

औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 1995

भारत का राजपत्र-असाधारण

भाग-II खंड-3 उपखंड-(ii)

रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय

रसायन एवं पेट्रोरसायन विभाग

नई दिल्ली, दिनांक 6 जनवरी, 1995

का. आ. 18(अ) – केन्द्रीय सरकार, आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, निम्नलिखित आदेश करती है, अर्थात् :-

1. संक्षिप्त नाम और प्रारम्भ :

- इस आदेश का संक्षिप्त नाम औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश . 1995 है।
- यह राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगा।

2. परिभाषाएं :- इस आदेश में, जब तक कि संदर्भ से अन्यथा न हो, -

“**प्रपुंज औषधि**” से, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की द्वितीय सूची के अधीन विनिर्दिष्ट औषधि संग्रह या अन्य मानकों के अनुरूप कोई भैषजिक, रासायनिक, जैव या वनस्पति उत्पाद अभिप्रेत हैं, जिसके अन्तर्गत इसके लवण, ईस्टर, स्टीरियो-आइसोमर और व्युत्पन्न भी हैं, जिनका प्रयोग उसी रूप में या किसी विनिर्मिति में संघटक के रूप में किया जाता है;

“**लगाई गई पूंजी**” से प्रपुंज औषधि के विनिर्माण के संबंध में किसी विनिर्माता की कामकाज पूंजी सहित शुद्ध स्थिर आस्तियां अभिप्रेत हैं;

“**अधिकतम कीमत**” से ऐसी कोई कीमत अभिप्रेत है, जो सरकार ने पैरा 9 के उपबंधों के अनुसार अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए नियत की है;

“**व्यवहारी**” से ऐसा व्यक्ति अभिप्रेत है जो थोक या फुटकर में तथा किसी अन्य कारोबार के साथ या उसके बिना, औषधियों के क्रय या विक्रय का कारोबार करता है और इसके अन्तर्गत उसका अभिकर्ता भी है;

“**वितरक**” से ऐसा कोई औषधि वितरक या उसका अभिकर्ता या स्टाकिस्ट अभिप्रेत है जिसे, किसी व्यवहारी को उनका विक्रय करने के लिए स्टॉक करने के लिए ऐसी औषधियों के विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा नियुक्त किया गया है ;

“**औषधि**” के अन्तर्गत शामिल है :-

- मनुष्य या जीवजन्तुओं के आंतरिक या बाह्य प्रयोग के लिए सभी औषधियां और ऐसे

सभी पदार्थ हैं जो मनुष्यों या जीव-जन्तुओं के किसी रोग या विकार के निदान, इलाज, शमन या उनसे बचाव के लिए प्रयोग किए जाने के लिए आशयित हैं, जिसके अन्तर्गत मच्छर जैसे कीटाणुओं के निवारण के प्रयोजन के लिए मानव शरीर पर प्रयुक्त की जाने वाली निर्मितियां भी हैं;

- ऐसे पदार्थ, जो सरकार द्वारा समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट किए जाते हैं और मनुष्यों या जीवजन्तुओं के शरीर की संरचना या किसी कार्य को प्रभावित करने के लिए आशयित हैं या पीड़क जंतुओं या कीटाणुओं को नष्ट करने के लिए आवश्यक हैं, जो मनुष्यों या जीवजंतुओं में रोग उत्पन्न करते हैं, और

- प्रपुंज औषधियां और विनिर्मितियां;

“प्ररूप” से दूसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्ररूप अभिप्रेत हैं ;

“विनिर्मिति” ये किसी औषधि की सहायता से या उसके बिना मनुष्यों या जीवजंतुओं के रोगों में आंतरिक या बाह्य प्रयोग के लिए या उसके निदान, इलाज, शमन या उनसे बचाव के लिए एक या अधिक प्रपुंज औषधियों से मिलाकर तैयार की गई औषधि अभिप्रेत है, किन्तु इसके अन्तर्गत निम्नलिखित नहीं हैं, अर्थात् :-

- कोई औषधि जिसके अन्तर्गत आयुर्वेदिक प्रणाली (जिसके अन्तर्गत सिद्ध भी है) या यूनानी (तिब्ब) प्रणाली की कोई सद्भाविक औषधि भी है ;

- होम्योपैथिक प्रणाली की कोई औषधि ; और,

- ऐसा कोई पदार्थ, जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) के उपबंध लागू नहीं होते ;

“मुफ्त आरक्षित” ये लाभों के विनियोजन द्वारा सर्जित कोई आरक्षित अभिप्रेत है, किन्तु इसके अन्तर्गत आकस्मिक दायित्व, विवादग्रस्त दावे, गुडविल, पुनर्मूल्यन और ऐसी ही अन्य आरक्षितियों के लिए उपबंधित आरक्षितियां नहीं हैं;

“सरकार” से केन्द्रीय सरकार अभिप्रेत है;

“आयात” से, इसके व्याकरणिक रूपभेदों और सजातीय पदों सहित भारत के बाहर किसी स्थान से भारत में लाना अभिप्रेत है, और किसी भी समय किन्हीं वस्तुओं के आयात और उपभोग के दौरान उनके संबंध में, “आयातकर्ता” के अन्तर्गत कोई स्वामी या कोई ऐसा व्यक्ति है, जो अपने आपको आयातकर्ता घोषित करे;

विनिर्माण

किसी औषधि के संबंध में "विनिर्माण" के अन्तर्गत है ऐसी कोई प्रक्रिया या उसका कोई भाग जो किसी औषधि के विक्रय और वितरण को ध्यान में रखते हुए, उसके बनाए जाने, परिवर्तित किए जाने, परिष्कृत किए जाने, पैक किए जाने, उस पर लेबल लगाए जाने, उसको विश्लेषित किए जाने या अन्यथा उसके अभिक्रियागत या अंगीकार किए जाने के लिए की जाती है, किन्तु इसे अन्तर्गत किसी औषधि का मिश्रण या नुस्खा बनाना या फुटकर कारोबार के साधारण अनुक्रम में उसका पैक किया जाना नहीं है, और "विनिर्माण करना" का तदनुसार अर्थ लगाया जाएगा;

"विनिर्माता" से वह व्यक्ति अभिप्रेत है, जो किसी औषधि का विनिर्माण करता है;

"शुद्ध मालियत" से, किसी कंपनी की खुली आरक्षिति, यदि कोई हो, और अधिशेष सहित, जिसमें बाहर किये गये विनिधान जो प्रचालन गतिविधि कार्यान्वयन के लिए उस समय उपलब्ध नहीं को छोड़कर समादत्त पूंजी अभिप्रेत है ;

"गैर-अनुसूचित बल्क औषधि" से पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट न की गई बल्क औषधि अभिप्रेत है;

"गैर-अनुसूचित विनिर्मिति" से ऐसी कोई विनिर्मिति अभिप्रेत है, जिसमें पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट कोई प्रपुंज औषधि सम्मिलित नहीं है;

"कर-पूर्व विवरणी" से आयकर और अतिकर के संदाय से पूर्ववर्ती लाभ अभिप्रेत हैं और इनके अन्तर्गत ऐसे अन्य व्यय भी सम्मिलित हैं जो विनिर्मिति की लागत के भाग रूप नहीं हैं;

"मूल्य सूची" से पैरा 14 और पैरा 15 में निर्दिष्ट मूल्य सूची, अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत पूरक मूल्य सूची भी है;

"फुटकर मूल्य" से इस आदेश के उपबन्धों के अनुसार किसी औषधि की तय या नियत किया गया फुटकर मूल्य अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत अधिकतम मूल्य भी है ;

"फुटकर विक्रेता" ये ऐसा व्यवहारी अभिप्रेत है जो ग्राहकों को औषधियों के फुटकर विक्रय का कारोबार करता है ;

"अनुसूचित बल्क औषधि" से वह बल्क औषधि अभिप्रेत है जो पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट है;

“अनुसूचित विनिर्मितियों” से ऐसी कोई विनिर्मिति अभिप्रेत है, जिसमें पृथक रूप से या अन्य औषधियों के साथ पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट कोई प्रपुंज औषधि सम्मिलित है, जिसके अन्तर्गत एक या एक से अधिक ऐसी औषधि या औषधियां भी हैं, जो पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रपुंज औषधियों पर आधारित और जैनेरिक नाम के अन्तर्गत बेची जाने वाली एकल संघटक विनिर्मिति को छोड़कर अन्य है ;

“विक्रय आवर्त” से किसी लेखा वर्ष में, विक्रय—कर सहित फुटकर कीमत से गुणित किसी विनिर्माता या किसी आयातकर्ता द्वारा यथा—स्थिति, सीधे विक्रय की गई विनिर्मिति के एककों का योग अभिप्रेत है, किन्तु ऐसी कीमत के अन्तर्गत उत्पाद शुल्क और स्थानीय कर यदि काई हों, नहीं है;

“अनुसूची” से इस आदेश से उपाबद्ध अनुसूची अभिप्रेत है;

“थोक विक्रेता” से ऐसा कोई व्यवहारी या उसका अभिकर्ता अथवा स्टाकिस्ट अभिप्रेत है, जिसे किसी फुटकर विक्रेता, अस्पताल, औषधालय, चिकित्सा, शैक्षणिक या अनुसंधान संस्था, जो प्रपुंज बड़ी मात्रा में औषधियां खरीदते हैं, को अपनी औषधियां विक्रय करने के लिए ऐसी औषधि के किसी विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा नियुक्त किया गया है।

3. पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट बल्क औषधियों की अधिकतम विक्रय मूल्य नियत करने की शक्ति।

(1) सरकार, पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी बल्क औषधि के न्यायोचित वितरण को विनियमित करने तथा उसकी आपूर्ति में वृद्धि करने और विभिन्न विनिर्माताओं से इसे उचित मूल्य पर उपलब्ध कराने की दृष्टि से तथा ऐसी अधिकतम विक्रय मूल्य, जिस पर ऐसी बल्क औषधि बेची जायेगी, समय—समय पर राजपत्र में अधिसूचना कर सकेगी।

