

  
सत्यमेव जयते

# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 28]

नई दिल्ली, बुधवार, जनवरी 14, 2015/पौष 24, 1936

No. 28]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JANUARY 14, 2015/PAUSA 24, 1936

**भारतीय रिज़र्व बैंक**

(विदेशी मुद्रा विभाग)

(केंद्रीय कार्यालय)

अधिसूचना

**मुम्बई, 9 जनवरी, 2015**

**विदेशी मुद्रा प्रबंध (भारत से बाहर के निवासी किसी व्यक्ति द्वारा**

**प्रतिभूति का अंतरण अथवा निर्गम) (संशोधन) विनियमावली, 2015**

**सा.का.नि. 30(अ).**—विदेशी मुद्रा प्रबंध अधिनियम, 1999 (1999 का 42) की धारा 6 की उप-धारा (3) के खंड (बी) और धारा 47 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, भारतीय रिज़र्व बैंक एतद्वारा विदेशी मुद्रा प्रबंध (भारत से बाहर के निवासी किसी व्यक्ति द्वारा प्रतिभूति का अंतरण अथवा निर्गम) विनियमावली, 2000 (3 मई 2000 की अधिसूचना सं. फेमा. 20/2000-आरबी) में निम्नलिखित संशोधन करता है, अर्थात:-

**1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ**

- (i) ये विनियम विदेशी मुद्रा प्रबंध (भारत से बाहर के निवासी किसी व्यक्ति द्वारा प्रतिभूति का अंतरण अथवा निर्गम (संशोधन) विनियमावली, 2015 कहलाएंगे।
- (ii) वे जनवरी 21, 2015 से लागू होंगे।

## 2. अनुसूची 1 में संशोधन

विदेशी मुद्रा प्रबंध (भारत से बाहर के निवासी किसी व्यक्ति द्वारा प्रतिभूति का अंतरण अथवा निर्गम) विनियमावली, 2000 (3 मई 2000 की अधिसूचना सं. फेमा. 20/2000-आरबी) में, अनुसूची 1 में, अनुबंध बी में मौजूदा प्रविष्टि 17 को, निम्नलिखित से प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात :-

<b>17</b>	<b>औषधीय</b>		
17.1	ग्रीनफील्ड	100%	स्वचालित
17.2	ब्राउनफील्ड	100%	सरकारी
17.3	<b>अन्य शर्तें:</b>		
17.3.1	<p>I. विदेशी निवेश संवर्धन बोर्ड (FIPB) द्वारा विशेष परिस्थितियों में दिये गए अनुमोदन के सिवाय, 'गैर प्रतियोगी उपबंध' ('Non-compete' clause) की अनुमति नहीं दी जाएगी।</p> <p>II. प्रत्याशित निवेशक और प्रत्याशित निवेशी को आवश्यक है कि वे विदेशी निवेश संवर्धन बोर्ड (FIPB) के आवेदन सहित एक प्रमाणपत्र प्रदान करें।</p> <p>III. प्रत्यक्ष विदेशी निवेश के लिए ब्राउन फील्ड मामलों में भारत सरकार अनुमति देते समय उचित शर्तों को शामिल कर सकती है।</p> <p><b>टिप्पणी :</b></p> <p>i) चिकित्सा उपकरणों के निर्माण हेतु प्रत्यक्ष मार्ग से 100% विदेशी निवेश की अनुमति है। अतः ऊपर उल्लिखित शर्तें इस उद्योग की ग्रीनफील्ड एवं ब्राउनफील्ड परियोजनाओं पर लागू नहीं होंगी।</p> <p>ii) मेडिकल उपकरण, अर्थात :-</p> <p>a) उपकरणों के निर्माता द्वारा अपेक्षित सॉफ्टवेयर सहित कोई भी यंत्र, उपकरण, औज़ार, इंप्लांट, सामग्री अथवा वस्तुएँ, जो अकेले अथवा अन्य उपकरणों के साथ मिलकर विशेषतः मनुष्य अथवा पशुओं के लिए निम्नलिखित एक अथवा बहुविध विशिष्ट उद्देश्यों से उपयोग में लाये जाते हों, जैसे :</p> <p>(aa) किसी बीमारी अथवा विकार के इलाज अथवा उससे राहत पाने के लिए रोग का निदान, प्रतिबंध, मॉनिटरिंग करना ;</p> <p>(ab) किसी जख्म अथवा विकलांगता में सहायक अथवा उसके इलाज अथवा उससे आराम हेतु निदान, प्रतिबंध इत्यादि</p> <p>(ac) शरीर रचना विज्ञान अथवा शारीरिक प्रक्रियाओं में सहायता अथवा अनुसंधान, प्रतिस्थापन अथवा सुधार;</p> <p>(ad) जीवन रक्षा और जान बचाने में सहायक ;</p> <p>(ae) मेडिकल उपकरणों का विसंक्रमन ;</p> <p>(af) गर्भाधान का नियंत्रण</p>		

