

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
المديرية العامة للصيدلانية  
والرقابة الدوائية  
مسقط

To:

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. Health Institutions)  
Director General of Health Services in all Governorates  
Director of Rational Use of Medicine (MOH)  
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 Defence  
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  
The Head of Medical Services in LNG Oman  
Director of Pharmacy & Medical Stores in all Governorate (for distribution pls.)  
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES  
MARKETING AUTHORISATION HOLDERS

After Compliments,

Please find attached our Circular No.....73..... dated 23/09/19 regarding  
Guideline for Medicines & Pharmaceutical Products recall procedure.

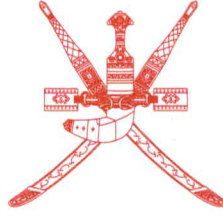
Copy to:

- 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 Cordin. & FU

# Sultanate of Oman

Ministry of Health

Directorate General of Pharmaceutical Affairs  
and Drug Control  
MUSCAT



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
الديرة العامة للصحة  
والرقابة الدوائية  
مسقط

**Circular No. 73 / 2019**

23-01-1441 H  
23-09-2019

## Guideline for Medicines and Pharmaceutical Products Recall Procedure Version 1, September 2019

Pharmacovigilance plays an important role in ensuring safety of medicinal products. Reporting, investigating and recalling suspected defective medicinal products are integral part of Pharmacovigilance. A guideline for Medicines and Pharmaceutical Products recall procedure is prepared to help healthcare professionals/MAH/Local agents/consumers and the public to understand the steps involved in the system.

Please follow the link in the Ministry of Health website –“Guideline for Medicines and Pharmaceutical Products recall procedure”.

MAH & wholesalers are requested to adhere to the guideline, for any future recall process, effective from 01/10/2019. An Arabic version of the Guideline is also available.

*For reporting side effects*

Department of Pharmacovigilance & Drug Information  
Phone No. +968 22357686, 7687  
Fax: +968 22358489  
website: [www.moh.gov.om](http://www.moh.gov.om)

  
**Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie**  
**Director General**



سلطنة عمان  
وزارة الصحة  
المديرية العامة للصيد لث والرقابة الدوائية

دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية

## دليل سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

النسخة رقم ١

سبتمبر/٢٠١٩

الصفحة	العنوان
٣	المقدمة
٤	تصنيف سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
٦	مستويات سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
٧	عملية سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية
١١	الملاحق

عندما يشتبه في أن الأدوية (البشرية / العشبية) أو اللقاحات أو الأدوية البيولوجية أو الأجهزة الطبية المحتوية على أدوية أو المستحضرات الصحية قد تكون ضارة للمستخدمين بسبب مشاكل في جودتها أو سلامتها أو فعاليتها فإنها تخضع للسحب (سحب الدواء أو المستحضر الصيدلاني كلياً أو تشغيلاً محددة) من المؤسسات الصحية والصيدلانية، على أن يتم إرسال كافة المعلومات الخاصة بذلك لدائرة التيقظ والمعلومات الدوائية.

يتم تلقي تقارير المشاكل المرتبطة بالجودة للمنتجات المشتبه بها من مصادر مختلفة، مثل المختصين في الرعاية الصحية (الأطباء والصيدلانية وغيرهم)، والمرضى، وشركات الأدوية والجمهور. كما يمكن للمختبر المركزي لتحليل الأدوية بالمديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية أن يقدم تقريراً مؤكداً عن نتائج تحليل الأدوية التي قام بها.

تقوم دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بتقييم طبيعة مشكلة / عيب الدواء أو المستحضر الصيدلاني ومدى كفاية عملية السحب.

لذا فإن هذا الدليل يهدف إلى التأكد من أن عمليات السحب تتم بشكل فعال من قبل الشركة المصنعة أو المستورد أو الموزع أو الوكيل المحلي من أجل الحفاظ على الصحة العامة في حالة السحب الضروري.

## ٢. تصنيف سحب الادوية والمستحضرات الصيدلانية

يستند تصنيف السحب على أثر المخاطر على المرضى / العامة. ويصنف السحب إلى الفئة الأولى والفئة الثانية والفئة الثالثة.

