफेन	पा., द्वि., तृ	गोलियां सिरप	200 मिया., 400 मिया. 100 मिया./ मिलि
ऐरासिटामोल	पा., द्वि., तृ	इन्जेवशन	150 मिया. / मिलि
	पा., द्वि., तृ	सिरप	125 मिया. / 5 मिलि
	पा., द्वि., तृ	गोलियां	500 मिया.
	पा., द्वि., तृ	टथङ्कथथतक्षापैथ्थ, थार्मेथ.	80 मिया., 170 मिया.
2.2 ओपियाइड एनलजेसिक			
दवाइयां	ब्रेणी	दवा लेने का तरीका/ डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
मोरफाइन सल्फेट	द्वि., तृ	इन्जेवशन	10 मिया. / मिलि
		गोलियां	10 मिया.
शामिल की गई दवाइयां			
ट्रेमाडोल	द्वि., तृ	इन्जेवशन कैपसूल	50 मिया./ मिलि 50 मिया., 100 मिया.
फेन्टानायल	द्वि., तृ	इन्जेवशन	50 यू.जी. / मिलि 2 मिलि उपयुक्त

2.3 गाउट के इलाज के लिए प्रयुक्त दवाइयां			
एलोयूरीनोल	द्वि., तृ	गोलियां	100 मिया.
कोल्चीसिन	द्वि., तृ	गोलियां	0.5 मिया.
2.4 रियूमेटाइड विकृतियों में प्रयुक्त होने वाली रोग मोडिफाइन एजेंट			
ऐजाथियोपिन	द्वि., तृ	गोलियां	50 मिया.
मेथोट्रोक्सेट	द्वि., तृ	गोलियां	5 मिया., 7.5 मिया., 10 मिया.
सल्फासेलाजिन	द्वि., तृ	गोलियां	500 मिया.
शामिल की गई दवाइयां			
हाइड्रोक्सीयलोराक्चीन फोर्सेट	द्वि., तृ	गोलियां	200 मिया.
लेफल्यूनोमाइड	द्वि., तृ	गोलियां	10 मिया., 20 मिया.

भाग: 3—एनलजेसिक और एनाफिलेक्सिस में प्रयुक्त दवाइयां			
दवाइयां	ब्रेणी	दवा लेने का तरीका/ डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एडरेनालाइन बायटरट्रेट	पा., द्वि., तृ	इन्जेवशन	1 मिया. / मिलि
वलोटोफेनिरामाइन मैलिएट	पा., द्वि., तृ	गोलियां	4 मिया.
डेक्सल्लोरोफेनिरामाइन मैलिएट	पा., द्वि., तृ	सिरप	0.5 मिया. / 5 मिलि
डेक्सामिथाजाइन	पा., द्वि., तृ	गोलियां	0.5 मिया.
		इन्जेवशन	4 मिया. / मिलि
हाइड्रोक्लोटिसोन सोडियम सक्सीनेट	पा., द्वि., तृ	इन्जेवशन	100 मिया.
फेनिरामाइन मैलिएट	पा., द्वि., तृ	इन्जेवशन	22.75 मिया. / मिलि
प्रैडनिसोलोन	पा., द्वि., तृ	गोलियां	5 मिया., 10 मिया., 20 मिया.
प्रोमिथाजाइन	पा., द्वि., तृ	गोलियां	10 मिया., 25 मिया.
		सिरप	5 मिया. / 5 मिलि
शामिल की गई दवाइयां			
सिट्रिजन	पा., द्वि., तृ	गोलियां सिरप	10 मिया. 5 मिया./ मिलि

भाग: 4 - प्वाइजिनिंग में प्रयुक्त एंटिडोट और अन्य पदार्थ

4.1: नॉनप्रेसिफिक

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एकिटवेटेड केरकोल	प्रा., द्वि., तृ.	ओरल	
4.2: स्पेसिफिक			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एट्रोपाइन सल्फेट	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	1 मिया./ मिलि
स्पेसिफिक एटीस्नेक वेनम	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन, पोलिवेलेन्ट सोल्यूशन / लायोफेलायज पोलिवेलेन्ट सीरम	
कैलिशयम ग्लूकोनेट	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	100 मिया./ मिलि
डेसफोरियोक्सामाइन मेसायलेट	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	500 मिया.
मिथायलथियोनियम वलोराइड (मिथायलिन ल्यू)	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	10 मिया./ मिलि
फैनिसिलामाइन	द्वि., तृ.	गोलियां और कैपसूल	250 मिया.
डिनारकापोल	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन ठग्ग थथद्वृथद्वृथ	50 मिया./ मिलि
फ्ल्यूमाजोनिल	तृ.	इन्जेक्शन	0.1 मिया./ मिलि
सोडियम बाइट्रेट	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	30 मिया./ मिलि
सोडियम थियोसल्फेट	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	250 मिया./ मिलि
वेलोक्सोन	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	0.4 मिया./ मिलि
प्रालिङ्गोक्साइम वलोराइड (2-पीएम)	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	25 मिया./ मिलि
शामिल की गई दवाइयां :			
एन-ऐसिटायलसायरस्टिन	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	200 मिया./ मिलि (5 मिलि)

भाग : 5 - एंटिकानवलसेंट/एंटिइपिलिटिक्स

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
कार्बोनेजापाइन	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां सिरप	100 मिया. 200 मिया. 100 मिया./ 5 मिलि
डियाजापाइ	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	5 मिया. / मिलि
मैग्नेशियम सल्फेट	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	500 मिया. / मिलि
फैब्रोवारिटेन	प्रा., द्वि., तृ. द्वि., तृ. प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां इन्जेक्शन सिरप	30 मिया., 60 मिया. 200 मिया./ मिलि 20 मिया./ 5 मिलि
फेनायटोगिन सोडियम	प्रा., द्वि., तृ.	कैपसूल और गोलियां सिरप इन्जेक्शन	50 मिया., 100 मिया. 25 मिया./ मिलि 50 मिया./ मिलि
सोडियम वेल्प्रोएट	प्रा., द्वि., तृ. तृ.	गोलियां सिरप इन्जेक्शन	200 मिया., 500 मिया. 200 मिया./ 5 मिलि 100 मिया./ मिलि
शामिल की गई दवाइयां			
लोराजेपाइ	तृ.	इन्जेक्शन	2 मिया./ मिलि
भाग : 6 - एंटि-इनफेक्टिव दवाइयां			
6.1 एनहेलमिनथिक्स			

6.1.1 इनटरिस्टिनल एनहेलिमिनथ्रिक्स

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एलवेन्डाजोल	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां सस्पेन्शन	400 मिया. 200 मिया./ 5 मिलि
शामिल की गई दवाईयां			

पिपाजाहन	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां सोल्यूशन	4.5 ग्रा. 750 मिया./ 5 मिलि
----------	-------------------	---------------------	--------------------------------

6.1.2 एंटिफिलेरियल

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
डाइफ्थायलकाबज़ाइन साफ्ट्रेट	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां	50 मिया.

6.1.3 एंटिसिस्टोमल और एंटिट्रिमेटोड

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
प्रेजिक्वेल्ट	द्वि., तृ.	गोलियां	600 मिया.

6.2 एंटिबैक्टेरियल

6.2.1 बेटालेक्टम दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एमोक्सीसिलिन	द्वि., तृ.	पाउडर और सस्पेन्शन कैपसूल	125 मिया./ 5 मिलि 250 मिया., 500 मिया.
एम्पीसीलिन	प्रा., द्वि., तृ.	कैपसूल पाउडर और सस्पेन्शन इन्जेक्शन	250 मिया., 500 मिया. 125 मिया./ 5 मिलि 500 मिया.
वैन्याथाइन वैन्याराम पैनिसीलिन	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	6 लाख, 12 लाख यूनिट
सेफ्टोव्साइम	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	125 मिया., 250 मिया. 500 मिया.
सेफ्टांजिडम	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	250 मिया., 1 ग्रा.
सेफ्टियाक्सोन	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	250 मिया., 1 ग्रा.
सेफ्लेक्सिन	प्रा., द्वि., तृ.	सिरप कैपसूल	125 मिया./ 5 मिलि 250 मिया., 500 मिया.
वलोव्सासीलिन	प्रा., द्वि., तृ.	कैपसूल इन्जेक्शन लिविंगड	250 मिया., 500 मिया. 250 मिया. 125 मिया./ 5 मिलि

शामिल की गई दवाईयां

एमोक्सीसिलिन+ वलोव्लिनिक ऐसिड	तृ.	गोलियां पाउडर और सस्पेन्शन इन्जेक्शन	625 मिया. 228.5 मिया./ 5 मिलि 600 मिया., 1.2 ग्रा.
सेफ्लिसिम	तृ.	गोलियां	100, 200 मिया.

6.2.2 अन्य एंटिबैक्टेरियल

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एग्रिक्सिन	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	250 मिया./ 2 मिलि
एंजिथोमाइसिन	द्वि., तृ.	गोलियां सस्पेन्शन	100, 250, 500 मिया. 100 मिया./ 5 मिलि 500 मिया.
सिप्रोफ्लोकसीन हाइड्रोक्लोरोइड	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन गोलियां	250 मिया./ 100 मिलि 250 मिया., 500 मिया.
को-ट्राइग्नोव्साज़ोल (ट्राइथोरोप्रिन+ सल्फामिथायसाज़ोल)	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां सस्पेन्शन	80 + 400 मिया., 160 + 800 मिया. 40 + 200 मिया./ 5 मिलि

डॉकसीसाइक्लिन	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां	100 मिया.
एरिथोमाइसिन ऐस्टोलेट	प्रा., द्वि., तृ.	सिरप गोलियां	125 मिया./ 5 मिलि 250 मिया., 500 मिया.
जैन्टामाइसिन	प्रा., द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	10 मिया./ मिलि, 40 मिया./ मिलि
मैट्रोनिडाज़ोल	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां इन्जेक्शन	200 मिया., 400 मिया. 500 मिया./ 100 मिलि

नाइट्रोप्यूरेनटियोन	पा., द्वि., त्रि.	सिरप	100 मिग्रा./ 5 मिलि
सल्फाडियोजिन	द्वि., त्रि.	गोलियां	100 मिग्रा.
वेनकोमाइसिन हाइड्रोक्लोराइड	त्रि.	इन्जेक्शन	500 मिग्रा., 1 ग्रा.

6.2.3 एंटिलेपरोसी दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
क्लोफाजिनिन	पा., द्वि., त्रि.	कैपसूल	50 मिग्रा., 100 मिग्रा.
डेप्सोन	पा., द्वि., त्रि.	गोलियां	50 मिग्रा., 100 मिग्रा.
रिफ्मसीसिन	पा., द्वि., त्रि.	कैपसूल और गोलियां	150 मिग्रा., 300 मिग्रा.

6.2.4 एंटिट्यूबरक्लोसिस दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	ताकत
इथामबूटोल	पा., द्वि., त्रि.	गोलियां	200 मिग्रा., 400 मिग्रा., 600 मिग्रा., 800 मिग्रा.
आइसोलियाजिड	पा., द्वि., त्रि.	गोलियां सिरप	50 मिग्रा., 100 मिग्रा., 300 मिग्रा. 100 मिग्रा./ 5 मिलि
ऑफ्लोक्सीन	द्वि., त्रि.	गोलियां सिरप	100 मिग्रा., 200 मिग्रा. 50 मिग्रा. / 5 मिलि
पायराजिनामाइड	पा., द्वि., त्रि.	गोलियां	500 मिग्रा., 750 मिग्रा., 1000 मिग्रा., 1500 मिग्रा.
रिफ्मसीसिन	पा., द्वि., त्रि.	कैपसूल / गोलियां सिरप	50 मिग्रा., 150 मिग्रा., 300 मिग्रा., 450 मिग्रा. 100 मिग्रा. / 5 मिलि
स्ट्रेपोमाइसिन सलफेट	पा., द्वि., त्रि.	इन्जेक्शन	0.75 ग्रा., 1 ग्रा.

6.3 एंटिफंगल दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एम्फोटेरोसिन बी	द्वि., त्रि.	इन्जेक्शन	50 मिग्रा.
व्हलोट्रिमाज़ोल	पा., द्वि., त्रि.	पेसारिज जैल	100 मिग्रा., 200 मिग्रा., 2%
फ्ल्यूकोनाज़ोल	द्वि., त्रि.	कैपसूल और गोलियां	50 मिग्रा., 100 मिग्रा., 150 मिग्रा., 200 मिग्रा.
थ्रेसोफ्यूलीविन	पा., द्वि., त्रि.	कैपसूल और गोलियां	125 मिग्रा., 250 मिग्रा.
ब्रायस्टेटिन	पा., द्वि., त्रि.	गोलियां पेसारिज	500,000 आईयू 100,000 आईयू

6.4 एंटिवायरल दवाइयां

6.4.1 एंटिहरपीज दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एकायकलोपिट	द्वि., त्रि.	गोलियां इन्जेक्शन स्पष्टेशन	200 मिग्रा., 400 मिग्रा. 250 मिग्रा., 500 मिग्रा. 400 मिग्रा. / 5 मिलि

6.4.2 एंटिरिट्रोवायरल दवाइयां

6.4.2.1 च्यूकलियोसाइड रिवर्स ट्रांसक्रिप्टेज इनहिविटर

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
डिडानोसिन	द्वि., त्रि.	गोलियां	250 मिग्रा., 400 मिग्रा.

लेमियूडाइन	द्वि., त्रि.	गोलियां	150 मिग्रा.
लेमियूडाइन + नोविरेपाइन + स्टेव्यूडाइन	द्वि., त्रि.	गोलियां	150 मिग्रा. + 200 मिग्रा. + 30 मिग्रा.
लेमियूडाइन + निडोव्यूडाइन	द्वि., त्रि.	गोलियां	150 मिग्रा. + 300 मिग्रा.
स्टेव्यूडाइन	द्वि., त्रि.	कैपसूल	15 मिग्रा., 30 मिग्रा., 40 मिग्रा.
निडोव्यूडाइन	द्वि., त्रि.	गोलियां	100 मिग्रा., 300 मिग्रा.

शामिल की गई दवाइयां

695

स्टेल्बूडाइन + लेमियूडाइन	द्वि., त्र.	गोलियां	30 मिया. + 150 मिया.
जिडोब्यूडाइन + लेमियूडाइन + नेविरेपाइन	द्वि., त्र.	गोलियां	300 मिया. + 150 मिया. + 200 मिया.

6.4.2.2 न्यूकलियोसाइड रिसर्स ट्रांसक्रिएंज इनहिविटर

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
ऐफारिवेन्ज	द्वि., त्र.	कैपसूल	200 मिया., 600 मिया.
नेविरेपाइन	द्वि., त्र.	कैपसूल सुस्पेनशन	200 मिया. 50 मिया. / 5 मिलि

6.4.2.3 प्रोटीज इनहिविटर

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
इंडीनेविर	द्वि., त्र.	कैपसूल	200 मिया., 400 मिया.
नेलिफिनेविर	द्वि., त्र.	कैपसूल	250 मिया.
रिटोनेविर	द्वि., त्र.	कैपसूल सिरप	100 मिया., 400 मिया. / 5 मिलि
सेक्यूनेविर	द्वि., त्र.	कैपसूल	200 मिया.

6.5 एंटिप्रोटोजोल दवाईयां

6.5.1 एंटिमोयिविक तथा एंटिग्यार्डियासिस दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
डाइलोक्सानाइड फ्यूरेट	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां	500 मिया.
मैट्रोनिङ्डाज़ोल	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां इन्जेवशन	200 मिया., 400 मिया. 500 मिया. / 100 मिलि

6.5.2 एंटिलेसमेनियासिस दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एम्फोटेरेसिन वी	द्वि., त्र.	इन्जेवशन	50 मिया.
पैन्टामिडिन आइसोथियोनेट	द्वि., त्र.	इन्जेवशन	200 मिया.
सोडियम स्टीबोग्लूकोनेट	द्वि., त्र.	इन्जेवशन	100 मिया. / मिलि

6.5.3 एंटिमलैरियल दवाईयां

6.5.3.1 क्षूरेटिव इलाज के लिए

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
आरटीस्यूनेट केवल सल्फाडोक्सीन+ पायरिमिथामाइन कूर्कवीनेशन के साथ प्रयोग में)	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां	50 मिया.
क्लोरोक्लीन फोस्फेट	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां इन्जेवशन सिरप	150 मिया. वेस 40 मिया. / मिलि 50 मिया. / 5 मिलि
प्राइमाक्वीन	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां	2.5 मिया., 7.5 मिया.
पायरिमिथामाइन	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां	25 मिया.
क्लीनिन सल्फेट	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां इन्जेवशन	300 मिया. 300 मिया. / मिलि
सल्फाडोक्सीन+ पायरिमिथामाइन	प्रा., द्वि., त्र.	गोलियां	500 मिया. + 25 मिया.

