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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-03112026-277621
CG-DL-E-03112026-277621

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 5768] नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 2, 2026/कार्तिक 11, 1948
No. 5768] NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 2, 2026/KARTIKA 11, 1948

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 2 नवम्बर, 2026

का.आ. 6000(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 का.आ.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, मेसर्स बायोडील फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड से उक्त आदेश के पैरा 32(iii) के अंतर्गत "मिडाज़ोलम नेज़ल स्प्रे 1.25 मिग्रा" फॉर्मूलेशन के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से छूट प्रदान करने हेतु एक आवेदन प्राप्त हुआ था, जिसे औषध एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 तथा उसके अधीन बनाए गए नियमों के अंतर्गत केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन (भारत) के कार्यालय द्वारा नई औषधि के रूप में विधिवत अनुमोदित किया गया था।

4. और जबकि, एनपीपीए ने डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत दिनांक 29.10.2026 को आयोजित अपनी 153वीं बैठक में बहुविषयक समिति (एमडीसी) की सिफारिशों पर विस्तृत रूप से विचार किया तथा अनुमोदन प्रदान किया कि मेसर्स बायोडील फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड का "मिडाज़ोलम नेज़ल स्प्रे 1.25 मिग्रा" उक्त आदेश के पैरा 32(iii) के अंतर्गत भारत में इसके विपणन अनुमोदन की तिथि से 5 वर्ष की अवधि के लिए डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अनुप्रयोग से छूट के लिए पात्र है।

5. अब, अतः, भारत सरकार के रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी अधिसूचना संख्या का.आ.1394(ई), दिनांक 30 मई, 2013 के माध्यम से औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 32 के अंतर्गत प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, मेसर्स बायोडील फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड को उक्त आदेश के पैरा 32(iii) के अंतर्गत फॉर्मूलेशन "मिडाज़ोलम नेज़ल स्प्रे 1.25 मिग्रा" के संबंध में डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों से पाँच वर्ष की अवधि के लिए, दिनांक 05.05.2025 से प्रभावी, छूट प्रदान की जाती है, जो कि केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संगठन द्वारा विपणन अनुमोदन प्रदान किए जाने की तिथि है।

6. मेसर्स बायोडील फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड उक्त फॉर्मूलेशन के संबंध में कंपनी द्वारा निर्धारित विक्रेता को मूल्य (पीटीआर) तथा अधिकतम खुदरा मूल्य (एमआरपी) की सूचना डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत फॉर्म-V में मूल्य सूची जारी करके एनपीपीए को देगी।

7. मैसर्स बायोडील फार्मास्यूटिकल्स लिमिटेड, फॉर्मूलेशन "मिडाज़ोलम नेज़ल स्प्रे 1.25 मिग्रा" के संबंध में, डीपीसीओ, 2013 के पैरा 32(iii) के अंतर्गत प्रदान की गई छूट की अवधि समाप्त होने से तीन माह पूर्व, यथालागू, सीलिंग मूल्य का अनुपालन करेगा अथवा खुदरा मूल्य की स्वीकृति हेतु आवेदन करेगा।

[का.सं./285/153/2026/एफ़/फा. सं. 8(153)/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 2nd November, 2026

S.O. 6000(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. Biodeal Pharmaceuticals Limited, seeking exemption from the provisions of DPCO, 2013 under para 32(iii) of the said order in respect of the formulation "Midazolam Nasal Spray 1.25 mg", which was duly approved by the Office of Central Drugs Standard Control Organisation (India) as a new drug under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Rules thereunder.

4. And whereas the NPPA considered the recommendations of the Multidisciplinary Committee (MDC) in detail at its 153rd meeting held on 29.10.2026 under DPCO, 2013 and approved that "Midazolam Nasal Spray 1.25 mg" of M/s. Biodeal Pharmaceuticals Limited qualifies for the non-application of provisions of DPCO, 2013 under para 32(iii) of the said order for a period of 5 years from the date of its market approval in India.

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. Biodeal Pharmaceuticals Limited is exempted from the provisions of DPCO, 2013 under para 32(iii) of the said order in respect of the formulation "Midazolam Nasal Spray 1.25 mg" for a period of five years with effect from 05.05.2025, which is the date of grant of marketing approval by the Central Drugs Standard Control Organization.

6. M/s. Biodeal Pharmaceuticals Limited shall inform NPPA, 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. Biodeal Pharmaceuticals Limited shall follow Ceiling Price or shall seek retail price approval for the formulation "Midazolam Nasal Spray 1.25 mg", as applicable, three months before the expiry of the exemption granted under para 32(iii) of DPCO, 2013.

[PN/285/153/2026/F/F. No. 8(153)/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