



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-12062026-273374  
CG-DL-E-12062026-273374

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2907]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, जून 11, 2026/ज्येष्ठ 21, 1948

No. 2907]

NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 11, 2026/JYAISTHA 21, 1948

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 11 जून, 2026

का.आ. 3005(अ).— जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना दिनांक 29 अगस्त, 1997 रसायन और उर्वरक मंत्रालय की संख्या 33/7/97 /-पीआई-1 में भारत सरकार के संकल्प द्वारा हुई थी जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ बल्क औषधि और विनिर्मिति के मूल्यों को नियत करना और उसमें होने वाले बदलावों की अधिसूचना देना, यदि कोई हो तो, और गैर-अनुसूचित दवाओं और विनिर्मितियों के मूल्यों की निगरानी करना तथा औषधि (मूल्य निर्धारण), आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों के कार्यान्वयन की देखरेख करना शामिल है;

2. और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 को रसायन और उर्वरक मंत्रालय के का.आ 1394 (अ) के माध्यम से, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013, के विनिर्दिष्ट पैराग्राफ के संबंध में शक्तियां प्राप्त हैं जिसमें केंद्र सरकार की ओर से एनपीपीए द्वारा उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 का प्रयोग किया जाना शामिल है;

3. और जबकि, एनपीपीए ने औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के प्रावधानों के अंतर्गत अधिसूचना संख्या का.आ. 5497(अ) दिनांक 19 दिसम्बर, 2024 द्वारा एंटी-टेटनस इम्यूनोग्लोबुलिन 250 आई.यू. इंजेक्शन तथा एंटी-टेटनस इम्यूनोग्लोबुलिन 500 आई.यू. इंजेक्शन की अधिकतम कीमतें, डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 6 के अंतर्गत 7.67 प्रतिशत की एकाधिकार आधारित कटौती लागू करते हुए, फार्मार्क आंकड़ों के आधार पर अधिसूचित की थीं;

4. और जबकि, मैसर्स भारत सीरम्स एंड वैक्सीन्स लिमिटेड ने अधिसूचना संख्या का.आ. 5497(अ) दिनांक 19.12.2024 के विरुद्ध औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 31 के अंतर्गत पुनरीक्षण आवेदन प्रस्तुत किया, जिसमें अन्य बातों के साथ यह अभ्यावेदन किया गया कि वह भारत में एंटी-टेटनस इम्यूनोग्लोबुलिन का एकमात्र निर्माता है, आयात-निर्भर एपीआई की लागत में उल्लेखनीय वृद्धि, विनिमय दरों में उतार-चढ़ाव तथा विनिर्माण एवं विनिर्माणोत्तर व्ययों में वृद्धि के कारण उक्त विनिर्मिति का उत्पादन आर्थिक दृष्टि से अव्यवहार्य हो गया है, जिससे लगातार नकारात्मक मार्जिन की स्थिति उत्पन्न हुई है उसके बावजूद भी लोकहित में निरंतर उत्पादन बनाए सुनिश्चित किया। आवेदक ने यह भी अवगत कराया कि उसने डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अंतर्गत मूल्य में वृद्धि हेतु पूर्व में भी अनुरोध किया था;

5. और जबकि, भारत सरकार के औषध विभाग ने मामले की जांच के उपरांत पुनरीक्षण आदेश संख्या 31015/03/2025-मूल्य निर्धारण (ए-30195) दिनांक 07.04.2026 जारी करते हुए, एनएलईएम, 2015 के अंतर्गत एंटी-टेटनस इम्यूनोग्लोबुलिन तथा बीसीजी वैक्सीन के संबंध में अपनाए गए दृष्टांत के अनुरूप मामले को पुनर्विचार हेतु एनपीपीए को संदर्भित किया;