परन्तु विनिर्माता, जांच के प्रयोजन के लिये, इस आदेश के अधीन विनिर्माता द्वारा प्रस्तुत किये जाने के लिए अपेक्षित जानकारी के अतिरिक्त, ऐसी कोई अतिरिक्त जानकारी भी देगा, जो सरकार द्वारा अपेक्षित की जाये और सरकार द्वारा विनिर्माण प्रक्रिया और सुविधाओं और उसके अभिलेखों का स्थल पर जांच द्वारा सत्यापन के लिये अपने विनिर्माण परिसर को निरीक्षण के लिये अनुज्ञात करेगा।

(2) सरकार, उपपैरा (1) के अधीन किसी प्रपुंज औषधि का अधिकतम विक्रय मूल्य निर्धारित करते समय शुद्ध मालियत पर चौदह प्रतिशत की कर पश्चात् प्राप्ति या लगाई गई पूंजी पर बाईस प्रतिशत की प्राप्ति या नये संयंत्र के संबंध में दीर्घकालिन सीमान्त लागत (मार्जिनली कार्स्टिंग) पर आधारित बारह प्रतिशत की प्राप्ति आंतरिक दर को गणना में ले सकती है। परन्तु यह प्राप्ति की विनिर्दिष्ट दरों में से किसी के लिये दिये गये उस विकल्प पर निर्भर करेगा जो किसी बल्क औषधि के विनिर्माता द्वारा दिया जायेगा।

परन्तु जहां उत्पादन प्राथमिक चरण से है, वहां सरकार शुद्ध मालियत पर अठारह प्रतिशत की कर—पश्चात् प्राप्ति या लगाई गई पूंजी पर छब्बीस प्रतिशत की प्राप्ति पर विचार करेगी :

परन्तु यह और कि किसी विनिर्माता द्वारा एक बार प्रयोग किया गया प्राप्ति की दर का विकल्प अंतिम होगा और सरकार के पूर्व अनुमोदन के बिना दरों में कोई परिवर्तन नहीं किया जायेगा।

(3) कोई भी व्यक्ति किसी बल्क औषधि को उप-पैरा (1) के अधीन नियत अधिकतम विक्रय मूल्य के ऊपर उद्ग्रहणीय स्थानीय करों, यदि कोई हों, के अतिरिक्त अधिक मूल्य पर नहीं बेचेगा:

परन्तु जब तक कि सरकार द्वारा उप-पैरा (1) के अधीन किसी बल्क औषधि की कीमत नियत नहीं कर दी जाती है, ऐसी बल्क औषधि की कीमत वह होगी जो इस आदेश के प्रारम्भ से यथापूर्व विद्यमान हो और ऐसी प्रपुंज औषधि का विनिर्माता प्रपुंज औषधि को इस आदेश के प्रारम्भ से यथापूर्व विद्यमान कीमत से अधिक कीमत पर नहीं बेचेगा।

(4) जहां, इस आदेश के प्रारम्भ होने के पश्चात् कोई विनिर्माता पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट किसी बल्क औषधि का उत्पादन प्रारम्भ करता है वहां वह ऐसी बल्क औषधि का उत्पादन प्रारम्भ होने के पन्द्रह दिन के भीतर प्रपत्र 1 में सरकार को उसके ब्यौरे और ऐसी अतिरिक्त जानकारी जो सरकार द्वारा अपेक्षित की जाये, प्रस्तुत करेगा और सरकार, जानकारी प्राप्त करने के पश्चात् और ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो वह ठीक समझे राजपत्र में अधिसूचना द्वारा बल्क औषधि का अधिकतम मूल्य विक्रय-मूल्य नियत कर सकेगी।

(5) कोई विनिर्माता, जो उप-पैरा (1) या (4) के अधीन या उपपैरा (3) के अधीन, यथा अनुमेय, यथास्थिति, नियत की गई किसी बल्क औषधि के अधिकतम विक्रय मूल्य में संशोधन कराना चाहता है, तो वह सरकार को यथास्थिति, आवेदन करेगा और सरकार ऐसी जांच के बाद जिसे कराना प्ररूप-1 में वह पूरी जानकारी प्राप्त करने की तारीख से चार महीनों की अवधि के अन्दर में उचित समझे, ऐसी बल्क औषधि का संशोधित मूल्य नियत करेगी, या संशोधन के आवेदन को निरस्त करेगी, जिसके कारण लिखित में दर्ज किये जायेंगे।

4. अनुसूचित बल्क औषधि के संबंध में विनिर्माता द्वारा दी जाने वाली जानकारी

प्रत्येक विनिर्माता द्वारा दी जाने वाली जानकारी प्रत्येक विनिर्माता, जो किसी अनुसूचित बल्क औषधि का उत्पादन कर रहा है, सरकार को निम्नलिखित प्रस्तुत करेगा :-

(क) इस आदेश के प्रारम्भ होने के तीस दिन के भीतर उसके द्वारा उत्पादित सभी अनुसूचित प्रपुंज औषधियों की एक सूची जिसमें प्ररूप-1 में ऐसी प्रत्येक प्रपुंज औषधि की लागत का ब्यौरा,

(ख) प्रत्येक वर्ष में 30 सितम्बर तक, प्ररूप-1 में उसके द्वारा उत्पादित प्रत्येक अनुसूचित बल्क औषधि की लागत का ब्यौरा, जिसके अन्तर्गत ऐसी बल्क औषधि भी है, जिसका उत्पादन, इस आदेश के प्रारम्भ होने के पश्चात् किया गया है।

5. गैर अनुसूचित बल्क औषधियों के संबंध में विनिर्माता द्वारा दी जाने वाली जानकारी –

प्रत्येक विनिर्माता, जो गैर-अनुसूचित बल्क औषधियों का उत्पादन करता है, सरकार को निम्नलिखित जानकारी देगा, –

(क) इस आदेश के प्रारम्भ होने के तीस दिन के भीतर उसके द्वारा उत्पादित ऐसी सभी बल्क औषधियों की सूची प्रस्तुत करेगा और ऐसी प्रत्येक प्रपुंज औषधि की लागत के ब्यौरे प्ररूप ॥ में उपदर्शित करेगा,

(ख) उसके द्वारा उत्पादित प्रत्येक गैर अनुसूचित प्रपुंज औषधि, जिसके अन्तर्गत ऐसी बल्क औषधियां भी हैं, जिनका उत्पादन, इस आदेश के प्रारम्भ होने के पश्चात् किया गया है, की लागत के ब्यौरे प्ररूप ॥ में प्रस्तुत करेगा;

परन्तु, इस पैरा के प्रयोजनों के लिए, सरकार ऐसी जांच करने के पश्चात्, जो वह लोकहित में आवश्यक समझे, किसी गैर अनुसूचित बल्क औषधि की कीमत को नियत या संशोधित कर सकेगी और ऐसी बल्क औषधि का विनिर्माता या आयातकर्ता, इस आदेश को प्राप्ति के पन्द्रह दिनों के भीतर ऐसी गैर अनुसूचित बल्क औषधि का विक्रय, इस प्रकार नियत या संशोधित मूल्य से अधिक मूल्य पर नहीं करेगा।

6. विनिर्मितियों के अन्य विनिर्माताओं को बल्क औषधियां बेचने के लिए बल्क औषधियों के विनिर्माताओं को निदेश देने की शक्ति, –

(1) सरकार, पर्याप्त उत्पादन प्राप्त करने और समान रूप से वितरण का विनियमन करने की दृष्टि से, समय-समय पर, साधारण या विशेष आदेश द्वारा किसी बल्क औषधि के किसी विनिर्माता को, ऐसी बल्क औषधि का विक्रय, विनिर्मितियों के ऐसी अन्य विनिर्माताओं को, करने के लिए, ऐसा निदेश दे सकेगी, जो ऐसे आदेश में विनिर्दिष्ट किया जाए :

परन्तु सरकार ऐसा कोई आदेश देते समय, निम्नलिखित सभी या किसी बात को ध्यान में रखेगी, अर्थात् :-

- (i) ऐसे विनिर्माता के आबद्ध उपभोग की अपेक्षाएं, और
- (ii) अन्य विनिर्माताओं की अपेक्षाएं।

(2) उपपैरा (1) के अधीन कोई आदेश करने के प्रयोजन के लिए सरकार, बल्क औषधियों के

विनिर्माताओं, आयातकर्ताओं या वितरकों से, ऐसी जानकारी मांग सकेगी, जैसी वह आवश्यक समझे और ऐसा विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक ऐसी सूचना ऐसे समय के भीतर देने के लिए आबद्ध होगा जो सरकार विनिर्दिष्ट करे।

7. विनिर्मिति के फुटकर मूल्य का संगणित

विनिर्मिति के फुटकर मूल्य का गणना सरकार द्वारा दिये सूत्र के अनुसार की जाएगी :-

$$\text{फु. मू.} = (\text{एम.सी.} + \text{सी. सी.} + \text{पी. एम.} + \text{पी. सी.}) \times (1 + \text{एम ए पी ई}/100) + \text{ई. डी.}$$

यहां—

फु. मू. से फुटकर मूल्य अभिप्रेत है?