शामिल की गई दवाईयां

फिलेंडामाइसिन	द्वि., त्र.	गोलियां	150, 300 मिया.
---------------	-------------	---------	----------------

6.5.3.2 प्रोफिलेक्सिस के लिए

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
मेप्लोक्लीन	द्वि., त्र.	गोलियां	250 मिया. वेस

6.5.4 एंटिचूमोसिसटोसिस तथा एंटिटोक्सोप्लास्मोसिस दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
को-ट्राइमोक्साजोल (ट्राइमेथोप्रिम + सल्फामिथायस्टाजोल)	पा., ड्रि., तृ.	गोलियां सस्पेन्शन	80 + 400 मिग्रा.; 160+ 800 मिग्रा. 40 + 200 मिग्रा. / 5 मिलि
ऐन्टामिडिन आइसोथियोनेट	ड्रि., तृ	इन्जेक्शन	200 मिग्रा.

भाग: 7 - एंटिमाइग्रेन दवाईयां

7.1: गंभीर धातु के इलाज के लिए

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एसिटायल सेलिसिलिक ऐसिड	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	300 - 350 मिग्रा.
डाईहाइड्रोऐरगोटामाइन	ड्रि., तृ	गोलियां	1 मिग्रा.
ऐसासिटामोल	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	500 मिग्रा.
7.2: प्रोफिलेमिस के लिए			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
ऐप्रानोल हाइड्रोक्लोराइड	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	10 मिग्रा., 40 मिग्रा.

भाग: 8 - एंटिन्यूप्लास्टिक, इम्युनोसूप्रसिव तथा ऐलियोटिव परिचर्या में प्रयुक्त दवाईयां

8.1: इम्युनोसूप्रसिव दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एनाथीयोप्राइन	तृ	गोलियां	50 मिग्रा.
साइवलोसपोराइन	तृ	कैपसूल	10 मिग्रा., 25 मिग्रा., 50 मिग्रा., 100 मिग्रा.
		कन्सन्ट्रेट के लिए इन्जेक्शन	100 मिग्रा./ मिलि

8.2: सिटोटोक्सिक दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एविटनोमाइसिन डी	तृ	इन्जेक्शन	0.5 मिग्रा.
एल्फा इन्टरफ़ेक्टेन	तृ	इन्जेक्शन	3 मिलियन आइयू
बिल्योमाइसिन	तृ	इन्जेक्शन	15 मिग्रा.
बूस्युलफेन	तृ	गोलियां	2 मिग्रा.
सीस्पेटिन	तृ	इन्जेक्शन	10 मिग्रा./ वायल 50 मिग्रा./ वायल
साइवलोफोस्फामाइड	तृ	गोलियां इन्जेक्शन	50 मिग्रा., 200 मिग्रा. 500 मिग्रा.
साइटोसिन ऐरिनोसाइड	तृ	इन्जेक्शन	100 मिग्रा./ वायल 500 मिग्रा./ वायल 1000 मिग्रा./ वायल
डेनाजोल	तृ	कैपसूल	50 मिग्रा., 100 मिग्रा.
डोक्सोरिबिसीन	तृ	इन्जेक्शन	10 मिग्रा., 50 मिग्रा.
एटोपोसाइड	तृ	कैपसूल ¹ इन्जेक्शन	100 मिग्रा. 100 मिग्रा./ 5 मिलि वायल

प्ल्यूटामाइड	तृ	गोलियां	250 मिग्रा.
5-फ्ल्यूटोरोऐसिल	तृ	इन्जेक्शन	250 मिग्रा. / 5 मिलि
फोलिनिक ऐसिड	तृ	इन्जेक्शन	3 मिग्रा. / मिलि
जैमसिटाबिन हाइड्रोप्लोराइड	तृ	इन्जेक्शन	200 मिग्रा. 1 ग्रा.

695

एल-एसपारागेनेज	वृ	इन्जेवशन	5000 के.रु.
मेल्सालेन	वृ	गोलियां	2 मिया., 5 मिया.
मेरकेटोप्पूरिन	वृ	गोलियां इन्जेवशन	50 मिया. 100 मिया./ मिलि
मेथोट्रिक्सेट	वृ	गोलियां इन्जेवशन	2.5 मिया. 50 मिया./ मिलि
मिटोगाइसिन-सी	वृ	इन्जेवशन	10 मिया.
पेरिलेटेक्सेल	वृ	इन्जेवशन	30 मिया./ 5 मिलि
प्राकावर्जाइन	वृ	फैपसूल	50 मिया.
विनल्वास्टिन सल्फेट	वृ	इन्जेवशन	10 मिया.
विलेक्ट्रिस्टीन	वृ	इन्जेवशन	1 मिया./ मिलि
शामिल की गई दवाइयां			
कारोलोटिन	वृ	इन्जेवशन	150 मिया., 450 मिया. वायल
डेकारापिन	वृ	इन्जेवशन	500 मिया.
डेयनोरबीसिन	वृ	इन्जेवशन	20 मिया. वायल
आइफोसफामाइड	वृ	इन्जेवशन	1 वा./ 2 मिलि वायल
मेस्ना	वृ	इन्जेवशन	200 मिया.
ऑक्सालीपेटिन	वृ	इन्जेवशन	50 मिया. वायल
इनाटिनिव	वृ	गोलियां	100 मिया., 400 मिया.
वलोरामब्यूसिल	वृ	गोलियां	2 मिया.

8.3: हार्मोन तथा एंटिहार्मोन

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
प्रेडनिसोलोन	द्रि., वृ	गोलियां	5 मिया.
		इन्जेवशन	20 मिया., 25 मिया. (स्टोडियम फोर्स्टेट और सक्सीनेट के समानज्ञ)
रेमोवसीफेन	वृ	गोलियां	60 मिया.
ठेमोवसीफेन साइटेट	वृ	गोलियां	10 मिया., 20 मिया.
8.4: पेलिम्पेटिव परिचयात्मक प्रयुक्त दवाइयां			
दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
मोरांगिन लेप्ट	वृ	गोलियां	10 मिया.
ऑनडेनस्ट्रोन	द्रि., वृ	गोलियां इन्जेवशन सिरप	4 मिया., 8 मिया. 2 मिया./ मिलि 2 मिया./ 5 मिलि
शामिल की गई दवाइयां			
फिलथ्रास्टीन	वृ	इन्जेवशन	1 मिलि वायल
एलोव्यूरीनोल	वृ	गोलियां	100 मिया.

भाग: 9 - एंटिपार्किन्सोनिज्म दवाइयां

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
बोमोक्रिटाइन मेसायलेट	द्रि., वृ	गोलियां	1.25 मिया., 2.5 मिया.
लेवोडोपा+ कार्बिडोपा	प्रा., द्रि., वृ	गोलियां	100 मिया.+ 10 मिया. 250 मिया.+ 25 मिया. 100 मिया.+ 25 मिया.
द्राइहेक्सीफेनिडायल हाइड्रोयॉलोराइड	प्रा., द्रि., वृ	गोलियां	2 मिया.

भाग : 10 - रक्त प्रभावित करने वाली दवाइयां

10.1: एंटिएनेमिक दवाइयां

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
सायनाकोबालामाइन	पा., ड्रि., त्	इन्जेक्शन	1 मिया./ मिलि
फेरस सल्फेट/फ्यूमरेट	पा., ड्रि., त्	गोलियां	60 मिया. ऐलमेन्टल-आयरन के ब्रावेस-गोलियां
	पा., ड्रि., त्	ओरल-सोल्वूशन	25 मिया. ऐलमेन्टल-आयरन सल्फेट के समान) / मिलि
फोलिक एसिड	पा., ड्रि., त्	गोलियां	1 मिया., 5 मिया.
आयरन डेक्सट्रोन	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	50 मिया. आयरन / मिलि
पायरिडोक्सीन	पा., ड्रि., त्	गोलियां	10 मिया.

10.2: कोएगुलेशन-प्रभावित करने वाली दवाइयां

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
हेपारिन सोडियम	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	1000 आईयू/ मिलि 5000 आईयू/ मिलि
प्रोटामिन सल्फेट	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	10 मिया./ मिलि
फायटोनेनाडियोन	पा., ड्रि., त्	इन्जेक्शन	10 मिया./ मिलि
वेराफेरिन सोडियम	ड्रि., त्	गोलियां	5 मिया.
शामिल-की गई दवाइयां			
एजोक्साप्रेरिन	त्	इन्जेक्शन	40 मिया., 60 मिया.

भाग : 11 - रक्त उत्पाद तथा प्लाज्मा विस्थापन

11.1: प्लाज्मा विस्थापन

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
डेक्सट्रोन .40	पा., ड्रि., त्	इन्जेक्शन	10%
डेक्सट्रोन .70	पा., ड्रि., त्	इन्जेक्शन	6%
फैश फ्लूजन प्लाज्मा	त्	इन्जेक्शन	10%
हाइड्रोक्सीड्यायल स्टार्च (हेटास्टार्च)	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	6%
पोलिगोलिन	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	3.5%

11.2: विशिष्ट उपयोग के लिए प्लाज्मा फ्रेक्शन्स

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एलट्यूमिन	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	5%, 20 %
क्रायप्रेसिपिट	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	
फेटर टाप कंसेन्ट्रेट	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	ड्राइड
फेटर ए कॉम्प्लेक्स ; कोग्यूलोट्रियोन फेटर एटप्पा एए एल्टलेट रिच प्लाज्मा	ड्रि., त्	इन्जेक्शन	ड्राइड

भाग : 12 - कार्डियोवसुकूलर दवाइयां

12.1: एंटिएनिल दवाइयां

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
---------	--------	--------------------------------	---------

परिस्टाचल सेवासिकिंक ऐसेंड	पा., द्वि., तृ	गोलियां	75 मिया., 100 मिया., 350 मिया. सोल्वॉबल / मुलनशील
डिल्टियार्म	द्वि., तृ	गोलियां	30 मिया., 60 मिया.
व्हिएसरिल डाइनाइट्रेट	पा., द्वि., तृ	संबलिंगवेल गोलियां इन्जेक्शन्स:	0.5 मिया. 5 मिया./ मिलि
आईसोसोरेपिड 5 मोनोनाइट्रेट डाइनाइट्रेट	पा., द्वि., तृ	22.2 परिस्टाचल गोलियां इन्जेक्शन्स:	10 मिया., 20 मिया. इसलाता
मेटोपोलोल	पा., द्वि., तृ	गोलियां इन्जेक्शन	25 मिया., 50 मिया. 1 मिया./ मिलि
ट्रैफ्टिलिन	द्वि., तृ	शामिल की गई दवाइयां	1.5 मिया.
व्हलोपिडिगरेल	तृ	गोलियां	75 मिया.
12.2: एंटिरिदिमिक दवाइयां			
दवाइया	श्रेणी	दवा लेने का तरीका / डॉसेज फॉर्म	एबलता
ऐड्स्ट्रोसिलिन	द्वि., तृ	इन्जेक्शन	3 मिया./ मिलि
एमियाइडोन	पा., द्वि., तृ	गोलियां इन्जेक्शन	100 मिया., 200 मिया. 50 मिया./ मिलि (3 मिलि एम्प्यूल)
डिल्टियार्म	द्वि., तृ	गोलियां	30 मिया., 60 मिया.
	तृ	इन्जेक्शन	5 मिया./ मिलि

एस्मोलोल	तृ	इन्जेक्शन	10 मिया./ मिलि
लिभ्नोकेन हाइड्रोक्लोरोइड	द्वि., तृ	इन्जेक्शन	1%, 2%
पोकेनामाइड हाइड्रोक्लोरोइड	तृ	गोलियां इन्जेक्शन	250 मिया. 100 मिया./ मिलि
वेरापामिल	द्वि., तृ	गोलियां इन्जेक्शन	40 मिया., 80 मिया. 2.5 मिया./ मिलि

12.3: एंटिथिपरटेन्सिव दवाइयां			
दवाइया	श्रेणी	दवा लेने का तरीका / डॉसेज फॉर्म	एबलता
एम्लोडिपिन	पा., द्वि., तृ	गोलियां	2.5 मिया., 5 मिया.
एटेनोलोल	पा., द्वि., तृ	गोलियां	50 मिया., 100 मिया.
एचलोपिल भेलिंट	पा., द्वि., तृ	गोलियां इन्जेक्शन	2.5 मिया., 5 मिया. 1.25 मिया./ मिलि
लोसार्टेन बोटासियम	षट्ठि., तृ	गोलियां	25 मिया., 50 मिया.
मिथायलडोपा	पा., द्वि., तृ	गोलियां	250 मिया.
नाइफिडिपिन	द्वि., तृ	कैपसूल गोलियां स्ल्टेन्ड रिलिङ गोलियां और कैपसूल	5 मिया., 10 मिया. 10 मिया., 20 मिया. 10 मिया., 20 मिया.
सोडियम नाइट्रोपिरियोसाइड	तृ	इन्जेक्शन	50 मिया./ 5 मिलि
शामिल की गई दवाइयां			
हाइड्रोक्लोरथियाजिड	पा., द्वि., तृ	गोलियां	12.5, 25 मिया.

697

12.4: हृदयधात में प्रयुक्त दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
डिगोक्सीन	द्वि., तृ.	गोलियां इन्जेक्शन एलिक्सर	0.25 मिया. 0.25 मिया./ मिलि 0.05 मिया./ मिलि
डोब्यूटामिन	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन के लिए प्रयुक्त है।	50 मिया./ मिलि
डोपामांइन	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन के लिए प्रयुक्त है।	40 मिया./ मिलि
हाइड्रोक्लोराइड	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन के लिए प्रयुक्त है।	
प्राप्ति	प्राप्ति	प्राप्ति	
लाइटरेटरी	लाइटरेटरी	लाइटरेटरी	
12.5: एंटिथ्रोमबोटिक दवाइयां			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
प्रिसिटायल सेलिसिलिक एसिड	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां	75 मिया., 100 मिया., 350 मिया. सोल्यूशन/घुलनशीन
हेपारिन सोर्डियम	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	1000 आईयू / मिलि 5000 आईयू / मिलि
स्ट्रोटाक्लोस	द्वि., तृ.	इन्जेक्शन	750,000 आईयू 15,00,000 आईयू
सूरोफिलेस	तृ.	इन्जेक्शन	500,000 आईयू / मिलि 10,00,000 आईयू / मिलि
शामिल की गई - नई श्रेणी			
एटोरवास्टेटिन	प्रा., द्वि., तृ.	गोलियां	5 मिया., 10 मिया.

भाग : 13 - ड्रमाटालॉजिकल दवाइयां (टोपिकल)

13.1: एंटिफंगल दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
मिकोबायोल	प्रा., द्वि., तृ.	ऑयन्टमेन्ट और क्रीम	2%

13.2: एंटिएन्फेक्टिव दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एकायकलोवीट	द्वि., तृ.	क्रीम	5%
फेमायसेटिन सल्फेट	प्रा., द्वि., तृ.	क्रीम	0.5%
मिथायलरोसेनेलिनियम			
वलोराइड जेन्टीयन (वॉयलेट)	प्रा., द्वि., तृ.	एच्यूइयस सोल्यूशन	0.5%
वियोमाइसिन + वेपिट्रेसिन	प्रा., द्वि., तृ.	ऑयन्टमेन्ट	5 मिया., 500 आईयू / ग्रा.
पौष्टिकोन्कूआंपोडिन	प्रा., द्वि., तृ.	सोल्यूशन और ऑयन्टमेन्ट	5%
सिल्वर सल्फाडिथायिन	प्रा., द्वि., तृ.	क्रीम	1%

13.3: एंटिइन्फ्लेमेट्री तथा एंटिरिटिक दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
विटामिथायोल	प्रा., द्वि., तृ.	क्रीम, ऑयन्टमेन्ट	0.05%
डाईप्रोपियोनेट	प्रा., द्वि., तृ.	लोशन	

13.4: अस्ट्रिनजेट दवाइयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
जिंक ऑक्साइड	प्रा., द्वि., तृ.	डिस्ट्रिंग, पाउडर	

13.5: रिकेनडिफ्रेन्टिएशन तथा प्रोलिफेरेशन

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
फॉल टार	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	5%
डार्कथाबोल	वृ	ऑयन्टमेन्ट	0.1-2%
ग्लायसरिन	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	
सीलेसिपिक ऐसिड	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	5%
13.6: रकेविसाइड और पेंडिक्सूलिसाइड			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
वेन्जायल वेन्युएट	पा., ड्रि., वृ	लोशन	25 %
शामिल की गई दवाईयां			
परमेथरिन	ड्रि., वृ	क्रीम लोशन	5% 1%, 5%

भाग: 14 - डार्नोस्ट्रिक्स एजेंट			
14.1: ओपथलमिक दवाईयां			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
पल्यूरिसेन	ड्रि., वृ	आँख का ड्रोप	1%
लिंगनोक्सेन	ड्रि., वृ	आँख का ड्रोप	4%
द्रोपिकामाइड	ड्रि., वृ	आँख का ड्रोप	1%
14.2: रेडियोकोनस्टांट मीडिका			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
वेरियम सल्फेट	ड्रि., वृ	सर्पेन्शन	100% डल्चू/वीप 250% डल्चू/वी
कैलिशयम आइपोडेट	ड्रि., वृ	इन्जेक्शन	3 ग्रा.
आयोप्सानोप्यिक ऐसिड	ड्रि., वृ	गोलियां	500 मिग्रा.
मेगल्यूमाइन आयोथ्लामेट	ड्रि., वृ	इन्जेक्शन	60% डल्चू/वी आयोडिन = 280 मिग्रा. / मिलि)
मेगल्यूमाइन आयोट्रोक्सेट	ड्रि., वृ	सोल्यूशन	5-8 ग्रा. आयोडिन में 100-250 मिलि
प्रोपिलियोडोन	ड्रि., वृ	आँखलिए सर्पेन्शन	500-600 मिग्रा. / मिलि
सोडियम आयोथ्लामेट	ड्रि., वृ	इन्जेक्शन	70% डल्चू/वी आयोडिन = 20 मिग्रा. / मिलि)
सोडियम मेगल्यूमाइन डाईप्रिजोऐट	ड्रि., वृ	इन्जेक्शन	60% डल्चू/वी आयोडिन कंक. = 292 मिग्रा./ मिलि), 76% डल्चू/वी आयोडिन कंक. = 370 मिग्रा./ मिलि)

