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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सत्यमेव जयते

सी.जी.-डी.एल.-अ.-01072026-273983
CG-DL-E-01072026-273983

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 3381]	नई दिल्ली, मंगलवार, जून 30 , 2026/ आषाढ 9, 1948
No. 3381]	NEW DELHI, TUESDAY, JUNE 30, 2026/ ASHADHA 9, 1948

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 30 जून, 2026

का.आ. 3516(अ).— केंद्रीय सरकार, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 में और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित आदेश बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इस आदेश का संक्षिप्त नाम औषधि (कीमत नियंत्रण) संशोधन आदेश, 2026 है।

(2) यह राजपत्र में इसके प्रकाशन की तिथि से प्रवृत्त होगा।

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

(क) पैरा 11 में, उप-पैरा (3) के स्थान पर निम्नलिखित उप-पैरा प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(3) उप-पैरा (1) और उप-पैरा (2) में अंतर्विष्ट किसी बात के होते हुए भी, किसी ऐसी औषधि के मामले में जिसके लिए अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य निर्धारित किया गया है, सरकार, समान औषधि के लिए

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) तथा अध्यधीन बनाए गए नियमों में यथाविनिर्दिष्ट भारतीय भेषज संहिता या अन्य मानकों को पूरा करते हुए, पैकेजिंग के प्रकार अथवा पैक के आकार अथवा खुराक अनुपालन अथवा पैक की विषय-वस्तु अर्थात् तरल, गैस या कोई अन्य स्वरूप पर विचार करते हुए विनिर्दिष्ट चिकित्सीय औचित्य वाली ऐसी औषधियों के लिए, विनिर्माता द्वारा किए गए किसी आवेदन पर अथवा अन्यथा पृथक् अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य को नियत और अधिसूचित कर सकती है।";

(ख) पैरा 14 में, उप-पैरा (2) में निम्नलिखित परन्तुक शामिल किया जाएगा, अर्थात्:-

"बशर्ते कि, अधिकतम मूल्य की अधिसूचना की तिथि से पहले बाजार में उत्पादित या उपलब्ध अनुसूचित फॉर्मूलेशन के संबंध में, जहाँ विनिर्माता पैरा 24 और सरकार द्वारा समय-समय पर जारी किए जाने वाले ऐसे अन्य दिशानिर्देशों के प्रावधानों के अनुपालन को प्रदर्शित करता है, वहाँ विनिर्माताओं की अधिप्रभार की देयता ऐसा अधिप्रभारन करते पाए जाने वाले वितरक अथवा खुदरा विक्रेता के माध्यम से ट्रेड किए गए स्टॉक की मात्रा तक सीमित होगी।";

(ग) पैराग्राफ 15 में, —

(i) उप-पैराग्राफ (2) में, निम्नलिखित परन्तुक शामिल किया जाएगा, अर्थात्:-

''बशर्ते कि इस पैराग्राफ के अंतर्गत किसी नई औषधि के खुदरा मूल्य निर्धारित होने के बारह महीनों के भीतर ऐसी नई औषधि की शुरूआत करने वाले किसी अन्य मौजूदा विनिर्माता को आवेदन करने की आवश्यकता नहीं होगी:

बशर्ते कि इसके अतिरिक्त नई औषधि शुरू करने वाले विनिर्माता को शुरूआत करने के एक महीने के भीतर 'प्ररूप-Iक' में शुरूआत की जानकारी देनी होगी।";

(ii) उप-पैराग्राफ (5) के लिए, निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(5) यदि अनुसूचित फॉर्मूलेशन का मौजूदा विनिर्माता उप-पैराग्राफ (2) का पालन करने में विफल रहता है, तो ऐसा विनिर्माता नई औषधि के शुरूआत की तिथि से, सरकार द्वारा निर्धारित और अधिसूचित ऐसे मूल्य, यदि कोई हो, से अधिक की अधिप्रभारित राशि, उस पर ब्याज सहित, जुर्माने के अतिरिक्त जमा करने के लिए उत्तरदायी होगा।",

(iii) उप-पैराग्राफ (6) के लिए, निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(6) अनुसूचित फॉर्मूलेशन का कोई मौजूदा विनिर्माता विगत बारह महीनों के दौरान ऐसी नई औषधि के लिए सरकार द्वारा निर्धारित नवीनतम खुदरा मूल्य (साथ ही लागू स्थानीय कर) से अधिक मूल्य पर ऐसी नई औषधि शुरू नहीं करेगा और यदि ऐसा कोई विनिर्माता ऐसी नई औषधि की बिक्री सरकार द्वारा निर्धारित खुदरा मूल्य (साथ ही लागू स्थानीय कर) से अधिक मूल्य पर करता है, तो नई औषधि का ऐसा विनिर्माता अधिप्रभारण की राशि को अधिप्रभारण की तिथि से ब्याज सहित, जुर्माने के अतिरिक्त जमा करने के लिए उत्तरदायी होगा।",