6. और जबकि, वर्ष 2019 में भारत सरकार के नीति आयोग के अंतर्गत गठित सस्ती दवाओं और स्वास्थ्य उत्पादों पर समिति (सीएएमएचपी, जिसे पहले एससीएएमएचपी के रूप में जाना जाता था) ने अपनाई जाने वाली कार्यप्रणाली/पद्धति के संबंध में मार्गदर्शन प्रदान किया था। समिति ने अपनी दिनांक 07.11.2019 को आयोजित द्वितीय बैठक में अधिकतम कीमतों में 50 प्रतिशत वृद्धि की अनुशंसा की थी तथा ऐसे अन्य विनिर्मितियों/मॉलिक्यूलों की भी जांच करने के लिए एनपीपीए को अधिकृत किया था, जो कम कीमतों के कारण विनिर्माण की अव्यवहार्यता जैसी समस्याओं का सामना कर रहे हों, तथा सीएएमएचपी द्वारा निर्धारित सिद्धांतों के आधार पर उनकी कीमतों में वृद्धि पर विचार किया जा सके;

7. और जबकि, प्राधिकरण ने उक्त मार्गदर्शन के आधार पर पूर्व में कुछ आवश्यक अनुसूचित विनिर्मितियों की बाजार में निरंतर उपलब्धता सुनिश्चित करने हेतु लोकहित में उनकी अधिकतम कीमतों में एकमुश्त वृद्धि की अनुमति प्रदान की है;

8. और जबकि, औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 19 के अंतर्गत मामलों की जांच हेतु प्राधिकरण द्वारा गठित समिति ने अपनी दिनांक 18.05.2026 को आयोजित 8वीं बैठक में यह अवलोकित किया कि एंटी-टेटनस इम्यूनोग्लोबुलिन 250 आई.यू. एवं 500 आई.यू. के संबंध में प्राप्त अनुरोध कच्चे माल, एक्स्किपेंट्स तथा समग्र विनिर्माण लागत में वृद्धि पर आधारित है। समिति ने यह भी नोट किया कि उक्त विनिर्मिति का निर्माण एक ही कंपनी द्वारा किया जा रहा है, यह एनएलईएम, 2011 से मूल्य नियंत्रण के अंतर्गत है तथा पिछले वर्षों में एपीआई कीमतों में पर्याप्त वृद्धि हुई है। समिति ने मामले पर विचार-विमर्श करने के उपरांत पैराग्राफ 19 के अंतर्गत उपयुक्त मूल्य वृद्धि पर विचार किए जाने की अनुशंसा की;

9. और जबकि, प्राधिकरण ने औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 19 के अंतर्गत गठित समिति की अनुशंसाओं, एपीआई तथा अन्य आगत लागतों में वृद्धि तथा इन महत्वपूर्ण औषधियों की निरंतर उपलब्धता सुनिश्चित करने की आवश्यकता पर विचार करने के उपरांत उक्त आदेश के पैराग्राफ 19 के अंतर्गत प्रदत्त लोकहित संबंधी असाधारण शक्तियों का उपयोग करते हुए उक्त विनिर्मितियों की अधिकतम कीमतों में वर्तमान अधिकतम कीमतों पर 50 प्रतिशत की एकमुश्त वृद्धि अनुमन्य करने का निर्णय लिया;

10. और जबकि, प्राधिकरण ने यह भी अवलोकित किया कि उक्त मूल्य वृद्धि बाजार संरचना एवं आपूर्ति की परिस्थितियों सहित सभी प्रासंगिक कारकों को ध्यान में रखते हुए एक समग्र उपाय के रूप में प्रदान की जा रही है और इसलिए वर्तमान मामले में एकाधिकार आधारित कटौती पर पुनर्विचार अथवा उसके आधार पर किसी पृथक समायोजन की आवश्यकता नहीं है;