भाग: 15 - डिसइनफेक्टेंट्स तथा एंटिसेटिक			
15.1: एंटिसेटिक			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एक्सीफ्लोविन + ग्लायसरिन	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	
वेन्जोइन कम्पाउंड	पा., ड्रि., वृ	टिक्कर	
सिस्ट्रिमाइड	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	20% डायल्यूशन के लिए कंक.)
वलोरोडेक्सीडिन	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	5% डायल्यूशन के लिए कंक.)
इथायल एल्कोहॉल 70:	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	
जैन्टियान वॉयलेट	पा., ड्रि., वृ	ऐट	0.5%, 1%
हाइड्रोजन पेरोक्साइड	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	6%
पोविडोन आयोडिन	पा., ड्रि., वृ	सोल्यूशन	5%, 10%

15.2: डिजिटलफॉर्मेट्स

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
विलियंग पारडर	पा., ड्व., वृ.	पारडर	30 % डल्चू/डल्चू उपलब्ध वलोरीन से सामग्री कम नहीं है (आई.पी. के आधार पर)
फोरमालिहाइड सोल्यूशन	पा., ड्व., वृ.	सोल्यूशन	34 निलि फोरमालिहाइड सोल्यूशन को 100 मिलि पानी के साथ डायल्यूट करके प्रस्तुत करना (आई.पी. के आधार पर)
ब्लूट्रालिहाइड	ड्व., वृ.	सोल्यूशन	2%
पोटाशियम परमान्नानेट	पा., ड्व., वृ.	फ्रिस्टल के लिए सोल्यूशन	

भाग : 16 - डायूरेटिक्स

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
फूसामाइड	पा., ड्व., वृ.	इन्जेक्शन गोलियां	10 मिया./ निलि 40 मिया.
हाइड्रोक्लोरोथियाजिड	पा., ड्व., वृ.	गोलियां	25 मिया., 50 मिया.
गोलिनटोल	पा., ड्व., वृ.	इन्जेक्शन	10%, 20%
सिप्रोनोलोक्टोन	पा., ड्व., वृ.	गोलियां	25 मिया.

भाग: 17 - गेरस्ट्रोइनेट्रिनल दवाईयां

17.1: एंटासिड तथा अन्य एंटिअलसर दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एल्यूमिनियम हाईड्रोक्साइड + मैग्नीशियम हाईड्रोक्साइड	पा., ड्व., वृ.	गोलियां स्पष्टेनशन	
ओमेप्राजोल	पा., ड्व., वृ.	कैपसुल	10 मिया., 20 मिया., 40 मिया.
रेजोटिडिन	पा., ड्व., वृ.	इन्जेक्शन	25 मिया. / मिलि
शामिल की गई दवाईयां			
पैन्टोप्राजोल	वृ.	इन्जेक्शन	40 मिया.
फ्लोरिटिडिन	पा., ड्व., वृ.	गोलियां	20 मिया.

17.2: एंटिइमिटिक्स दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
डोमपेरिडोन	पा., ड्व., वृ.	गोलियां सिरप	10 मिया. 1 मिया. / मिलि
मेटोक्लोप्रामाइड	पा., ड्व., वृ.	गोलियां सिरप इन्जेक्शन	10 मिया. 5 मिया. / 5 मिलि 5 मिया. / मिलि
प्रोग्रेथाजिन	पा., ड्व., वृ.	गोलियां एलिक्सर और सिरप इन्जेक्शन	10 मिया., 5 मिया./ 5 मिलि 5 मिया. / 5 मिलि 25 मिया. / मिलि
शामिल की गई दवाईयां			
ओमडेनस्ट्रोल	ड्व., वृ.	गोलियां सिरप इन्जेक्शन	4 मिया., 8 मिया. 2 मिया./ मिलि 2 मिया./ मिलि

17.3: एंटिइन्फलेमेट्री दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
शामिल की गई दवाईयां			
5.एगिनो सेलिसिलिक एप्सिड ; 5.ऐएसएल्ड	ट्रि., त्र	गोलियां	400 मिल्या.

17.4: एंटिसासमोडिक दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
डाइसाइक्लोमाइड हाइड्रोचलोराइड	पा., ट्रि., त्र	गोलियां इन्जेशन	10 मिल्या. 10 मिल्या./ मिलि
हायोसाइन व्यूटाइल चोमाइड	पा., ट्रि., त्र	गोलियां इन्जेशन	10 मिल्या. 20 मिल्या./ मिलि

17.5: लेक्सोटिप

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
पिसाकोडिल	पा., ट्रि., त्र	गोलियां सपोसिटरी	5 मिल्या.
इस्पाथूला	पा., ट्रि., त्र	थेब्यूल्स	

17.6: दरतों के इलाज के लिए प्रयुक्त दवाईयां

17.6.1 मुखरेवी निर्जलीकरण लवण

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
अॉरिल रिहायझेशन सॉल्ट	पा., ट्रि., त्र	सोल्यूशन के लिए पाउडर	ग्लूकोस: 13.5 ग्रा./ एल. सोडियम चलोराइड: 2.6 ग्रा./ एल. पोटाशियम चलोराइड: 1.5 ग्रा./ एल. ट्राइसोडियम साइट्रेट डाइहाइड्रेट: 2.9 ग्रा./ एल. 200मिलि, 500 मिलि, 1000 मिलि, में डायल्यूशन के लिए पाउडर शाई.पी. के आधार पर)

17.6.2 दस्तरोधी दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
शामिल की गई दवाईयां			
जिंक सल्फेट	पा., ट्रि., त्र	सिरप	20 मिल्या / 5 मिलि

भाग: 18 - हामोन, अन्य एंडोक्रिन दवाईयां और गर्भ निरोधक

18.1: एनड्रिनल हामोन और संश्लिष्ट विरथापन

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
डेक्सामिथाजोन	ट्रि., त्र	गोलियां इन्जेशन	0.5 मिल्या. 4 मिल्या./ मिलि
हाइड्रोकोटिसोन सोडियम सपसीलेट	पा., ट्रि., त्र	इन्जेशन	100 मिल्या. / मिलि
मिथायल प्रेडनीसोलोन	ट्रि., त्र	इन्जेशन	40 मिल्या./ मिलि
प्रेडनीसोलोन	पा., ट्रि., त्र	गोलियां	5 मिल्या., 10 मिल्या., 20 मिल्या.

18.2: एंड्रोजन

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
टेस्टोस्टेरियोन	पा., ट्रि., त्र	कैप्सूल इन्जेशन	40 मिल्या. (अनडिक्लोप्रेट के समान) 25 मिल्या./ मिलि (प्रोपियोलेट के समान)

18.3: गर्भ निरोधक

18.3.1: हार्मोन गर्भ निरोधक			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
पथिनायलएस्ट्रेडियोल + लेवोनोरगेस्ट्रोल	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	0.03 मिग्रा. + 0.15 मिग्रा.
पथिनायलएस्ट्रेडियोल + नोरएथिस्ट्रोयोन	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	0.035 मिग्रा. + 1.0. मिग्रा.
हॉर्मोन रिलिंग आईयूडी	तृ	लेवोनोरगेस्ट्रोल विमोचन लेवोनोरगेस्ट्रोल रिलिंगिंग)	आईयूडी

18.3.2: इन्द्रायूट्रिन उपकरण			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
आईयूडी कन्ट्रोलिंग कॉपर	पा., ड्रि., तृ		

18.3.3: गर्भ निरोधक तरीके			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
कॉनडॉम	पा., ड्रि., तृ		

18.4: एस्ट्रोजेन			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
पथिनायलएस्ट्रेडियोल	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	0.01 मिग्रा. 0.05 मिग्रा.

18.5: मधुमेह रोग में प्रयुक्त दवाईयां			
18.5.1: इन्सुलिन और अन्य मधुमेह रोधी एर्जेट			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
गिलिवेक्लामाइड	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	2.5 मिग्रा., 5 मिग्रा.
इन्सुलिन इन्जेवशन (सोल्यूशन)	पा., ड्रि., तृ	इन्जेवशन	40 आईयू / मिलि
इन्टररेंडिएट एविटंग (लेन्टे/एनपीएच इन्सुलिन)	पा., ड्रि., तृ	इन्जेवशन	40 आईयू / मिलि
मेटफोरमिन	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	500 मिग्रा.

शामिल की गई दवाईयां			
पिरिमिक्स इन्सुलिन 30: 70 इन्जेवशन	श्रेणी	इन्जेवशन	प्रबलता
पिरिमिक्स इन्सुलिन 30: 70 इन्जेवशन	पा., ड्रि., तृ	इन्जेवशन	40 आईयू/ मिलि

18.5.2 हाइपोग्लामिसिमया के इलाज के लिए प्रयुक्त दवाईयां			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
ग्लूकागोन	तृ	इन्जेवशन	1 मिग्रा./ मिलि
शामिल की गई दवाईयां			
25: डेक्सट्रोज	पा., ड्रि., तृ	इन्जेवशन	100 मिलि

18.6 ऑवूलेशन इनडियुर्स			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
वलोमिफेन साइट्रेट	तृ	गोलियां	50 मिग्रा., 100 मिग्रा.

18.7 प्रोजेस्टोजेन			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
ग्लोब्यूलिन पोगेस्ट्रोन ऐसिटेट	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	5 मिग्रा., 10 मिग्रा.
वोरायथिस्ट्रोयोन	पा., ड्रि., तृ	गोलियां	5 मिग्रा.

18.8 थाइराइड और थाइराइडरोथी दवाईयां

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
कार्बिमाज़ोल	प्रा., ड्वि., टू.	गोलियां	5 मिया., 10 मिया.
लेवोथायरोक्सिन	प्रा., ड्वि., टू.	गोलियां	50 चूजी, 100 चूजी
आयोडिन	ड्वि., टू.	सोल्यूशन	8 मिया. / 5 मिलि

भाग: 19 रोगप्रतिरक्षण

19.1: नैदानिक एजेंट

ओषधियां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
दयूवरक्यूलिन, प्यूरिफाइड प्रोटीन डेरेपेटिव	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	1 टीयू, 5 टीयू
19.2: सेरा और इम्युनोग्लोबिन			
ओषधियां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एंटी-टी इम्योग्लोग्लोबिन (ह्यूमन)	ड्वि., टू.	इजेशन	300 यन्हीं
पोलिव्योलोन्ट एंटीस्नेक वेनम	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	10 मिलि
एंटीटेटन्स ह्यूमन इम्योग्लोग्लोबिन	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	250 आईयू, 500 आईयू
डायथेरिया एंटीटीपसीन	ड्वि., टू.	इजेशन	10,000 आईयू
रेविस इम्योग्लोग्लोबिन	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	150 आईयू / मिलि

19.3: टीके

19.3.1: यूनिवर्सल रोग प्रतिरक्षण

ओषधियां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
वी.सी.जी. वेक्सिन	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	
डी.पी.टी. वेक्सिन	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	
हेपाटेटिस वी वेक्सिन	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	
मीसालेस वेक्सिन	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	
आंरल पोलियामायलोटिस वेक्सिन (एलए)	प्रा., ड्वि., टू.	सोल्यूशन	

19.3.2: विशिष्ट व्यक्ति वर्ग के लिए

ओषधियां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
रेविस वेक्सिन	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	
टेटन्स टोक्साइड	प्रा., ड्वि., टू.	इजेशन	

भाग: 20 - मस्कल रिलेक्सेंट (पेरीफेरेली एक्टिंग) और कोलिनेस्टेरेस इनहेबिटर

ओषधियां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एट्राक्यूरियम बायसायलेट	ड्वि., टू.	इजेशन	10 मिया. / मिलि
नियोस्टीज़माइन	ड्वि., टू.	गोलियां इजेशन	15 मिया., 0.5 मिया./ मिलि
पायरिडोस्टिज़माइन	ड्वि., टू.	गोलियां इजेशन	60 मिया., 1 मिया./ मिलि
सक्सीनायल कोलिन क्लोराइड	ड्वि., टू.	इजेशन	50 मिया./ मिलि

686

शामिल की गई दवाईयां			
विवरणोंनियम	पा., द्वि., तृ	इन्जेक्शन	2 मिया./ मिलि
भाग : 21 - ओपथलमोलॉजिकल विनिर्मितियां			
21.1: एंटि-इनफ्रेक्टिव एर्जेट			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
वलोराम्फेनिकोल	पा., द्वि., तृ	झोप/आँयनटमेन्ट	0.4%, 1%
सिपोफ्लोक्सीन	पा., द्वि., तृ	झोप/आँयनटमेन्ट	0.3%
हाइड्रोक्लोरोइड	पा., द्वि., तृ	झोप	0.3%
जैन्टामाइसिन	पा., द्वि., तृ	झोप	0.3%
मिकानाज़ोल	पा., द्वि., तृ	झोप	1%
पोरिडोन आयोडिन	द्वि., तृ	झोप	0.6%
सल्फेक्टामाइड सोडियम	पा., द्वि., तृ	झोप	10%, 20%
21.2: एंटि-इन्फ्रेमेट्री एर्जेट			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
प्रेडनीसोलोन ऐसिटेट	पा., द्वि., तृ	झोप	0.1%
प्रेडनीसोलोन सोडियम फोस्फेट	पा., द्वि., तृ	झोप	1%
21.3: लोकल एनेरिथेसिया			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
टेट्राकेन हाइड्रोक्लोरोइड	पा., द्वि., तृ	झोप	0.5%
21.4: मियोटिक तथा एंटिग्लूकोमा दवाईयां			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
21.5: माइट्रिएटिक			
ऐसिटाज़ोलामाइड	द्वि., तृ	गोलियां	250 मिया.
वेटास्सोलोल हाइड्रोक्लोरोइड	तृ	झोप	0.25%, 0.5%
पिलोकारपाइन	द्वि., तृ	झोप	2%, 4%
टाइमोलोल मेलिएट	पा., द्वि., तृ	झोप	0.25%, 0.5%
21.6: ओपथलमिक सर्जिकल ऐड			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एट्रोपाइन सल्फेट	पा., द्वि., तृ	झोप/आँयनटमेन्ट	1%
होमाट्रोपाइन	पा., द्वि., तृ	झोप	2%
फिनायलएफरायन	पा., द्वि., तृ	झोप	5%
भाग : 22 - ओविस्टोसिस तथा एंटिओविस्टोसिस			
22.1: ओविस्टोसिस			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
मिथायल एग्गोमेटराइन	पा., द्वि., तृ	गोलियां	0.125 मिया.

माइफ्रिस्टोन	वृ	इंजेक्शन गोलियां	0.2 मिया./ मिलि
ऑक्सीटोसिन	द्वि., वृ	इंजेक्शन	5 आईयू / मिलि, 10 आईयू / मिलि

शामिल की गई दवाइयां

मिसोप्रोस्टोल	वृ	गोलियां	100 यूनी
22.2: एंटिओक्सिटोसिस			
दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
टेरब्यूटालिन सल्फेट	द्वि., वृ	गोलियां इंजेक्शन	2.5 मिया. 0.5 मिया./ मिलि
शामिल की गई दवाइयां			
नाइफाडिपिन	द्वि., वृ	गोलियां	10 मिया.
विटामिथाजोन	प्रा., द्वि., वृ	इंजेक्शन	4 मिया./ मिलि

भाग: 23 - पेरिटोनियल डायलिसिस सोल्यूशन

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
इन्ट्रापेरिटोलियल डायलिसिस सोल्यूशन	वृ		4 के लगभग कम्पोनेशन

भाग : 24 - साइकोथेरेपेटिक दवाइयां

24.1: साइकोटिक डिसआर्डर में प्रयुक्त दवाइयां

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
वलोरप्रोमाजाइन हाइड्रोक्लोराइड	प्रा., द्वि., वृ	गोलियां सिरप इंजेक्शन	25 मिया., 50 मिया., 100 मिया. 25 मिया./ 5 मिलि 25 मिया./ मिलि
हेलोपेरिडोल	द्वि., वृ	इंजेक्शन	5 मिया./ मिलि
शामिल की गई दवाइयां			
ओलनजापाइन	वृ	गोलियां	5 मिया., 10 मिया.

24.2: मूड डिसआर्डर में प्रयुक्त दवाइयां

24.2.1: डिप्रेसिव डिसआर्डर में प्रयुक्त दवाइयां

दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एग्रिट्रिप्टायलिन	प्रा., द्वि., वृ	गोलियां	25 मिया.
एल्यूट्रिप्टिक्स्टोन हाइड्रोक्लोराइड	प्रा., द्वि., वृ	कैपसूल	20 मिया.
इनीप्रामाइन	प्रा., द्वि., वृ	गोलियां	25 मिया., 75 मिया.
24.2.2: बाइपोलर डिसआर्डर में प्रयुक्त दवाइयां			
दवाइयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
लिथियम कार्बोनेट	वृ	गोलियां	300 मिया.

