



Circular No. 152/2025

06-1-1447 H
01-07-2025

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence

رؤية عمان
2040
Vision

المحترمين

الأفاضل/ مالكي/ مديري الشركات والمؤسسات العاملة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طبية وبعد ،،

Sub: Guidelines for the Innovative Medical Device Guidance and Guideline for Electronic Instructions for Use .

الموضوع: الأدلة الإرشادية الخاصة للأجهزة الطبية المبتكرة و دليل المستخدم الالكتروني للأجهزة والمستلزمات الطبية .

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 equipment regulation in Oman in accordance with the above mentioned Ministerial Decision, we have published draft guidelines about the Innovative Medical Device Guidance and Guideline for Electronic Instructions for Use . The draft guidelines is uploaded in the MOH website and it is available in the link:

<https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/#Section1>

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:

med-device@moh.gov.om

Thank you for your understanding and cooperation.

في إطار سعي وزارة الصحة للبدء في تسجيل الأجهزة و المستلزمات الطبية وفقا لما جاء في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 35/2015 و اللائحة التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 113/2020، نود الإفادة بأن مركز سلامة الدواء في طور إصدار الأدلة الإرشادية الخاصة للأجهزة الطبية المبتكرة و دليل المستخدم الالكتروني للأجهزة والمستلزمات الطبية.

حيث يمكن الإطلاع على مسودات هذه الأدلة من خلال موقع وزارة الصحة الإلكتروني على الرابط أدناه:

<https://moh.gov.om/ar/-/المستشفيات-والمديریات/المديریات-والمراكز-جديوان-عام-Section1/#Section1>

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:

med-device@moh.gov.om

شاكرين تفهمكم وتعاونكم.

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General