File No.-20(8)/43/2021/Div.VI/NPPA

भारत सरकार

Government of India

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

Ministry of Chemicals & Fertilizers

औषध विभाग

Department of Pharmaceuticals

राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण

National Pharmaceutical Pricing Authority

तीसरी एवंपांचवी मंजिल,
वाई.एम.सी.ए. सांस्कृतिक केन्द्र बिल्डिंग,
1, जय सिंह रोड़, नई दिल्ली–110001

3rd and 5th Floor,
YMCA Cultural Centre Building,
1, Jai Singh Road, New Delhi -110001

दिनांक/ Dated: 14th July, 2021

OFFICE MEMORANDUM

Sub: Submission of price related information in pursuance to the Trade Margin Rationalization Notification dated 13rd July 2021 for (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, and (v) Glucometer -reg.

The Government vide Gazette Notification dated 13th July 2021 (copy enclosed) has capped Trade Margin at Price to Distributor (PTD) at 70% for (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, and (v) Glucometer and directed manufacturers / importers of these products to submit revised MRP in the prescribed format **(Annexure-I)** based on the aforesaid Notification by 20th July 2021. Further, manufacturers / importers of these products have also been directed to issue a price list in **Form–V** as per Paragraph 25 of the DPCO, 2013 to State Drug Controller and Dealers with a copy to NPPA by 20th July, 2021.

2. In view of the above, manufacturers / importers of the above mentioned products are hereby directed to submit requisite information in enclosed formats by **20th July 2021** positively without fail.

3. In view of the above, all Manufacturers/Importers of above mentioned products are hereby advised to ensure compliance of the Orders issued under DPCO, 2013 failing which appropriate action shall be initiated under the provisions of DPCO, 2013 and Essential Commodities Act, 1955.

(Rajesh Kumar T)
Deputy Director (MD)
E-mail: medicaldevices-nppa@gov.in
011-23746794

To:

Manufacturers / Importers of i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, and (v) Glucometer

Copy to:

1. All Medical Devices Industry Associations with a request to disseminate the information amongst Member companies and ensure compliance of this Order.
2. Drug Controller of all the States/UT Governments with request to ensure compliance of this Order.

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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13072021-228283
CG-DL-E-13072021-228283

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2603]	नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 13, 2021/आषाढ़ 22, 1943
No. 2603]	NEW DELHI, TUESDAY, JULY 13, 2021/ASHADHA 22, 1943

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 13 जुलाई, 2021

का.आ. 2808(अ).—जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) की स्थापना भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के संकल्प संख्या 33/7/97-PI.I दिनांक 29 अगस्त, 1997 के तहत की गई थी, ताकि दवाओं/विनिर्मितियों की कीमतों को तय/संशोधित, निगरानी तथा औषधि मूल्य नियंत्रण आदेश (डीपीसीओ) के कार्यान्वयन की निगरानी की जा सके और जबकि भारत सरकार के का.आ .1394(अ) दिनांक 30 मई 2013 और का.आ . 1249 (अ) दिनांक 6 अप्रैल, 2020 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए) को केंद्र सरकार के कार्यों का प्रयोग करने के लिए आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का) 10 की धारा 3 और 5 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डीपीसीओ, 2013के पैराग्राफ19 सहित विभिन्न पैराग्राफों के संबंध में शक्तियों को प्रत्यायोजित किया गया है;

2. और जबकि आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 की धारा 3 के तहत जारी डीपीसीओ, 2013 का उद्देश्य यह सुनिश्चित करना है कि आवश्यक दवाएं सभी के लिए वहनीय कीमतों पर उपलब्ध हों।

3. और जबकि, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने का .आ .648 (अ) दिनांक 11.02.2020 के जरिये अधिसूचित किया है कि मानव या जानवरों में उपयोग के लिए इच्छित सभी चिकित्सा उपकरणों को ड्रग्स एंड कॉस्मेटिक्स एक्ट 1940 के तहत 01.04.2020 से ड्रग्स के रूप में माना जाना है। और जबकि, एनपीपीए ने तदनुसार का.आ . 1232 (अ) दिनांक 31.03.2020 के जरिये अधिसूचित किया है कि (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii)

नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, और (v) ग्लूकोमीटर सहित सभी चिकित्सा उपकरण, 01.04.2020 से डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के तहत प्रभावी होंगे। ।

4. और जबकि, एनपीपीए को वहनीय कीमतों पर आवश्यक दवाओं की उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए आदेश सौंपा गया है, और विकसित होती कोविड 2.0 महामारी को ध्यान में रखते हुए, इन चिकित्सा उपकरणों की कीमतों को विनियमित करना आवश्यक है।

5. और जबकि, प्राधिकरण, जैसे, ड्रग कंट्रोलर जनरल ऑफ इंडिया (डी सीजी आई), डायरेक्टर जनरल ऑफ हेल्थ सर्विस (डीजीएचएस) और नेशनल फार्मास्युटिकल प्राइसिंग अथॉरिटी (एनपीपीए) इस बात से सह्मत हैं कि ये चिकित्सा उपकरण कोविड प्रबंधन के लिए आवश्यक हैं।

6. और जबकि, केंद्र और राज्य स्तर पर सरकार महामारी से प्रभावी ढंग से और कुशलता से निपटने के लिए स्वास्थ्य देखभाल पैकेज सहित विभिन्न उपाय कर रही हैं।

7. और जबकि, उपरोक्त के अनुसरण में, एनपीपीए ने निर्माताओं/विपणकों/आयातकों से इन पांच चिकित्सा उपकरणों के लिए व्यापार मार्जिन के बारे में डेटा एकत्र किया और नोट किया कि वितरक के मूल्य से एमआरपी स्तर तक 709% तक के मार्जिन की सूचना दी गई है।

8. और जबकि, एनपीपीए ने पहले अपनी अधिसूचना का.आ. 1041 (अ) दिनांक 27.02.2019 के जरिये चुनिंदा कैंसर रोधी दवाओं की कीमत को सीमित कर दिया और का.आ. 2161 (अ) दिनांक 3 जून, 2021 के जरिये 'व्यापार मार्जिन युक्तिकरण दृष्टिकोण' के माध्यम से ऑक्सीजन सांद्रक की कीमत को सीमित कर दिया, जिसके परिणामस्वरूप उपभोक्ता को महत्वपूर्ण बचत हुई और इन दवाओं और चिकित्सा उपकरणों की कीमत में युक्तिकरण हुआ।

9. और जबकि, ये पांच चिकित्सा उपकरण, अर्थात् (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर और गैर-अनुसूचित चिकित्सा उपकरण / दवाएं हैं। पल्स ऑक्सीमीटर केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) के स्वैच्छिक लाइसेंसिंग ढांचे के तहत है। ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, नेब्युलाइज़र, डिजिटल थर्मामीटर, ग्लूकोमीटर 01.01.2021 से सीडीएससीओ के तहत लाइसेंसिंग ढांचे के अंतर्गत हैं। कोविड महामारी की उभरती स्थिति के दौरान इन चिकित्सा उपकरणों को किफायती बनाने के उद्देश्य से, इन चिकित्सा उपकरणों पर व्यापार मार्जिन को विनियमित करना आवश्यक समझा गया है।

10. इसलिए, अब, भारत सरकार द्वारा निहित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एनपीपीए), रसायन और उर्वरक मंत्रालय, इस बात से संतुष्ट होकर कि सार्वजनिक हित में असाधारण परिस्थितियों को देखते हुए, जैसा कि ऊपर बताया गया है, सरकार "व्यापार मार्जिन युक्तिकरण दृष्टिकोण "के तहत (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर की कीमत को सीमित करने के लिए डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के प्रावधानों को लागू करती है।

11. और जबकि, डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 को लागू करते हुए, सरकार इसके द्वारा (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर के व्यापार मार्जिन को सीमित करती है और निर्माताओं को उत्पाद की बिक्री के पहले बिंदु (इसके बाद वितरक को मूल्य के रूप में संदर्भित)पर अपना अधिकतम खुदरा मूल्य तय करने का निदेश देती है, जैसा कि तालिका-ए में नीचे दर्शाया गया है।