11. अतः, औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 19 द्वारा लोकहित में प्रदत्त असाधारण शक्तियों का प्रयोग करते हुए तथा भारत सरकार, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी अधिसूचना संख्या का.आ. 1394(अ) दिनांक 30 मई, 2013 के साथ पठित, और नीचे दी गई सारणी के स्तंभ 6(क) एवं 6(ख) में उल्लिखित भारत सरकार, रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय (राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के आदेशों का अधिरोहण करते हुए, राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, नीचे दी गई सारणी के स्तंभ (2) में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के संबंध में, उनके संगत स्तंभ (3) एवं (4) में विनिर्दिष्ट औषधि रूप, शक्ति तथा इकाई के लिए, वस्तु एवं सेवा कर को छोड़कर, यदि कोई हो, स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट कीमतों को अधिकतम कीमत के रूप में निर्धारित करता है:-

### सारणी

क्र.सं.	अनुसूचित विनिर्मिति का नाम	खुराक रूप और प्रबलता	इकाई	अनुमोदित संशोधित अधिकतम मूल्य (रु.)	मौजूदा का.आ. सं. और दिनांक	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(क)	6(ख)
1.	एंटी-टेनस इम्यूनोग्लोबुलिन	लाइसेंसानुसार (250 आई.यू.)	प्रति वायल	1912.02	1575(अ), क्र.सं. 59	25.03.2026
2.	एंटी-टेनस इम्यूनोग्लोबुलिन	लाइसेंसानुसार (500 आई.यू.)	प्रति वायल	2881.19	1575(अ), क्र.सं. 60	25.03.2026

### नोट:

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों सहित) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों सहित) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 13 (2) के प्रावधान क्रमशः कॉलम (2) और (3) में उल्लिखित खुराक और प्रबलता के साथ विनिर्मिति के संबंध में कॉलम (5) में निर्दिष्ट अधिकतम मूल्य पर लागू नहीं होंगे।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म - V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरकों को जारी करें।

(ड) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 (4) के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्ष के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सुस्पष्ट भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को प्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी में यथा विनिर्दिष्ट खुदरा या प्रबलता या दोनों के साथ अनुसूचित विनिर्मिति का कोई मौजूदा विनिर्माता औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2 (1) (यू) के अनुसार कोई नई औषधि को लांच करता है तो ऐसे मौजूदा विनिर्माता की औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश 2013 की अनुसूची- II के अंतर्गत यथा विनिर्दिष्ट फार्म- I में एनपीपीए को ऐसी नई औषधि के पूर्व मूल्य अनुमोदन हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माता उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के अनुसूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। कोई निर्माता उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों का उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो वह इसके सम्बन्ध में के उत्पादन और आयात को बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले अनुसूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

(झ) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की गई तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, उनका स्वतः ही अधिक्रमण हो जाएगा।

[पीएन/279/147/2026/एफ / फा. सं. 8(147)/2026/डी.पी./एनपीपीए-डी.वी.-II]

भीवा राम यादव, सहायक निदेशक

## MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

### ORDER

New Delhi, the 11th June, 2026

**S.O. 3005(E).**— Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997, *inter-alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drugs and formulations, monitor the prices of non-scheduled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order (DPCO);

2. And whereas, the Ministry of Chemicals and Fertilizers vide S.O.1394 (E) dated the 30th May, 2013, in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of Essential Commodities Act, 1955 has delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 2013, including paragraph 19 of the said Order to be exercised by the NPPA on behalf of the Central Government;
3. And whereas, NPPA had notified the ceiling prices of Anti-Tetanus Immunoglobulin 250 IU Injection and Anti-Tetanus Immunoglobulin 500 IU Injection vide notification S.O. 5497(E) dated 19th December, 2024