शामिल की गई दवाइयां

सोडियम वेलप्रोऐट	प्रा., द्वि., वृ	गोलियां	200 मिया., 500 मिया.
------------------	------------------	---------	-------------------------

24.3: आम चिंता और अनिद्वा के लिए प्रयुक्त दवाइयां			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
एल्प्रायोलम	प्रा., ड्रि., टृ	गोलियां	0.25 मिग्रा., 0.5 मिग्रा.
डियाजापाम	प्रा., ड्रि., टृ	गोलियां	2 मिग्रा., 5 मिग्रा.
24.4: ओवरोसिय कम्पलेसिव डिसआर्डर एवं ऐनिक एटेक के लिए प्रयुक्त दवाइयां			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
पल्यूट्रोक्सिटन हाइड्रोपलोराइड	प्रा., ड्रि., टृ	कैपसूल	20 मिग्रा.

भाग : 25 - श्वासनली पर क्रिया करने वाली दवाइयां			
25.1: एंटिअस्थमेटिक दवाइयां			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
विकलोमिथाजोन डाइप्रोपियोनेट	प्रा., ड्रि., टृ	इन्हेलेशन	50 यूजी, 250यूजी / डोज़
हाइड्रोकोर्टिसोन सोडियम सक्सीनेट	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	100 मिग्रा., 200 मिग्रा., 400 मिग्रा.
सेलब्यूटानोल सल्फेट	प्रा., ड्रि., टृ	गोलियां सिरप इन्हेलेशन	2 मिग्रा., 4 मिग्रा. 2 मिग्रा./5 मिलि 100 यूजी / डोज़
आइप्राट्रोफियम गोमाइड	प्रा., ड्रि., टृ	इन्हेलेशन	20 यूजी / मीटरड डोज़
25.2: एंटिट्युसिव			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
कोडिन फोस्फेट	ड्रि., टृ	गोलियां सिरप	10 मिग्रा.
डेक्सट्रामिथोरफेन	प्रा., ड्रि., टृ	गोलियां	15 मिग्रा./5 मिलि 30 मिग्रा.

भाग: 26 - सोल्यूशन करेक्टिंग वाटर, इलेक्ट्रोलाइट तथा एसिड-बेस डिस्ट्रब्यूनसिस			
26.1: ऑरल			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
ऑरल रिहाइड्रेशन सॉल्ट	प्रा., ड्रि., टृ	पाउडर और सोल्यूशन	आई पी के आधार पर
26.2: पेरेटल			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
व्हल्कोस	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	5% आईसोटोनि, 10%, 15%
व्हल्कोस सोडियम पलोराइड सहित	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	5%+ 0.9%
बॉर्मल सेलाइन	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	0.9%
एन१२ सेलाइन	ड्रि., टृ	इंजेक्शन	
एन१५ सेलाइन	ड्रि., टृ	इंजेक्शन	
पोटाशियम चलोराइड	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	11.2% सोल्यूशन
रिंगर लेक्टेट	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	आई पी के आधार पर
सोडियम बायकार्बोनेट	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	आई पी के आधार पर
26.3: विविध			
दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज़ फॉर्म	प्रबलता
इंजेक्शन के लिए पानी	प्रा., ड्रि., टृ	इंजेक्शन	2 मिलि, 5 मिलि, 10 मिलि

भाग: 27 - विटामिन और मिनरल

दवाईयां	श्रेणी	दवा लेने का तरीका/डॉसेज फॉर्म	प्रबलता
एस्कोरेविक ऐसिड	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां	100 मिया., 500 मिया.
कैलिशयम कार्बोनेट	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां	250 मिया., 500 मिया.
मल्टीविटामिन ; औषध एवं प्रसाधन अधिनियम की सूची ट के आधार पर	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां	
निकोटिनामाइड	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां	50 मिया.
पायरिडोक्टीन	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां	25 मिया.
रिबूफ्लेविन	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां	5 मिया.
थायमिन	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां	100 मिया.
विटामिन ए	प्रा., ड्झ., तृ	गोलियां कैपसूल इजेवशन	5000 आईयू, 50000 आईयू, 100000 आईयू 50000 आईयू/ मिलि
विटामिन डी ; एर्गोकॉर्निफोरोलद्डु	प्रा., ड्झ., तृ	कैपसूल	0.25 मिया., 1 मिया.
शामिल की गई दवाईयां			
कैलिशयम ग्लूकोनेट	प्रा., ड्झ., तृ	इजेवशन	100 मिया./ मिलि में 10 मिलि उम्पयूल

अनुसूची-2

प्र० १

एनएलइएम विनिर्मिति से संबंधित किसी नई ओषधि की कीमत का नियतन/पुनरीक्षण के लिए आवेदन का प्रोफार्मा

[पैरा 2(ए) 5,7,8,9,15 देखें]

- विनिर्मिति का नाम :
- विनिर्माता/आयातक का नाम और पता :
- विपणन कंपनी का नाम, यदि कोई हो :
- ओषधि नियंत्रक प्राधिकारियों द्वारा दावाकृत और अनुमोदित लेबल के अनुसार समिश्रण :
- ओषधि नियंत्रक प्राधिकारी अनुज्ञा संख्यांक और तारीख (प्रति संलग्न की जाए) :
- उत्पादन/आयात के प्रारंभ की तारीख
- विनिर्मिति का प्रकार (गोलियां/कैपसूल/सिरप/इंजेक्शन/मरहम/चूर्ण आदि) :
- पैकों का आकार (10एस/100एस/1मि.ली./ 2मि.ली. / 10मि.ली. /5ग्राम/10ग्राम आदि) :
- विनिर्मिति का उपचार प्रवर्ग/उपयोग :
- अनुमोदन के लिए दावाकृत फुटकर कीमत :
- कीमत नियतन/पुनरीक्षण हेतु आवेदन को प्रस्तुत करने के लिए कारण :
- उत्पाद और उसके विनिर्माण/पैकेजिंग/वितरण की प्रक्रिया से सुसंगत कोई अन्य जानकारी :
उपर वर्णित जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

प्राधिकृत हस्ताक्षरी :

स्थान :

नाम :

पदनाम :

तारीख :

अनुसूची-2

प्ररूप-2

अनुसूचित विनिर्भितियों के लिए पुनरीक्षित कीमतों का प्रस्तुत करने हेतु प्रोफार्मा

(पैरा 16 देखें)

1. विनिर्माता/आयातकर्ता/वितरक का नाम और पता :

2. विपणन कंपनी का नाम और पता, यदि कोई है :

क्र0सं0	उत्पाद का नाम विनिर्भिति और उसकी खुराक का प्ररूप	अनुसूचित विनिर्भिति/ नई ओषधि का सम्मिश्रण	पैक का आकार	पूर्ववर्ती वर्ष के संदर्भ में डब्ल्यू.पी.आई में बदलाव
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
अनुसूचित विनिर्भिति				
स्व विनिर्भित विनिर्भितियां				
क्रय की गई/आयातित विनिर्भितियां				

फुटकर विक्रेता को कीमत (ई.डी.सहित) (रु0)	अधिकतम फुटकर कीमत (ई.डी. और कर सहित) (रु0)	अधिकतम कीमत (अधिसूचित) (रु0)	प्रभावी बैच सं0 और तारीख		
पुनरीक्षण के पूर्व	पुनरीक्षित	पुनरीक्षण के पूर्व	पुनरीक्षित		
(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

टिप्पणियां :- क्रय की गई विनिर्भिति के मामले में, विनिर्माता का नाम उपदर्शित किया जाएगा।

उपरोक्त में दी गई जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास से सही और सत्य है।

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता :

स्थान :

नाम :

तारीख :

पदनाम :

अनुसूची-2

प्ररूप-3

अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए पुनरीक्षित कीमतों को प्रस्तुत करने हेतु प्रोफार्मा
(ऐसा 21(1) देखें)

1. विनिर्माता/आयातकर्ता/वितरक का नाम और पता :
2. विषयन कंपनी का नाम और पता, यदि कोई है :
3. साल की तिमाही के लिए उत्पादन/आयात और विक्रय के ब्यौरे :—

सारणी-3

अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	सम्मिश्रण/शक्ति	खुराक प्ररूप	इकाई (सं०/कि.ग्रा./लि०)	उत्पादन/आयात का स्तर				
				पूर्ववर्ती वर्ष	चालू वर्ष			
					पहली तिमाही	दूसरी तिमाही	तीसरी तिमाही	चौथी तिमाही
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

घरेलू विक्रय				
पूर्ववर्ती वर्ष	चालू वर्ष			
	पहली तिमाही	दूसरी तिमाही	तीसरी तिमाही	चौथी तिमाही
(10)	(11)	(12)	(13)	(14)

सारणी-4

अनुसूचित विनिर्मिति में उपयोग किए गए थोक ओषधि का नाम	इकाई (कि.ग्रा./लि.)	प्रतिष्ठापित क्षमता		उत्पादन/आयात का स्तर				
				पूर्ववर्ती वर्ष	चालू वर्ष			
					पहली तिमाही	दूसरी तिमाही	तीसरी तिमाही	चौथी तिमाही
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

घरेलू विक्रय				
पूर्ववर्ती वर्ष	चालू वर्ष			
	पहली तिमाही	दूसरी तिमाही	तीसरी तिमाही	चौथी तिमाही
(9)	(10)	(11)	(12)	(13)

680

वाध्यताएं, यदि कोई हो :

टिप्पण (1) : बाहरी स्रोत से किए गए कार्य आधार पर किए गए उत्पादन को भी सम्मिलित किया जाना चाहिए।
उपरोक्त दी गई जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास से सही और सत्य है।

स्थान :

तारीख :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता :

नाम :

पदनाम :

अनुसूची-2

प्ररूप-4

अनुसूचित विनिर्मिति के उत्पादन और/या आयात के बंद करने के संबंध में व्यौरों को प्रस्तुत करने के लिए प्रोफार्म
[पैरा 2(2) देखें]

1. विनिर्मिति का नाम :
2. विनिर्माता/आयातक का नाम और पता :
3. विपणन कंपनी का नाम, यदि कोई हो :
4. ओषधि नियंत्रक प्राधिकारियों द्वारा दावाकृत और अनुमोदित लेबल के अनुसार समिश्रण :
5. ओषधि नियंत्रक प्राधिकारी अनुज्ञा संरच्छाक और तारीख (प्रति संलग्न की जाए) :
6. विक्रय की कीमत और अधिसूचना की तारीख :
7. विद्यमान अधिकतम फुटकर कीमत और उसकी प्रभावी तारीख :
8. एनएलईएम के अनुसार चिकित्सीय प्रवर्ग :
9. उत्पादन/आयात के प्रारंभ की तारीख :
10. बंद करने की प्रस्तावित तारीख :
11. उत्पादन/आयात को बंद करने के लिए कारण :
12. चालू वर्ष सहित पिछले 5 वर्षों के दौरान वर्षवार उत्पादन/आयात :
13. चालू वर्ष सहित पिछले 5 वर्षों के दौरान वर्षवार विक्रय :
14. क्या डीपीसीओ, 2013 के अधीन “नई ओषधि” की परिभाषा के परंतुक के अधीन यथापरिभाषित कोई नई ओषधि आरंभ की गई है या आरंभ किए जाने के लिए आशयित है। यदि हां, तो उसके व्यौरे :
15. अनुसूचित विनिर्मिति को बंद करने से सुसंगत कोई अन्य जानकारी :

स्थान :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता :

तारीख :

नाम :

पदनाम :

अनुसूची-2

प्ररूप-5

कीमत सूची के लिए प्रोफार्मा

[पैरा 2(x) 24, 25, 26 देखें]

1. विनिर्माता/आयातकर्ता/वितरक का नाम और पता :
2. विपणन कंपनी का नाम और पता, यदि कोई है :

सारणी-अ

क्र०सं०	उत्पाद का नाम (विनिर्मिति और उसकी खुराक का प्ररूप)	ओषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा अनुमोदित सम्मिश्रण	पैक का आकार	फुटकर विक्रेता को कीमत (ई.डी.सहित) (रु०)	अधिकतम फुटकर कीमत (ई.डी. और कर सहित) (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
अनुसूचित विनिर्मितियां					
स्व विनिर्मित विनिर्मितियां					
क्रय की गई आयातित विनिर्मितियां					

सारणी-आ

क्र०सं०	उत्पाद का नाम (विनिर्मिति और उसकी खुराक का प्ररूप)	ओषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा अनुमोदित सम्मिश्रण	पैक का आकार	फुटकर विक्रेता को कीमत (ई.डी.सहित) (रु०)	अधिकतम (ई.डी. और कर सहित) (रु०)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
गैर अनुसूचित विनिर्मिति					
स्व विनिर्मित विनिर्मितियां					
क्रय की गई आयातित विनिर्मिति					

टिप्पणियां :- क्रय की गई विनिर्मिति के मामले में, विनिर्माता का नाम उपदर्शित किया जाएगा।

उपरोक्त में दी गई जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास से सही और सत्य है।

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता :

नाम :

पदनाम :

स्थान :

तारीख :

6/28
MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

ORDER

New Delhi, the 15th May, 2013

S.O. 1221(E).—In exercise of the powers conferred by section 3 of the Essential Commodities Act, 1955, (10 of 1955), and supersession of the Drug (Prices Control) Order, 1995, except as respect to things done or omitted to be done before such supersession, the Central Government hereby makes the following Order, namely:—

1. **Short title and commencement.**— (1) This Order may be called the Drugs (Prices Control) Order, 2013.
- (2) It shall come into force on the date of its publication in the Official Gazette.

2. **Definitions.**— (1) In this Order, unless the context otherwise requires,—

- (a) "Act" means the Essential Commodity Act, 1955 (10 of 1955);
- (b) "active pharmaceutical ingredients or bulk drug" means any pharmaceutical, chemical, biological or plant product including its salts, esters, isomers, analogues and derivatives, conforming to standards specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and which is used as such or as an ingredient in any formulation;
- (c) "brand" means a name, term, design, symbol, trademark or any other feature that identifies one seller's drug as distinct from those of other sellers;
- (d) "ceiling price" means a price fixed by the Government for Scheduled formulations in accordance with the provisions of this Order;
- (e) "dealer" means a person carrying on the business of purchase or sale of drugs, whether as a wholesaler or retailer and includes his agent;
- (f) "distributor" means a person engaged in the work of distribution of drugs and includes an agent or a stockist for stocking drugs for sale to a dealer;
- (g) "existing manufacturer" means manufacturer existing on the date of publication of this order in the Official Gazette.
- (h) "Form" means a form specified in the Second Schedule;
- (i) "formulation" means a medicine processed out of or containing one or more drugs with or without use of any pharmaceutical aids, for internal or external use for or in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease and, but shall not include—
 - (i) any medicine included in any bonafide Ayurvedic (including Sidha) or Unani (Tibb) systems of medicines;
 - (ii) any medicine included in the Homeopathic system of medicine; and
 - (iii) any substance to which the provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) do not apply;
- (j) "generic version of a medicine" means a formulation sold in pharmacopeial name or the name of the active pharmaceutical ingredient contained in the formulation, without any brand name;
- (k) "Government" means the Central Government;
- (l) "import" with its grammatical variations and cognate expressions means bringing a drug into India from a place outside India for its sale;
- (m) "local taxes" means any tax or levy (except excise or import duty included in retail price) paid or payable to the Government or the State Government or any local body under any law for the time being in force by the manufacturer or his agent or dealer;
- (n) "manufacturer" for the purpose of this Order means any person who manufactures, imports and markets drugs for distribution or sale in the country;
- (o) "market share" means the ratio of domestic sales value (on the basis of moving annual turnover) of a brand or a generic version of a medicine and the sum of total domestic sales value of all brands and generic versions of that medicine sold in the domestic market having same strength and dosage form;
- (p) "margin to retailer" for the purposes of this Order shall mean a percentage of price to retailer;
- (q) "market based data" means the data of sales related to a drug collected or obtained by the Government as deemed fit, from time to time;

- (r) "maximum retail price" means the ceiling price or the retail price plus local taxes and duties as applicable, at which the drug shall be sold to the ultimate consumer and where such price is mentioned on the pack;
- (s) "moving annual turnover" in a particular month means cumulative sales value for twelve months in domestic market, where the sales value of that month is added and the corresponding sales of the same month in the previous year are subtracted;
- (t) "National List of Essential Medicines" means National List of Essential Medicines, 2011 published by the Ministry of Health and Family Welfare as updated or revised from time to time and included in the first schedule of this order by the Government through a notification in the Official Gazette;
- (u) "new drug" for the purposes of this Order shall mean a formulation launched by an existing manufacturer of a drug of specified dosages and strengths as listed in the National List of Essential Medicines by combining the drug with another drug either listed or not listed in the National List of Essential Medicines or a formulation launched by changing the strength or dosages or both of the same drug of specified dosages and strengths as listed in the National List of Essential Medicines.
- (v) "non-scheduled formulation" means a formulation, the dosage and strengths of which are not specified in the First Schedule;
- (w) "pharmacoeconomics" means a scientific discipline that compares the therapeutic value of one pharmaceutical drug or drug therapy to another;
- (x) "price list" means a price list referred to in paragraphs 24 and 25 and includes a supplementary price list;
- (y) "price to retailer" means the price of a drug at which it is sold to a retailer which includes duties and does not include local taxes;
- (z) "retail price" means the price fixed by the Government for a new drug under paragraph 5;
- (za) "retailer" means a dealer carrying on the retail business of sale of drugs to customers;
- (zb) "scheduled formulation" means any formulation, included in the First Schedule whether referred to by generic versions or brand name;
- (zc) "schedule" means a Schedule appended to this Order;
- (zd) "wholesaler" means a dealer or his agent or a stockist engaged in the sale of drugs to a retailer, hospital, dispensary, medical, educational or research institution or any other agency;
- (ze) "wholesale price Index" means annual wholesale price index of all commodities as announced by the Department of Industrial Policy and Promotion, Government of India, from time to time.