	<p>एवं ऐसे उपकरण, जो मनुष्य अथवा पशुओं के शरीर पर/में किसी औषधीय अथवा प्रतिरक्षात्मक और चयापचय के माध्यम से अपनी मूल कार्रवाई के उद्देश्य को सीधे प्राप्त नहीं करते हैं, किन्तु वे इन माध्यमों के कार्य में सहायता करते हैं;</p> <p>b) इस प्रकार के यंत्र, उपकरणों, औज़ारों, सामग्री अथवा वस्तुओं के सहायक उप-साधन;</p> <p>c) उपकरण जो अभिकर्मक, अभिकर्मक उत्पाद, केलिब्रेटर (Calibrator), नियंत्रण सामग्री, किट, इन्स्ट्रुमेंट, औज़ार, यंत्र अथवा सिस्टम जो अकेले अथवा किसी के साथ परीक्षण एवं चिकित्सा अथवा निदान के उद्देश्य से सूचना देने के लिए मनुष्य अथवा पशुओं के शरीर के स्पेसिमेन्स (specimens) के विट्रो-परीक्षण के लिए उपयोग में जाते हों;</p> <p>iii) उपर्युक्त नोट (ii) में दी गई चिकित्सा उपकरण की परिभाषा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम में संशोधन के अधीन है।</p>
--	--

[सं. फेमा. 334/2015-आरबी]

बी०पी०कानूनगो, प्रधान मुख्य महाप्रबंधक

**पाद टिप्पणी:-**

मूल विनियमावली 8 मई 2000 के सा.का.नि. सं. 406(अ) के जरिये सरकारी राजपत्र के भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में प्रकाशित और तत्पश्चात निम्नलिखित द्वारा संशोधित की गयी थी:—

सा. का. नि. सं. 158(अ) दिनांक 02.03.2001  
 सा. का. नि. सं. 175(अ) दिनांक 13.03.2001  
 सा. का. नि. सं. 182(अ) दिनांक 14.03.2001  
 सा. का. नि. सं. 4(अ) दिनांक 02.01.2002  
 सा. का. नि. सं. 574(अ) दिनांक 19.08.2002  
 सा. का. नि. सं. 223(अ) दिनांक 18.03.2003  
 सा. का. नि. सं. 225(अ) दिनांक 18.03.2003  
 सा. का. नि. सं. 558(अ) दिनांक 22.07.2003  
 सा. का. नि. सं. 835(अ) दिनांक 23.10.2003  
 सा. का. नि. सं. 899(अ) दिनांक 22.11.2003  
 सा. का. नि. सं. 12(अ) दिनांक 07.01.2004  
 सा. का. नि. सं. 278(अ) दिनांक 23.04.2004  
 सा. का. नि. सं. 454(अ) दिनांक 16.07.2004  
 सा. का. नि. सं. 625(अ) दिनांक 21.09.2004  
 सा. का. नि. सं. 799(अ) दिनांक 08.12.2004  
 सा. का. नि. सं. 201(अ) दिनांक 01.04.2005  
 सा. का. नि. सं. 202(अ) दिनांक 01.04.2005

सा. का. नि. सं. 504(अ) दिनांक 25.07.2005  
 सा. का. नि. सं. 505(अ) दिनांक 25.07.2005  
 सा. का. नि. सं. 513(अ) दिनांक 29.07.2005  
 सा. का. नि. सं. 738(अ) दिनांक 22.12.2005  
 सा. का. नि. सं. 29(अ) दिनांक 19.01.2006  
 सा. का. नि. सं. 413(अ) दिनांक 11.07.2006  
 सा. का. नि. सं. 712(अ) दिनांक 14.11.2007  
 सा. का. नि. सं. 713(अ) दिनांक 14.11.2007  
 सा. का. नि. सं. 737(अ) दिनांक 29.11.2007  
 सा. का. नि. सं. 575(अ) दिनांक 05.08.2008  
 सा. का. नि. सं. 896(अ) दिनांक 30.12.2008  
 सा. का. नि. सं. 851(अ) दिनांक 01.12.2009  
 सा. का. नि. सं. 341 (अ) दिनांक 21.04.2010  
 सा. का. नि. सं. 821(अ) दिनांक 10.11.2012  
 सा. का. नि. सं. 606(अ) दिनांक 03.08.2012  
 सा. का. नि. सं. 795(अ) दिनांक 30.10.2012  
 सा. का. नि. सं. 796(अ) दिनांक 30.10.2012