तालिका-ए

अधिकतम खुदरा मूल्य =वितरक का मूल्य(पीटीडी) + (पीटीडी ***x*** टीएम)+ (लागू जीएसटी)
जहां टीएम =ट्रेड मार्जिन ***70*** प्रतिशत से अधिक न हो

12. इसके अलावा, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 9 (2) के तहत रसायन और उर्वरक मंत्रालय में भारत सरकार द्वारा निहित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, एनपीपीए विनिर्माताओं को 20 जुलाई, 2021 तक संग्लग्रक-I में जानकारी जिसमें पीटीडी, खुदरा मूल्य, वर्तमान और संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य का ब्यौरा, तालिका-ए में निर्धारित फार्मूले का उपयोग करक, (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर का विवरण प्रस्तुत करने का निदेश दिया जाता है।

टिप्पणियाँ:

क) **वितरक का मूल्य (पीटीडी)** =

निर्माता द्वारा उत्पाद की शुद्ध बिक्री प्राप्ति का योग जैसा भी मामला हो वर्ष के दौरान 01.4.2020 से 31.03.2021 तक

ऐसे उत्पाद की कुल मात्रा जो वर्ष के दौरान 01.4.2020 से 31.03.2021 तक की हो

ख) वितरक / स्टॉकिस्ट / संस्थागत / अस्पताल / सरकारी / ई-कॉमर्स / ई-फार्मेसी / नि:शुल्क नमूनों (रोगी सहायता कार्यक्रम के अंतर्गत सहित) की सभी बिक्री पर विचार करके शुद्ध बिक्री की गणना की जानी है। उपरोक्त नोट (ए) में विचार की जाने वाली मात्रा, उन मात्राओं को बाहर कर देगी, जो बिक्री से जुड़ी नहीं हैं जैसे कि कॉर्पोरेट सामाजिक उत्तरदायित्व गतिविधि के तहत नियामक अनुमोदन के लिए, और स्वास्थ्य देखभाल पेशेवरों को प्रशिक्षण प्रदान करने के लिए दिए गए उत्पाद।

ग) यदि चिकित्सा उपकरण 31.03.21 के बाद प्रारंभ किया गया है, तो एमआरपी वर्तमान पीटीडी के आधार पर तालिका-ए के सूत्र के अनुसार तय किया जाएगा।

घ) संशोधित कीमतें 20 जुलाई, 2021 से लागू होंगी।

ङ.) तालिका-ए के अनुसार गणना किए गए अधिकतम खुदरा मूल्य से अधिक कीमत पर बिक्री करने वाले (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर के निर्माता, कीमतों को नीचे की ओर संशोधित करेंगे, उपरोक्त सूत्र द्वारा गणना किए गए अधिकतम खुदरा मूल्य से अधिक नहीं होंगे।

च) तालिका-ए के अनुसार गणना की गई अधिकतम खुदरा मूल्य से कम अधिकतम खुदरा मूल्य वाले (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर के सभी मौजूदा निर्माता मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को बनाए रखेंगे बशर्ते कि वह डीपीसीओ, 2013 के पैरा 20 के प्रावधानों के अधीन हों, और तालिका-ए के अनुसार सूत्र के आधार पर कीमत में वृद्धि नहीं हों।

छ) निर्माता डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 25 के अनुसार फॉर्म v-में एक मूल्य सूची जारी करेगा और राज्य औषधि नियंत्रक और डीलरों को 20 जुलाई, 2021 तक देगा और उसकी एक प्रति एनपीपीए को भी प्रस्तुत करेगा।

ज) डीपीसीओ 2013 के पैरा 25(3) के अनुसार, प्रत्येक खुदरा विक्रेता, डीलर, अस्पताल और संस्थान, मूल्य सूची और पूरक मूल्य सूची, जैसा कि निर्माता द्वारा प्रस्तुत किया गया है, व्यवसाय परिसर के एक विशिष्ट हिस्से पर इस तरह से प्रदर्शित करेगा जैसे कि परामर्श करने के इच्छुक किसी भी व्यक्ति के लिए आसानी से सुलभ हो।