- under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 based on the Pharmarack data after applying monopoly reduction of 7.67% under Para 6 of DPCO, 2013;
4. And whereas, M/s Bharat Serums & Vaccines Limited filed a Review Application under paragraph 31 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 against the notification S.O. No. 5497(E) dated 19.12.2024, *inter alia*, contending that it is the sole manufacturer of Anti-Tetanus Immunoglobulin in India and, ensured continued production in public interest; however, the formulation has become financially unviable due to a significant increase in import-dependent API costs, fluctuations in exchange rates, and rising manufacturing and post-manufacturing expenses, resulting in persistent negative margins. The applicant further submitted that it had already sought upward price revision under paragraph 19 of the DPCO, 2013;
  5. And whereas, the Department of Pharmaceuticals, Government of India, after examination of the matter issued Review Order No. 31015/03/2025-Pricing (E-30195) dated 07.04.2026 referring back the matter to NPPA for reconsideration in accordance with precedent of Anti-Tetanus Immunoglobulin and BCG Vaccine under NLEM, 2015;
  6. And whereas, in 2019, Committee on Affordable Medicines and Health Products (CAMHP, earlier known as SCAMHP), NITI Aayog, Government of India provided guidance on the modalities/ methodology to be followed. CAMHP in its 2nd meeting held on 07.11.2019 recommended an increase of 50% in the ceiling prices and also authorized NPPA to examine additional formulations / molecules experiencing similar issues of manufacturing unviability due to low prices and apply upward price revision on principles determined by CAMHP;
  7. And whereas, the Authority, based on the said guidance, has previously allowed one-time upward revision of ceiling prices for certain essential scheduled formulations in public interest to ensure their continued availability in the market;
  8. And whereas, the Committee constituted by the Authority for examination of cases under paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, in its 8<sup>th</sup> meeting held on 18.05.2026 noted that the request for Anti - Tetanus Immunoglobulin 250IU and 500IU is based on increase in raw material, excipients, and overall manufacturing costs. The Committee noted that the formulation is manufactured by a single company, has been under price regulation since NLEM 2011, and shows substantial increase in API price over recent years. The Committee deliberated on the matter and recommended consideration of appropriate upward price revision under Paragraph 19;
  9. And whereas, the Authority, after deliberating upon the recommendations of the Committee constituted under paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, increase in API and other input costs, and the need to ensure continued availability of these critical medicines, invoked the extraordinary powers in public interest under paragraph 19 of the said Order for upward revision of the ceiling prices of the said formulations by allowing a one-time increase of 50% over the prevailing ceiling prices;
  10. And whereas, the Authority further noted that the said increase is being granted as a comprehensive measure already taking into account all relevant factors including market structure and supply conditions, and therefore, reconsideration of monopoly reduction or any adjustment on that account is not warranted separately in the present case;
  11. Now, therefore, in exercise of extraordinary powers in public interest, conferred by paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. No. 1394(E) dated the 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order(s) of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) S.O. Number and date specified in column no. 6(a) & 6(b) mentioned in the table below, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the prices as specified in column (5) of the Table below as ceiling prices exclusive of Goods and Services Tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulations specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Approved revised Ceiling Price (Rs.)	Existing S.O. No. & Date	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	6(a)	6(b)
1.	Anti-Tetanus Immunoglobulin	As licensed (250 IU)	Per Vial	1912.02	1575(E) Sl. No. 59	25.03.2026
2.	Anti-Tetanus Immunoglobulin	As licensed (500 IU)	Per Vial	2881.19	1575(E) Sl. No. 60	25.03.2026

**Note:**

- (a) All 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 Goods and Services Tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus Goods and Services Tax as applicable, if any.
- (b) The provisions of paragraph 13(2) of DPCO 2013 would not be applicable on the ceiling price specified in column (5) in respect of the formulations with dosage & strength mentioned in column (2) and (3) respectively.
- (c) The manufacturers may add Goods and Services Tax only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- (d) The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.
- (e) As per paragraph 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2(1)(u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (i) Consequent to the issue of ceiling price of such formulation as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/279/147/2026/F/ F. No. 8(147)/2026/ DP/Div-II/NPPA]

BHIVA RAM YADAV, Assistant Director