सा. का. नि. सं. 797(अ) दिनांक 30.10.2012	सा. का. नि. सं. 683(अ) दिनांक 11.10.2013
सा. का. नि. सं. 945(अ) दिनांक 31.12.2012	सा. का. नि. सं. 189(अ) दिनांक 19.03.2014
सा. का. नि. सं. 946(अ) दिनांक 31.12.2012	सा. का. नि. सं. 190(अ) दिनांक 19.03.2014
सा. का. नि. सं. 38(अ) दिनांक 22.01.2013	सा. का. नि. सं. 270(अ) दिनांक 07.04.2014
सा. का. नि. सं. 515(अ) दिनांक 30.07.2013	सा. का. नि. सं. 361(अ) दिनांक 27.05.2014
सा. का. नि. सं. 532(अ) दिनांक 05.08.2013	सा. का. नि. सं. 370(अ) दिनांक 30.05.2014
सा. का. नि. सं. 341(अ) दिनांक 28.05.2013	सा. का. नि. सं. 371(अ) दिनांक 30.05.2014
सा. का. नि. सं. 344(अ) दिनांक 29.05.2013	सा. का. नि. सं. 435(अ) दिनांक 08.07.2014
सा. का. नि. सं. 195(अ) दिनांक 01.04.2013	सा. का. नि. सं. 400(अ) दिनांक 12.06.2014
सा. का. नि. सं. 393(अ) दिनांक 21.06.2013	सा. का. नि. सं. 436(अ) दिनांक 08.07.2014
सा. का. नि. सं. 591(अ) दिनांक 04.09.2013	सा. का. नि. सं. 487 (अ) दिनांक 11.07.2014
सा. का. नि. सं. 596(अ) दिनांक 06.09.2013	सा. का. नि. सं. 632 (अ) दिनांक 02.09.2014
सा. का. नि. सं. 597(अ) दिनांक 06.09.2013	सा. का. नि. सं. 798 (अ) दिनांक 13.11.2014
सा. का. नि. सं. 681(अ) दिनांक 11.10.2013	सा. का. नि. सं. 799 (अ) दिनांक 13.11.2014
सा. का. नि. सं. 682(अ) दिनांक 11.10.2013	सा. का. नि. सं. 800 (अ) दिनांक 13.11.2014
सा. का. नि. सं. 818(अ) दिनांक 31.12.2013	सा. का. नि. सं. 829 (अ) दिनांक 21.11.2014
सा. का. नि. सं. 805(अ) दिनांक 30.12.2013	

**RESERVE BANK OF INDIA**

**(Foreign Exchange Department)**

(CENTRAL OFFICE)

**NOTIFICATION**

Mumbai, the 9th January, 2015

**Foreign Exchange Management (Transfer or Issue of Security by a Person Resident outside India) (Amendment) Regulations, 2015**

**G.S.R. 30(E).**—In exercise of the powers conferred by clause (b) of sub-section (3) of Section 6 and Section 47 of the Foreign Exchange Management Act, 1999 (42 of 1999), the Reserve Bank of India hereby makes the following amendments in the Foreign Exchange Management (Transfer or Issue of Security by a Person Resident outside India) Regulations, 2000 (Notification No. FEMA. 20/2000-RB dated 3rd May 2000) namely:—

**1. Short Title and Commencement:—**

(i) These Regulations may be called the Foreign Exchange Management (Transfer or Issue of Security by a Person Resident Outside India) (Amendment) Regulations, 2015.

(ii) They shall come into force from January 21, 2015.

## 2. Amendment to Schedule 1

In the Foreign Exchange Management (Transfer or Issue of Security by a Person Resident outside India) Regulations, 2000 (Notification No. FEMA. 20/2000-RB dated 3rd May 2000), the existing entry 17 in Annex B of the Schedule 1 shall be substituted by the following, namely:—

<b>17</b>	<b>Pharmaceuticals</b>		
17.1	Greenfield	100%	Automatic
17.2	Brownfield	100%	Government
17.3	<b>Other Conditions:</b>		
17.3.1	<p>I. 'Non-compete' clause would not be allowed except in special circumstances with the approval of the Foreign Investment Promotion Board.</p> <p>II. The prospective investor and the prospective investee are required to provide a certificate along with the FIPB application.</p> <p>III. Government may incorporate appropriate conditions for FDI in brownfield cases, at the time of granting approval.</p> <p><b>Note :</b></p> <p>i. FDI upto 100% under the automatic route is permitted for manufacturing of medical devices. The abovementioned conditions, will, therefore, not be applicable to greenfield as well as brownfield projects of this industry.</p> <p>ii. Medical device means :-</p> <p>a) Any instrument, apparatus, appliance, implant, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specially for human beings or animals for one or more of the specific purposes of :-</p> <p>(aa) Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of any disease or disorder;</p> <p>(ab) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or assistance for, any injury or handicap;</p> <p>(ac) investigation, replacement or modification or support of the anatomy or of a physiological process;</p> <p>(ad) supporting or sustaining life;</p> <p>(ae) disinfection of medical devices;</p> <p>(af) control of conception;</p> <p>and which does not achieve its primary intended action in or on the human body or animals by any pharmacological or immunological or metabolic means, but which may be assisted in its intended function by such means;</p> <p>b) an accessory to such an instrument, apparatus, appliance, material or other article;</p> <p>c) a device which is reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system whether used alone or in combination thereof intended to be used for examination and providing information for medical or diagnostic purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body or animals.</p> <p>iii. The definition of medical device at Note (ii) above would be subject to the amendment in Drugs and Cosmetics Act.</p>		