التصنيف	التعريف والامثلة
الفئة الأولى (Class I)	<p>يحدث هذا السحب عندما تكون الأدوية والمستحضرات الصيدلانية مهددة للحياة أو قد تتسبب في مخاطر صحية خطيرة.</p> <p><u>أمثلة:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• الدواء أو المستحضر الخاطئ (اختلاف بين المحتوى والبطاقة التعريفية).</li> <li>• الدواء صحيح ولكن تركيزه خاطئ مع عواقب طبية خطيرة.</li> <li>• التلوث الجرثومي للأدوية والمستحضرات المعقمة.</li> <li>• التلوث الكيميائي مع عواقب طبية خطيرة.</li> <li>• خلط بعض الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.</li> <li>• خطأ في المادة الفعالة بالنسبة للأدوية والمستحضرات التي تحتوي على عدة مواد فعالة مع عواقب طبية خطيرة.</li> <li>• عدم فعالية الدواء للحالات الطبية التي تهدد الحياة.</li> </ul>
الفئة الثانية (Class II)	<p>يحدث هذا السحب عندما تسبب عيوب الدواء/ المستحضر الصيدلاني المرض أو سوء العلاج، ولكنها ليست بخطورة الفئة الأولى.</p> <p><u>أمثلة:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• خطأ في البطاقة التعريفية للدواء أو المستحضر الصيدلاني (على سبيل المثال بيانات أو أرقام خاطئة أو مفقودة).</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• معلومات غير صحيحة أو مفقودة في النشرة الداخلية للدواء.</li> <li>• التلوث الجرثومي لأدوية أو مستحضرات صيدلانية غير معقمة وله عواقب طبية.</li> <li>• تلوث كيميائي / فيزيائي (شوائب كبيرة، تلوث).</li> <li>• خلط في حاويات الادوية.</li> <li>• عدم مطابقتة الدواء المواصفات (على سبيل المثال: الوزن أو الذوبان).</li> <li>• إغلاق غير آمن مع عواقب طبية خطيرة (على سبيل المثال: أدوية السرطان، حاويات مقاومة للأطفال).</li> <li>• عدم فعالية الدواء للحالة الطبية التي لا تهدد الحياة.</li> </ul>	
<p>يحدث هذا السحب عندما لا تشكل عيوب الدواء أو المستحضر الصيدلاني خطراً كبيراً على الصحة، إلا أنه قد يتم السحب لأسباب أخرى متعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية.</p> <p>أمثلة:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• التغليف الخاطئ على سبيل المثال: عدم وجود رقم التشغيل أو تاريخ انتهاء الصلاحية.</li> <li>• التلوث، على سبيل المثال: التلف الميكروبي، الأوساخ أو المخلفات.</li> </ul>	<p><b>الفئة الثالثة (Class III)</b></p>

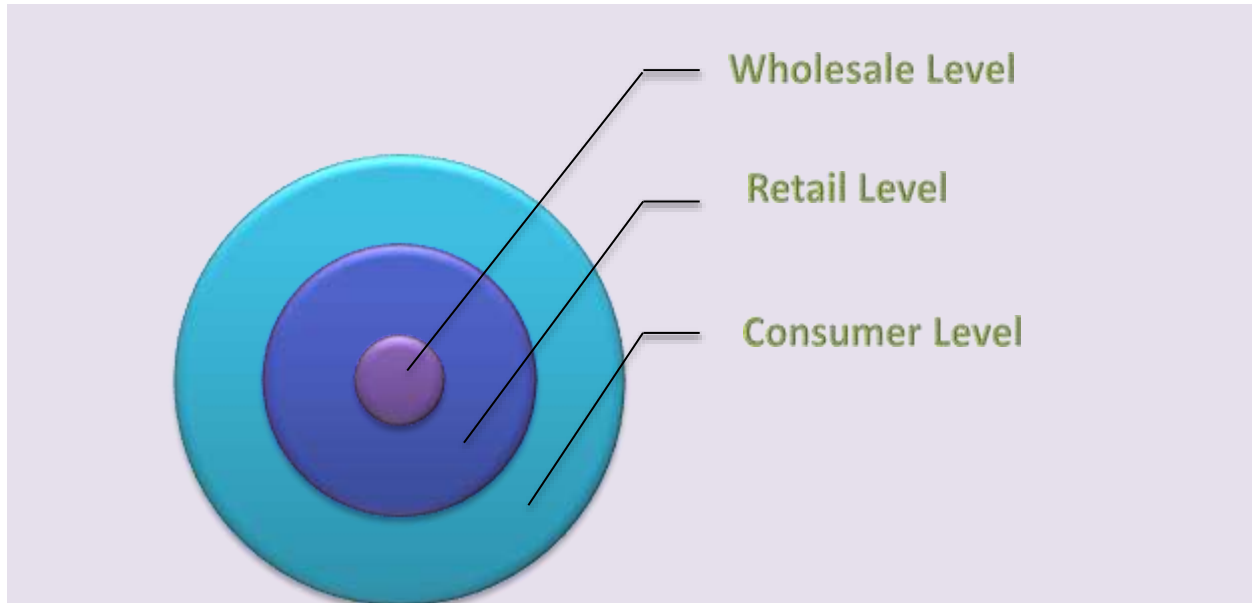
تعتبر عمليات السحب من الفئة الأولى أو الفئة الثانية بمثابة استدعاءات عاجلة متعلقة بالسلامة. بينما تعتبر عمليات السحب من الفئة الثالثة بمثابة عمليات سحب روتينية غير متعلقة بالسلامة.