“**एम. सी.**” से सामग्री की लागत अभिप्रेत है और इसके अंतर्गत इस बारे में समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा विनिर्दिष्ट किए गए ऐसे मानदण्ड के रूप में औषधियों की लागत और अतिरिक्त माल, यदि कोई हो, सहित प्रयुक्त किए गए अन्य भेषजीय योग, तथा उस पर प्रक्रियागत हानि भी है।

“**सी. सी.**” से लागत निर्धारण की सुस्थापित पद्धतियों के अनुसार निकाली गई संपरिवर्तन लागत अभिप्रेत है और उसे इस बारे में प्रत्येक वर्ष समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत किया जाएगा :

“**पी.एम.**” से संबंधित विनिर्माताओं के पैकिंग में प्रयुक्त पैकिंग सामग्री की लागत, जिसके अंतर्गत उस पर हुई प्रक्रियागत हानि भी है, अभिप्रेत है और उसे सरकार इस बारे में प्रति वर्ष राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत करेगी :

“**पी.सी.**” से लागत निर्धारण की सुस्थापित पद्धतियों के अनुसार निकाले गए पैकिंग प्रभार अभिप्रेत हैं और उन्हें इस बारे में प्रति वर्ष राजपत्र में अधिसूचना द्वारा मानदण्ड के रूप में नियत किया जाएगा :

“**एम ए पी ई**” (अधिकतम अनुज्ञेय विनिर्माण पश्चात व्यय) से किसी विनिर्माता द्वारा कारखाना द्वार लागत के प्रक्रम से लेकर फुटकर विक्रय तक उपगत सभी लागत अभिप्रेत है और इसके अन्तर्गत व्यापार मार्जिन और विनिर्माता के लिए मार्जिन भी है और यह स्वदेशी विनिर्मित अनुसूचित विनिर्मितियों के लिए शत प्रतिशत से अधिक नहीं होगा।

“**ई. डी.**” से उत्पाद शुल्क अभिप्रेत है :

परन्तु किसी आयातित विनिर्मित की दशा में, उसके उतरने तक की लगात ऐसे मार्जिन सहित उसकी कीमत नियत करने का आधार होगी जिसके अन्तर्गत विक्रय और वितरण खर्चे जिसके अन्तर्गत ब्याज और आयातकर्ता के लाभ है, जो उतरने तक की लागत का पचास प्रतिशत से अधिक नहीं होगा, आ जाएं।

स्पष्टीकरण :- इस परन्तुक के प्रयोजन के लिए, "उतरने तक की लागत" से विनिर्मिति के आयात की लागत अभिप्रेत है, जिसमें सीमा शुल्क और निकासी प्रभार भी सम्मिलित है।

8. अनुसूचित विनिर्मितियों का फुटकर मूल्य नियत करने की शक्ति –

(1) सरकार, समय समय पर आदेश द्वारा पैरा 7 में अधिकथित सूत्र के अनुसार किसी अनुसूचित विनिर्मिति की फुटकर मूल्य नियत कर सकेगी।

(2) जहां सरकार इस आदेश के उपबन्धों के अधीन किसी बल्क औषधि का मूल्य नियत या संशोधित करती है और कोई विनिर्माता अपनी अनुसूचित विनिर्मितियों में ऐसी बल्क औषधि का उपयोग करता है तो वह ऐसे नियतन या संशोधन के तीस दिन के भीतर ऐसी सभी विनिर्मितियों का मूल्य के संशोधन के लिए सरकार को प्ररूप III में आवेदन करेगा और सरकार, यदि वह आवश्यक समझे तो ऐसी विनिर्मिति का मूल्य नियत या संशोधित कर सकेगी।

(3) कोई विनिर्माता उपपैरा (1) और उपपैरा (2) के अधीन किसी विनिर्मित की सरकार द्वारा एक बार नियत किये गये फुटकर मूल्य में सरकार के पूर्वअनुमोदन के बिना वृद्धि नहीं करेगा।

(4) यदि कोई विनिर्माता उपपैरा (1) के अधीन नियत किये गये किसी विनिर्मिति को फुटकर मूल्य में संशोधन कराना चाहता है तो वह सरकार, को यथास्थिति प्ररूप III या प्ररूप IV में आवेदन करेगा और सरकार, जांच के बाद जिसे कराना, वह पूरी जानकारी प्राप्त करने की तारीख से दो माह की अवधि के अन्दर उचित समझे, ऐसी विनिर्मिति का संशोधित मूल्य तय करेगी या संशोधन के आवेदन को निरस्त करेगी जिसके कारण लिखित में दर्ज किए जाएंगे।

(5) पूर्वगामी उप पैराओं में किसी बात के होते हुए भी किसी विनिर्माता की किसी अनुसूचित विनिर्मिति के फुटकर मूल्य, जब तक कि उसका फुटकर मूल्य इस आदेश के उपबन्धों के अधीन नियत नहीं कर दिया जाता वह मूल्य होगा जो इस आदेश के प्रारम्भ के ठीक पूर्व विद्यमान था और ऐसी विनिर्मिति का विनिर्माता ऐसी विनिर्मिति को इस आदेश के प्रारम्भ के ठीक पूर्व विद्यमान कीमत से अधिक कीमत पर विक्रय नहीं करेगा।

(6) कोई भी विनिर्माता या आयातकर्ता अपनी विद्यमान अनुसूचित विनिर्मिति का नए पैक में, यदि वह पैरा 9 के उपपैरा 3 के अन्तर्गत नहीं आती है या नई विनिर्मिति या इसकी नई खुराक के रूप में, सरकार से उसकी कीमत का पूर्व अनुमोदन प्राप्त किए बिना, विपणन नहीं करेगा।

(7) कोई भी व्यक्ति, किसी आयातित अनुसूचित विनिर्मिति का विक्रय या व्ययन, सरकार से उसके मूल्य का पूर्व अनुमोदन प्राप्त किए बिना, नहीं करेगा।

9. अनुसूचित विनिर्मितियों का अधिकतम कीमत मूल्य करने की शक्ति :

(1) सरकार, इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी समय-समय पर राजपत्र में अधिसूचना द्वारा, पैरा-7 में अधिकथित सूत्र के अनुसार किसी अनुसूचित विनिर्मिति का अधिकतम मूल्य, ऐसी विनिर्मितियों के बड़े निर्माताओं की लागत या दक्षता या दोनों को ध्यान में रखते हुए, नियत कर सकेगी और ऐसा मूल्य, ऐसे सभी पैकों के लिए जिसके अन्तर्गत सामान्य नाम से विक्रीत पैक भी है, और ऐसी विनिर्मितियों के प्रत्येक विनिर्माण के लिए अधिकतम विक्रय मूल्य होगा।

(2) सरकार, स्वप्रेरणा से या इस निमित्त विनिर्माता द्वारा, यथास्थिति, प्ररूप III या प्ररूप IV में उसे किए गए आवेदन पर, ऐसी जानकारी प्राप्त करने के पश्चात् जैसी वह आवश्यक समझे, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा अनुसूचित विनिर्मित के लिए संशोधित अधिकतम मूल्य नियत कर सकेगी।

(3) समान विनिर्मितियों के विनिर्माताओं को ऐसी विनिर्मितियों का ऐसे पैक आकारों में जो उन पैक आकारों से भिन्न है जिनके लिए उपपैरा (1) और उपपैरा (2) के अधीन अधिकतम मूल्य अधिसूचित किया गया है, विक्रय करने के लिए समर्थ बनाने की दृष्टि से, विनिर्माता सरकार द्वारा समय-समय पर अधिसूचित मानदण्डों के अनुसार अपनी विनिर्मितियों के मूल्य निर्धारित करेंगे, और वे विनिर्मिति पैक की इस प्रकार निर्धारित किये गये मूल्य के संबंध में सरकार को सूचित करेंगे और ऐसे विनिर्मित पैक ऐसी सूचना के पश्चात् साठ दिन की समाप्ति पर ही विक्रय के लिए जारी किए जाएंगे;

परन्तु यह कि सरकार, यदि वह आवश्यक समझे विनिर्माता द्वारा इस प्रकार सूचित मूल्य को आदेश द्वारा संशोधित कर सकेगी और ऐसे संशोधन पर, विनिर्माता ऐसी विनिर्मिति का विक्रय इस प्रकार संशोधित मूल्य से अधिक मूल्य पर नहीं करेगा।

स्पष्टीकरण :- इस पैरा के प्रयोजन से अनुसूचित विनिर्मित में पहली अनुसूची में विनिर्दिष्ट प्रपुंज औषधियों पर आधारित और जेनेरिक नाम से बेची जाने वाली एकल संघटक विनिर्मित शामिल हैं।

10. बल्क औषधियों और विनिर्मितियों की कीमत में संशोधन करने की शक्ति – इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी :

(क) सरकार, विनिर्माता अथवा आयातकर्ता से ऐसी जानकारी जिसे वह आवश्यक समझे, प्राप्त करने के बाद ऐसी विनिर्मिता या आयातकर्ता द्वारा बेचे जाने वाली एक या अधिक विनिर्मितियों का, जिसमें गैर-अनुसूचित विनिर्मित भी है, फुटकर मूल्य नियत या संशाधित कर सकेगी। यह इस ढंग से होगा कि ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता के विक्रय आवर्त पर-कर पूर्व प्राप्ति तीसरी अनुसूची में विनिर्दिष्ट कर-पूर्व अधिकतम प्राप्ति से अधिक न हों,

(ख) सरकार, यदि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक समझती है तो ऐसी जानकारी मांगने के बाद आदेश द्वारा गैर-अनुसूचित विनिर्मिति सहित किसी विनिर्मिति का फुटकर कीमत मूल्य या संशोधित कर सकेगी।

(ग) सरकार, यदि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक समझती है तो आदेश द्वारा किसी बल्क औषधि को पहली अनुसूची में सम्मिलित कर सकेगी और इस प्रकार की बल्क औषधि या ऐसी बल्क औषधि वाली विनिर्मिति का, पैरा 3,7,8 और 9 के उपबंधों के अनुसार मूल्य नियत या संशोधित कर सकेगी।

11. कतिपय परिस्थितियों में कीमत नियत करना :-

जहां किसी बल्क औषधि या विनिर्मिति का कोई विनिर्माता, आयातकर्ता इस आदेश के अधीन यथास्थिति कीमत नियतन या संशोधन के लिए आवेदन करने या अपेक्षित जानकारी को उसमें विनिर्दिष्ट समय के भीतर प्रस्तुत करने में असफल रहता है तो सरकार, अपने पास उपलब्ध जानकारी के आधार पर, यथास्थिति, ऐसे प्रपुंज औषधि या विनिर्मिति की बाबत आदेश द्वारा मूल्य नियत कर सकेगी।

12. औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1979 के अधीन प्रोद्भूत देय राशियों की वसूली करने और उसे औषधि मूल्य सरकारी खाते में जमा करने की शक्ति :-

(1) इस आदेश में किसी बात के होते हुए भी, सरकार सूचना द्वारा, यथास्थिति, विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक से उस राशि को औषधि कीमत सरकारी खाते में जमा करने की अपेक्षा कर सकेगी, जो औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1979 के उपबंधों के अन्तर्गत, इस आदेश के प्रारम्भ होने की तारीख को या उस से पहले प्रोद्भूत हुई है और यथा-स्थिति, विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक उक्त राशि को उस खाते में उस समय के भीतर जो सरकार द्वारा उक्त सूचना में निर्दिष्ट की गई हो, जमा करेगा।

(2) इस आदेश के प्रारम्भ होने की तारीख को या उससे पहले, औषधि मूल्य सरकारी लेखा में विद्यमान राशि, यदि कोई हो, और उपपैरा (1) के अन्तर्गत जमा की गई राशि का उपयोग निम्नलिखित रूप में किया जायेगा;

