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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-09072026-274309
CG-DL-E-09072026-274309

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3549] नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 8, 2026/आषाढ 17, 1948
No. 3549] NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 8, 2026/ASHADHA 17, 1948

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 8 जुलाई, 2026

का.आ. 3711(अ).— जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई–I द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना, अन्य बातों के साथ-साथ थोक औषधियों तथा विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करने और उनमें परिवर्तन यदि कोई हो, को अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधियों और विनिर्मितियों के मूल्यों पर नजर रखने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश (डीपीसीओ) के प्रावधानों का कार्यन्वयन करने के लिए, की गई थी।

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

3. और जबकि, मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड से उक्त आदेश के पैरा 32(i), 32(ii) तथा 32(iii) के अंतर्गत डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट प्रदान किए जाने हेतु फॉर्मुलेशन 'न्यूमोकोकल पॉलीसैकराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (न्यूबेवैक्स 14)' के संबंध में आवेदन प्राप्त हुआ, जिसे औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अधीन बनाए गए नियमों के अंतर्गत केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (भारत) द्वारा विधिवत अनुमोदित किया गया है। इसके अतिरिक्त, भारत सरकार के पेटेंट कार्यालय द्वारा पेटेंट अधिनियम, 1970 के प्रावधानों के अंतर्गत 'मल्टीवैलेंट न्यूमोकोकल कॉन्जुगेट वैक्सीन' शीर्षक वाले आविष्कार के लिए मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड को पेटेंट प्रदान किया गया है (पेटेंट संख्या 371406 तथा पेटेंट प्रदान किए जाने की तिथि 08.07.2021)।

4. और जबकि, एनपीपीए ने दिनांक 07.07.2026 को आयोजित अपनी 148वीं बैठक में यह उल्लेख किया कि मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(i) एवं 32(ii) की आवश्यकताओं को पूरा करती है तथा उक्त फॉर्मुलेशन प्रदत्त पेटेंट के अंतर्गत आच्छादित है। तदनुसार, प्राधिकरण ने यह निर्णय लिया कि मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड को उनके फॉर्मुलेशन 'न्यूमोकोकल पॉलीसैकराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (न्यूबेवैक्स 14)' के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(i) एवं 32(ii) के अंतर्गत छूट प्रदान की जा सकती है।

5. अब, इसलिए, भारत सरकार के रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय द्वारा दिनांक 30 मई, 2013 को जारी का.आ. 1394(अ) के माध्यम से औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अंतर्गत प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड को उक्त आदेश के पैरा 32(i) एवं 32(ii) के अंतर्गत फॉर्मुलेशन 'न्यूमोकोकल पॉलीसैकराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (न्यूबेवैक्स 14)' के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से देश में उसके वाणिज्यिक विपणन के प्रारंभ होने की तिथि अथवा निर्माता द्वारा देश में उसके वाणिज्यिक उत्पादन की तिथि से पाँच वर्ष की अवधि के लिए अथवा भारतीय पेटेंट की समाप्ति तक, जो भी पहले है, छूट प्रदान की जाती है।

6. मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड फॉर्मुलेशन 'न्यूमोकोकल पॉलीसैकराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (न्यूबेवैक्स 14)' के देश में वाणिज्यिक विपणन तथा वाणिज्यिक उत्पादन की तिथि तथा उक्त फॉर्मुलेशन के संबंध में कंपनी द्वारा निर्धारित खुदरा विक्रेता को कीमत (पीटीआर) और अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) की जानकारी डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत प्रपत्र-V में मूल्य सूची जारी करके एनपीपीए को सूचित करेगी।

7. मैसर्स बायोलॉजिकल ई लिमिटेड, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(i) एवं 32(ii) के अंतर्गत प्रदान की गई छूट की अवधि समाप्त होने के उपरांत, उक्त फॉर्मुलेशन 'न्यूमोकोकल पॉलीसैकराइड कॉन्जुगेट वैक्सीन (न्यूबेवैक्स 14)' के लिए अधिसूचित सीलिंग मूल्य का पालन करेगी अथवा, यदि लागू हो, छूट की अवधि समाप्त होने से तीन माह पूर्व खुदरा मूल्य अनुमोदन प्राप्त करेगी।

[का.सं./280/148/2026/एफ़ /फा.सं. 8(148)/2026/डीपी/एनपीपीए-डिवी-II]

भीवा राम यादव, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 8th July, 2026

S.O. 3711(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 (Prices Control) Order (DPCO).

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

3. And whereas an application was received from M/s Biological E Limited seeking exemption from the provisions of DPCO, 2013 under Para 32(i), 32(ii) and 32(iii) of the said order in respect of the formulation ‘Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PNEUBEVAX 14)’, which was duly approved by the Office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder. Further, the Patent Office, Government of India has granted Patent to M/s Biological E Limited for an invention titled ‘Multivalent Pneumococcal Conjugate Vaccine’ under the provisions of the Patents Act, 1970 (Patent No. 371406 and Date of Grant: 08.07.2021).

4. And whereas the NPPA in its 148th meeting dated 07.07.2026 noted that M/s Biological E Limited meets the requirement of Para 32(i) & 32(ii) of DPCO, 2013 and the formulation is covered under patent granted. Accordingly, the Authority decided that exemption may be granted to M/s Biological E Limited under Para 32(i) & 32(ii) of DPCO, 2013 for their formulation ‘Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PNEUBEVAX 14)’.

5. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under Para 32 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 vide S.O.1394(E) dated 30th May, 2013 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, M/s Biological E Limited is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under Para 32(i) & 32(ii) of the said order in respect of the formulation ‘Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PNEUBEVAX 14)’ for a period of five years from the date of the commencement of its commercial marketing or date of the commercial production by the manufacturer in the country or expiry of the Indian patent, whichever is earlier.

6. M/s Biological E Limited shall inform NPPA, the date of commercial marketing and commercial production of the formulation ‘Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PNEUBEVAX 14)’ in the country and the Price to Retailer (PTR) and Maximum Retail Price (MRP) fixed by the company in respect of the said formulation by issuing a price list in Form V under DPCO, 2013.

7. M/s Biological E Limited, after the expiry of period of exemption granted under Para 32(i) & 32(ii) of DPCO, 2013, shall follow the notified ceiling price or seek retail price approval three months before the expiry of the exemption, if applicable, for the formulation ‘Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (PNEUBEVAX 14)’.

[PN/280/148/2026/F/ F. No. 8(148)/2026/D.P./NPPA-Div.-II]
BHIVA RAM YADAV, Assistant Director

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