



Circular No. 29/2026

27 /09/1447H

17 /03/2026

ننقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



تعميم رقم: ٢٩/٢٠٢٦هـ

١٧ /١٧ /٢٠٢٦هـ

١٧ /١٧ /٢٠٢٦هـ

To: All Drug Stores	إلى: جميع مخازن الأدوية.
Sub: Public Consultation on Regulatory Guidelines	الموضوع: الاستشارة العامة حول الإرشادات التنظيمية
<p>As part of the Drug Safety Center's (DSC) commitment to transparency, stakeholder engagement, and continuous improvement of regulatory practices, the Center announces that the following guidelines are currently open for consultation available on MOH website https://www.moh.gov.om.</p> <ol style="list-style-type: none">Guideline on Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms.Guideline on Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis.Guideline on Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers.Guideline on Conditional Approval of medicines and Emergency Use.Guideline on eCTD Preparation and Submission for Medicinal Product Registration. <p>The Drug Safety Center invites stakeholders in the health sector to review these guidelines and submit their feedback through the link provided on "EParticipation" section, during the consultation period (11th of March, 2026 – 11th April, 2026).</p>	<p>في إطار التزام مركز سلامة الدواء بتعزيز الشفافية، وإشراك أصحاب المصلحة، والتطوير المستمر للممارسات التنظيمية، يعلن المركز أنه تم نشر الأدلة الإرشادية التنظيمية المذكورة أدناه عبر الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة https://www.moh.gov.om.</p> <ol style="list-style-type: none">الدليل الإرشادي لدراسات التكافؤ الحيوي للمستحضرات الفموية الصلبة سريعة التحررالدليل الإرشادي للتحقق من صحة الطرق التحليلية الحيوية وتحليل عينات الدراسات.الدليل الإرشادي للإعفاء من دراسات التكافؤ الحيوي المعتمد على نظام تصنيف الخصائص الدوائية الحيوية.الدليل الإرشادي للموافقة المشروطة على الأدوية والاستخدام في حالات الطوارئ.الدليل الإرشادي لإعداد وتقديم ملف eCTD لتسجيل المستحضرات الدوائية. <p>ويدعو مركز سلامة الدواء أصحاب المصلحة في القطاع الصحي إلى الاطلاع على هذه الأدلة الإرشادية وتقديم ملاحظاتهم من خلال الرابط المتاح في صفحة المشاركة الإلكترونية (EParticipation) خلال فترة المشاورة ١١ مارس - ١١ إبريل ٢٠٢٦م.</p>

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

Copy to:
• All Directors at DSC