### ٣. مستويات سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

إن العوامل الرئيسية التي يجب أخذها في الاعتبار عند تحديد مستوى (أو عمق) السحب هي درجة الخطورة، والقنوات التي تم توزيع المنتجات بها.

مستوى السحب	التعريف
<b>Wholesale Level</b>	يشمل جميع الأطراف المشاركة في توزيع الأدوية والمستحضرات الصيدلانية بالجملة (مستودعات الأدوية) والموردين.
<b>Retail Level</b>	يشمل: <ul style="list-style-type: none"><li>• جميع المؤسسات الصحية الحكومية والخاصة</li><li>• صيدليات المجتمع</li><li>• متخصصو الرعاية الصحية</li><li>• وقد تشمل أيضا مستوى الجملة</li></ul>
<b>Consumer Level</b>	تشمل: <ul style="list-style-type: none"><li>• المرضى والمستهلكين الآخرين</li><li>• قد تشمل: مستويات الجملة والتجزئة</li></ul>

يوضح الرسم البياني التالي مستويات السحب





## ٤. عملية سحب الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

تصف عملية السحب الإجراءات التي يمكن اتخاذها لحماية الجمهور عند تحديد دواء أو مستحضر ضار أو احتمال ضرره.

تتضمن عملية السحب ثلاث مراحل:

### المرحلة الأولى: بدء السحب

١. الإخطار وتحديد المشكلات
٢. تقييم المخاطر (التصنيف والمستوى) وقرار السحب

### المرحلة الثانية: التنفيذ

١. التعميم بالسحب
٢. البيان الاعلامي

### المرحلة الثالثة: تقييم عملية السحب

١. فعالية إجراء السحب
٢. التحقيق في أسباب السحب والعمل التصحيحي
٣. الانتهاء من عملية السحب

### المرحلة الأولى: بدء السحب

#### ١. الإخطار وتحديد المشكلات:

- قد يتم البدء في السحب كنتيجة للتقارير أو الشكاوى المتعلقة بالجودة أو السلامة أو الفعالية على دواء أو مستحضر صيدلاني والتي ترد إلى دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية من قبل مقدمي الرعاية الصحية (كالأطباء والصيدلانيات) أو المرضى أو الجمهور أو من شركات الأدوية.
- قد يتم البدء في السحب أيضا نتيجة تحليل واختبار عينات من الأدوية والمستحضرات الصيدلانية من قبل دائرة المختبر المركزي لتحليل الادوية للتشغيلات التي تثبت عدم مطابقتها للمواصفات.

▪ في حال البدء بسحب دواء أو مستحضر الصيدلاني خارج السلطنة من قبل السلطات الصحية المحلية أو تلقي المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية معلومات عن سحب دواء أو مستحضر من تلك السلطات متوفر في السوق المحلي بالسلطنة تقوم المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية بإصدار تعميم بذلك.

