

Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs
and Drug Control
MUSCAT



سلطنة عمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للأدوية
والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 57 / 2019

02-12-1440 H

04-8-2019

To
**ALL LOCAL AGENTS &
LOCAL PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS**

After Compliments,

Sub: Variation Fee for Registered Pharmaceutical Products

This has reference to the meeting with the some of the private pharmaceutical establishments held on 2nd May 2019 at Levatio Hotel. One of the concerns raised in the meeting was the new charges applied for variation of registered pharmaceutical products. As promised in the meeting by us, we have reviewed the subject and reconsidered the conditions applied for levying the variation fees. You will find the revised conditions attached herewith, which will be applied from now on. This decision has been taken in our continued efforts to support the private sector.

Best regards,

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
DIRECTOR GENERAL

Encl: a/a.

Cc: DDC
Head, Professional Development & Career Guidance



| | |
|---|---|
| <p>Variation fee will be collected for each finished product, and if there are different strengths for same product, the fee will be collected for each strength separately. In the case of different packs for same strength, there will be only single fee and no separate fee for each pack.</p> | <p>تحسب رسوم التغييرات لكل مستحضر صيدلاني (Finished product)، وفي حالة تواجد عدة تراكيز لنفس المستحضر فيكون الرسم لكل تركيز على حده. أما في حالة تواجد عبوات مختلفة لنفس المستحضر وبنات التراكيز فيكون الرسم واحد لكل العبوات المسجلة.</p> |
| <p>There are exceptions to certain cases as follows:</p> | <p>كما أن هنالك استثناءات لبعض الحالات المشار إليها أدناه، والتي تعامل كما يلي:</p> |
| <p>1. If the underlying variation submitted in the application results in updates to any elements and other data associated with it in the product dossier, and the Company makes these updates in accordance with the (GCC guidelines for variations), upon submission of the application, only the basic change is charged.</p> | <p>1- إذا ترتب على التغيير الأساسي المقدم في الطلب، تحديثات في أي عناصر وبيانات أخرى مرتبطة به، وقامت الشركة بإجراء هذه التحديثات حسب المبادئ التوجيهية لمتطلبات التغييرات الصادرة من مجلس الصحة لدول مجلس التعاون الخليجي، عند تقديم الطلب، فيتم تحصيل الرسوم على التغيير الأساسي فقط.</p> |
| <p>2. If the variation is related to the (Active ingredient) and several registered pharmaceutical dosage forms or several concentrations of the same finished product are affected by this variation, one fee will be collected for each 10-dosage forms/concentrations.</p> | <p>2- إذا كان التغيير في المادة الفعالة (Active ingredient) الداخلة في تركيبة عدة اشكال صيدلانية أو عدة تراكيز لنفس المستحضر الدوائي (Finished product) فيتم تحصيل رسم واحد خاص بالتغيير الأساسي، على أن لا يزيد عدد الاشكال الصيدلانية/التراكيز المختلفة المتأثرة بالتغيير عن (10) مستحضرات في كل طلب.</p> |
| <p>3. If the Company submitted a variation in the common pack insert that used for all registered pharmaceutical dosage forms / concentrations, the fee is collected only once.</p> | <p>3- إذا قامت الشركة بتغييرات في النشرة الداخلية وكنت النشرة موحدة (common pack insert) لكل الاشكال الصيدلانية/التراكيز المختلفة المسجلة للمستحضر، فيتم تحصيل الرسم مرة واحدة فقط.</p> |

| | |
|---|--|
| <p>4. A single fee will be charged for adding 2D barcoding to each 10 registered products. Any other variations included in the same submission will be treated and charged separately.</p> | <p>4- في حالة إضافة الترميز ثنائي الأبعاد (2D barcoding) على عبوات المستحضرات المسجلة لشركت ما، فيتم تحميل رسم واحد لكل (10) مستحضرات كحد أقصى، وعلى أن لا يتضمن الطلب أي تغييرات أخرى، وفي حالة تضمين تغيير آخر مع الطلب فسوف يتم التعامل معه كطلب منفصل ويرسم منفصل.</p> |
| <p>5. If the addition of the 2D barcoding resulted in minor variations in the outer pack i.e. text alignment, relocation, or change of pack dimension, this will be treated as notification and fees will be collected as stated in No. 4</p> | <p>5- في حالة التغييرات البسيطة على العبوة الخارجية للمستحضر والمرتبطة بإضافة الترميز ثنائي الأبعاد كإزاحة النص أو تغيير موقعه أو تغيير أبعاد العبوة، فلا يستدعي ذلك مطالبة الشركة بتقديم طلب تغيير ويتم تحميل الرسوم كما ورد في الفقرة رقم 4.</p> |