(क) विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक को यथास्थिति अपने प्रतिधारण मूल्य और सामान्य विक्रय मूल्य या औषधियों के उत्पादन में वृद्धि करने के प्रयोजन के लिए या समान वितरण को प्राप्त करने और उचित मूल्यों पर उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए एकीकरण मूल्य के बीच की कमी का संदाय करना,

- (ख) इस पैरा के अधीन अपने कृत्यों के निर्वहन में सरकार द्वारा उपगत व्ययों को पूरा करना और
- (ग) भेषजीय विज्ञान और प्रौद्योगिकी तथा उससे आनुषंगिक प्रयोजनों के लिए उच्चतर शिक्षा और अनुसंधान का संवर्धन करना।

13. अतिप्रभारित रकम वसूल करने की शक्ति :-

इस आदेश में किसी बाते के होते हुए भी सरकार, द्वारा यथास्थिति, विनिर्माताओं, आयातकर्ताओं, या वितरकों से अपेक्षा करेगी कि वे औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश 1987 और इस आदेश के उपबंधों के अधीन सरकार, द्वारा नियत या अधिसूचित मूल्य से अधिक मूल्य प्रभारित करने के कारण प्राप्त रकम को जमा करें।

14. सरकार द्वारा नियत या पुनरीक्षित मूल्य को प्रभावी करना, उसे प्रदर्शित करना, और उसका सबूत:

(1) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता, यथास्थिति, प्रपुंज औषधि या विनिर्मिति की सरकार द्वारा समय समय पर नियत कीमत को, राजपत्र में अधिसूचना या ऐसे विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा इस निमित्त सरकार के आदेश की प्राप्ति की तारीख से पन्द्रह दिन के भीतर प्रभावी करेगा।

(2) विक्रय के लिए आशयित किसी विनिर्मिति का प्रत्येक विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक, अनुसूचित विनिर्मितियों की दशा में विनिर्मिति के आधान के लेबल पर और फुटकर विक्रय के लिए प्रस्तावित उसके छोटे से छोटे पैक पर, राजपत्र में अधिसूचित या विनिर्मितियों की दशा में विनिर्मिति के आधान के लेबल पर और फुटकर विक्रय के लिए प्रस्तावित उसके छोटे से छोटे पैक पर, राजपत्र में अधिसूचित या सरकार द्वारा इस निमित्त आदेशित फुटकर मूल्य अमिट मुद्रण चिन्ह में इन शब्दों "फुटकर मूल्य से अधिक नहीं होगी" और "स्थानीय कर अतिरिक्त" के साथ प्रदर्शित करेगा।

परन्तु छोटे विक्रय-योग्य पैकों से युक्त किसी आधान की दशा में, ऐसे प्रत्येक छोटे पैक के लेबल पर ऐसे छोटे पैक का फुटकर मूल्य भी प्रदर्शित किया जाएगा और ऐसा मूल्य मुख्य पैक के अनुपातिक फुटकर मूल्य के निकटतम पूर्ण पैसो से अधिक नहीं होगा।

(3) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता व्यवहारियों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को प्ररूप V में एक मूल्य सूची और यदि अपेक्षित हो तो अनुपूरक मूल्य सूची जारी करेगा जिसमें सरकार द्वारा समय समय पर जारी उस आदेश या राजपत्र में अधिसूचना के अन्तर्गत आने वाले ऐसे मूल्य नियतन या संशोधन के प्रति निदेश होगा।

(4) प्रत्येक फुटकर विक्रेता और व्यवहारी, विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा दी गई कीमत सूची और अनुपूरक कीमत सूची यदि कोई हो, उस परिसर के, जहां वह कारोबार करता है, किसी सहजदृश भाग पर ऐसी रीति में प्रदर्शित करेगा कि उससे देखने का इच्छुक प्रत्येक व्यक्ति उस तक सुगमता से पहुंच सके।

15. गैर-अनुसूचित विनिर्मिति की कीमतों और उनकी कीमत सूची प्रदर्शित करना

(1) विक्रय के लिए आशयित किसी गैर अनुसूचित विनिर्मिति का प्रत्येक विनिर्माता, आयातकर्ता या वितरक विनिर्मिति के आधान के लेबल पर और फुटकर विक्रय के लिए प्रस्तावित उसके छोटे से छोटे पैक पर अमिट मुद्रण चिह्न में उस विनिर्मिति की फुटकर मूल्य प्रदर्शित करेगा, जिसके पहले "अधिकतम फुटकर मूल्य" शब्द और उसके पश्चात् "सभी करों सहित" शब्द होंगे :

परन्तु छोटे विक्रय-योग्य पैकों से युक्त किसी आधान की दशा में ऐसे प्रत्येक छोटे पैक के लेबल पर ऐसे छोटे पैक का फुटकर मूल्य भी प्रदर्शित किया जाएगा और ऐसा मूल्य मुख्य पैक की अनुपातिक फुटकर मूल्य के निकटतम पूर्ण पैसों से अधिक नहीं होगी।

(2) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता, व्यवहारियों, राज्य औषधि नियंत्रकों और सरकार को समय-समय पर किए गए परिवर्तनों को उपदर्शित करते हुए प्ररूप V में गैर अनुसूचित विनिर्मितियों की एक मूल्य सूची और यदि अपेक्षित हो तो, अनुपूरक मूल्य सूची जारी करेगा।

(3) प्रत्येक फुटकर विक्रेता और व्यवहारी विनिर्माता या आयातकर्ता द्वारा दी गई मूल्य सूची और अनुपूरक मूल्य सूची यदि कोई हो, उस परिसर के जहां वह कारोबार करता है, किसी सहजदृश भाग पर ऐसी रीति में प्रदर्शित करेगा कि उसे देखने का इच्छुक प्रत्येक व्यक्ति उस तक सुगमता से पहुंच सके।

16. बल्क औषधियों और विनिर्मितियों के विक्रय मूल्यों का नियंत्रण, कोई भी व्यक्ति किसी उपभोक्ता को किसी बल्क औषधि या विनिर्मिति का विक्रय, चालू कीमत सूची में विनिर्दिष्ट मूल्य या आधान या उसके पैक के लेबल पर उपदर्शित मूल्य, इसमें से जो भी कम हो, अनुसूचित विनिर्मितियों की दशा में संदेय उत्पाद शुल्क और सभी स्थानीय कर, यदि कोई हो, सहित और गैर अनुसूचित विनिर्मितियों की दशा में, सभी कर सहित, अधिकतम फुटकर मूल्य से अधिक मूल्य पर नहीं करेगा।

17. विनिर्मितियों की विभक्त मात्राओं का विक्रय

कोई भी व्यवहारी किसी विनिर्मिति का खुली मात्रा में विक्रय उस मूल्य पर नहीं करेगा जो विनिर्मिति के आनुपातिक मूल्य और उसके 5 प्रतिशत से अधिक हो।

18. विनिर्माता, वितरक या व्यवहारी औषधि का विक्रय करने से इंकार नहीं करेगा,

औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 (1940 का 23) के उपबंधों और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रहते हुए :-

(क) कोई भी विनिर्माता या वितरक किसी व्यवहारी को, उचित और पर्याप्त कारण के बिना किसी औषधि का विक्रय नहीं रोकेगा या उसका विक्रय करने से इंकार नहीं करेगा :

(ख) कोई भी व्यवहारी अपने पास उपलब्ध किसी औषधि का ऐसे ग्राहक को, जो ऐसी औषधि का क्रय करना चाहता है, विक्रय नहीं रोकेगा या उसका विक्रय करने से इंकार नहीं करेगा।

19. व्यवहारी को विक्रय की गई विनिर्मितियों का मूल्य –

(1) कोई विनिर्माता, वितरक या थोक विक्रेता किसी फुटकर विक्रेता को, जब तक कि इस आदेश या इसके अधीन किए गए किसी आदेश के उपबंधों के अधीन अन्यथा अनुज्ञात न हो, किसी विनिर्मिति का विक्रय, किसी आदेश द्वारा विनिर्दिष्ट या सरकार द्वारा अधिसूचित फुटकर मूल्य (उत्पाद शुल्क, यदि कोई हो, को छोड़कर) और अनुसूचित औषधियों की दशा में उसके सोलह प्रतिशत को घटाकर आये मूल्य के बराबर मूल्य पर करेगा।

(2) उपपैरा (1) में किसी बात के होते हुए भी, सरकार ऐसी किसी विनिर्मिति की बाबत जिसका मूल्य इस आदेश के अधीन नियत या संशोधित की गई है, थोक विक्रेता या फुटकर विक्रेता को विक्रय की गई विनिर्मिति का मूल्य लोकहित में किसी साधारण या विशेष आदेश द्वारा नियत कर सकेगी।

20. अभिलेखों को रखना और निरीक्षण के लिए उन्हें प्रस्तुत करना –

(1) प्रत्येक विनिर्माता और आयातकर्ता, यथास्थिति, अपने द्वारा विनिर्मित या आयातित प्रत्येक बल्क औषधि के विक्रय आवर्त और विनिर्मितियों को पैक के अनुसार विक्रय आवर्त से संबंधित अभिलेख और ऐसे अन्य अभिलेख भी जो सरकार समय समय पर निर्दिष्ट करे ऐसे प्ररूप में रखेगा जो सरकार द्वारा विनिर्दिष्ट किए जाए और सरकार को ऐसे अभिलेखों को मंगाने या विनिर्माता या आयातकर्ता के परिसर में ऐसे अभिलेख का निरीक्षण करने की शक्ति होगी।

(2) प्रत्येक विनिर्माता या आयातकर्ता लेखा वर्ष की समाप्ति से छह मास के भीतर प्ररूप VI में उस वर्ष के लिए विक्रय आवर्त और आवंटन और व्यय की बाबत जानकारी सरकार को प्रस्तुत करेगा।

(3) प्रत्येक व्यवहारी, विनिर्माता या आयातकर्ता कैस मैमों या उधार मैमो, लेखा बहियां और औषधियों के क्रय और विक्रय के अभिलेख रखेगा और ऐसे अभिलेखों को सरकार या सरकार द्वारा इस निमित्त प्राधिकृत किसी अधिकारी द्वारा निरीक्षण करने के लिए उपलब्ध कराएगा।