(2) All other words and expressions used herein and not defined but defined in the Act or the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) shall have the meanings respectively assigned to them in the said Acts.

3. Directions to manufacturers of active pharmaceutical ingredients or bulk drugs or formulations.—The Government may, —

- (i) with a view to achieve adequate availability and to regulate the distribution of drugs, in case of emergency or in circumstances of urgency or in case of non-commercial use in public interest, direct any manufacturer of any active pharmaceutical ingredient or bulk drug or formulation to increase the production and to sell such active pharmaceutical ingredient or bulk drug to such other manufacturer(s) of formulations and to direct formulators to sell the formulations to institutions, hospitals or any agency as the case may be;
- (ii) for the purpose of giving any direction under sub-paragraph (i), call for such information from manufacturers of active pharmaceutical ingredients or bulk drugs or formulations, as it may consider necessary and such manufacturer shall furnish the required information within such time the Government may fix.

4. Calculation of ceiling price of a scheduled formulation.—(1) The ceiling price of a scheduled formulation of specified strengths and dosages as specified under the first schedule shall be calculated as under:

Step 1. First the Average Price to Retailer of the scheduled formulation i.e. P(s) shall be calculated as below:

Average Price to Retailer, P(s) = (Sum of prices to retailer of all the brands and generic versions of the medicine having market share more than or equal to one percent of the total market turnover on the basis of moving annual turnover of that medicine) / (Total number of such brands and generic versions of the medicine having market share more than or equal to one percent of total market turnover on the basis of moving annual turnover for that medicine.)

Step 2. Thereafter, the ceiling price of the scheduled formulation i.e. P(c) shall be calculated as below:

$$P(c) = P(s) \cdot (1 + M/100), \text{ where}$$

P(s) = Average Price to Retailer for the same strength and dosage of the medicine as calculated in step1 above.

$$M = \% \text{ Margin to retailer and its value} = 16$$

(2) The ceiling price calculated as per sub-paragraph (1) and notified by the Government shall be applicable to scheduled imported formulations also.

5. Calculation of retail price of a new drug for existing manufacturers of scheduled formulations.—(1) The retail price of the new drug available in domestic market shall be calculated as provided in sub-paragraph (1) of paragraph 4.

(2) (i) the price to retailer of a new drug, not available in domestic market, shall be fixed by the Government on the principles of "Pharmacoconomics" of the new drug, on the recommendation of a Standing Committee of Experts formed under paragraph 15.

(ii) the retail price of such new drug shall be fixed by adding sixteen percent margin to retailer on the price to retailer as fixed in item (i):

6. Ceiling price of a scheduled formulation in case of no reduction in price due to absence of competition.—(1) where the average price to retailer of a scheduled formulation, arrived at as per the formula specified in sub-paragraph (1) of paragraph 4, has the effect of,—

(a) no reduction in average price to retailer with respect to the prices to retailer of the schedule formulation; and

(b) there are less than five manufacturers for that formulation having one percent or more market share, the ceiling price shall be calculated as under:

(i) in the event of other strengths or dosage forms of the same scheduled formulation is available in the list of scheduled formulation, the average price to retailer shall be calculated as under:

Step1: First the Average Price to Retailer of such scheduled formulation i.e. P(s) shall be calculated as under:

$$P(s) = P_m \{1 - (P_{i1} + P_{i2} + \dots) / (N * 100)\} \text{ Where,}$$

P_m = Price to Retailer of highest priced scheduled formulation under consideration.

P_i = % reduction in Average Price to Retailer of other strengths and dosage forms (calculated as in step1 of sub-paragraph (1) of paragraph 4) in the list of schedule formulations w.r.t. the highest priced formulation taken for calculating the average price to retailer of such strengths and dosage forms.

N = Number of such other strengths or dosage forms or both in the list of schedule formulations

Step 2. Thereafter, the ceiling price of the scheduled formulation i.e. P(c) shall be calculated as under:

$$P(c) = P(s) \cdot (1 + M/100), \text{ where}$$

$P(s)$ = Average Price to Retailer of the scheduled formulation as calculated in step 1 hereinabove and

$$M = \% \text{ Margin to retailer and its value} = 16$$

(ii) in the event of other strengths or dosage forms of the scheduled formulation is not available in the schedule but there are other scheduled formulations in same sub-therapeutic category as that of the scheduled formulation, then the Ceiling Price shall be calculated as under:

Step1: First the Average Price to Retailer of such scheduled formulation i.e. P(s) shall be calculated as under:

$$P(s) = P_m \{1 - (P_{i1} + P_{i2} + \dots) / (N * 100)\}, \text{ Where,}$$

P_m = Price of highest priced formulation taken for calculating the average price to retailer of the formulation under consideration..

P_i = % reduction in Average Price to Retailer of other schedule formulations (calculated as in step1 of sub-paragraph (1) of paragraph 4) in same sub-therapeutic category as that of the scheduled formulation under consideration w.r.t the highest priced formulation taken for calculating the average price to retailer.

N = Number of such other schedule formulations in same sub-therapeutic category as that of the scheduled formulation under consideration.

Step 2. Thereafter, the ceiling price of the scheduled formulation i.e. P(c) shall be calculated as under:

$$P(c) = P(s) * (1+M/100), \text{ where}$$

$P(s)$ = Average Price to Retailer of the scheduled formulation as calculated in step1 above and

M = % Margin to retailer and its value=16

Explanation.- where the scheduled formulation under consideration is coming under more than one sub-therapeutic category, the Average Price to Retailer of the scheduled formulation shall be calculated after taking into consideration the percentage reduction in Average Price to Retailer of other schedule formulations under all such sub-therapeutic categories and the lowest average price to retailer shall be taken for calculating the ceiling price of the scheduled formulation under consideration;

(iii) in case the other strengths or dosage forms of the scheduled formulation are not available in the schedule and there is no sub therapeutic category of the scheduled under consideration, the ceiling price shall be calculated as under:

Step1: First the Average Price to Retailer of such scheduled formulation i.e. P(s) shall be calculated as under:

$$P(s) = P_m \{1 - (P_{11} + P_{12} + \dots) / (N * 100)\} \text{ Where,}$$

P_m = Price of highest priced formulation taken for calculating the average price to retailer of the formulation under consideration.

P_1 = % reduction in Average Price to Retailer of other schedule formulations (calculated as in step1 sub-paragraph (1) of paragraph 4) in same therapeutic category as that of the scheduled formulation under consideration w.r.t the highest priced formulation taken for calculating the average price to retailer.

N = Number of such other schedule formulations in same therapeutic category as that of the scheduled formulation under consideration.

Step2. Thereafter, the ceiling price of the scheduled formulation i.e. P(c) shall be calculated as under:

$$P(c) = P(s) * (1+M/100), \text{ where}$$

$P(s)$ = Average Price to Retailer of the scheduled formulation as calculated in step1 above and
M = % Margin to retailer and its value=16

Explanation.- where the scheduled formulation under consideration is coming under more than one therapeutic category, the Average Price to Retailer of the scheduled formulation shall be calculated after taking into consideration the percentage reduction in Average Price to Retailer of other schedule formulations under all such therapeutic categories and the lowest average price to retailer shall be taken for calculating the ceiling price of the scheduled formulation under consideration.

(2) Notwithstanding anything contained in this paragraph, where the price has been fixed and notified by the Government under the Drugs (Prices Control) Order, 1995 the provisions of sub-paragraph (1) shall not apply.

7. Margin to retailer.— While fixing a ceiling price of scheduled formulations and retail prices of new drugs, sixteen percent of price to retailer as a margin to retailer shall be allowed.

8. Maximum retail price.— (1) The maximum retail price of scheduled formulations shall be fixed by the manufacturers on the basis of ceiling price notified by the Government plus local taxes wherever applicable, as under:

$$\text{Maximum Retail Price} = \text{Ceiling price} + \text{Local Taxes as applicable}$$

(2) The maximum retail price of a new drug shall be fixed by the manufacturers on the basis of retail price determined by the Government plus local taxes wherever applicable, as under:

$$\text{Maximum Retail Price} = \text{Retail Price} + \text{Local Taxes as applicable}$$

9. Reference data and source of market based data.— (1) Initially, the source of market based data shall be the data available with the pharmaceuticals market data specializing company – IMS Health (IMS) and if the Government deems necessary, it may validate such data by appropriate survey or evaluation.

(2) The Government may in the due course of time come out with other appropriate mechanism of collecting or obtaining the market based data related to drugs and the decision of Government with respect to collection or obtaining of data shall be final.

(3) The market based data, for fixing the ceiling price of scheduled formulations for the first time after the notification of this order, shall be the data of May, 2012.

- (4) The market based data for fixing the retail price of new drugs available in the market, shall be the data available for the month ending immediately before six months of receipt of application for fixing the price of the new drug.
- (5) The market based data for fixing the ceiling price of a scheduled formulation due to a revision in the first schedule shall be the data available for the month ending immediately before six month of notification of revision in the first schedule.
- (6) Notwithstanding anything contained in this order, the reference date for the formulations which are part of the Drugs (Prices Control) Order, 1995 shall be as per the provisions of paragraph 10 of this Order.

10. Pricing of the formulations covered under Drugs (Prices Control) Order, 1995.— (1) The prices of scheduled formulations, which are also specified in the First Schedule to the Drugs (Prices Control) Order, 1995, fixed and notified under the provisions of the said order, up to 31st May, 2012, shall remain effective for further one year i.e. up to 30th May, 2013 and the manufacturers may revise the prices of such scheduled formulations as per the annual wholesale price index for the previous calendar year announced by Department of Industrial Promotion and Policy and thereafter the formula as in sub-paragraph (1) of paragraph 4 of this Order shall be applied for fixing the ceiling prices of such formulations.

(2) The prices of scheduled formulations, which are also specified in the First Schedule to the Drugs (Prices Control) Order, 1995, fixed and notified under the provisions of Drugs (Prices Control) Order, 1995 after 31st May, 2012, shall remain effective for one year from the date of notification of such prices under Drugs (Prices Control) Order, 1995 and immediately thereafter the manufacturers may revise the prices as per the annual wholesale price index for the financial year, the formula as in sub-paragraph (1) of paragraph 4 of this Order shall be applied for fixing the ceiling prices of such schedule formulations.

(3) The prices of scheduled formulations, which are specified in the Drugs (Prices Control) Order, 1995 but not specified in the First Schedule of this order, fixed and notified under the provisions of the said order, up to 31st May, 2012, shall remain effective for further one year i.e. up to the 30th May 2013 and thereafter prices of such formulations shall be regulated as in case of other non-scheduled formulations as stated in paragraph 20 of this Order.

(4) The prices of scheduled formulations, which are specified in the Drugs (Prices Control) Order, 1995 but not specified in the First Schedule of this order, fixed and notified under the provisions of the said order, after 31st May, 2012, shall remain effective for one year from the date of notification of such prices and thereafter prices of such formulations shall be regulated as in case of other non-scheduled formulations as stated in paragraph 20 of this Order.

11. Ceiling price or retail price of a pack.— (1) The average price to retailer calculated as per the provisions in paragraphs 4, 5 and 6 shall be on the dosage basis, (per tablet, per capsule or injection in volume as listed in first schedule) and the ceiling price or retail price of a pack shall be reached by multiplying the same with the number or quantity in the pack as the case may be.

(2) In the event of the unit of the dosage for a scheduled formulation not available in the first schedule, the lowest pack size for that category of medicine, as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules thereunder, shall be taken as unit dosage for calculating the ceiling price or retail price as the case may be, for that scheduled formulation and this shall be applicable while calculating the per unit price of even non-scheduled medicines for arriving at the retail price in case of paragraph 5.

12. Price of formulations (branded or generic version) listed in the National List of Essential Medicines, launched by a manufacturer.— (1) A manufacturer, launching a scheduled formulation, shall be free to fix the price of the scheduled formulation equal to or below the ceiling price fixed for that schedule formulation by the Government.

(2) Where an existing brand is re-launched by another manufacturer the provisions of paragraph 13 shall be applicable.

13. Price of scheduled formulations for the existing manufacturers.— (1) All the existing manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus local taxes as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price (plus local taxes as applicable):

Provided; that in case of scheduled formulations produced or available in the market before the date of notification of ceiling price, the manufacturers shall ensure within a period of forty-five days of the date of such notification that the maximum retail price of such scheduled formulation does not exceed the ceiling price (plus local taxes as applicable).

(2) All the existing manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price lower than the ceiling price (plus local taxes as applicable) so fixed and notified by the Government shall maintain their existing maximum retail price.

(3) Annual increase in maximum retail price may be carried out as per the increase in the wholesale price index with respect to previous year as per the provision of sub-paragraphs (2) and (3) of paragraph 16.

Provided that in case of decline in wholesale price index, a corresponding reduction in the prices shall be made as per the provision of sub-paragraph (4) of paragraph 16.

14. Fixation of ceiling price of scheduled formulations.— (1) The Government shall fix and notify the ceiling prices of the scheduled formulations in accordance with the provisions of the paragraphs 4 and 6, as the case may be, and no manufacturer shall sell the scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus local taxes as applicable) so fixed and notified by the Government.

(2) Where any manufacturer sells a scheduled formulation at a price higher than the ceiling price (plus local taxes as applicable) fixed and notified by the Government, such manufacturers shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon from the date of such overcharging.

15. Fixation of retail price of a new drug for existing manufacturers of scheduled formulations.— (1) The Government shall form a Standing Committee of such Experts, as it may deem fit, within sixty days of notification of this order with a view to recommend the retail prices of new drugs on the principles of "Pharmacoeconomics".

(2) Where an existing manufacturer of a drug with dosages and strengths as specified in National List of Essential Medicines launches a new drug, such existing manufacturers shall apply for prior price approval of such new drug from the Government in Form-I specified under Schedule-II of this Order.

(3) On receipt of the application under sub-paragraph (2), in the event of the new drug available in domestic market, the Government shall fix the retail price of the new drug in accordance with the provision of sub-paragraph (1) of paragraph 5 and in the event of the new drug not available in domestic market, the Government shall forward the same to the Standing Committee of Experts who shall examine the application on the principles of "Pharmacoeconomics" and make recommendations of retail price of the new drug to the Government within thirty days of the receipt of application.

(4) The Government shall, on receipt of recommendation under sub-paragraph (3), within thirty days, fix the retail price of such new drug and such price shall be applicable to such applicant of such new drug.

(5) Where existing manufacturer of scheduled formulation fails to apply for prior approval of the price of the new drug in Form-I, such manufacturer shall be liable to deposit the overcharged amount over and above such price fixed and notified by the Government, if any, along with interest thereon from the date of launch of the new drug, in addition to the penalty.

(6) No existing manufacturer of a scheduled formulation shall sell such a new drug at a price higher than the retail price (plus local taxes as applicable) fixed by the Government for such new drug and in case such a manufacturer is found to sell such a new drug at a price higher than the retail price (plus local taxes as applicable) fixed by the Government, such manufacturer of the new drug shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest from the date of overcharge, in addition to the penalty.

16. Revision of ceiling price of scheduled formulations.— (1) The Government shall revise the ceiling prices of scheduled formulations as per the annual wholesale price index (WPI) for preceding calendar year on or before 1st April of every year and notify the same on the 1st day of April every year.

(2) The manufacturers may increase the maximum retail price (MRP) of scheduled formulations once in a year, in the month of April, on the basis of the wholesale price index with respect to previous calendar year and no prior approval of the Government in this regard shall be required.

(3) Information about the revision, if carried out, shall be forwarded to the Government in either electronic or physical form in Form-II within a period of fifteen days of such revision and non-submission of information under this sub-paragraph shall be construed as non revision of maximum retail price (MRP) and the concerned manufacturer shall be liable to deposit the amount charged over and above the pre-revised maximum retail price (MRP), alongwith interest thereon from the date of overcharging.

(4) In case of decline in wholesale price index, there shall be a corresponding reduction in the maximum retail price and in case of scheduled formulations produced or available in the market before the date of notification of revised ceiling price, the manufacturers shall ensure within a period of forty-five days of the date of such notification that the maximum retail price (MRP) of such scheduled formulation does not exceed the revised ceiling price (plus local taxes as applicable) and information about the revision shall be sent to the Government in either electronic or physical form in Form-II within a period of fifteen days of such revision.

