## Sultanate of Oman Ministry of Health Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control Muscat



وزارة الصحة المديرية العامية للص والبرقائة الدوائي

## Circular No. 17 / 2023

**02** -07-1444 H

24 -01-2023



المحتر مين

الأفاضل/ مالكي/ مديري الشركات والمؤسسات العاملة في مجال الأجهزة والمستلز مات الطبية

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد ،،

## Sub: Guideline for Medical Devices and supplies Reporting.

In continuation of efforts to regulate the Medical Device and Supplies Sector in Oman, in reference to the Royal Decree No. 35/2015 which promulgated the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions and the Ministerial Decision No. 113/2020 issuing the executive regulations for the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions.

Towards the enactment of the medical device and supplies regulation in Oman in accordance with the above mentioned Ministerial Decision, we have published draft guideline about the Medical Device Reporting. The draft guideline is uploaded in the MOH website and it is available in the link: https://www.moh.gov.om/en/web/dgpadc/-9

You can notify your comments, if any, on the draft guideline within a period of two months from the date of this Circular. Comments can be sent to this email:

vigilance-md@moh.gobv.om

for your understanding Thank you cooperation.

الموضوع: الدليل الارشادي الخاص ببلاغات الأجهزة واللوازم الطبية.

استمرارا لجهود تنظيم قطاع الأجهزة واللوازم الطبية في سلطنة عمان وفقا لما جاء في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 و اللائحة التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113 نود الافادة بأن المديرية العامة للصيدلة و الرقابة الدوائية في طور إصدار الدليل الإرشادي الخاص ببلاغات الأجهزة واللوازم الطبية.

حيث يمكن الإطلاع على مسودة هذا الدليل من خلال موقع وزارة الصحة الإلكتروني على الرابط أدناه:

https://www.moh.gov.om/ar/web/dgpadc/-9

ويمكن للشركات إبداء ملاحظاتها إن وجدت على الأدلة الإرشادية و ذلك خلال فترة شهرين من تاريخ هذا التعميم حيث يمكن إرسال هذه الملاحظات على الإيميل:

Vigilance-md@moh.gov.om

شاكرين تفهمكم وتعاونكم.

Dr. Mohammed Al Rubaie Director General





الروز البريع في المعالم - المات المعالم - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩ P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489