21. प्रवेश, तलाशी और अभिग्रहण की शक्ति –

(1) केन्द्रीय सरकार या राज्य सरकार का कोई राजपत्रित अधिकारी जिसे इस निमित्त यथास्थिति सराकर या राज्य सरकार द्वारा सामान्य 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 से उपबंधों का अनुपालन किया गया है—

(क) किसी स्थान में प्रवेश कर सकेगा और उसकी तलाशी ले सकेगा,

(ख) किसी ऐसी औषधि को जिसकी बाबत उसे यह संदेह है कि इस आदेश के किसी उल्लंघन किया गया है, किया जा रहा है या किया जाने वाला है उसके ऐसे आधानों, पैकों या आवेष्टनों सहित जिसमें यह औषधि पाई जाती है, अभिगृहीत कर सकेगा और तत्पश्चात इस प्रकार अभिगृहीत औषधि आधाना, पैकों या आवेष्टनों को न्यायालय में पेश किए जाने के लिए और ऐसे पेश किए जाने तक उन की सुरक्षित अभिरक्षा के लिए सभी आवश्यक उपाय करेगा;

(ग) ऐसे किसी दस्तावेज जैसे केशमैमो या उधार मैमो, लेखा बहियां और औषधियों के क्रय विक्रय संबंधी अभिलेख 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, 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।

22. पुनर्विलोकन की शक्ति –

पैरा 3,5,8,9 या 10 के अधीन जारी की गई किसी अधिसूचना या किए गए आदेश से व्यथित कोई व्यक्ति ऐसी अधिसूचना या आदेश के पुनर्विलोकन के लिए सरकार को, यथास्थिति राजपत्र से 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 ऐसे आवेदन पर ऐसा आदेश कर सकेगी, जैसा वह उचित समझे :

परन्तु उपर्युक्त पैरा के अधीन प्रस्तुत किए गए आवेदन पर सरकार द्वारा विनिश्चय किए जाने तक, यथास्थिति, कोई भी विनिर्माता आयातकर्ता या वितरक, यथास्थिति, किसी प्रपुंज औषधि या विनिर्मिति का विक्रय सरकार द्वारा नियत ऐसे मूल्य से अधिक मूल्य पर नहीं करेगा जिसके बारे में पुनर्विलोकन का आवेदन किया गया है।

23. मार्गदर्शक सिद्धांत और निदेश जारी करने की शक्ति –

(1) सरकार इस आदेश के उपबंधों के कार्यान्वयन के प्रयोजन के लिए साधारण या विशेष आदेश द्वारा, किसी अधिकारी को किसी विनिर्माता, आयातकर्ता, वितरक या व्यवहारी के परिसर का निरीक्षण करने के लिए प्राधिकृत कर सकेगी और ऐसा विनिर्माता, आयातकर्ता, वितरक और व्यवहारी ऐसे प्राधिकृत अधिकारी को ऐसा करने देगा तथा ऐसे प्रयोजन के लिए आवश्यक सभी सुसंगत जानकारी उपलब्ध कराएगा।

(2) सरकार, किसी विनिर्माता या आयातकर्ता को इस आदेश के उपबंधों से सुसंगत समय-समय पर ऐसे मार्गदर्शक सिद्धांत और निदेश जारी कर सकेगी जो इस आदेश के उपबंधों के पालन के लिए आवश्यक हो और ऐसा विनिर्माता या आयातकर्ता ऐसे मार्गदर्शक सिद्धांतों और निदेशों का अनुपालन करेगा।

24. शस्त्रियां—

इस आदेश के उपबंधों में से किसी भी उपबंध का उल्लंघन आवश्यक वस्तु अधिनियम 1955 (1955 का 10) के उपबंधों के अनुसार दंडनीय होगा।

25. छूट देने की शक्ति —

(1) सरकार उपपैरा (2) में उल्लिखित बातों को ध्यान में रखते हुए, और ऐसी शर्तों के अधीन रहते हुए जिन्हें वह विनिर्दिष्ट करे, राजपत्र में आदेश द्वारा किसी विनिर्माता को इस आदेश के सभी या किसी उपबंध के प्रवर्तन से छूट दे सकेगी।

(2) सरकार, उपपैरा (1) के अधीन छूट देते समय, निम्नलिखित बातों में से सभी या किसी का ध्यान रखेगी अर्थात् :-

(क) नियोजित कर्मचारों की संख्या,

(ख) निवेशित पूंजी की रकम,

(ग) विनिर्मित उत्पादों की रेंज, समूह और किस्म,

(घ) विक्रय आवर्त,

(ङ) देशी अनुसंधान और विकास के माध्यम से विकसित की ऐसी प्रक्रिया द्वारा जो ज्ञात प्रक्रियाओं से महत्वपूर्ण रूप से भिन्न है और जिसके परिणामस्वरूप लागत में कमी आती है, बल्क औषधियों का मूलभूत प्रक्रम से उत्पादन।

(च) नई औषधि का उत्पादन, जिसका अन्यत्र उत्पादन नहीं किया गया है, यदि उसे स्वदेशी अनुसंधान और विकास के माध्यम से विकसित किया जाता है।

26. शक्तियों का प्रत्यायोजन :

सरकार, राजपत्र में अधिसूचना द्वारा यह निदेश दे सकेगी कि पैरा 22, 23 और 25 में अंतर्विष्ट शक्तियों को छोड़कर, इस आदेश द्वारा उसे प्रदत्त सभी शक्तियां या उनमें से किसी शक्ति का प्रयोग से ऐसे निर्बंधनों, अपवादों और शर्तों के, अधीन रहते हुए, जो निदेश में विनिर्दिष्ट किए जाएं, ऐसे अधिकारी या प्राधिकारी द्वारा भी किया जा सकेगा जो अधिसूचना में विनिर्दिष्ट किया जाए।

27. निरसन और व्यावृत्ति :

(1) औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1957 को इसके द्वारा निरसित किया जाता है।

(2) ऐसे निरसन के होते हुए भी, औषधि (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1987 के अधीन की गई कोई भी बात या कार्यवाही, जिसमें जारी की गई अधिसूचना, किया गया आदेश, दिया गया निदेश, जारी की गई सूचना या दी गई छूट सम्मिलित है, जहां तक यह इस आदेश के उपबंधों से असंगत नहीं है, इस आदेश के तत्स्थानी उपबंधों के अंतर्गत की गई समझी जाएगी।

(सं. 5(4)/94 पी आई (II))

विनोद वैश, संयुक्त संचिव

भारत सरकार

पहली अनुसूची
मूल्य नियंत्रित औषधियों (डीपीसीओ 1995) की सूची
(पैरा 2 और पैरा 3 देखिए)

प्रपुंज औषध

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 1. सल्फामिथाक्साज़ोल | 39. ग्रेसोफ्यूलविन |
| 2. पैनिसिलिन | 40. जैन्टामाइसिन |
| 3. टेट्रासाइकलिन | 41. डैक्सट्रोपोक्सीफेन |
| 4. रिफैम्पिसिन | 42. हैलोजेनटेड हायड्राक्सी कुइनोलिन |
| 5. स्ट्रेप्टोमाइसिन | 43. पैन्टाजोसिन |
| 6. रेनीटिडिन | 44. कैप्टोप्रिल |
| 7. विटामिन सी | 45. नैप्रोक्सिन |
| 8. बिटामिथाज़ोन | 46. पायरेन्टल |
| 9. मेट्रोनिडाज़ोल | 47. सल्फाडाक्सिन |
| 10. क्लोराक्वीन | 48. नोरफ्लोक्सासिन |
| 11. इन्सुलिन | 49. सेफाड्रोक्सीन |
| 12. एरिथ्रोमाइसिन | 50. पैन्टोथिनेट एवम् पैन्थोनोल्स |
| 13. विटामिन ए | 51. फ्यूराज़ोलिडिन |
| 14. ऑक्सीटेट्रासाइकलिन | 52. पिरिथआक्सिन |
| 15. प्रेडनीसोलोन | 53. सल्फाडायजिन |
| 16. सेफाज़ोलिन | 54. फ्रेमायसिटिन |
| 17. मिथायलडोपा | 55. वेरापामिल |
| 18. एस्पिरिन | 56. एमिकासिन सल्फेट* |
| 19. ट्राईमैथोप्रिम | 57. गिलिपिजाइड |
| 20. क्लोक्सासीलिन | 58. स्पिरोनोलेक्टोन |
| 21. सल्फाडिमिडीन | 59. पैन्टोक्सीफाइलिन |
| 22. सेल्ब्यूटामोल | 60. एमोडायक्वीन |
| 23. फेमोटिडीन | 61. सल्फामोक्सोल |
| 24. इब्यूप्रोफेन | 62. फ्रूसामाइड |
| 25. मेटामिज़ोल (एनलज़िन) | 63. फेनिरामीन मेलिऐट |
| 26. डोक्सीसाइकलिन | 64. क्लोरोजाइलिनोल्स |
| 27. सिप्रोफ्लोक्सीन | 65. बेकम्पिसिलिन |
| 28. सिफाटोक्सिम | 66. लिंगोमाइसिन |
| 29. डेक्सा मिथज़ोन | 67. क्लोरप्रोपामाइड |
| 30. ऐफेडरीन | 68. मेबहायड्रोलिन |
| 31. विटामिन बी 1 (थायमिन) | 69. क्लोरप्रोमाजिन |
| 32. कार्बामेज़ापाइन | 70. मेथिनडाइनोन |
| 33. विटामिन बी 2 (रिबूफ्लेवीन) | 71. फिनायलब्यूटाज़ोन |
| 34. थियोफाइलिन | 72. लाइनेस्ट्रोनोल |
| 35. लिवोडोपा | 73. सालाजोसल्फापायरिन |
| 36. टोल्नाफटेट | 74. डायोसमिन |
| 37. विटामिन ई | 75. ट्रिमाप्रामीन |
| 38. नेलेडिक्सक ऐसिड | 76. मैफेनेमिक ऐसिड * |

* खारिज का. आ. 626(अ) दिनांक 2.9.97

दूसरी अनुसूची
प्रपत्र
प्रपत्र-1
(दो प्रतियों में दिया जाए)

(पैरा 2, 3 और 4 देखिए)