(5) Non-submission of information under the sub-paragraph (4) shall be construed as non reduction in maximum retail price (MRP) and the concerned manufacturer shall be liable to deposit the amount charged over and above the maximum retail price revised based on decline in wholesale price index, alongwith interest thereon as overcharged amount from the date of overcharging.

17. Amendment of the list of scheduled formulation.— (1) A decision to amend the first schedule, clearly stating the reasons thereof, shall be taken by the Government within sixty days of receipt of communication from the Ministry of Health and Family Welfare and the amendment(s) or revision, if required, in the first schedule shall be notified and thereafter, the ceiling price(s) for the medicine(s) added in the first schedule shall be fixed as per the provisions of this order within a period of sixty days from the date of the notification.

(2) The medicines omitted from the first schedule shall fall under the category of non-scheduled formulations.

18. Revision of ceiling price on the basis of moving annual turnover (MAT).—The revision of ceiling prices on the basis of moving annual turnover value shall be carried out,-

(i) as and when the National List of Essential Medicines is revised by the Ministry of Health and Family Welfare or five years from the date of fixing the ceiling price under this Order whichever is earlier;

(ii) when the number of manufacturers of a scheduled formulation, having price of a scheduled formulation more than or equal to seventy five percent of the ceiling price fixed and notified by the Government, has decreased by twenty five percent or more than the number of manufacturers as existing on the reference date;

(iii) when the number of manufacturers of a scheduled formulation, having prices of their scheduled formulation equal to or lower than twenty five percent of the ceiling price fixed by the Government, has increased by twenty five percent or more than the number of manufacturers as existing on the reference date.

Explanation.— For the purpose of items (ii) and (iii) the “reference date” shall be for first revision of ceiling price May, 2012 and for second or subsequent revision the date of previous revision of the ceiling price.

19. Fixation of ceiling price of a drug under certain circumstances.— Notwithstanding anything contained in this order, the Government may, in case of extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, fix the ceiling price or retail price of any Drug for such period, as it may deem fit and where the ceiling price or retail price of the drug is already fixed and notified, the Government may allow an increase or decrease in the ceiling price or the retail price, as the case may be, irrespective of annual wholesale price index for that year.

20. Monitoring the prices of non-scheduled formulations.— (1) The Government shall monitor the maximum retail prices (MRP) of all the drugs, including the non-scheduled formulations and ensure that no manufacturer increases the maximum retail price of a drug more than ten percent of maximum retail price during preceding twelve months and where the increase is beyond ten percent of maximum retail price, it shall reduce the same to the level of ten percent of maximum retail price for next twelve months.

(2) The manufacturer shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon from the date of increase in price in addition to the penalty.

21. Monitoring the availability of scheduled formulations.— (1) The Government shall monitor the production and availability of scheduled formulations and the active pharmaceutical ingredients contained in the scheduled formulation and the manufacturer of scheduled formulations and the active pharmaceutical ingredients contained in the scheduled formulation shall furnish the information as stated in Form-III of schedule-II of this Order quarterly.

(2) Any manufacturer of scheduled formulation, intending to discontinue any scheduled formulation from the market shall issue a public notice and also intimate the Government in Form-IV of schedule-II of this order in this regard at least six month prior to the intended date of discontinuation and the Government may, in public interest, direct the manufacturer of the scheduled formulation to continue with required level of production or import for a period not exceeding one year, from the intended date of such discontinuation within a period of sixty days of receipt of such intimation.

22. Recovery of dues accrued under the Drugs (Prices Control) Order, 1979 and to deposit the same into the Drugs Prices Equalisation Account.— (1) Notwithstanding anything contained in this order, the Government may by notice, require a manufacturer, importer or distributor as the case may be, to deposit the amount which has accrued under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 1979 on or before the commencement of this order, into the Drugs Prices Equalisation Account and the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, shall deposit the said amount into the said account within such time as the Government may specify in the said notice.

(2) The existing amount, if any, in the Drugs Prices Equalisation Account on or before the date of commencement of this Order, and the amount deposited under sub-paragraph (1) shall be utilised for:-

(a) paying to the manufacturer, importer or distributor, as the case may be, the shortfall between his retention price and the common selling price or, as the case may be, the pooled price for the purpose of increasing the production, or securing the equitable distribution and availability at fair prices, of drugs;

(b) meeting the expenses incurred by the Government in discharging the functions under this paragraph; and

(c) promoting higher education and research in Pharmaceutical Sciences and Technology and for the purposes incidental thereto.

23. Recovery of overcharged amount under Drugs Prices Control Orders 1987 and 1995.— Notwithstanding anything contained in this order, the Government shall by notice, require the manufacturers, importer-or distributor or as the case may be, to deposit the amount accrued due to charging of prices higher than those fixed or notified by the Government under the provisions of Drugs (Prices Control) Order, 1987 and Drugs (Prices Control) Order, 1995 under the provisions of this Order.

24. Carrying into effect the price fixed or revised by the Government, its display and proof thereof.— (1) For all the scheduled formulations having maximum retail price (MRP) higher than ceiling price (plus local taxes as applicable), the manufacturers shall revise the maximum retail price (MRP) not exceeding the ceiling price (plus local taxes as applicable):

Provided that in case of scheduled formulations produced or available in the market before the date of notification of ceiling price, the manufacturers shall ensure within a period of forty-five days of the date of the notification that the maximum retail price of such scheduled formulation does not exceed the ceiling price (plus local taxes as applicable).

(2) Every manufacturer of a schedule formulation intended for sale shall display in indelible print mark, on the label of container of the formulation and the minimum pack thereof offered for retail sale, the maximum retail price of that formulation based on the ceiling price notified in the Official Gazette or ordered by the Government in this behalf with the words "Maximum Retail Price" preceding it and the words 'inclusive of all taxes' succeeding it.

(3) Every manufacturer shall issue a price list and supplementary price list, if required, in Form V to the dealers, State Drugs Controllers and the Government indicating reference to such price fixation or revision as covered by the order or Gazette notification issued by the Government, from time to time.

(4) Every retailer and dealer shall display the 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.

25. Display of prices of non-scheduled formulations and price list thereof.— (1) Every manufacturer of a non-Scheduled formulation intended for sale shall display in indelible print mark, on the label of container of the formulation and the minimum pack thereof offered for retail sale, the maximum retail price of that formulation with the words "Maximum Retail Price" preceding it and the words 'inclusive of all taxes' succeeding it.

(2) Every manufacturer shall issue a price list and supplementary price list, if required, of the non-Scheduled formulations in Form-V to the dealers, State Drugs Controllers and the Government indicating changes, from time to time.

(3) Every retailer and dealer shall display the price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer or importer, 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.

26. Control of sale prices of formulations.— No person shall sell any formulation to any consumer at a price exceeding the price specified in the current price list or price indicated on the label of the container or pack thereof, whichever is less.

27. Sale of split quantities of formulations.— No dealer shall sell loose quantity of any formulation at a price which exceeds the pro-rata price of the formulation.

28. Manufacturer, distributor or dealer not to refuse sale of drug.— Subject to the provisions of the Drug and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules made thereunder, —

(a) no manufacturer or distributor shall withhold from sale or refuse to sell to a dealer any drug without good and sufficient reasons;

(b) no dealer shall withhold from sale or refuse to sell any drug available with him to a customer intending to purchase such drug.

29. Maintenance of records and production thereof for inspection.— Every manufacturer shall maintain records relating to the sales of individual active pharmaceutical ingredients or bulk drugs manufactured or imported and marketed by him, as the case may be, and the sales of formulations units and packs and also such other records as may be directed from time to time by the Government and the Government shall have the power to call for any record and to inspect such records at the premises of the manufacturer.

30. Power of entry, search and seizure.— (1) Any Gazetted Officer of the Central Government or of a State Government, as the case may be, authorised by a general or special order by the Central Government or by the State Government, as

the case may be, in this behalf may, with a view to securing compliance with this Order or to satisfy himself that the provision of this Order have been complied with—

- (a) enter and search any place;
- (b) seize any drug, alongwith the containers, packages or coverings in which the drug is found, in respect of which he suspects that any provision of this Order has been, is being, or is about to be contravened, and thereafter take all measures necessary for securing production of the drug, containers, packages or coverings, so seized, in a court of law and for their safe custody pending such production;
- (c) seize any document, such as, cash memo or credit memo books, books of account and records of purchase and sale of the drugs in respect of which he suspects that any provision of this Order has been, is being, or is about to be contravened.

(2) The provisions of Code of Criminal Procedure, 1973 (2 of 1974), relating to search and seizure shall, so far as may be, apply to searches and seizures under this Order.

31. Power to review.— Any person aggrieved by any notification issued or order made under paragraphs 4, 5 and 6 of this Order, may apply to the Government for a review of the notification or order within a period of thirty days of the date of publication of the notification in the Official Gazette or the receipt of the order by him, as the case may be, and the Government may make such order on the application as it may deem proper:

Provided that pending a decision by the Government on the application submitted under the above paragraph, no manufacturer shall sell a scheduled formulation or a new drug, as the case may be, at a price exceeding the ceiling price or retail price, as the case may be, fixed by the Government of which a review has been applied for.

32. Non-application of the provisions of this order in certain cases.— The provisions of this order shall not apply to,—

- (i) a manufacturer producing a new drug patented under the Indian Patent Act, 1970 (39 of 1970) (product patent) and not produced elsewhere, if developed through indigenous Research and Development, for a period of five years from the date of commencement of its commercial production in the country.
- (ii) a manufacturer producing a new drug in the country by a new process developed through indigenous Research and Development and patented under the Indian Patent Act, 1970 (39 of 1970) (process patent) for a period of five years from the date of the commencement of its commercial production in the country.
- (iii) a manufacturer producing a new drug involving a new delivery system developed through indigenous Research and Development for a period of five years from the date of its market approval in India:

Provided that the provision of this paragraph shall apply only when a document showing approval of such new drugs from Drugs Controller General (India) is produced before the Government.

Explanation.— Notwithstanding anything contained in this Order, for the purpose of this paragraph “new drug” shall have the same meaning as is assigned to under rule 122E of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945.

[File No. 31011/17/2012-PI-II]

SHAMBHU KALLOLIKAR, Jt. Secy.

SCHEDULE-I

(See Paragraphs-2(t),2(zb))

Symbols P, S and T appearing in NLEM 2011 denote essentiality at Primary, Secondary and Tertiary levels respectively.

NATIONAL LIST OF ESSENTIAL MEDICINES 2011			
Section: I – Anesthesia			
1.1 General Anesthetics and Oxygen			
Medicines	Category	Route of Administration	Strengths
Ether	S, T	Inhalation	--
Halothane with vaporizer	S, T	Inhalation	

669

Isoflurane	S, T	Inhalation	
Ketamine Hydrochloride	P, S, T	Injection	10 mg / ml, 50 mg / ml
Nitrous Oxide	P, S, T	Inhalation	
Oxygen	P, S, T	Inhalation	
Thiopentone Sodium	S, T	Injection	0.5 g, 1 g powder
Added Medicines			
Sevoflurane	T	Inhalation	
Propofol	P, S, T	Injection	1% oil suspension
1.2 Local Anesthetics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bupivacaine Hydrochloride	S, T	Injection	0.25%, 0.5%, 0.5% to be mixed with 7.5% glucose solution
Lignocaine Hydrochloride	P, S, T	Topical Forms, Injection, Spinal	2-5%, 1-2%, 5% +7.5% Glucose
Lignocaine Hydrochloride + Adrenaline	P, S, T	Injection	1%, 2% + Adrenaline 1:200,000
Added Medicines			
EMLA cream	T	Cream	
1.3 Preoperative Medication and Sedation for Short Term Procedures			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Atropine Sulphate	P, S, T	Injection	0.6 mg / ml
Diazepam	P, S, T S, T	Tablets Injection, Syrup, Suppository	5 mg 5 mg / ml 2mg/5ml 5 mg
Midazolam	P, S, T	Injection	1 mg / ml 5 mg / ml
Morphine Sulphate	S, T	Injection	10 mg / ml
Promethazine	P, S, T	Syrup	5 mg / 5 ml

Section: 2 - Analgesics , Antipyretics, Nonsteroidal Anti-inflammatory Medicines, Medicines used to treat Gout and Disease Modifying Agents used in Rheumatoid Disorders

2.1: Non-Opioid Analgesics, Antipyretics and Nonsteroidal Anti-inflammatory Medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl Salicylic	P, S, T	Tablets	325, 350 mg

Acid			
Diclofenac	T	Tablets	50 mg
	T	Injection	25 mg / ml
Ibuprofen	P, S, T	Tablets	200 mg, 400 mg
		Syrup	100mg/5ml
	P, S, T	Injection	150 mg / ml
	P, S, T	Syrup	125 mg / 5ml
Paracetamol	P, S, T	Tablets	500 mg
	P, S, T	Suppository	80 mg, 170 mg
2.2 Opioid Analgesics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Morphine Sulphate	S, T	Injection	10 mg / ml
		Tablets	10 mg
Added medicines			
Tramadol	S,T	Injection Cap	50 mg/ml 50 mg, 100 mg
Fentanyl	S,T	Injection	50ug/ml 2ml ampoule
2.3 Medicines used to treat Gout			
Allopurinol	S, T	Tablets	100 mg
Colchicine	S, T	Tablets	0.5 mg
2.4 Disease modifying agents used in Rheumatoid disorders			
Azathioprine	S, T	Tablets	50 mg
Methotrexate	S,T	Tablets	5mg, 7.5mg, 10mg
Sulfasalazine	S, T	Tablets	500 mg
Added medicines			
Hydroxychloroquine phosphate	S,T	Tablets	200 mg
Leflunomide	S,T	Tablets	10mg, 20 mg tab

Section: 3 – Antiallergics and Medicines used in Anaphylaxis			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Adrenaline Bitartrate	P, S, T	Injection	1 mg / ml
Chlorpheniramine Maleate	P, S, T	Tablets	4 mg
Dexchlorpheniramine Maleate	P, S, T	Syrup	0.5 mg / 5 ml
Dexamethasone	P, S, T	Tablets	0.5 mg
		Injection	4 mg / ml
Hydrocortisone Sodium Succinate	P, S, T	Injection	100 mg
Pheniramine Maleate	P, S, T	Injection	22.75 mg / ml
Prednisolone	P, S, T	Tablets	5 mg, 10 mg, 20 mg
Promethazine	P, S, T	Tablets	10 mg, 25 mg
		Syrup	5 mg / 5 ml
Added Medicines			
Cetirizine	P,S,T	Tablets Syrup	10mg 5 mg/ml

Section: 4 - Antidotes and Other Substances used in Poisonings			
4.1: Nonspecific			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Activated Charcoal	P,S,T	Oral	
4.2: Specific			
Medicines	Category	Route of Administration/	Strengths

		Dosage Form	
Atropine Sulphate	P,S,T	Injection	1 mg/ml
Specific Antisnake venom	P,S,T	Injection Polyclonal Solution/ Lyophilized Polyvalent Serum	
Calcium gluconate	P,S,T	Injection	100 mg/ml
Desferrioxamine mesylate	S, T	Injection	500 mg
Methylthioninium chloride (Methylene blue)	S, T	Injection	10 mg / ml
Penicillamine	S, T	Tablets or Capsules	250 mg
Dimercaprol	S, T	Injection in oil	50 mg / ml
Flumazenil	T	Injection	0.1 mg / ml
Sodium Nitrite	S, T	Injection	30 mg / ml
Sodium Thiosulphate	S, T	Injection	250 mg / ml
Naloxone	P,S,T	Injection	0.4mg/ml
Pralidoxime Chloride(2-PAM)	P,S,T	Injection	25 mg/ml
Added medicines:			
N-acetylcysteine	P,S,T	Injection	200 mg/ml(5 ml)

Section: 5 – Anticonvulsants/ Antiepileptics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Carbamazepine	P, S, T	Tablets Syrup	100mg 200mg 100 mg/5ml
Diazepam	P,S,T	Injection	5 mg / ml
Magnesium sulphate	S,T	Injection	500 mg /ml
Phenobarbitone	P,S,T ST P,S,T	Tablets Injection Syrup	30 mg, 60 mg 200 mg/ml 20 mg/5ml
Phenytoin Sodium	P,S,T	Capsules or Tablets Syrup Injection	50 mg. 100mg 25mg/ml 50 mg/ml
Sodium Valproate	P,S,T	Tablets Syrup	200 mg, 500mg 200 mg/5ml
	T	Injection	100 mg/ml
Added Medicines			
Lorazepam	T	Injection	2mg/ml

Section: 6 – Anti-infective Medicines			
6.1 Anthelmintics			
6.1.1 Intestinal Anthelmintics			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Albendazole	P,S,T	Tablets Suspension	400 mg 200 mg/ 5 ml
Added Medicines			
Piperazine	P,S,T	Tablets Solution	4.5 gm 750mg/5ml
6.1.2 Antifilarials			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Diethylcarbamazine citrate	P,S,T	Tablets	50 mg
6.1.3 Antischistosomal and Antitrematode Medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/	Strengths