## ٢. تقييم المخاطر وقرار السحب:

على دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بجمع كافة المعلومات ذات الصلة لتقييم صحة تقرير المشكلة المرتبطة بجودة الدواء أو المستحضر الصيدلاني قبل البدء في عملية السحب.

## **المرحلة الثانية: التنفيذ**

### ١. إصدار التعميم بالسحب

تقوم المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية بإصدار تعميم السحب (ملحق رقم ١) مع بيان سبب (أسباب) السحب، بالإضافة إلى تفاصيل محددة تسمح بتحديد المنتج والوصول إليه بسهولة.

إذا تم التحذير للسحب من الفئة الأولى والثانية في وسائل التواصل الاجتماعي، فيجب الطلب من المرضى والمستهلكين التوقف عن استخدام الدواء أو المستحضر الصيدلاني وطلب إستبدال الدواء من الجهة الصحية.

يتم إرسال التعميم عبر البريد الإلكتروني أو الفاكس وينشر على موقع وزارة الصحة في الشبكة الإلكترونية.

يجب أن يتضمن تعميم السحب ما يلي:

أ. وصف المنتج الصيدلاني:

- اسم المنتج
- الشركة المصنعة
- حجم العبوة

- الشكل الصيدلاني
- رقم التشفيلت
- تاريخ الانتهاء

ب. سبب السحب:

- يجب تفسير سبب السحب بشكل دقيق.
- ينبغي توضيح أن أي توزيع أو استخدام للدواء أو المستحضر الصيدلاني يجب أن يتوقف على الفور.

ج. تعليمات السحب:

- معلومات محددة بشأن ما ينبغي القيام به فيما يتعلق بالدواء أو المستحضر الصيدلاني الذي تم سحبه.

٢. الإصدار الإعلامي:

- يجب أن يحتوي الإصدار الاعلامي على تفاصيل كافية وذات صلة بالدواء أو المستحضر الصيدلاني الذي تم سحبه، إلى جانب مخطط واضح للمشكلة (دون التسبب في إنذار غير ضروري).

## المرحلة ٣: تقييم عملية السحب

١. فعالية إجراء السحب

- من مسؤولية الوكيل المحلي التأكد من أن عملية السحب تجري بفعالية.
- يجب على الوكيل المحلي تقديم (Progress Report) إلى دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية (عن طريق موقع وزارة الصحة الالكتروني) - (ملحق رقم ٢) - في غضون سبعة أيام من بدء إجراء السحب، أو بناء على تعليمات دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية.

٢. التحقيق في أسباب السحب وبدء العمل التصحيحي

- عند الانتهاء من عملية السحب، يُطلب من الوكيل المحلي تزويد دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية (عن طريق الموقع الالكتروني لوزارة الصحة) بتقرير نهائي

(ملحق رقم ٣) بشأن المشكلة وتفاصيل الإجراء التصحيحي المقترح لمنع تكرار المشكلة التي أدت إلى السحب في غضون ١٤ يوماً بعد البدء في السحب.

- في حالة عدم تحديد طبيعة المشكلة، يحق للمديريّة العامّة للصيدلّة والرقابّة الدوائيّة القيام بتفتيش مصنع الدواء للتأكد من تطبيقه أسس الممارسّة الجيدة للتصنيع الدوائي (cGMP).
- عندما يكون السحب في أعقاب تقرير مقدم من طرف سلطات صحية خارجية، تقوم الشركة الدوائيّة بتقديم تقرير ملخص عن نتائج التحقيق والسحب.

### ٣. الانتهاء من السحب

تقوم دائرة التيقظ والمعلومات الدوائيّة بإنهاء عمليّة السحب عندما يقوم الوكيل المحلي باستكمال جميع أنشطة السحب، بما في ذلك المراقبّة والتخلص النهائي من المنتج. وسوف تقوم الدائرة بإخطار الوكيل المحلي من خلال خطاب يفيد بأنه قد تم إنهاء عمليّة السحب (ملحق رقم ٤).

## ملحق ١: Recall Circular Template

Ministry of Health letterhead

Circular No:

Date:

**Recall Title**Class of Recall:  Class I  Class II  Class IIILevel of Recall  Wholesale level  Retail level  Consumer level**Product Information:**

Product name:

Active ingredient(s):

Affected batch number:

Manufacturer:

Manufacturing date:

Expiry date:

**Issue:**

Detail about the nature of the issue leading to the recall.