अनुसूचित प्रपुंज (बल्क) औषधियों की कीमत नियत करने या पुनरीक्षित करने के लिए जानकारी/आवेदन का प्रपत्र :

1. प्रपुंज औषधि का नाम
2. विनिर्माता का नाम
3. विनिर्माता के रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय का पता
4. कारखाने का पता
5. औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग/रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यमकर्ता ज्ञापन अभिस्वीकृति के अधीन क्षमता :-
 - (क) औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यमकर्ता ज्ञापन अभिस्वीकृति का संख्यांक और तारीख
 - (क) उत्पादन क्षमता (टन/कि ग्रा/लिटर इत्यादि)
6. प्रतिष्ठापित क्षमता :-
 - (क) प्रतिदिन पारियों की संख्या
 - (ख) प्रतिवर्ष कार्य दिनों की संख्या
 - (ग) प्रतिपारी अधिकतम उत्पादन (टन/कि.ग्रा./लीटर, आदि)
 - (घ) आरम्भ होने की तारीख
 - (ङ.) वार्षिक प्रतिष्ठापित क्षमता
7. वाणिज्यिक उत्पादन आरंभ होने की तारीख
8. गत लेखावर्ष के दौरान प्राप्त वास्तविक उत्पादन (अधिमानत: मास दर मास और चालू वर्ष के दौरान मासिक उत्पादन भी (टन/कि.ग्रा./लीटर, आदि)
9. आपके द्वारा अपनाई गई विनिर्माण प्रक्रिया का संक्षिप्त टिप्पण जिसमें सभी प्रक्रम, जिसके अंतर्गत उपोत्पादों यदि कोई हों, विलायकों, आदि की प्राप्ति भी है और प्रत्येक प्रपुंज (बल्क) औषधि के लिए प्रक्रमवार संपूर्ण उत्पादन उपदर्शित किया जाए।
10. वाणिज्यिक उत्पादन आरंभ होने के बाद से प्रत्येक प्रपुंज (बल्क) औषधि के लिए घंटे वार औसत उत्पादन की दर।
11. प्रति घंटे अधिकतम प्राप्तव्य उत्पादन की दर।
12. अगले तीन वर्षों के दौरान प्रपुंज (बल्क) औषधि का अनुमानित उत्पादन।

13. यदि विनिर्मिति (फॉर्मूलेशन) के विनिर्माण के लिए उत्पादन का उपभोग आबद्ध के रूप में करने का प्रस्ताव है तो कृपया क्रम सं. 8 और आबद्ध क्रम सं. 12 के सामने दिए गए उत्पादन में इस प्रकार उपभोग की जाने वाली मात्रा में।
14. प्रपुंज (बल्क) औषधि (औषधियों), विनिर्माण के लिए लगाई गई पूंजी :-
 (क) शुद्ध स्थिर आस्तियां,
 (ख) कामकाज पूंजी
 (ग) योग
15. कृपया बताएं कि उपर्युक्त लगाई गई पूंजी को किस प्रकार शुद्ध मूल्य और उधारों द्वारा वित्त पोषित किया जाएगा। (बहुउद्देशीय संयंत्र) की दशा में, उपर्युक्त रूप में लगाई गई पूंजी/शुद्ध मूल्य और विचाराधीन प्रपुंज (बल्क) औषधि/मध्यवर्ती के लिए आबंटित किए जाने वाले शेयर का उल्लेख किया जाए।
16. कृपया अपने उधारों पर अपने द्वारा संदत्त औसत ब्याज की दर का उल्लेख करें जो अद्यतन संपरीक्षित तुलनपत्र के अनुसार ऋणों की रकम, ब्याज की औसत दर, आदि के आंकड़ों द्वारा समर्थित हो।
17. कृपया प्रपुंज (बल्क) औषधि की अद्यतन लागत, बीमा और भाड़ा (सी.आई.एफ.) कीमत दें, यदि ऐसी औषधि को आपके द्वारा या आपकी जानकारी के किसी अन्य अभिकरण द्वारा आयात किया गया था या किया जा रहा है।
18. कृपया इस प्रपत्र के उपाबंध में प्रपुंज (बल्क) औषधि के उत्पादन की लागत प्रस्तुत करें जो किसी व्यवसायरत लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउन्टेंट द्वारा सम्यक् रूप से प्रमाणित हो।
19. कृपया नियोजित/नियोजित किए जाने वाले व्यक्तियों की श्रेणीवार संख्या और उनकी औसत मासिक परिलब्धियां, जिनके अंतर्गत भविष्य निधि, आदि मदे अभिदाय भी है, दें।
20. कृपया आय संपरिवर्तन लागत, अर्थात् स्टोर, कारखाना तथा प्रशासनिक उपरिव्यय और मूल्य ह्रास के प्रत्येक घटक के अंतर्गत व्ययों की कुल रकम और प्रश्नगत उत्पाद के आबंटन के लिए अपनाया गया आधार बताएं।
21. यदि इस मद का बहुउत्पाद संयंत्र में विनिर्माण किया जाता है/विनिर्माण किया जाना है, तो सामान्य व्ययों, अर्थात् प्रक्रिया घंटे उपस्कर घंटे आदि, के लिए अलग-अलग औषधियों को आबंटन के लिए अपनाया गया तरीका बताया जाए।
22. कृपया निम्नलिखित भी प्रस्तुत करें :-
 (क) उपयोग की गई पैकिंग सामग्री के प्रकार और उनकी औसत दरें ;
 (ख) लाभ मार्जिन का आधार और संगणना;
 (ग) पर्याप्त खपने वाली कच्ची सामग्री और पावर, ईंधन तेल, आदि के भी बीजकों की फोटोप्रतियां;
 (घ) उत्पाद के लिए अपेक्षित कामकाज पूंजी सहित स्थिर आस्तियां, अवक्षयण का तरीका, अवक्षयण की दर के ब्योरे;
 (ङ.) पिछले तीन वर्षों के लिए अंकेक्षण एवं शेष तुलनपत्र तथा लाभ और हानि लेखा की एक-एक प्रति तथा किसी कंपनी की दशा में, अद्यतन लागत लेखा परीक्षा रिपोर्ट और वार्षिक रिपोर्ट की प्रतियां

टिप्पण :

(1) उत्पादन को प्रभावित करने वाला कोई अवरोध स्पष्ट रूप से क्रम सं. 8 के सामने दर्शित किया जाएगा

(2) यदि एक से अधिक उत्पादों के उत्पादन के लिए एक ही संयंत्र सुविधाओं का उपयोग किया जाता है, तो क्रम सं. 6 के अनुसार जानकारी उत्पादवार दी जाए।

अनुलग्नक

(पहली अनुसूची के प्ररूप 1 की मद 18 देखिए)

- I. प्रपुंज (बल्क) औषधि का नाम
- II. (क) उत्पादन—टन/किलोग्राम/लीटर, आदि में।
(ख) विक्रय—टन/किलोग्राम/लीटर, आदि में।
(ग) प्रेषण—टन/किलोग्राम/लीटर, आदि में।
- III. लागत का ब्योरा :—
(क) अवधि :
(ख) लागत आंकड़े :

| क्रम सं. | विशिष्टियां | व्यवहार—ज्ञान प्रदायकर्ता एकक द्वारा या विकसित मानकों के अनुसार प्रत्याभूत उपभोग के मानक | वास्तविक उपयोग | | |
|----------|-------------|--|--|-------------------|--------------|
| | | | (उत्पाद का प्रति कि.ग्रा./लि., आदि) | | |
| | | | मात्रा | दर/यूनिट (रु०) | रकम (रु०) |

1. कच्ची सामग्री :—

(क) आयातित

1.

2.

3. आदि

(ख) देशी

1.

2.

3. आदि

विलायकों की प्राप्ति निकालने पर कुल कच्ची सामग्री लागत:

शुद्ध कच्ची सामग्री लागत :

2. उपयोगी चीजें
 - (क) विद्युत
 - (ख) जल
 - (ग) ईंधन (तेल/कोयला)
 - (घ) अन्य (विनिर्दिष्ट करें)कुल उपयोगी चीजों की लागत

3. संपरिवर्तन लागत
 - (क) वेतन और मजदूरी
 - (ख) प्रचालन प्रदाय या खपने वाले सामान
 - (ग) मरम्मत और अनुरक्षण
 - (घ) गुणवत्ता आश्वासन
 - (ङ.) बहिस्त्राव उपचार
 - (च) अन्य कारखाना उपरिव्यय
 - (छ) प्रशासनिक उपरिव्यय
 - (ज) अनुसंधान और विकास व्यय
 - (झ) अवक्षयणकुल संपरिवर्तन लागत

4. उत्पादन की लागत (1+2+3)

5. उधारों पर ब्याज

6. न्यूनतम बोनस

7. योग (4+5+6)

8. पैकिंग
 - (क) सामग्री
 - (ख) अन्य व्यय

- कुल पैकिंग लागत

9. विक्रय व्यय

10. परिवहन प्रभार
11. अभिवहन बीमा प्रभार
12. गैर-वसूलीय कर
(कृपया विनिर्दिष्ट करें और समर्थित दस्तावेजों के साथ ब्योरे प्रस्तुत करें)
13. कुल विक्रय लागत
14. लाभ का मार्जिन (संगणना का आधार दिया जाए)।
15. विक्रय कीमत (13+14)
16. सरकार द्वारा अधिसूचित कीमत, यदि कोई दी है
(कृपया अधिसूचना का नं. और तारीख दें)
17. वास्तविक विक्रय कीमत या काल्पनिक कीमत यदि आबध के रूप में उपयोग किया गया है।

टिप्पण :

1. व्यय की वे मदें जिनका लागत से अपवर्जन करना है :
 - (क) कानूनी न्यूनतम से अधिक बोनस
 - (ख) डूबंत ऋण और व्यवस्थाएं
 - (ग) संदान और खैरात
 - (घ) आस्तियों के विक्रय से हानि/लाभ
 - (ङ.) दलाली और कमीशन
 - (च) व्यय जिन्हें आयकर प्राधिकारियों ने मान्यता नहीं दी है। वेतन/परिलब्धियों, विज्ञापन आदि
 - (छ) पूर्व वर्षों से संबंधित समायोजन
2. आयातित कच्ची सामग्री की दशा में कृपया पृथक-पृथक लागत, बीमा, भाड़ा (सी.आई.एफ) कीमत, सीमाशुल्क और अन्य प्रभार दें जिनका योग क्रम संख्या १ (क) के सामने दी गई अवतीर्ण लागत तक है।