		Dosage Form	
Praziquantel	S, T	Tablets	600 mg
6.2 Antibacterials			
6.2.1 Beta lactam medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amoxicillin	S,T	Powder for suspension Capsules	125 mg / 5 ml 250 mg, 500 mg
Ampicillin	P,S,T	Capsules Powder for suspension Injection	250 mg, 500 mg 125 mg / 5 ml 500 mg
Benzathine Benzylpenicillin	P,S,T	Injection	6 lacs, 12 lacs units
Cefotaxime	S, T	Injection	125 mg, 250 mg 500 mg
Ceftazidime	S, T	Injection	250mg, 1g
Ceftriaxone	S, T	Injection	250 mg, 1 g
Cephalexin	P,S,T	Syrup Capsules	125 mg / 5 ml 250 mg, 500 mg
Cloxacillin	P,S,T	Capsules Injection Liquid	250 mg, 500 mg 250 mg 125mg/ 5 ml
Added Medicines			
Amoxicillin+Clavulanic acid	T	Tablets Powder for suspension Injection	625 mg 228.5mg/5ml 600mg, 1.2gm
Cefixime	T	Tablet	100, 200mg
6.2.2 Other antibacterials			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amikacin	S, T	Injection	250 mg / 2 ml
Azithromycin	S,T	Tablets Suspension Injection	100, 250,500mg 100mg/5ml 500mg
Ciprofloxacin Hydrochloride	P,S,T	Injection Tablets	200 mg /100 ml 250 mg, 500 mg
Co-Trimoxazole (Trimethoprim + Sulphamethoxazole)	P,S,T	Tablets Suspension	80 + 400 mg 160+800 mg 40 + 200 mg / 5 ml
Doxycycline	P,S,T	Tablets	100 mg
Erythromycin Estolate	P,S,T	Syrup Tablets	125 mg / 5 ml 250 mg, 500 mg
Gentamicin	P,S,T	Injection	10 mg/ml, 40 mg/ml
Metronidazole	P,S,T	Tablet Injection Syrup	200mg,400m g 500mg/100ml 100mg/5ml
Nitrofurantoin	P,S,T	Tablets	100 mg
Sulphadiazine	S, T	Tablets	500 mg
Vancomycin Hydrochloride	T	Injection	500 mg, 1 g
6.2.3 Antileprosy medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Clofazimine	P,S, T	Capsules	50 mg, 100 mg
Dapsone	P,S, T	Tablets	50 mg, 100mg
Rifampicin	P,S, T	Capsules or Tablets	150 mg, 300 mg
6.2.4 Antituberculosis medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ethambutol	P,S,T	Tablets	200 mg, 400 mg,

665

Isoniazid	P,S,T	Tablets Syrup	600 mg, 800 mg 50 mg, 100 mg, 300 mg 100 mg/5ml
Ofloxacin	S, T	Tablets Syrup	100 mg, 200 mg 50 mg / 5 ml
Pyrazinamide	P,S,T	Tablets	500 mg, 750 mg, 1000 mg, 1500 mg
Rifampicin	P,S,T	Capsules/Tablets Syrup	50 mg, 150 mg, 300 mg, 450 mg 100 mg / 5 ml
Streptomycin Sulphate	P,S,T	Injection	0.75 g, 1 g

6.3 Antifungal medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amphotericin B	S, T	Injection	50 mg
Clotrimazole	P,S,T	Pessaries Gel	100 mg, 200 mg, 2%
Fluconazole	S, T	Capsules or Tablets	50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg
Griseofulvin	P,S,T	Capsules or Tablets	125 mg, 250 mg
Nystatin	P,S,T	Tablets Pessaries	500,000 IU 100,000 IU

6.4 Antiviral medicines**6.4.1 Antiherpes medicines**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acyclovir	S, T	Tablets Injection Suspension	200 mg, 400 mg 250 mg, 500 mg 400 mg / 5 ml

6.4.2 Antiretroviral medicines**6.4.2.1 Nucleoside reverse transcriptase inhibitors**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Didanosine	S, T	Tablets	250 mg, 400 mg
Lamivudine	S, T	Tablets	150 mg
Lamivudine + Nevirapine + Stavudine	S, T	Tablets	150 mg + 200 mg + 30 mg
Lamivudine + Zidovudine	S, T	Tablets	150 mg + 300 mg
Stavudine	S, T	Capsules	15 mg, 30 mg, 40 mg
Zidovudine	S, T	Tablets	100 mg, 300 mg

ADDED MEDICINES

Stavudine+ Lamivudine	S,T	Tablets	30mg+ 150mg
Zidovudine+ Lamivudine+ Nevirapine	S,T	Tablets	300mg+ 150mg+ 200mg

6.4.2.2 Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Efavirenz	S, T	Capsules	200 mg, 600 mg
Nevirapine	S, T	Capsules Suspension	200 mg 50 mg / 5 ml

6.4.2.3 Protease inhibitors

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Indinavir	S, T	Capsules	200 mg, 400

Nelfinavir	S, T	Capsules	mg 250 mg
Ritonavir	S, T	Capsules Syrup	100 mg, 400 mg / 5ml
Saquinavir	S, T	Capsules	200 mg

6.5 Antiprotozoal Medicines**6.5.1 Antiamoebic and Antigiardiasis medicines**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Diloxanide Furoate	P,S,T	Tablets	500 mg
Metronidazole	P,S,T	Tablets Injection	200 mg, 400 mg 500 mg /100 ml

6.5.2 Antileishmaniasis medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amphotericin B	S, T	Injection	50 mg
Pentamidine Isothionate	S, T	Injection	200 mg
Sodium Stibogluconate	S, T	Injection	100 mg / ml

6.5.3 Antimalarial Medicines**6.5.3.1 For curative treatment**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Artesunate (To be used only in combination with Sulfadoxine +Pyrimethamine)	P,S,T	Tablets	50 mg
Chloroquine phosphate	P,S,T	Tablets Injection Syrup	150 mg base 40 mg / ml 50 mg / 5 ml
Primaquine	P,S,T	Tablets	2.5 mg, 7.5 mg
Pyrimethamine	P,S,T	Tablets	25 mg
Quinine sulphate	P,S,T ST	Tablets Injection	300 mg 300 mg / ml
Sulfadoxine + Pyrimethamine	P,S,T	Tablets	500 mg + 25 mg

Medicines added

Clindamycin	S,T	Tablet	150, 300mg
-------------	-----	--------	------------

6.5.3.2 For prophylaxis

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Mefloquine	S,T	Tablet	250 mg base

6.5.4 Antipneumocystosis and Antitoxoplasmosis medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Co-Trimoxazole (Trimethoprim + Sulphamethoxazole)	P,S,T	Tablets Suspension	80 + 400 mg. 160+800 mg 40 + 200 mg / 5 ml
Pentamidine Isothionate	S, T	Injection	200 mg

Section: 7 –Antimigraine medicines**7.1: For treatment of acute attack**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl Salicylic Acid	P,S,T	Tablets	300 - 350 mg
Dihydroergotamine	S, T	Tablets	1 mg
Paracetamol	P,S,T	Tablets	500 mg

7.2: For Prophylaxis

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Propranolol hydrochloride	P,S,T	Tablets	10 mg, 40 mg

663

Section: 8 – Antineoplastic, immunosuppressives and medicines used in palliative care
8.1: Immunosuppressive medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Azathioprine	T	Tablets	50 mg
Cyclosporine	T	Capsules	10 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg
		Concentrate for Injection	100 mg/ml

8.2: Cytotoxic medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Actinomycin D	T	Injection	0.5 mg
Alpha Interferon	T	Injection	3 million IU
Bleomycin	T	Injection	15 mg
Busulphan	T	Tablets	2 mg
Cisplatin	T	Injection	10 mg / vial 50 mg / vial
Cyclophosphamide	T	Tablets Injection	50 mg, 200 mg 500 mg
Cytosine arabinoside	T	Injection	100 mg/vial 500 mg/vial 1000 mg/vial
Danazol	T	Capsules	50 mg, 100 mg
Doxorubicin	T	Injection	10 mg, 50 mg
Etoposide	T	Capsules Injection	100 mg 100 mg/ 5 ml vial
Flutamide	T	Tablet	250 mg
5-Fluorouracil	T	Injection	250 mg / 5 ml
Folinic Acid	T	Injection	3 mg / ml
Gemcitabine hydrochloride	T	Injection	200 mg 1 gm
L- Asparaginase	T	Injection	5000 KU.
Melphalan	T	Tablet	2 mg, 5 mg
Mercaptopurine	T	Tablet Injection	50 mg 100 mg / ml
Methotrexate	T	Tablet Injection	2.5 mg 50 mg / ml
Mitomycin-C	T	Injection	10 mg
Paclitaxel	T	Injection	30 mg / 5 ml
Procarbazine	T	Capsules	50 mg
Vinblastine sulphate	T	Injection	10 mg
Vincristine	T	Injection	1 mg / ml
Added medicines			
Carboplatin	T	Injection	150 mg, 450 mg vial
Dacarbazine	T	Injection	500 mg
Daunorubicin	T	Injection	20 mg vial
Ifosfamide	T	Injection	1 gm/2ml vial
Mesna	T	Injection	200 mg
Oxaliplatin	T	Injection	50 mg vial
Imatinib	T	Tablets	100 mg, 400 mg

Chlorambucil	T	Tablets	2 mg
8.3: Hormones and anti-hormones			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Prednisolone	S, T	Tablets	5 mg
		Injection	20 mg, 25 mg (as sodium phosphate or succinate)
Raloxifene	T	Tablets	60 mg
Tamoxifen Citrate	T	Tablets	10 mg, 20 mg
8.4: Medicines used in palliative care			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Morphine Sulphate	T	Tablets	10 mg
Ondansetron	S, T	Tablets Injection Syrup	4 mg, 8 mg 2 mg/ml 2 mg/5 ml
Added Medicines			
Filgrastim	T	Injection	1 ml vial
Allopurinol	T	Tablets	100 mg

Section: 9 –Antiparkinsonism medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bromocriptine Mesylate	S, T	Tablets	1.25 mg, 2.5 mg
Levodopa+ Carbidopa	P,S,T	Tablets	100 mg+10 mg 250 mg+25 mg 100 mg+25 mg
Trihexyphenidyl Hydrochloride	P,S,T	Tablets	2 mg

Section: 10 –Medicines affecting the blood			
10.1: Antianaemia medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Cyanocobalamin.	P, S,T	Injection	1 mg/ml
Ferrous Sulphate/ Fumrate	P,S,T	Tablets	Tablets equivalent to 60 mg elemental iron
		Oral solution	25mg elemental iron (as sulphate)/ml
Folic Acid	P,S,T	Tablets	1 mg ; 5mg
Iron Dextran	S, T	Injection	50 mg iron/ml
Pyridoxine	P,S,T	Tablets	10 mg
10.2: Medicines affecting coagulation			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Heparin Sodium	S, T	Injection	1000 IU/ml 5000 IU/ ml
Protamine Sulphate	S, T	Injection	10 mg/ml
Phytomenadione	P, S, T	Injection	10 mg/ml
Warfarin sodium	S, T	Tablets	5 mg
Added Medicines			
Enoxaparin	T	Injection	40mg, 60mg

Section: 11 –Blood products and Plasma substitutes

11.1: Plasma Substitutes

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Dextran-40	P,S,T	Injection	10%
Dextran-70	P,S,T	Injection	6%
Fresh frozen plasma	T	Injection	
Hydroxyethyl Starch (Hestastarch)	S, T	Injection	6%
Polygeline	S, T	Injection	3.5%

11.2: Plasma fractions for specific use

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Albumin	S, T	Injection	5%, 20 %
Cryoprecipitate	S, T	Injection	
Factor VIII Concentrate	S, T	Injection	Dried
Factor IX Complex (Coagulation Factors II, VII, IX, X)	S, T	Injection	Dried
Platelet Rich Plasma	S, T	Injection	

Section: 12 –Cardiovascular medicines

12.1: Antianginal medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl salicylic acid	P,S,T	Tablets	75mg, 100mg, 350 mg soluble/dispersible
Diltiazem	S, T	Tablets	30 mg, 60 mg
Glyceryl Trinitrate	P,S,T	Sublingual Tablets Injection	0.5 mg 5mg/ml
Isosorbide 5 Mononitrate/ Dinitrate	P,S,T	Tablets	10 mg, 20 mg
Metoprolol	P,S,T	Tablets Injection	25 mg, 50 mg 1mg/ml
Added Medicines			
Clopidogrel	T	Tablets	75 mg

12.2: Antiarrhythmic medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Adenosine	S,T	Injection	3 mg/ml
Amiodarone	S, T	Tablets Injection	100 mg, 200 mg 50 mg/ml (3 ml ampoule)
Diltiazem	S, T	Tablets	30 mg, 60 mg
	T	Injection	5 mg/ ml
Esmolol	T	Injection	10 mg / ml
Lignocaine Hydrochloride	S, T	Injection	1%, 2%
Procainamide Hydrochloride	T	Tablets Injection	250 mg 100mg/ml
Verapamil	S, T	Tablets	40 mg, 80 mg

660

		Injection	2.5mg/ml
12.3: Antihypertensive medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amlodipine	P,S,T	Tablets	2.5 mg, 5 mg
Atenolol	P,S,T	Tablets	50 mg, 100 mg
Enalapril Maleate	P,S,T T	Tablets Injection	2.5 mg, 5mg 1.25mg/ml
Losartan Potassium	S, T	Tablets	25 mg, 50 mg
Methyldopa	P,S, T	Tablets	250 mg
Nifedipine	S, T	Capsules Tablets Sustained release tablets or capsules	5 mg, 10mg 10mg, 20mg 10mg, 20mg
Sodium Nitroprusside	T	Injection	50 mg/ 5 ml
Added Medicines			
Hydrochlorthiazide	P,S,T	Tablets	12.5, 25 mg

12.4: Medicines used in heart failure			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Digoxin	S, T	Tablets Injection Elixir	0.25 mg 0.25 mg/ml 0.05 mg/ml
Dobutamine	S, T	Injection	50 mg / ml
Dopamine Hydrochloride	S,T	Injection	40 mg / ml
12.5: Antithrombotic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetyl salicylic acid	P,S,T	Tablets	75mg, 100mg, 350 mg soluble/dispersible
Heparin Sodium	S, T	Injection	1000 IU / ml 5000 IU/ml
Streptokinase	S, T	Injection	750,000 IU 15,00,000 IU
Urokinase	T	Injection	500,000 IU/ml 10,00,000 IU/ml
New Category - ADDED			
12.6 Hypolipidemic Medicines			
Atorvastatin	P,S,T	Tablets	5 mg, 10 mg

Section: 13 –Dermatological medicines (Topical)			
13.1: Antifungal medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Miconazole	P,S,T	Ointment or Cream	2%
13.2: Antiinfective medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acyclovir	S, T	Cream	5%
Framycetin Sulphate	P,S,T	Cream	0.5%
Methylrosanilinium Chloride (Gentian)	P,S,T	Aqueous solution	0.5%

Violet)			
Neomycin + Bacitracin	P,S,T	Ointment	5 mg + 500 IU / g
Povidone Iodine	P,S,T	Solution or Ointment	5%
Silver Sulphadiazine	P,S,T	Cream	1%

13.3: Antiinflammatory and antipruritic medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Betamethasone Dipropionate	P,S,T	Cream / Ointment	0.05%
Calamine	P,S,T	Lotion	

13.4: Astringent Medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Zinc Oxide	P,S,T	Dusting Powder	

13.5: Medicines affecting skin differentiation and proliferation

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Coal Tar	P,S,T	Solution	5%
Dithranol	T	Ointment	0.1-2%
Glycerin	P,S,T	Solution	
Salicylic Acid	P,S,T	Solution	5%

13.6: Scabicides and Pediculicides

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Benzyl benzoate	P,S,T	Lotion	25 %
Added Medicines			
Permethrin	S,T	Cream Lotion	5% 1%, 5%

Section: 14 –Diagnostic agents**14.1: Ophthalmic medicines**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Fluorescein	S, T	Eye drops	1%
Lignocaine	S, T	Eye Drops	4%
Tropicamide	S, T	Eye drops	1%

14.2: Radiocontrast media

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Barium Sulphate	S, T	Suspension	100% w/v, 250% w/v
Calcium Iopodate	S, T	Injection	3 g
Iopanoic Acid	S, T	Tablets	500 mg
Meglumine Iothalamate	S, T	Injection	60% w/v (iodine =280 mg / ml)
Meglumine Iotroxate	S, T	Solution	5-8 g iodine in 100-250 ml
Propylidone	S, T	Oily, suspension	500-600 mg / ml
Sodium Iothalamate	S, T	Injection	70% w/v(Iodine =420 mg / ml)
Sodium Meglumine Diatrizoate	S, T	Injection	60% w/v(Iodine conc. =292 mg / ml), 76% w/v(Iodine conc. =370 mg / ml)

Section: 15 –Disinfectants and antiseptics**15.1: Antiseptics**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acriflavin+Glycerin	P, S, T	Solution	

Benzoin Compound	P, S, T	Tincture	
Cetrimide	P, S, T	Solution	20% (conc. for dilution)
Chlorhexidine	P, S, T	Solution	5% (conc. for dilution)
Ethyl Alcohol 70%	P, S, T	Solution	
Gentian Violet	P, S, T	Paint	0.5%, 1%
Hydrogen Peroxide	P, S, T	Solution	6%
Povidone Iodine	P, S, T	Solution	5%, 10%