**Action:**

- Instruction to immediately stop prescribing/ dispensing/ distributing or using and quarantine affected stock.
- An instruction regarding the return of affected stock.
- Instruction for the local agent to complete the Progress and Final Recall report attached.
- A statement to all healthcare professionals to report ADR, quality problems and medication errors to the Department of Pharmacovigilance & Drug Information, phone no: 0096822357687, Fax: 0096822358489, website: www.moh.gov.om

## ملحق ٢ : Recall Progress Report

### Recall Progress Report

Local agent/Distributor letterhead

To: Director, Department of Pharmacovigilance & Drug Information

### Recall Progress Report for-----

Recall Circular No & Date	
Product name & strength	
Active ingredient(s)	
MOH registration number	
Dosage form	
Pack size	
Manufacturer	
BN	
Manufacturing date	
Expiry date	
Name of client to whom the defective product have been supplied	
The date and means of notifying clients of the recall	
The number of responses received from clients	
The names of the non-responders	
The quantity of stock returned	
The estimated time frame for the completion of the recall	
Any other relevant details	

**Name of reporter:**

**Signature:**

**Date:**

**Stamp**

**NB:** The report should be submitted online (Submission Type “Recall”) DPV&DI within 7 calendar days after commencing of the recall.

## Recall Final Report

Details of the recalled product	
Product name & strength	
Active ingredient(s)	
MOH registration number	
Dosage form	
Pack size	
Manufacturer	
BN	
Manufacturing date	
Expiry date	
Reason for recall	
Extent of distribution	
Imported/manufactured quantity	
Exported quantity (for local companies)	
Countries of export	
Quantity distributed in Oman	
Action taken by	
Steps taken to prevent re-occurrence of the problem	
Result of Recall	
Quantity of stock returned	
Quantity of stock used or sold by the consignees	
Quantity of stock not located	
Method of disposal	
<input type="checkbox"/> Destroy <input type="checkbox"/> Return to manufacturer <input type="checkbox"/> Others (specify)	
Name of reporter:	
Signature:	
Date:	Stamp

**NB:** The report should be submitted online (Submission Type "Recall") to DPV&DI within 14-calendar days after commencing of the recall.

## ملحق ٤: Recall Termination Letter Template

MOH letterhead

MH/DGPA&DC/DPV&DI/

Date:

RE: Recall No: /

**To:**

After Compliments,

This is to inform you that the DGPA&DC has reviewed your Progress and Final Recall Report, and conclude that the recall has been completed and there has been proper disposition of the recall product/batch. Therefore, DGPA&DC considers the recall terminated.

Your faithfully,

**Director of Pharmacovigilance & Drug Information**



## References

1. Regulatory Procedures Manual, FDA-USA, October 2017.  
<https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>
2. New Zealand Medicines and Medical Devices Recall Code, New Zealand.  
[www.medsafe.govt.nz/consultations/recalls-code-dec-2014.pdf](http://www.medsafe.govt.nz/consultations/recalls-code-dec-2014.pdf)
3. Pharmaceutical Products Recall Guidelines, 2014, Traders Licensing and Compliance Division of Drug Office Department of health Hong Kong SAR, China  
[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines\\_forms/Pharmaceutical\\_Products\\_Recall\\_Guidelines.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/Pharmaceutical_Products_Recall_Guidelines.pdf).
4. Guidelines for product recall and product withdrawals, 2nd Edition, Republic of Kenya, Pharmacy and Poisons Board, June 2006,  
[http://pharmacyboardkenya.org/downloads/guidelines\\_for\\_product\\_recall.pdf](http://pharmacyboardkenya.org/downloads/guidelines_for_product_recall.pdf)
5. Procedure for Handling Rapid Alerts Arising from Quality Defects, EMA, 2010.  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
6. Guide for Recall of Medicinal Products for Human and Veterinary Use, HPRA, Nov 2017.  
<https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/sur-g0019-recall-of-medicinal-products-for-human-and-veterinary-use-v2.pdf?sfvrsn=10>