3. आबद्ध उपयोग के लिए विनिर्मित मध्यवर्तियों की लागत कारखाने की उत्पादन लागत, जिसके अंतर्गत प्रशासनिक उपरिव्यय भी है, के आधार पर होनी चाहिए और क्रम सं. 1(ख) के सामने पृथक रूप से दर्शित की जानी चाहिए। कृपया उसी प्रोफार्मा में एक पृथक लागत-पत्र संलग्न किया जाए।
4. क्रम सं. 2 के संदर्भ में क्रय की गई ऐसी उपयोगी चीजें जो खप गई हैं, उत्पादन पर उपगत अन्य व्ययों सहित दर और लागत के ब्यौरे देते हुए विद्युत, वाष्प, आदि जैसी उत्पादित उपयोगी चीजों की लागत पृथक-पृथक दी जानी चाहिए।
5. कारखाना उपरिव्यय, प्रशासनिक उपरिव्यय और विक्रय व्ययों के संबंध में ब्यौरे क्रम सं. 3(घ), 3(ड.) और क्रम सं. 8 के सामने दिए जाने चाहिए।
6. कृपया अपने वित्तीय लेखा में अपनाया गया अवक्षयण का आधार क्रम सं. 3(घ) के सामने दें।
7. कृपया स्पष्ट रूप से भी यह उपदर्शित करें कि क्रम संख्यांक 16 और 17 के सामने विद्यमान कीमत सरकार द्वारा अधिसूचित है या काल्पनिक कीमत है।
8. इस प्रारूप में प्रस्तुत की गई जानकारी कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा और लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जाएगी।

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

स्थान :

तारीख :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम:

पदनाम :

प्रपत्र 2
(दो प्रतियों में प्रस्तुत किया जाए)
(पैरा 2 और पैरा 5 देखिए)

गैर अनुसूचित प्रपुंज (बल्क) औषधियों की बाबत जानकारी का प्रपत्र

1. प्रपुंज (बल्क) औषधि का नाम
2. विनिर्माता का नाम
3. विनिर्माता के रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय का पता
4. कारखाने का पता
5. औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यम कर्ता ज्ञापन अभिस्वीकृति के अधीन क्षमता
 - (क) औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यम कर्ता ज्ञापन अभिस्वीकृति का संख्यांक और तारीख
 - (ख) उत्पादन क्षमता (टन/कि.ग्रा./लीटर आदि)
6. वार्षिक प्रतिष्ठापित क्षमता
7. वाणिज्यिक उत्पादन के आरंभ होने की तारीख
8. गत लेखा वर्ष/चालू वर्ष के दौरान प्राप्त वास्तविक उत्पादन (टन/किलोग्राम/लीटर, आदि)
9. विनिर्माण प्रक्रिया पर संक्षिप्त टिप्पण
10. अगले तीन वर्षों के लिए प्रपुंज (बल्क) औषधियों का अनुमानित उत्पादन
11. यदि विनिर्मिति के विनिर्माण के लिए उत्पादन का उपयोग आबध के रूप में करने का प्रस्ताव है, तो कृपया क्रम सं. 8 और क्रम सं. 10 के सामने दिए गए उत्पादन में इस प्रकार उपयोग की जाने वाली मात्रा दें।
12. कृपया प्रपुंज औषधि की अद्यतन लागत, बीमा और भाड़ा (सी.आई.एफ.) कीमत दें, यदि ऐसी औषधि का या आपके द्वारा या आपकी जानकारी के किसी अभिकरण द्वारा आयात किया गया था या किया जा रहा है।
13. कृपया प्रपुंज औषधि के उत्पादन की लागत निम्नानुसार दें :-
 - (i) प्रपुंज औषधि का नाम
 - (ii) अवधि
 - (iii) प्रमुख कच्ची सामग्री,
नाम : उत्पादन का प्रति किलोग्राम खपत की गई मात्रा :
उत्पादन की प्रति किलोग्राम लागत :
 - (iv) कुल कच्ची सामग्री लागत
 - (v) उत्पादन की लागत
 - (vi) विक्रय की लागत
 - (vii) लाभ मार्जिन

(viii) विक्रय कीमत (6+7)

(ix) प्रभावी तारीख सहित विद्यमान कीमत

14. कृपया पिछले तीन वर्षों के लिए संपरीक्षित तुलन-पत्र, लाभ और हानि लेखा तथा अद्यतन लागत लेखा परीक्षा रिपोर्ट और वार्षिक रिपोर्ट की प्रति दें।

टिप्पण :- इस प्ररूप में दी गई जानकारी कम्पनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा लागत/चार्टर्ड एकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जाएगी।

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

स्थान :

तारीख :

कंपनी का प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम:

पदनाम :

प्रपत्र 3
(सात प्रतियों में दिया जाए)
(पैरा 1, 8, 9 और 10 देखिए)

अनुसूचित विनिर्मितियों (फॉर्मूलेशन) की कीमत के अनुमोदन या पुनरीक्षण के लिए आवेदन का प्रपत्र

1. विनिर्मिति का नाम
2. विनिर्माता का नाम
3. रजिस्ट्रीकृत प्रधान कार्यालय/प्रशासनिक कार्यालय का पता
4. कारखाने का पता
5. लेबल दावे के अनुसार और औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा अनुमोदित मिश्रण
6. औषधि नियंत्रण प्राधिकारी अनुज्ञा संख्यांक और तारीख
(प्रति संलग्न की जाए)
7. औद्योगिक अनुज्ञप्ति/लघु उद्योग रजिस्ट्रीकरण/औद्योगिक उद्यम कर्ता ज्ञापन अभिस्वीकृति का संख्यांक और तारीख
(प्रति संलग्न की जाए)
8. उत्पादन के आरंभ की तारीख
9. विनिर्मिति (फॉर्मूलेशन) की किस्म :—
 - (i) किस्म (सादी/विलेपित/टिकिया, बहुपरत अवरित निर्मोचन (रिलीज) मृदु/दृढ़/मुद्रित कैपसूल/मुद्राकंन पट्टी के बिना/साथ) विसंक्रमित द्रव/चूर्ण/मरहम/क्रीम आदि।
 - (ii) टिकियों की दशा में, कृपया 100 टिकियों का औसत वजन दें।
 - (ii) कैपसूलों की दशा में, कृपया कैपसूलों का आकार दें।
10. पैकिंग की किस्म (एल्युमीनियम/कागज/सेलोफेन/पट्टियां/ब्लिस्टर/ड्रापर के साथ/बिना वायल/एम्पयूल/सफेद रंग बोतल/ कनस्तर/मर्तबान/कर्तन ब्लेडें/पकड़, ढक्कन आदि)
11. पैकों का आकार (10 वाला/100 वाला/आदि, 1 मिलि/2मिलि/10मिलि/आदि, 5 ग्राम/10 ग्राम/आदि)।
12. गत लेखा वर्ष के दौरान किए गए पैकों की संख्या और उसकी फुटकर कीमतों सहित उसी विनिर्मिति के अन्य पैकों के ब्यौरे
13. फुटकर कीमत का ब्यौरा :—

| | |
|----------------|------------|
| विद्यमान कीमत, | |
| यदि कोई | अब दावा की |
| हो*, | गई कीमत |
| (रू./पैक) | (रू./पैक) |

ब्यौरे

- (क) सामग्री लागत (क्रम सं. 14 घ के अनुसार) :
- (ख) संपरिवर्तन लागत (सन्नियमों के अनुसार) :
- (ग) पैकिंग सामग्री लागत (क्रम सं. 15 या सन्नियमों के अनुसार) :
- (घ) पैकिंग प्रभार :
- (ङ.) कारखाना द्वारा लागत (क से घ तक) :
- (च) उपर्युक्त (ङ.) पर एम.ए.पी.ई शत प्रतिशत :
- (छ) उत्पाद शुल्क :
- (ज) फुटकर कीमत (फु. की.) (ङ.+च+छ) :
- ' विद्यमान फुटकर कीमत अनुमोदन पत्र सं. और तारीख की प्रति संलग्न की जाए।

14. सामग्री लागत :

- (क) बैच आकार (सं./ लीटर/किलोग्राम/आदि) :
- (ख) ऊपर (क) के अनुसार बैच आकार से सैद्धांतिक रूप से प्राप्त हो सकने वाले पैकों की संख्या
- (ग) ऊपर (क) के अनुसार बैच आकार के लिए सामग्री लागत :

| क्रम सं. | सामग्री का नाम | इकाई | सैद्धांतिक मात्रा | वास्तविक मात्रा | कुल मात्रा (4+5) | इकाई | बैच की पैकिंग (6x7) |
|----------|----------------|------|-------------------|-----------------|------------------|------|---------------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |

आयातित

- 1.
- 2.
- 3.

आदि

देशी

- 1.
- 2.
- 3.

आदि

योग :

जोड़ें : सन्नियमों के अनुसार प्रसंस्करण हानि प्रतिशत
कुल पैकिंग सामग्री लागत

$$\text{प्रति पैक पैकिंग सामग्री लागत} = \frac{\text{कुल पैकिंग सामग्री लागत}}{\text{पैकों की थियोरेटिकल सं.}}$$

15. पैकिंग सामग्री लागत :-
..... के पैक

बैच आकार टिकिया/ग्राम/आदि प्रत्येक

| क्रम सं. | पैकिंग सामग्री का नाम | इकाई | प्रति इकाई दर (रु०) | प्रति बैच के लिए अपेक्षित मात्रा | पैकिंग सामग्री/बैच का मूल्य (संख्या किलोग्राम/आदि) (रु०) |
|----------|-----------------------|------|---------------------|----------------------------------|--|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |

आयातित

- 1.
- 2.
- 3.

आदि

देशी

- 1.
- 2.
- 3.

आदि

योग :

जोड़ें : सन्नियमों के अनुसार प्रसंस्करण हानि प्रतिशत

कुल पैकिंग सामग्री लागत

प्रति पैक पैकिंग सामग्री लागत = कुल पैकिंग सामग्री लागत / बैच आकार के अनुसार पैकों की सं.

