

Les prix soumis à un contrôle entrent dans deux catégories. Les médicaments de la catégorie I, définis comme essentiels conformément aux objectifs du programme national en matière de santé, sont assujettis à des contrôles plus stricts que les médicaments de la catégorie II. Même les petites entreprises qui fabriquent des médicaments classés dans la catégorie I ne sont pas exemptées du contrôle des prix. Tous les médicaments qui n'entrent pas dans la catégorie I sont automatiquement classés dans la catégorie II.

Les DPCO prévoient une révision périodique des prix tenant compte des hausses possibles des coûts de production. Or, les entreprises pharmaceutiques se plaignent que les révisions de prix sont constamment en retard sur les taux d'inflation. En conséquence, les augmentations de prix ne couvrent pas nécessairement les coûts supplémentaires engagés.

d) Homologation des médicaments

Pour exercer leurs activités de fabrication en Inde (à des fins d'exportation ou de vente sur les marchés intérieurs), les entreprises de produits pharmaceutiques doivent obtenir l'une ou l'autre des autorisations suivantes :

- 1) une autorisation de mise sur le marché d'un médicament des autorités sanitaires de l'État dans lequel se trouvent les installations de fabrication (tous les petits établissements entrent dans cette catégorie);
- 2) un permis industriel délivré par le gouvernement central (fédéral). Les entreprises dont l'investissement en capital dépasse les 7,5 millions de roupies doivent se procurer un tel permis.

e) Commission de promotion de l'investissement étranger (FIPB)

Les entreprises qui veulent investir en Inde doivent présenter leur demande directement au Foreign Investment Promotion Board (FIPB) [commission de promotion de l'investissement étranger]. Cette division du Bureau du premier ministre est dirigée par le premier secrétaire du premier ministre. Les membres de cette commission comprennent également le secrétaire des Finances, le secrétaire du Commerce et le secrétaire du Développement industriel. La Commission peut faire appel au secrétaire d'un autre ministère si la demande d'investissement relève directement de son secteur de compétence. En ce qui concerne les investissements dans le secteur pharmaceutique, le secrétaire du ministère des Produits chimiques peut agir à titre de membre provisoire de la FIPB.

La FIPB a le pouvoir d'examiner toutes les demandes d'investissement étranger et de les approuver selon leur mérite individuel. La Commission a aussi le pouvoir de déroger aux règlements et procédures qui régissent normalement ce genre de demande. Par le passé, la FIPB a fait preuve d'une assez grande largesse à l'égard du processus d'approbation.