No. FEMA. 334/2015-RB

B. P. KANUNGO, Principal Chief General Manager

**Foot Note:-**

The Principal Regulations were published in the Official Gazette *vide* G.S.R. No. 406 (E), dated May 8, 2000 in Part II, Section 3, Sub-section (i) and subsequently amended as under:-

G.S.R.No. 158(E) dated 02.03.2001	G.S.R. No. 797(E) dated 30.10.2012
G.S.R.No. 175(E) dated 13.03.2001	G.S.R.No. 945 (E) dated 31.12.2012
G.S.R.No. 182(E) dated 14.03.2001	G.S.R. No. 946(E) dated 31.12.2012
G.S.R.No. 4(E) dated 02.01.2002	G.S.R. No. 38(E) dated 22.01.2013
G.S.R.No. 574(E) dated 19.08.2002	G.S.R.No. 515(E) dated 30.07.2013
G.S.R.No. 223(E) dated 18.03.2003	G.S.R.No. 532(E) dated 05.08.2013
G.S.R.No. 225(E) dated 18.03.2003	G.S.R. No. 341(E) dated 28.05.2013
G.S.R.No. 558(E) dated 22.07.2003	G.S.R.No. 344(E) dated 29.05.2013
G.S.R.No. 835(E) dated 23.10.2003	G.S.R. No. 195(E) dated 01.04.2013
G.S.R.No. 899(E) dated 22.11.2003	G.S.R.No. 393(E) dated 21.06.2013
G.S.R.No. 12(E) dated 07.01.2004	G.S.R.No. 591(E) dated 04.09.2013
G.S.R.No. 278(E) dated 23.04.2004	G.S.R.No. 596(E) dated 06.09.2013
G.S.R.No. 454(E) dated 16.07.2004	G.S.R.No. 597(E) dated 06.09.2013
G.S.R.No. 625(E) dated 21.09.2004	G.S.R.No. 681(E) dated 11.10.2013
G.S.R.No. 799(E) dated 08.12.2004	G.S.R.No. 682(E) dated 11.10.2013
G.S.R.No. 201(E) dated 01.04.2005	G.S.R. No. 818(E) dated 31.12.2013
G.S.R.No. 202(E) dated 01.04.2005	G.S.R. No. 805(E) dated 30.12.2013
G.S.R.No. 504(E) dated 25.07.2005	G.S.R.No. 683(E) dated 11.10.2013
G.S.R.No. 505(E) dated 25.07.2005	G.S.R.No. 189(E) dated 19.03.2014
G.S.R.No. 513(E) dated 29.07.2005	G.S.R.No. 190(E) dated 19.03.2014
G.S.R.No. 738(E) dated 22.12.2005	G.S.R.No. 270(E) dated 07.04.2014
G.S.R.No. 29(E) dated 19.01.2006	G.S.R.No. 361 (E) dated 27.05.2014
G.S.R.No. 413(E) dated 11.07.2006	G.S.R.No. 370(E) dated 30.05.2014
G.S.R.No. 712(E) dated 14.11.2007	G.S.R.No. 371(E) dated 30.05.2014
G.S.R.No. 713(E) dated 14.11.2007	G.S.R.No. 435 (E) dated 08.07.2014
G.S.R.No. 737(E) dated 29.11.2007	G.S.R.No. 400 (E) dated 12.06.2014
G.S.R.No. 575(E) dated 05.08.2008	G.S.R.No. 436 (E) dated 08.07.2014
G.S.R.No. 896(E) dated 30.12.2008	G.S.R.No. 487 (E) dated 11.07.2014
G.S.R.No. 851(E) dated 01.12.2009	G.S.R.No. 632 (E) dated 02.09.2014
G.S.R.No. 341 (E) dated 21.04.2010	G.S.R.No. 798 (E) dated 13.11.2014
G.S.R.No. 821 (E) dated 10.11.2012	G.S.R.No. 799 (E) dated 13.11.2014
G.S.R.No. 606(E) dated 03.08.2012	G.S.R.No. 800 (E) dated 13.11.2014
G.S.R.No. 795(E) dated 30.10.2012	G.S.R.No. 829 (E) dated 21.11.2014
G.S.R.No. 796(E) dated 30.10.2012	