झ) जो निर्माता तालिका ए के अनुसार गणना की गई अधिकतम खुदरा मूल्य और यहां ऊपर-विनिर्दिष्ट टिप्पणियों का अनुपालन नहीं करते हैं, वे औषध आदेश (मूल्य नियंत्रण), 2013 के प्रावधानों के तहत आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के साथ पठित अधिक प्रभारित राशि के 100% तक जुर्माने के अतिरिक्त मूल्य में वृद्धि की तिथि से 15% वार्षिक ब्याज के साथ अधिभारित राशि जमा करने के लिए उत्तरदायी होंगे।

ञ) कोई भी निर्माता, वितरक, खुदरा विक्रेता किसी भी उपभोक्ता को मौजूदा संशोधित मूल्य सूची में निर्दिष्ट मूल्य या कंटेनर या उसके पैक के लेबल पर अंकित मूल्य, जो भी कम हो जैसा कि फॉर्म v-में प्रस्तुत किया गया , से अधिक कीमत पर (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर नहीं बेचेंगे।

ट) इस आदेश से तय की गई कीमत 31 जनवरी 2022 तक या अगले आदेश तक, जो भी पहले हो, लागू रहेंगी।

ठ) राज्य औषधि नियंत्रक इस आदेश का अनुपालन करेंगे। विनिर्माता / विक्रेता /अस्पताल / चिकित्सा संस्थान इस आदेश के अनुपालन को सत्यापित करने में राज्य औषधि नियंत्रकों की सहायता करेंगे। इस आदेश के किसी भी उल्लंघन को एनपीपीए के संज्ञान में लाया जाना आवश्यक है।

ड) (i) पल्स ऑक्सीमीटर, (ii) ब्लड प्रेशर मॉनिटरिंग मशीन, (iii) नेबुलाइज़र, (iv) डिजिटल थर्मामीटर, (v) ग्लूकोमीटर के विनिर्माता विनिर्मितआयातित/, बेचे और निर्यात किए गए उत्पादों, यदि कोई हों, का तिमाही विवरण निर्धारित प्रारूप में प्रस्तुत करेंगे।

[एन/222/90/2021/एफ/फा. सं. 8(90)/2021/डी.पी./एनपीपीए-डिवी.-II]

राजेश कुमार टी, उप निदेशक

संग्लग्नक-I

विनिर्माताओं / आयातकों द्वारा संशोधित अधिकतम खुदरा मूल्य प्रस्तुत करने का प्रारूप।

1. निर्माता/आयातक/वितरक का नाम और पता
2. मार्केटिंग कंपनी का नाम और पता, यदि कोई हो.
3. मोबाइल नंबर,ई-मेल आई डी:

क्र. सं	उत्पाद का नाम	ब्रांड का नाम	डिवाइस का प्रकार	बिक्री / खुदरा पैक आकार की न्यूनतम इकाई	तिमाही के अंत 30 जून 2021 तक बेची गई मात्रा	वर्ष के अंत 31 मार्च 2021 तक बेची गई मात्रा	वितरक को मूल्य (जीएसटी को छोड़कर) (रु.) (इस अधिसूचना के अनुसार)	खुदरा मूल्य (जीएसटी को छोड़कर) (रु.) (इस अधिसूचना के अनुसार)	जीएसटी की लागू दर	अधिकतम खुदरा मूल्य फॉ*(एमआरपी) जीएसटी) मूला सहित लागू रके प्राप्तक (किया गया (०रु)	अधिसूचना की तारीख से पहले की अधिकतम खुदरा मूल्य (.रु)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

*अधिकतम खुदरा मूल्य = [वितरक की कीमत+ (वितरक की कीमत X टीमएम) + लागू जीएसटी]

जहां टी एम= ट्रेड मार्जिन 70 प्रतिशतसे अधिक न हो।

ऊपर दी गई सूचना मेरी जानकारी और विश्वास के अनुसार सही है।

(हस्ताक्षर और मुहर)

स्थान:..................................... अधिकृत व्यक्ति का नाम

दिनांक:...............................