15.2: Disinfectants

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bleaching Powder	P, S, T	Powder	Contains not less than 30 % w/w of available chlorine (as per I.P)
Formaldehyde Solution	P, S, T	Solution	Dilute 34 ml of formaldehyde solution with water to produce 100 ml (As per I.P)
Glutaraldehyde	S,T	Solution	2%
Potassium Permanganate	P, S, T	Crystals for solution	

Section: 16 –Diuretics

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Furosemide	P,S,T	Injection Tablets	10 mg/ ml 40mg
Hydrochlorothiazide	P,S,T	Tablets	25 mg, 50 mg
Mannitol	P,S,T	Injection	10%, 20%
Spironolactone	P,S,T	Tablets	25 mg

Section: 17 – Gastrointestinal medicines**17.1: Antacids and other Antiulcer medicines**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Aluminium Hydroxide + Magnesium Hydroxide	P,S,T	Tablet Suspension	
Omeprazole	P,S,T	Capsules	10 mg, 20 mg, 40 mg
Ranitidine	P,S,T	Injection	25 mg / ml
Added Medicines			
Pantoprazole	T	Injection	40 mg
Famotidine	P,S,T	Tablets	20 mg

17.2: Antiemetics

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Domperidone	P,S,T	Tablets Syrup	10 mg 1 mg / ml
Metoclopramide	P,S,T	Tablets Syrup Injection	10 mg 5 mg / 5 ml 5 mg / ml

Promethazine	P,S,T	Tablets Elixir or Syrup Injection	10 mg, 25 mg 5 mg / 5 ml 25 mg / ml
Added Medicines			
Ondansetron	S,T	Tablet Syrup Injection	4mg, 8 mg 2 mg/ml 2mg/ml
17.3: Antiinflammatory Medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Added Medicines			
5-Amino salicylic Acid (5-ASA)	S,T	Tablets	400mg
17.4: Antispasmodic medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Dicyclomine Hydrochloride	P,S,T	Tablets Injection	10 mg 10 mg / ml
Hyoscine Butyl Bromide	P,S,T	Tablets Injection	10 mg 20 mg / ml
17.5: Laxatives			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bisacodyl	P,S,T	Tablets, Suppository	5 mg
Ispaghula	P,S,T	Granules	
17.6: Medicines used in diarrhoea			
17.6.1 Oral dehydration salts			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Oral Rehydration Salts	P,S,T	Powder for solution	Glucose: 13.5 g/L Sodium chloride: 2.6 g/L Potassium chloride: 1.5 g/L Trisodium citrate dihydrate+: 2.9 g/L Powder for dilution in 200ml; 500 ml; 1000ml. (As per I.P.)
17.6.2 Antidiarrhoeal medicines			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Medicines added			
Zinc Sulfate	P,S,T	Syrup	20 mg/5ml

Section: 18 –Hormones, other endocrine medicines and contraceptives			
18.1: Adrenal hormones and synthetic substitutes			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Dexamethasone	S,T	Tablets Injection	0.5mg 4mg/ml
Hydrocortisone Sodium Succinate	P, S,T	Injection	100 mg / ml

1998/9/13-8

Methyl Prednisolone	S,T	Injection	40 mg/ ml
Prednisolone	P, S,T	Tablets	5mg, 10mg, 20mg
18.2: Androgens			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
18.3: Contraceptives			
18.3.1: Hormonal Contraceptives			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ethinylestradiol + Levonorgesterol	P,S,T	Tablets	0.03 mg +0.15 mg
Ethinylestradiol + Norethisterone	P,S,T	Tablets	0.035 mg +1.0 mg
Hormone Releasing IUD	T	Levonorgesterol Releasing	IUD
18.3.2: Intrauterine devices			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
IUD containing Copper	P,S,T		
18.3.3: Barrier Methods			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Condoms	P,S,T		
18.4: Estrogens			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ethinylestradiol	P,S,T	Tablets	0.01mg 0.05mg
18.5: Medicines used in Diabetes mellitus			
18.5.1: Insulins and other Antidiabetic agents			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Glibenclamide	P,S,T	Tablets	2.5 mg, 5mg
Insulin Injection (Soluble)	P,S,T	Injection	40 IU / ml
Intermediate Acting(Lente/NPH Insulin)	P,S,T	Injection	40 IU / ml
Metformin	P,S,T	Tablets	500mg
Added medicines			
Premix Insulin 30:70 injection	P,S,T	Injection	40IU/ml
18.5.2 Medicines used to treat hypoglycemia			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Glucagon	T	Injection	1mg/ml
Added medicines			
25% Dextrose	P,S,T	Injection	100 ml
18.6 Ovulation Inducers			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths

Clomiphene citrate	T	Tablets	50mg, 100mg
18.7 Progestogens			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Medroxy Progesterone Acetate	P,S,T	Tablets	5mg, 10mg
Norethisterone	P,S,T	Tablets	5mg
18.8 Thyroid and antithyroid medicines			
Medicines	Category	Route of Administration / Dosage Form	Strengths
Carbimazole	P,S,T	Tablets	5mg, 10mg
Levothyroxine	P,S,T	Tablets	50µg, 100 µg
Iodine	S,T	Solution	8 mg / 5 ml
Section: 19 Immunologicals			
19.1: Diagnostic agents			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Tuberculin, Purified Protein derivative	P,S,T	Injection	1 TU, 5 TU
19.2: Sera and immunoglobins			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Anti-D immunoglobin (human)	S, T	Injection	300 µg
Polyvalent Antisnake Venom	P,S,T	Injection	10 ml
Antitetanus Human immunoglobin	P,S,T	Injection	250 IU, 500 IU
Diphtheria Antitoxin	S, T	Injection	10,000 IU
Rabies immunoglobin	P,S,T	Injection	ml
19.3: Vaccines			
19.3.1: For Universal Immunisation			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
B.C.G Vaccine	P,S,T	Injection	
D.P.T Vaccine	P,S,T	Injection	
Hepatitis B Vaccine	P,S,T	Injection	
Measles Vaccine	P,S,T	Injection	
Oral Poliomyelitis vaccine (LA)	P,S,T	Solution	
19.3.2: For Specific Group of Individuals			
Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Rabies Vaccine	P,S,T	Injection	
Tetanus Toxoid	P,S,T	Injection	

Section: 20 – Muscle Relaxants (Peripherally acting) and Cholinesterase Inhibitors

Drugs	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Atracurium besylate	S, T	Injection	10 mg /ml
Neostigmine	S,T	Tablets, Injection	15 mg, 0.5mg/ml
Pyridostigmine	S, T	Tablets, Injection	60 mg, 1mg/ml
Succinyl choline chloride	S,T	Injection	50 mg/ml
Added drugs			
Vecuronium	P,S,T	Injection	2 mg/ml

Section: 21 – Ophthalmological Preparations

21.1: Anti-infective agents

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Chloramphenicol	P,S,T	Drops/Ointment	0.4%, 1%
Ciprofloxacin Hydrochloride	P,S,T	Drops/Ointment	0.3%
Gentamicin	P,S,T	Drops	0.3%
Miconazole	P,S,T	Drops	1%
Povidone Iodine	S,T	Drops	0.6%
Sulphacetamide Sodium	P,S,T	Drops	10%,20%

21.2: Antiinflammatory agents

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Prednisolone Acetate	P,S,T	Drops	0.1%
Prednisolone Sodium Phosphate	P,S,T	Drops	1%

21.3: Local Anaesthetics

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Tetracaine Hydrochloride	P,S,T	Drops	0.5%

21.4: Miotics and Antiglaucoma medicines

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Acetazolamide	S,T	Tablets	250 mg
Betaxolol Hydrochloride	T	Drops	0.25%, 0.5%
Pilocarpine	S,T	Drops	2%, 4%
Timolol Maleate	P, S, T	Drops	0.25%, 0.5%

21.5: Mydriatics

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Atropine Sulphate	P,S,T	Drops/Ointment	1%
Homatropine	P,S,T	Drops	2%
Phenylephrine	P,S,T	Drops	5%

21.6: Ophthalmic Surgical Aids

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Methyl Cellulose	T	Injection	2%

Section: 22 – Oxytocics and Antioxytocics

22.1: Oxytocics

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Methyl Ergometrine	P,S,T	Tablets Injection	0.125mg 0.2mg/ml
Mifepristone	T	Tablets	200mg
Oxytocin	S,T	Injection	5 IU/ ml, 10IU/ml

Added medicines

Misoprostol	T	Tablets	100ug
-------------	---	---------	-------

22.2: Antioxytocics

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Terbutaline Sulphate	S,T	Tablets Injection	2.5 mg. 0.5 mg/ml

Added Medicines

Nifedipine	S,T	Tablets	10 mg
Betamethasone	P,S,T	Injection	4 mg/ml

Section: 23 – Peritoneal Dialysis Solution

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Intraperitoneal Dialysis Solution	T		40f approximate composition

Section: 24 – Psychotherapeutic Medicines

24.1: Medicines used in Psychotic Disorders

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Chlorpromazine hydrochloride	P,S,T	Tablets Syrup Injection	25 mg, 50mg, 100mg 25mg/5ml 25mg/ml
Haloperidol	S, T	Injection	5mg/ml

Added medicines

Olanzapine	T	Tablets	5mg, 10mg
------------	---	---------	-----------

24.2: Medicines used in mood disorders

24.2.1: Medicines used in Depressive disorders

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Amitriptyline	P,S,T	Tablets	25 mg
Fluoxetine	P,S,T	Capsules	20 mg

hydrochloride			
Imipramine	P,S,T	Tablets	25 mg, 75 mg

24.2.2: Medicines used in Bipolar disorders

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Lithium Carbonate	T	Tablets	300 mg
Added Medicines			
Sodium Valproate	P,S,T	Tablets	200 mg, 500mg

24.3: Medicines used for Generalized Anxiety and Sleep Disorders

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Alprazolam	P,S,T	Tablets	0.25 mg, 0.5 mg
Diazepam	P,S,T	Tablets	2 mg, 5mg

24.4: Medicines used for obsessive compulsive disorders and panic attacks

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Added Medicines			
Fluoxetine hydrochloride	P,S,T	Capsules	20 mg

Section: 25 – Medicines acting on the respiratory tract**25.1: Antiasthmatic medicines**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Bclomethasone Dipropionate	P,S,T	Inhalation	50 µg, 250µg/do se
Hydrocortisone sodium succinate	P,S,T	Injection	100 mg, 200mg, 400 mg
Salbutamol sulphate	P,S,T	Tablets Syrup Inhalation	2mg, 4mg 2mg/5ml 100µg/do se

Added Medicines

Ipratropium bromide	P,S,T	Inhalation	20µg/met ered dose
---------------------	-------	------------	--------------------

25.2: Antitussives

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Codeine phosphate	S,T	Tablets Syrup	10mg 15mg/ 5ml
Dextromethorphan	P,S,T	Tablets	30mg

Section: 26 – Solutions correcting water, electrolyte and acid-base disturbances**26.1: Oral**

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Oral Rehydration Salts	P, S, T	Powder for Solution	As per IP

26.2: Parenteral

Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Glucose	P, S, T	Injection	5% isotonic, 10%, 15%.
Glucose with sodium chloride	P, S, T	Injection	5% + 0.9%

Normal Saline	P, S, T	Injection	0.9%
N/2 Saline	S, T	Injection	
N/5 Saline	S, T	Injection	
Potassium Chloride	P, S, T	Injection	11.2% Sol.
Ringer Lactate	P, S, T	Injection	As per IP
Sodium Bicarbonate	P, S, T	Injection	As per IP
26.3: Miscellaneous			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Water for Injection	P, S, T	Injection	2 ml, 5 ml, 10 ml

Section: 27 – Vitamins and Minerals			
Medicines	Category	Route of Administration/ Dosage Form	Strengths
Ascorbic Acid	P,S,T	Tablets	100 mg, 500 mg
Calcium carbonate	P,S,T	Tablets	250 mg, 500 mg
Multivitamins (As per Schedule V of Drugs and Cosmetics Rules)	P,S,T	Tablets	
Nicotinamide	P,S,T	Tablets	50 mg
Pyridoxine	P,S,T	Tablets	25 mg
Riboflavin	P,S,T	Tablets	5 mg
Thiamine	P,S,T	Tablets	100 mg
Vitamin A	P,S,T	Tablets Capsules	5000 IU, 50000 IU, 100000 IU,
Vitamin D (Ergocalciferol)	P,S,T	Injection Capsules	50000 IU/ml 0.25 mg, 1 mg
Added Medicines			
Calcium gluconate	P,S,T	Injection	100mg/ml in 10 ml ampoule

SCHEDULE-II**FORM - I****PROFORMA FOR APPLICATION FOR PRICE FIXATION / REVISION OF A NEW DRUG FORMULATION
RELATED TO NLEM FORMULATION**

(See paragraphs 2(u),5,7,8,9,15)

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. Date of commencement of production / import:
7. Type of formulation (Tablets/Capsules/Syrup/ Injection/ Ointment/ Powder etc.):
8. Size of packs (10's/ 100's/ 1 ml/ 2 ml/ 10 ml/ 5 gms/ 10 gms etc.)
9. Therapeutic category/ use of the formulation.
10. The Retail Price claimed for approval
11. Reason for submission of application for price fixation / revision.
12. Any other information relevant to product and its process of manufacturing/ packaging/ distribution.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.
Place:

Authorized Signatory:

Name:

Date:

Designation:

SCHEDULE-II

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)	Composition of scheduled formulation/ new drug	Pack Size	WPI change w.r.t. preceding Year	Price to retailer (incl. of E.D.) (Rs.)		Maximum Retail Price (incl. of E.D. & Taxes) (Rs.)		Ceiling Price (Notified) (Rs.)	Effective Batch No. and date
					Pre-Revised	Revised	Pre-Revised	Revised		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Scheduled Formulations										
Own Manufactured Formulations										
Purchased/Imported Formulations										

Notes:- In case of purchased 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:

SCHEDULE-II

FORM – III

PROFORMA FOR QUARTERLY RETURN IN RESPECT OF PRODUCTION/IMPORT AND SALE OF NLEM DRUGS

[See paragraphs 21(1)]

1. Name and address of the manufacturer/importer :
2. Name and address of marketing company, if any :
3. Details of production/import and sale for the Quarter of a Year :

TABLE-A

Name of the Scheduled Formulation (1)	Composition/Strength (2)	Dosage Form (3)	Unit(No/kg/Ltr) (4)

Production/Import Level			
Previous Year	Current Year		
	1 st Quarter (5)	2 nd Quarter (6)	3 rd Quarter (7)

Domestic Sale			
Previous Year	Current Year		
	1 st Quarter (10)	2 nd Quarter (11)	3 rd Quarter (12)

TABLE-B

Name of the Bulk Drug/API used in Scheduled Formulation (1)	Unit (Kg/ Ltr) (2)	Installed Capacity (3)

Production/Import Level			
Previous Year	Current Year		
	1 st Quarter (4)	2 nd Quarter (5)	3 rd Quarter (6)

Domestic Sale			
Previous Year	Current Year		
	1 st Quarter (9)	2 nd Quarter (10)	3 rd Quarter (11)

Constraints, if any:

Note: (1) Production outsourced / carried out on job work basis should also be included
The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Place:
Date:

Authorised Signatory:
Name:
Designation:

**SCHEDULE-II
FORM - IV****PROFORMA FOR SUBMISSION OF THE DETAILS IN RESPECT OF DISCONTINUATION OF THE PRODUCTION AND/ OR IMPORT OF SCHEDULED FORMULATION
[See paragraphs 21(2)]**

1. Name of the formulation:

- b43*
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 and date of notification:
 7. Existing maximum retail price (MRP) and its effective date:
 8. Therapeutic category as per NLEM:
 9. Date of commencement of production / import
 10. Proposed date of discontinuation:
 11. Reasons for discontinuation of production / import:
 12. Year-wise Production/Import during the last 5 years including current year
 13. Year-wise sale during the last 5 years including current year
 14. Whether any new drug as defined under Proviso of Definition of "New Drug" under DPCO, 2013 has been launched or intended to be launched. If so, the details thereof:
 15. Any other information relevant to discontinuation of scheduled formulation:

Place:**Authorized Signatory:****Date:****Name:****Designation:**

**SCHEDULE-II
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)	Composition approved by Drug Control Authorities	Pack Size	Price to retailer (incl. of E.D.) (Rs.)	Maximum Retail Price (incl. of E.D.&Taxes) (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Scheduled Formulations					
	Own Manufactured Formulations				
	Purchased/Imported Formulations				

TABLE-B

Sl. No.	Name of the Product (Formulation and its dosage forms)	Composition approved by Drug Control Authorities	Pack Size	Price to retailer (incl. of E.D.) (Rs.)	Maximum Retail Price (incl. of E.D.&Taxes) (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Non-Scheduled Formulations					
	Own Manufactured Formulations				
	Purchased/Imported Formulations				

Notes:- In case of purchased formulation, name of the manufacturer shall be indicated.

The information furnished above is correct and true to the best of my knowledge and belief.

Authorised Signatory:

Place:

Name:

Date:

Designation: