



To:

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES
Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh&Salalah)
Director General of Engineering Affairs, MOH
Director General of Royal Hospital
Director General of Khoula Hospital
Director General of Medical Supplies (MOH)
Director General of Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)
Hospital Director (Al Nahda Hospital)
Hospital Director (Al Massara Hospital)
The Head of Medical Services in SQU Hospital
The Head of Medical Services in Royal Oman Police
The Head of Medical Services in Ministry of Defense
The Head of Medical Services in The Diwan
The Head of Medical Services in The Sultan's Special Force
The Head of Medical Services in Internal Security Services
The Head of Medical Services in Petroleum Development Oman
The Head of Medical Services in LNG Oman
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No...16..... dated 23/1/23 regarding the
Data Logger Specifications for medicines & Medical Devices Clearance.

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Supdt. of Central Drug Information
- Head of Cordn. & FU



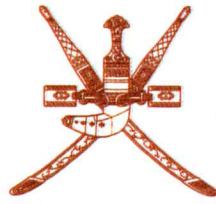
PADC
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
Directorate General of Pharmaceutical
Affairs & Drug Control



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

Twitter: dgpa_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



Circular No. 16 / 2023

01 - 07-1444 H

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040
Oman Vision

23 - 01-2023

خصائص مؤشر الحرارة للإفراج عن الأدوية و الأجهزة والمستلزمات الطبية

Data Logger Specifications for medicins & Medical Devices Clearance

To all establishments and companies that supply medicines & medical devices. It has been observed that some companies are supplying medicines & medical devices with a specific storage condition, especially In-Vitro Diagnostics Devices, without a data logger, and not abiding to the manufacturer's storage recommendations. The Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control (DGPA&DC) emphasize the necessity of providing a data logger for all shipments that require storage condition for transportation and storage. The data logger specifications should be according to (Annex No. 1). Please note that the DGPA&DC will not be responsible for any delay or rejection of shipments due to non-compliance of the stated requirements, starting from 01/01/2023. Any expense for return or destruction of the goods that do not meet the requirements must be covered by the establishment or company supplying it.

إلى جميع المنشآت والشركات الموردة للأدوية و الأجهزة والمستلزمات الطبية، بناءً على ما تم ملاحظته خلال الفترة الماضية من قيام بعض الشركات بتوريد أدوية و أجهزة طبية ذات خصائص حرارية معينة خاصة المحاليل الطبية التشخيصية من غير مؤشر حرارة مرفق، وعدم التقيد بحفظ الشحنات حسب اشتراطات المصنع؛ عليه فإن المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية تود التأكيد على ضرورة توفير مؤشر حرارة لجميع شحنات الأدوية و الأجهزة الطبية التي يتطلب نقلها وتخزينها لدرجات حرارة معينة حسب توصيات المصنع وذلك بخصائص معينة كما في مرفق التعميم (ملحق رقم ١). كما أن المديرية العامة غير مسؤولة عن التأخير أو عدم الإفراج عن الشحنات ما لم يتم الإيفاء بالاشتراطات المطلوبة حسب التعميم الوارد وذلك ابتداءً من تاريخ ٢٠٢٣/٠٤/٠١. وينبغي إرجاع أو إتلاف الشحنات غير مستوفية للاشتراطات على مسؤولية ونفقة المنشأة أو الشركة المورده لها.

Ph. Nisreen Mohamed Nassr
Director of Drug Control

Cc: DG – for kind inf.



MOH/DGPADC/004/CIR/002/2023



خصائص مؤشر الحرارة للافراج عن الأدوية و الأجهزة والمستلزمات الطبية

Data Logger Specifications for Medicines & Medical Devices Clearance

على جميع الشركات المورده للأدوية و الأجهزة والمستلزمات الطبية التأكد من توفير مؤشر حرارة للشحنات التي يتطلب نقلها وتخزينها لدرجة حرارة معينة حسب توصيات المصنع لجميع شحنات الأدوية و الأجهزة والمستلزمات الطبية حسب الخصائص التالية:

All medicines & medical device companies should ensure the availability of a data logger for all medicines & medical devices shipments that required a specific temperature for transportation and storage as recommended by the manufacture as following specifications:

Data logger must be activated once shipment process start.	أن يكون مؤشر الحرارة مفعل من وقت الشحن.
Data logger should be easy accessible and readable at the port in detail without the need for a program to run it. (USB or QR type)	أن يكون مؤشر الحرارة قابل للقراءة بالمنفذ بشكل مفصل دون الحاجة لبرنامج لتشغيله (وحدة تخزين نوع (USP or QR).
The serial number of the data logger should be added in the invoice and bill of lading/ air waybill.	الإشارة إلى الرقم التسلسلي لمؤشر الحرارة في فاتورة وبوليصة الشحن الخاصة بالشحنة.

Example :



مثال :

Ph. Nisreen Mohamed Nassr
Director of Drug Control

Cc: DG – for kind inf.



MOH/DGPADC/004/CIR/002/F/01/2023