टिप्पण :

1. इस प्रपत्र में दी गई जानकारी कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता और लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जाएंगी।
2. प्रपुंज औषधि और प्रमुख कच्ची सामग्री के संबंध में निम्नलिखित दस्तावेज संलग्न किए जाएंगे:
(क) एक विवरण, जिसमें लागत लेखापाल/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित बीजकों की प्रतियों सहित पिछले तीन मास के दौरान किए गए क्रय को उपदर्शित किया गया हो,
(ख) दावा की गई कच्ची सामग्री की मात्राओं के समर्थन में, हाल के बैच उत्पादन अभिलेखों की या यदि उत्पादन आरंभ नहीं किया है तो, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों के अधीन रखे गए अन्य दस्तावेजों की प्रमाणित प्रतियां

3. जहां—जहां लागू हो, दावा की गई दरें, शुद्ध माडवेट होंगी।
4. उत्पाद शुल्क का आधार और उसकी संगणना (क्रम सं. 13 (छ) दी जाए)।
ऊपर दी गई जानकारी मेरी सर्वोत्तम जानकारी और विश्वास के अनुसार सही और सत्य है।

स्थान :

तारीख :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम:

पदनाम :

प्रपत्र 4
(सात प्रतियों में प्रस्तुत किया जाए)
(पैरा 2, 8, 9 और 10 देखिए)

तैयार रूप में आयातित अनुसूचित विनिर्मितियों (फार्मूलेशन) की कीमत का अनुमोदन या पुनरीक्षण करने के लिए आवेदन का प्रपत्र

1. कंपनी का नाम
2. रजिस्ट्रीकृत/ प्रधान कार्यालय/कारखाने का पता, यदि कोई है।
3. मद के आयात/विक्रय के लिये औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा दी गई अनुज्ञा का निर्देश, यदि कोई है।
4. आयातित विनिर्मिति (फार्मूलेशन)/चिकित्सीय समूह का नाम।
5. विनिर्मिति (फार्मूलेशन) का प्रकार (कैपसूल/टिकिया/इन्जेक्शन, आदि)
6. विनिर्मिति (फार्मूलेशन) का मिश्रण
7. पैकों का प्रकार (पट्टी/वायल/एम्प्यूल, आदि)
8. पैक का आकार (10 वाला, आदि x 10 मिलि आदि /5 ग्राम, आदि)
9. वे देश जहां से आयात किया गया और आयात की तारीख।
10. आयातित पैकों की मात्रा/संख्या, बैच/लाट (सं. सहित)।
11. विदेशी करेंसी में लागत, बीमा और भाड़ा मूल्य (इसमें बैंक कमीशन, ब्याज, आदि सम्मिलित नहीं करें)।

योग
(रु०)

प्रति पैक
(रु०)

12. वस्तुतः संदत्त रूप्यों में लागत, बीमा और भाड़ा मूल्य (इसमें बैंक कमीशन, ब्याज, आदि सम्मिलित नहीं करें)।
13. वस्तुतः संदत्त सीमा शुल्क, यदि कोई हो।
14. वस्तुतः उपगत निकासी प्रभार (ब्यौरे सहित)।
15. अवतरण लागत (12+13+14)।
16. सन्नियमों के अनुसार पैकिंग सामग्री, यदि कोई हो।
(पुन : पैकिंग की दशा में लागू)
17. सन्नियमों के अनुसार पैकिंग प्रभार, यदि कोई हो।
18. अवतरण लागत (जिसके अन्तर्गत पुनः पैकिंग लागत, यदि कोई है, भी है)
(15+16+17)
19. 50% की दर से मार्जिन।
20. उत्पाद-शुल्क, यदि कोई है
21. दावाकृत फुटकर कीमत (18+19+20)

22. विद्यमान फुटकर कीमत, यदि कोई है।
(अनुमोदन पत्र की प्रति संलग्न की जाये)

टिप्पण : –

(1) दी गई जानकारी कंपनी के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता और लागत/चार्टर्ड अकाउंटेंट द्वारा प्रमाणित की जानी चाहिए।

(2) क्रम सं. 11 से 14 तक और 16 के संबंध में, दावे दस्तावेजी साक्ष्य की प्रमाणित प्रतियों द्वारा समर्पित होंगे।

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

स्थान :

तारीख :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम:

पदनाम :

प्रपत्र 5
(पैरा 2 (द), पैरा 14 और पैरा 15 देखिए)

कीमत सूची का प्रपत्र

1. विनिर्माता/आयातकर्ता/वितरक का नाम और पता :
2. विपणन कंपनी, यदि कोई हो, का नाम और पता :
3. कीमतों के ब्यौरे :

| क्रम | उत्पाद का नाम (प्रपुंज (बल्क) औषधि/ विनिर्मिति (फार्मूलेशन) और उसकी मात्रा निर्धारक प्ररूप) | औषधि नियंत्रण प्राधिकारियों द्वारा अनुमोदित मिश्रण | पैक के विनिर्देश | | उत्पाद शुल्क यदि कोई हो | |
|------|---|---|------------------|--------|----------------------------|--------------|
| | | | प्रकार* | आकार** | दर (रु०) | रकम (रु०) |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |

क. प्रपुंज औषधि (बल्क ड्रग्स)

- 1.
- 2.
3. आदि

ख. विनिर्मितियां (फार्मूलेशन)

- I. निजी उत्पादन
 - 1.
 - 2.
 3. आदि
- II. क्रय की गई
 - 1.
 - 2.
 3. आदि

| स्थानीय कर, यदि कोई हो रकम (रु०) | फुटकर विक्रय के लिए कीमत (उत्पाद शुल्क सहित) (रु०) | फुटकर कीमत (उत्पाद शुल्क सहित) (रु०) | अधिकतम फुटकर कीमत (सभी कर सहित) (रु०) | प्रभावी बैच सं. और तारीख |
|---|---|---|--|-----------------------------|
| (8) | (9) | (10) | (11) | (12) |

*पट्टी, बोतल आदि।

**10 वाली, 100 वाली, 1 मिलि, 1 ग्राम आदि

टिप्पण :

1. अनुसूचित और गैर-अनुसूचित मदों के लिए पृथक-पृथक जानकारी दी जाए।
2. क्रय की गई विनिर्मिति (फार्मूलेशन) की दशा में, विनिर्माता का नाम उपदर्शित किया जायेगा।
3. कीमत सूची विनिर्माता आयातकर्ता या वितरक के प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा हस्ताक्षरित होनी चाहिए।

प्रपत्र 6
(पैरा 2 और 20(2) देखिए)

विक्रय और व्यय के आवर्त और आबंटन पर वार्षिक जानकारी

1. विनिर्माता का नाम :
2. रजिस्ट्रीकृत/प्रधान कार्यालय/कारखाने का पता :
3. लेखा वर्ष :
4. प्रपुंज (बल्क) औषधि का आवर्त :

| क्रम | प्रपुंज औषधि का नाम | इकाई | उत्पादन मात्रा | आबद्ध उपभोग | | देशी | विक्रय | आयात | पोत पर्यन्त | |
|------|---------------------|------|----------------|-------------|--|------|--------|------|-------------|--------|
| | | | | मात्रा | मूल्य उत्पाद शुल्क को छोड़कर (रु० लाख) | | | | | मात्रा |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) |

- I. अनुसूचित प्रपुंज (बल्क) औषधियां
 - 1.
 - 2.
 3. आदि
- II. गैर-अनुसूचित प्रपुंज (बल्क) औषधियां
 - 1.
 - 2.
 3. आदि

योग :

5. विनिर्मितियों (फार्मूलेशन) का आवर्त :

| क्रम सं. | विवरण | देशी विक्रय का मूल्य उत्पाद शुल्क और स्थानीय करों को छोड़कर (रु० लाख) | निर्यात पोत पर्यन्त नि:शुल्क मूल्य (रु० लाख) | योग (रु० लाख) |
|----------|-------|---|--|---------------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |

- I. अनुसूचित प्रपुंज (बल्क) औषधियां
 1. निजी उत्पादित
 2. क्रय की गई
 - (क) देशी
 - (ख) आयातित
- II. गैर-अनुसूचित प्रपुंज (बल्क) औषधियां
 1. निजी उत्पादित
 2. क्रय की गई
 - (क) देशी
 - (ख) आयातित

योग :

6. लेखा परीक्षित लाभ और हानि लेखे में यथा दर्शित विक्रय और व्यय का आबंटन (रुपये में)

| क्रम सं. | विशिष्टियां | लेखा परीक्षित लाभ और हानि लेखे के अनुसार योग | औषधि प्रपुंज का आबंटन | निजी देशी विक्रय | विनिर्मितियों की आबंटन | देशी क्रय आयातित | निर्यात विक्रय | योग |
|----------|----------------------------|--|-----------------------|------------------|------------------------|------------------|----------------|-----|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) |
| | अन्य क्रियाकलाप यदि कोई हो | | | | आबंटन का आधार | | | |
| | (10) | | | (11) | | | | |

क. आय

1. विक्रय आय
(उत्पाद शुल्क और अन्य करों को छोड़कर)
2. नकद सहायकी
(यदि कोई हो)
3. अन्य आय
(आयात प्रोत्साहन सहित)

योग (1+2+3)

- ख. व्यय
4. कच्ची सामग्री
 5. पैकिंग सामग्री
 6. विद्युत और ईंधन
 7. वेतन और मजदूरी
 8. सामान और अतिरिक्त पुर्जे
 9. मरम्मत और अनुरक्षण
 10. बीमा
 11. अवक्षयण
 12. स्वामित्व (रायल्टी)
 13. ब्याज
 14. प्रधान कार्यालय व्यय
 16. व्यवहारी का कमीशन और छूट
 17. अन्य व्यय

योग (4 से 17 तक)

- ग. कर से पूर्व लाभ (क-ख)
घ. कर से पूर्व लाभ (बिक्री आय के प्रतिशत के रूप में)
ग x 100 / क

टिप्पण :

- आबंटन का अधार तर्कसंगत एवं नियमितता से अनुसरण किया गया होना चाहिए।
- मद सं. 6 के स्तंभ 4 से 9 तक के क्र. सं. क के अंक इस प्रपत्र के मद सं. 4 और 5 के अंको के समान होने चाहिए
- यह प्रपत्र कम्पनी के अंकेक्षको द्वारा सत्यापित होने चाहिए।

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

स्थान :

तारीख :

प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता

नाम:

पदनाम :