(घ) पैरा 24 में —

(i) उप पैरा (1) में, परन्तुक के पश्चात्, निम्नलिखित परन्तुक को शामिल किया जाएगा, अर्थात्:-

"बशर्ते कि जहां कोई विनिर्माता, सभी हितधारकों को मूल्य में संशोधन परिचालित करने के पर्याप्त प्रयास प्रदर्शित करते हुए, मांग पर दस्तावेजी साक्ष्य प्रस्तुत करता है, जिसमें शामिल हैं-

(i) ऐसी अधिसूचना जारी होने के तुरन्त पश्चात् और किसी भी स्थिति में ऐसी अवधि जो इसके जारी होने की तिथि से दो सप्ताह से अधिक की नहीं हो, में संशोधित बाजार खुदरा मूल्य सूची का उपभोक्ताओं के लिए प्रदर्शित किए जाने के लिए डीलरों और खुदरा विक्रेताओं को परिचालित किया जाना;

(ii) ऐसी अधिसूचना जारी होने के तुरन्त पश्चात् और किसी भी स्थिति में ऐसी अवधि जो इसके जारी होने की तिथि से दो सप्ताह से अधिक की नहीं हो, में कम से कम दो राष्ट्रीय समाचार पत्रों में डीलरों, खुदरा विक्रेताओं और उपभोक्ताओं को मूल्य में कमी के बारे में सूचित करते हुए विज्ञापन;

(iii) डीलरों, खुदरा विक्रेताओं को संशोधित कीमतों को प्रदर्शित करते हुए प्रारूप V अथवा प्रारूप VI में संशोधित या अनुपूरक मूल्य सूची जारी करना;

(iv) कंपनी के होमपेज पर एक समर्पित औषधि (कीमत नियंत्रण) आदेश विषय खंड बनाना और इस पर संशोधित मूल्य अधिसूचना और बाजार खुदरा मूल्य का विवरण अपलोड करना; और

(v) मूल्य संशोधन के समय कंपनी और वितरकों के पास मौजूद निर्धारित फॉर्मूलेशनों के बैच-वार उत्पादन विवरण और स्टॉक की स्थिति प्रस्तुत करना;

ऐसे विनिर्माता के लिए अधिप्रभारित राशि की गणना केवल प्रत्येक खुदरा विक्रेता, वितरक या स्टॉकिस्ट, जो उस बैच से संबंधित अधिकतम मूल्य (प्लस यथालागू स्थानीय कर) से अधिक कीमत पर फॉर्मूलेशन की बिक्री करते हुए पाए गए हैं, द्वारा रखरखाव किए गए स्टॉक के आधार पर की जाएगी।;

(ii) उप-पैराग्राफ (3) के लिए, निम्नलिखित उप-पैराग्राफ प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"(3) प्रत्येक विनिर्माता आदेश अथवा सरकार द्वारा समय-समय पर जारी राजपत्र अधिसूचना द्वारा कवर किए गए मूल्य निर्धारण या संशोधन के संदर्भ को इंगित करते हुए प्रारूप V अथवा प्रारूप-VI में राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को मूल्य सूची और अनुपूरक मूल्य सूची जारी करेगा";

(ड.) पैरा 29 में, निम्नलिखित परन्तुक को शामिल किया जाएगा, अर्थात्:-

"**29. रिकॉर्डों का रखरखाव और निरीक्षण के लिए उन्हें प्रस्तुत किया जाना:-** प्रत्येक विनिर्माता वर्तमान वित्तीय वर्ष से ठीक पहले के कम से कम सात वित्तीय वर्षों की अवधि के लिए, उसके द्वारा विनिर्मित या आयातित और विपणन की गई व्यक्तिगत सक्रिय औषधीय सामग्रियों या बल्क औषधियों, जैसा भी मामला हो, की बिक्री और फॉर्मूलेशन इकाइयों और पैकों की बिक्री और साथ ही सरकार द्वारा समय-समय पर यथानिर्देशित किए गए ऐसे अन्य रिकॉर्डों का भी सुव्यवस्थित रूप से रखरखाव करेगा तथा सरकार को किसी भी रिकॉर्ड को मंगवाने और विनिर्माता के परिसर में ऐसे रिकॉर्डों का निरीक्षण करने का अधिकार होगा।

बशर्ते कि जहां इस आदेश के अंतर्गत विनिर्माता के संबंध में कोई कार्यवाही शुरू की गई हो या लंबित हो, वहां ऐसे रिकॉर्डों को ऐसी कार्यवाही के अंतिम निपटान तक सुव्यवस्थित रूप से रखा जाएगा।";

(च) अनुसूची-II में, प्रारूप-I, के बाद, निम्नलिखित प्रारूप को शामिल किया जाएगा, अर्थात्:-

"प्रारूप– Iक

नई औषधियों की शुरूआत की सूचना के लिए प्रारूप

[पैरा 15 (2) *देखें*]

1. फॉर्मूलेशन का नाम:
2. विनिर्माता/आयातक का नाम और पता:

3. विपणन कंपनी का नाम और पता, यदि कोई हो:

4. औषधि नियंत्रण प्राधिकरणों द्वारा दावा किए गए और अनुमोदित किए गए लेबल के अनुसार संरचना:

5. उत्पादन/आयात की शुरूआत/लॉन्च करने की तिथि:

6. फॉर्मूलेशन का प्रकार:

7. पैक का आकार:

8. फॉर्मूलेशन की चिकित्सीय श्रेणी/उपयोग:

9. प्रारम्भिक (लॉन्च) कीमत (कर रहित प्रति यूनिट रुपये में):

10. सरकार द्वारा अधिसूचित नवीनतम मूल्य और अधिसूचना की तिथि (कर रहित प्रति यूनिट रुपये में)

ऊपर वर्णित जानकारी मेरे सर्वोत्तम ज्ञान और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।:

प्राधिकृत हस्ताक्षरी:

स्थान: नाम:

तिथि: पदनाम: .”.

[फा. सं. 31026/16/2026-मूल्य निर्धारण]

अवधेश कुमार चौधरी, वरिष्ठ आर्थिक सलाहकार

नोट: औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड-3, उप-खंड (ii) में दिनांक 15 मई, 2013 की अधिसूचना संख्या सां.आ.1221(अ) के माध्यम से प्रकाशित किया गया था और बाद में निम्न अधिसूचना संख्या के माध्यम से संशोधित किया गया था:-

(i) सां.आ. 686(अ), दिनांक 9 मार्च, 2015;

(ii) सां.आ. 1233(अ), दिनांक 8 मई, 2015;

(iii) सां.आ. 701(अ), दिनांक 10 मार्च, 2016;

(iv) सां.आ. 1192(अ), दिनांक 22 मार्च, 2016;

(v) सां.आ. 4100(अ), दिनांक 21 दिसंबर, 2016;

(vi) सां.आ. 39(अ), दिनांक 3 जनवरी, 2019;

(vii) सां.आ. 508(अ), दिनांक 1 फरवरी, 2021;

(viii) सां.आ. 2899(अ), दिनांक 20 जुलाई, 2021;

(ix) सां.आ. 3249(अ), दिनांक 12 अगस्त, 2021;

(x) सां.आ. 5249(अ), दिनांक 11 नवंबर, 2022;

(xi) सां.आ. 2165(अ), दिनांक 11 मई, 2023; और

(xii) सां.आ. 2324(अ), दिनांक 25 मई, 2023.

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

NOTIFICATION

New Delhi, the 30th June, 2026

S.O. 3516(E).— In exercise of the powers conferred by section 3 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955), the Central Government hereby makes the following Order further to amend the Drugs (Prices Control) Order, 2013, namely:—

1. (1) This Order may be called the Drugs (Prices Control) Amendment Order, 2026.

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

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

(a) in paragraph 11, for sub-paragraph (3), following sub-paragraph shall be substituted, namely:—

"(3) Notwithstanding anything contained in sub-paragraphs (1) and (2), in the case of any drug for which a ceiling price or retail price has been fixed, the Government may fix and notify separate ceiling price or retail price on an application made by the manufacturer or otherwise, for such drug with specified therapeutic rationale, considering the type of packaging or pack size or dosage compliance or content in the pack, namely, liquid, gaseous or any other form, in the unit dosage, as the case may be, conforming to Indian Pharmacopeia or other standards as specified in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and the rules made thereunder for the same drug.";

(b) in paragraph 14, in sub-paragraph (2), the following proviso shall be inserted, namely:—

"Provided that, in respect of scheduled formulations produced or available in the market before the date of notification of the ceiling price, where the manufacturer demonstrates compliance with the provisions of paragraph 24 and such other guidelines as may be issued by the Government from time to time, the liability of the manufacturer for overcharging shall be restricted to the quantity of stock traded through the distributor or retailer found to have effected such overcharging." ;