पदनाम

संगठन का नाम

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 13th July 2021

S.O. 2808(E).—Whereas, the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established vide Resolution No. 33/7/97-PI.I dated 29th August 1997 of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers to regulate and monitor prices of drugs/formulations and oversee the implementation of the Drugs (Prices Control) Order (DPCO); and whereas the Government of India by S.O. 1394(E) dated 30th May 2013 and S.O. 1249(E) dated 6th April 2020 in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955) has delegated the powers in respect of various paragraphs including paragraph 19 of the DPCO, 2013 to the NPPA to exercise the functions of the Central Government;

2. And whereas, the aim of the DPCO, 2013 issued under section 3 of the Essential Commodities Act, 1955, is to ensure that Essential Drugs are available to all, at affordable prices.

3. And whereas, Ministry of Health and Family Welfare vide S.O. 648(E) dated 11.02.2020 notified all the medical devices intended for use in human beings or animals as "Drugs" under the Drugs and Cosmetics Act 1940 w.e.f. 01.04.2020. And whereas, NPPA has accordingly, vide S.O. 1232(E) dated 31.03.2020 notified that all medical devices including (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, and (v) Glucometer, shall be governed under the provisions of DPCO, 2013 w.e.f. 01.04.2020.

4. And whereas, NPPA is entrusted with the mandate to ensure the availability of essential drugs at affordable prices, and keeping in view the evolving Covid 2.0 pandemic, it is necessary to regulate the prices of these medical devices.

5. And whereas, the Authorities, viz., Drug Controller General Of India (DCGI), Director General of Health Service (DGHS) and National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) are in consensus that these medical devices are essential for COVID Management.

6. And whereas, Governments at Central and State level are undertaking various measures including health care packages to deal with the pandemic effectively and efficiently.

7. And whereas, in pursuance to the above, NPPA collected data regarding the Trade Margins for these five medical devices from the manufacturers/marketers/importers and noted that margins ranging up to 709% from Price to Distributor to MRP level have been reported.

8. And whereas, NPPA has earlier vide its Notification S.O. 1041(E) dated 27.02.2019, capped the price of select Anti-cancer drugs, and vide its Notification S.O. 2161 (E) dated 3rd June 2021, capped the price of Oxygen Concentrators through 'Trade Margin Rationalisation Approach', which has resulted in significant savings to the consumer and rationalization in the price of these drugs and medical devices.

9. And whereas, these five medical devices, namely, (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer are Non-Scheduled Medical Devices/Drugs. The Pulse Oximeter is under the voluntarily licensing framework of the Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO). Blood Pressure Monitoring Machine, Nebulizer, Digital Thermometer, Glucometer are under compulsory licensing framework under CDSCO w.e.f. 01.01.2021. With the aim of making these medical devices affordable during the evolving situation of Covid pandemic, it is felt necessary to regulate the trade margin on these medical devices.

10. Now, therefore, in the exercise of the powers vested by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, having been satisfied that in view of the extraordinary circumstances in public interest, as explained above, the Government, hereby, invokes the provisions of Paragraph 19 of the DPCO, 2013 to regulate the price of these five medical devices, namely, (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer under "Trade Margin Rationalisation Approach".

11. And whereas, by invoking Paragraph 19 of DPCO, 2013, the Government hereby puts a cap on trade margin of (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer at first point of sale of product (hereinafter referred as Price to Distributor) and directs manufacturers to fix the Maximum Retail Price as formulated in Table-A below:

Table-A

Maximum Retail Price = Price to Distributor (PTD) + (PTD x TM) + Applicable GST
Where TM = Trade Margin not exceeding 70%.

12. Further, in the exercise of the powers vested by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers under Paragraph 9(2) of the DPCO, 2013, *hereby directs manufacturers to submit the information in* ***Annexure-I*** *containing details of PTD, Retail Price, existing and revised MRP, by using the formula prescribed in Table-A, and other details for (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer to NPPA by 20th July 2021.*

Notes:

a) Price to Distributor (PTD) =

$$\frac{\text{Sum of Net sales realization of product by the manufacturer as the case may be for the sales during the year from 01.4.2020 to 31.03.2021}}{\text{Total Quantity of such product sold during the year from 01.4.2020 to 31.03.2021}}$$

b) Net sales are to be worked out considering all sales, namely, Distributors / Stockiest / Institutional / Hospital / Government / E-commerce / E-Pharmacy / Free Samples (incl. under Patient Aid Programme). The quantity to be considered in Note (a) above, shall exclude the quantities, which are not connected with the sales such as products given under Corporate Social Responsibility activity, for regulatory approvals, and to provide hands on training to health care professionals.