(c) in paragraph 15, —

(i) in sub-paragraph (2), the following provisos shall be inserted, namely:—

"Provided that any other existing manufacturer launching the same new drug within twelve months of retail price fixation of such new drug under this paragraph shall not be required to apply:

Provided further that such manufacturer launching the new drug shall intimate the details of launch in Form-IA within one month of the launch.";

(ii) for sub-paragraph (5), the following sub-paragraph shall be substituted, namely:—

"(5) Where existing manufacturer of scheduled formulation fails to adhere to sub-paragraph (2), 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.";

(iii) for sub-paragraph (6), the following sub-paragraph shall be substituted, namely:—

"(6) No existing manufacturer of a scheduled formulation shall launch such a new drug at a price higher than the latest retail price (plus local taxes as applicable) fixed by the Government for such new drug during the preceding twelve months 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.";

(d) in paragraph 24, —

(i) in sub-paragraph (1), after the proviso, the following proviso shall be inserted, namely:—

"Provided further that where a manufacturer produces documentary evidence, upon demand, demonstrating sufficient effort at disseminating the revision in price to all stakeholders including through –

(i) circulation of the revised Market Retail Price list to dealers and retailers immediately and in any case not later than two weeks of the date of such notification, for display to consumers;

(ii) advertisement in at least two national newspapers immediately and in any case not later than two weeks of the date of such notification, informing dealers, retailers, and consumers about the price reduction;

(iii) issuing a revised or supplementary price list in Forms V or VI to dealers, retailers, reflecting the revised prices;

(iv) creating a dedicated Drugs (Prices Control) Order Matters section on the homepage of the company and upload details of the revised price notification and Market Retail Price; and

(v) submitting batch-wise production details and stock position of the scheduled formulations held by the company and distributors at the time of the price revision;

the overcharged amount for such manufacturer shall be calculated solely on the stock handled by each retailer, distributor, or stockist found selling the formulation above the ceiling price (plus local taxes as applicable) pertaining to that batch.";

(ii) for sub-paragraph (3), the following sub-paragraph shall be substituted, namely:—

"(3) Every manufacturer shall issue a price list and supplementary price list, if required, in Form V or Form-VI to the 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.";

(e) for paragraph 29, the following shall be inserted, namely: —

"**29. Maintenance of records and production thereof for inspection.-** Every manufacturer shall maintain records, in good order, for a period of not less than seven financial years immediately preceding the current financial year, 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:

Provided that where any proceeding has been initiated or pending in respect of the manufacturer under this Order, such records shall be maintained in good order till the final disposal of such proceedings.";

(f) in Schedule-II, after Form-I, the following form shall be inserted, namely:—

"Form – IA

PROFORMA FOR INTIMATION OF LAUNCH OF NEW DRUGS

[*See* paragraph 15 (2)]

1. Name of the Formulation:
2. Name and address of the Manufacturer/Importer:
3. Name and address of the Marketing Company, if any:
4. Composition as per label claimed and approved by Drug Control Authorities:
5. Date of commencement/launch of production/import:

6. Type of formulation:

7. Size of Packs:

8. Therapeutic category/ use of the formulation:

9. Launch price (in Rs. Per unit excluding taxes):

10. Latest price notified by the government and date of notification (in Rs. Per unit excluding taxes):

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

Authorized Signatory:

Place: Name:

Date: Designation: .".

[F. No. 31026/16/2026-Pricing]

AWADHESH KUMAR CHOUDHARY, Senior Economic Advisor

Note: The Drugs (Prices Control) Order, 2013 was published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (ii), *vide* notification number S.O. 1221 (E), dated the 15th May, 2013 and subsequently amended *vide* notifications numbers:

(i) S.O. 686(E), dated the 9th March, 2015;

(ii) S.O. 1233(E), dated the 8th May, 2015;

(iii) S.O. 701(E), dated the 10th March, 2016;

(iv) S.O. 1192(E), dated the 22nd March, 2016;

(v) S.O. 4100(E), dated the 21st December, 2016;

(vi) S.O. 39(E), dated the 3rd January, 2019;

(vii) S.O. 508(E), dated the 1st February, 2021;

(viii) S.O. 2899(E), dated the 20thJuly, 2021;

(ix) S.O. 3249(E), dated the 12th August, 2021;

(x) S.O. 5249(E), dated the 11th November, 2022;

(xi) S.O. 2165(E), dated the 11th May, 2023; and

(xii) S.O. 2324(E), dated the 25th May, 2023.

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