c) In case, the medical device has been launched after 31.03.21, MRP will be fixed as per the formula at Table-A based on current PTD.

d) The revised prices shall come into effect from 20th July, 2021.

e) The manufacturers of these five medical devices, namely, (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer selling at price higher than the Maximum Retail Price so computed as per Table-A, shall revise the prices downward, not exceeding the Maximum Retail Price computed by using above formula.

f) All the existing manufacturers of (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer having MRP lower than the Maximum Retail Price so computed as per Table-A, shall maintain the existing MRP, subject to the provisions of Para 20 of the DPCO, 2013 and not increase the price on the basis of formula as per Table-A.

g) The manufacturer shall submit a price list in **Form–V** as per Paragraph 25 of the DPCO, 2013 to NPPA and submit a copy to State Drug Controller and Dealers by 20th July 2021.

h) As per Para 25(3) of DPCO 2013, every retailer, dealer, hospital and institution shall display price list and the supplementary price list, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the business premises in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.

i) The manufacturers not complying with the Maximum Retail Price so computed as per Table-A and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with 15% interest p.a. from the date of increase in price in addition to penalty upto 100% of the overcharged amount under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.

j) No manufacturer, distributer, retailer shall sell these five medical devices, namely, (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer to any consumer at a price exceeding the revised price, as submitted in Form-V, or price indicated on the label of the container or pack thereof, whichever is less.

k) The price so fixed shall remain in force up to 31st January 2022 or until further orders, whichever is earlier.

l) State Drug Controllers shall ensure compliance of this Order. The manufacturers / Dealers / Hospitals / Medical Institutions shall assist the State Drug Controllers in verifying the compliance to this Order. Any violation of this Order is required to be brought to the notice of NPPA.

m) The manufacturers of these five medical devices, namely, (i) Pulse Oximeter, (ii) Blood Pressure Monitoring Machine, (iii) Nebulizer, (iv) Digital Thermometer, (v) Glucometer shall submit quarterly details of products manufactured / imported, sold and exported, if any, in the prescribed format.

[PN/222/90/2021/F/F. No. 8(90)/2021/D.P./NPPA-Div.-II]

RAJESH KUMAR T, Dy. Director

Annexure-I

Format for submission of Revised MRP by the Manufacturers / Importers.

4. Name and address of the Manufacturer/Importer/Distributor:
5. Name and address of the marketing company, if any:
6. Mobile Number:
7. E-mail id:

S. No.	Product Name	Brand Name	Type of Device	Minimal Unit of Sale/ Retail Pack size	Quantity Sold in Quarter ending 30th June 2021	Quantity Sold in Financial Year ending 31st March 2021	Price to Distributor (Excluding GST) (Rs.) (According to this notification)	Retail Price (Excluding GST) (Rs.) (According to this notification)	Applicable Rate of GST %	Maximum Retail Price (MRP) arrived by applying the formula * (Including GST) (Rs.)	MRP before date of the Notification (Rs.)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

*Formula to arrive MRP = [Price to Distributor + (Price to Distributor x TM)] + Applicable GST.

Where TM = Trade Margin not exceeding 70%

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

(Signature and stamp)

Place:.................................... Name of authorized person

Date:.............................. Designation

Name of the organization

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. ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2021.07.13 22:14:53 +05'30'

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 - B

Sl. No.	Name of the Product	CDSCO Registration No., if any	Type of Device	Minimal Unit of Sale / Retail Pack Size	GST (%)	Price to Stockist (incl. of GST) (Rs.)		Price to Retailer (incl. of GST) (Rs.)		Maximum Retail Price (incl. of GST) (Rs.)	
						Pre revised	Revised	Pre revised	Revised	Pre revised	Revised
('1)	('2)	('3)	('4)	('5)	('6)	('7)	('8)	('9)	('10)	('11)	('12)

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

Authorised Signatory:

Name:

Designation:

Place:

Date: