

# الدليل الإرشادي لترخيص مصانع الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة والمستلزمات الطبية

الإصدار رقم

٢٠٢٥/٢

## Guidelines for Licensing Human Medicines, Herbal Medicines & Medical Devices Manufacturing Plants

Version 2.0

202٥

	المحتويات	رقم الصفحة	Page no.	Contents:	
١	الرسالة والرؤية	٣	٣	Vision & Mission	1
٢	المقدمة	٤	٤	Preface	2
٣	التعريف	٥	٥	Definitions	3
٤	نطاق الدليل	8	8	Scope	4
٥	معلومات عامة	9	9	General Information	5
٦	الشروط العامة	10	10	General Condition	6
7	دليل المستثمر لترخيص المصنع	12	12	Investor's Guide for Licensing Manufacturing Plants	7
7.1	آلية الحصول على ترخيص جديد لمصنع (تصنيع متكامل، تصنيع جزئي، تغليف أولي، تغليف ثانوي):	13	13	Procedure for Licensing New Manufacturing Plants (Complete Manufacturing, Partial Manufacturing, Primary Packaging, Secondary Packaging):	7.1
	■ المرحلة الأولى: الموافقة المبدئية	13	13	■ Phase 1: Initial Approval.	
	■ المرحلة الثانية: الموافقة على الخرائط (مرحلة الإنشاء)	15	15	■ Phase 2: Layouts Approval (Construction Phase)	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phase 3: Final Approval (Issuance of GMP Certificate)</li> </ul>	17	17	<ul style="list-style-type: none"> <li>المرحلة الثالثة: الموافقة النهائية (إصدار شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع)</li> </ul>	
7.2	<b>Procedure for Renewal/Re-registration of an Existing Manufacturing Plants</b>	19	19	آلية تجديد تسجيل مصنع قائم	7.2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>First: Conditions</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>أولاً: الشروط</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Second: Procedures</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>ثانياً: الإجراءات</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Third: Documents</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>ثالثاً: المستندات</li> </ul>	
8	<b>Contact address</b>	21	21	عنوان التواصل	8
9	<b>References</b>	22	22	المصادر	9
10	<b>Attachments</b>	23	23	المرفقات	10
10.1	Attachment (1) Application for Initial Approval of Human, Herbal Medicines & Medical Devices manufacturing plants	24	24	مرفق رقم (1) نموذج طلب الموافقة المبدئية على ترخيص مصانع للأدوية البشرية والأدوية العشبية والمستلزمات الطبية	10.1
10.2	Attachment (2) Application for Designation of Consultancy for Medical Device Manufacturing	30	30	مرفق رقم (2) نموذج طلب الموافقة على تعيين شركة استشارية لتصنيع الأجهزة الطبية	10.2

Our Vision	رسالتنا
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Develop a clear, unified procedure for the licensing a local manufacturing plant for Human Medicines, Herbal Medicines and Medical Devices.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ وضع آلية موحدة لترخيص مصانع الأدوية البشرية والأدوية العشبية والأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Continuous development of the regulatory and supervisory framework for local manufacturing facilities and their conformity to the good practice and the required international standards.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ مواصلة الجهود في تطوير الإطار التنظيمي والرقابي للمصانع المحلية ومطابقتها لأسس الممارسة الجيدة والمقاييس العالمية المطلوبة.</li> </ul>
Our Mission	رؤيتنا
<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Inspiring investment in the Pharmaceutical Industry and Medical Devices to improve pharmaceutical security and develop health services in the Sultanate</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ تشجيع الاستثمار في قطاع الصناعات الدوائية وصناعة الأجهزة والمستلزمات الطبية لتعزيز الأمن الدوائي وتطوير الخدمات الصحية في السلطنة</li> </ul>

## Preface

## المقدمة

Good manufacturing practices in the healthcare sector represent a professional system based on internationally recognized standards and principles that ensure the quality, effectiveness, and safety of medical products—whether pharmaceuticals, medical devices, or medical supplies.

In pursuit of delivering high-quality healthcare services, the health system in the Sultanate of Oman, through the **Future Health Vision (Health 2050)**, aims to establish effective mechanisms that enhance the sustainability of the system in providing appropriate, high-impact medical products. This is achieved by encouraging local manufacturing in this vital sector, which plays a direct role in reducing dependence on imports and lowering the costs associated with sourcing medical supplies from abroad—especially in light of the ongoing rise in global prices.

In this context, the **Center for Drug Safety**, as the authority responsible for implementing the Ministry of Health's policies in this field, continues to develop clear mechanisms through its ongoing executive plans to encourage investment in the national medical manufacturing sector and to clarify all requirements and procedures that investors must follow.

Accordingly, this **guidance document** has been developed to outline the necessary procedures for licensing manufacturing facilities for **human pharmaceuticals, herbal medicines, medical devices, and medical supplies**—from the initial application submission to the full establishment of the industrial facility and the commencement of production—in line with globally recognized good manufacturing practices.

The **Center for Drug Safety** also affirms its commitment to direct oversight and the facilitation of all related procedures, in support of the national manufacturing journey across all categories of medical products.

يُعد التصنيع الجيد في القطاع الصحي نظاماً مهنيًا يقوم على أسس ومعايير معتمدة دولياً، تضمن جودة المنتجات الطبية وفعاليتها وسلامتها للاستخدام، سواء كانت أدوية أو أجهزة أو مستلزمات طبية.

ومن أجل تقديم رعاية صحية عالية الجودة، يسعى النظام الصحي في سلطنة عُمان، من خلال الاستراتيجية الصحية المستقبلية (الصحة ٢٠٥٠)، إلى وضع آليات فعالة تعزز من قدرات النظام على الاستدامة في توفير منتجات طبية مناسبة وذات مردود عالٍ. ويأتي ذلك من خلال تشجيع التصنيع المحلي في هذا القطاع الحيوي، لما له من أثر مباشر في تقليل الاعتماد على الاستيراد، وخفض التكاليف المرتبطة بتوريد الإمدادات من الخارج، خاصة في ظل الارتفاع المستمر للأسعار عالمياً.

وفي هذا السياق، يتولى مركز سلامة الدواء، باعتباره الجهة المختصة بتنفيذ سياسات وزارة الصحة في هذا المجال، ومن خلال خطته التنفيذية المتواصلة، وضع آليات واضحة لتشجيع الاستثمار في الصناعات الطبية الوطنية، وتوضيح جميع المتطلبات والخطوات التي يجب على المستثمر اتباعها.

وانطلاقاً من ذلك، يأتي هذا الدليل الإرشادي ليبيّن الإجراءات اللازمة لترخيص مصانع الأدوية البشرية، والأدوية العشبية، والأجهزة، والمستلزمات الطبية، ابتداءً من تقديم الطلب وحتى اكتمال تجهيز المنشأة الصناعية وبدء الإنتاج، وفقاً لمعايير التصنيع الجيد المعتمدة عالمياً. كما يؤكد مركز سلامة الدواء التزامه بالمتابعة المباشرة وتسهيل كافة الإجراءات ذات الصلة، دعماً لمسيرة التصنيع الوطني في مختلف مجالات المنتجات الطبية.

**Definitions:**

**التعاريف:**

- **Ministry:** Ministry of Health (MOH)
- **Center:** Drug Safety Center (DSC)
- **Investor:** Is an individual or group of individuals (owners of a direct company or investment company) and wish to set up a Pharmaceutical, Medical Device manufacturing plant, or the like
- **Good pharmaceutical manufacturing practice (GMP):** refers to the set of practices through which product quality is assured, ensuring that preparations or products are manufactured in accordance with international standards and the specific requirements set by the Center. It covers all stages of production as well as quality control.
- **Concerned section:** Pharmaceutical Industry Section
- **Committee:** Good Manufacturing Practice Committee (GMP).
- **Medicine:** one substance or more used to diagnose diseases or for the prevention or treatment of human or animal
- **Pharmaceutical medicine:** a substance or a combination of ingredients that are intended to restore, correct, modify physiological functions by exerting pharmacological, immunological or metabolic actions in human beings
- **Herbal Medicines:** finished, labeled medicinal products that contain as active ingredients aerial or underground parts of plants, or other plant material, or combinations thereof, whether in the crude state or as plant preparations.
- **Heath products:** finished labeled products in pharmaceutical dosage forms, which are usually low risk ingredients that are

- الوزارة؛ وزارة الصحة.
- المركز؛ مركز سلامة الدواء.
- المستثمر؛ هو عبارة عن فرد أو مجموعة أفراد (ملاك لشركة مباشرة أو شركة استثمارية) ولديه الرغبة في إقامة مصنع للأدوية أو الأجهزة أو المستلزمات الطبية أو ما شابه.
- الممارسة الجيدة للتصنيع؛ هي الممارسة الجيدة والتي بدورها يتم تأكيد الجودة وضمان بأن المستحضرات أو المنتجات المعدة صنعت وفقا للمواصفات العالمية والمشروطة من قبل المركز وتشمل مراحل الإنتاج وضبط الجودة على حد سواء.
- القسم المعني؛ قسم التصنيع الدوائي
- اللجنة المختصة؛ لجنة الممارسة الجيدة في التصنيع.
- الدواء؛ مادة أو أكثر تستعمل لتشخيص الأمراض أو لوقاية أو علاج الإنسان أو الحيوان منها
- المستحضر الصيدلاني؛ مادة أو مزيج من المكونات التي تهدف إلى استعادة وتصحيح وتعديل الوظائف الفسيولوجية عن طريق ممارسة

intended to restore, correct, modify physiological functions by exerting pharmacological, immunological or metabolic actions.

- **Medical devices:** any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human treatment, diagnosis or prevention or mitigation of disease unit or analysis or compensation for injury or pregnancy planning and more.
- **Raw materials:** All substances used in the manufacture of pharmaceuticals, whether or not they are effective or ineffective, whether they remain in condition, have changed, appeared in the bulk product or have not appeared.
- **Finished Product:** The drug is in its final form prepared for use that has gone through all stages of manufacturing and packaging procedures.
- **Intermediate:** Any substance or mixture of partially manufactured materials that must go through one or other stages to become a loose bulk product.
- **Bulk product:** Any product that has passed through all stages of manufacturing and reached the packing stage.
- **Batch:** A limited amount of product (raw materials, packaging materials, medicines, medical devices or others) manufactured and monitored in a single cycle with homogeneous operation.
- **Full/Complete manufacturing:** The full production cycle includes quality control of the product from the assembly of materials in its manufacture to all necessary

الإجراءات الدوائية أو المناعية أو الأيضية في البشر.

- **الأدوية العشبية: المنتجات الطبية**  
الجاهزة التي تحمل علامة والتي تحتوي على مكونات نشطة في أجزاء هوائية أو تحت الأرض من النباتات، أو غيرها من المواد النباتية، أو مجموعات منها، سواء في الحالة الخام أو كمستحضرات نباتية.
- **المستحضرات الصحية: المنتجات النهائية ذات العلامات في أشكال الجرعات الصيدلانية ، والتي عادة ما تكون مكونات منخفضة المخاطر تهدف إلى استعادة الوظائف الفسيولوجية وتصحيحها وتعديلها عن طريق ممارسة الإجراءات الدوائية أو المناعية أو الأيضية.**
- **الأجهزة والمستلزمات الطبية: كل** معدة أو آلة أو أداة أو جهاز تطبيق طبي أو جهاز زرع أو كواشف ومعايير مخبرية أو برامج ومواد تشغيل أو أداة شبيهة أو ذات علاقة صنعت بهدف العلاج أو التشخيص أو الوقاية أو التخفيف من حدة الأمراض أو التحليل أو التعويض عن الإصابات أو تنظيم الحمل وغيره.



manufacturing stages to the packaging, storage and shipping process.

- **Packaging:** The part of the production cycle that starts with the finished product in its bulk image, packaged in special packaging materials and labelled to become a ready-made product.

- **المواد الخام (الأولية):** جميع المواد المستخدمة في صناعة المستحضر الدوائي سواء كانت مادة فعالة أو غير فعالة وسواء بقيت على حالتها أو تغيرت أو ظهرت في المستحضر السائب أو لم تظهر.

- **المستحضر النهائي:** هو المستحضر الدوائي في صورته النهائية المعدة للاستخدام الذي مر بجميع مراحل التصنيع والتعبئة والتغليف

- **المستحضر الوسيط:** أي مادة أو خليط من المواد المصنعة جزئياً والتي يجب أن تمر بمرحلة أو مراحل أخرى لتصبح مستحضراً سائلاً

- **مستحضر سائب:** أي مستحضر اجتاز جميع مراحل التصنيع وصولاً إلى مرحلة التعبئة

- **التشغيلية:** كمية محدودة من المنتج (مواد أولية، مواد تعبئة وتغليف، أدوية، أجهزة أو مستلزمات طبية أو غيرها) تم تصنيعه ومراقبته في دورة واحدة على أن تكون التشغيلية متجانسة.

- **التصنيع الكامل:** الدورة الكاملة للإنتاج وتتضمن مراقبة الجودة النوعية للمستحضر بدءاً من تجميع المواد الداخلة في صناعته ومروراً

بجميع مراحل التصنيع اللازمة وانتهاء  
بعملية التعبئة والتغليف والتخزين  
والشحن.

- التعبئة والتغليف: هو ذلك الجزء من  
دورة الانتاج والذي يبدأ من المنتج  
النهائي في صورته السائبة يتم تعبئته  
في الأوعية الخاصة ووضع اللصاقة على  
العبوة ليصبح مستحضرا جاهزا.

Scope:	نطاق الدليل:
<p>✓ This guide applies to:</p> <p>1. All investors applying to establish and license a local manufacturing plant for the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Human Medicines</li> <li>✓ Herbal medicine</li> <li>✓ Health Products</li> <li>✓ Raw materials</li> <li>✓ Intermediate preparations</li> <li>✓ Semi-finished products</li> <li>✓ Medical devices</li> <li>✓ Primary Packaging Unit</li> <li>✓ Secondary packaging unit</li> <li>✓ Whatever similar</li> </ul> <p>, whether an Omani or a foreign investor, according to Article (11) of Royal Decree No. 35/2015</p> <p>2. Existing local companies and manufacturing plants concerned with applying the principles of Good Practice (GXP) and Quality management system ISO (13485)</p>	<p>✓ يسري هذا الدليل على:</p> <p>١. جميع المستثمرين المقدمين لإنشاء وترخيص مصنع محلي للآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ الأدوية البشرية</li> <li>✓ الأدوية العشبية</li> <li>✓ المستحضرات الصحية</li> <li>✓ المواد الخام</li> <li>✓ المستحضرات الوسيطة</li> <li>✓ المنتجات الشبه النهائية</li> <li>✓ الأجهزة أو المستلزمات الطبية</li> <li>✓ وحدة التغليف الأولي</li> <li>✓ وحدة التغليف الثانوي</li> <li>✓ ما شابه ذلك</li> </ul> <p>، سواء كان مستثمر عُماني الجنسية أو أجنبي وذلك حسب المادة (١١) من المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥</p>

٢. الشركات والمصانع  
المحلية القائمة  
والمعنية بتطبيق أسس  
الممارسة الجيدة  
(GXP) ونظم إدارة الجودة  
ISO 13485

DRAFT

General Information:	معلومات عامة:
<p>▪ To find out all the requirements, laws, and procedures related to the feasibility study and the establishment of the project, you can refer to the website of the DSC:</p> <p><a href="https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/">https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/</a></p> <p>Which includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Registration requirements for medicines of all kinds (pharmaceutical/herbal/Health products or similar).</li> <li>✓ Registration requirements for manufacturers (medicines &amp; medical devices).</li> <li>✓ Lists and prices of the registered products.</li> <li>✓ Lists of registered companies.</li> <li>✓ Products classification guidelines preparations.</li> <li>✓ Drug pricing guidelines.</li> <li>✓ Registration requirements for medical devices and supplies of all kinds and classifications.</li> <li>✓ Registration requirements for medical devices establishments.</li> <li>✓ Medical device classification guidelines.</li> <li>✓ Essential principles for safety &amp; performance.</li> </ul>	<p>▪ لمعرفة جميع الاشتراطات والقوانين والاجراءات المتعلقة لدراسة الجدوى واقامة المشروع، يمكنكم الاستعانة بالموقع الالكتروني التابع للمركز:</p> <p><a href="https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/">https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/</a></p> <p>والذي يتضمن الآتي:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ متطلبات تسجيل الأدوية بأنواعها (الصيدلانية /العشبية/المستحضرات الصحية أو ما شابه).</li> <li>✓ متطلبات تسجيل شركات المصنعة والتابعة للمنتجات (أدوية أو أجهزة أو مستلزمات طبية).</li> <li>✓ قوائم الأدوية المسجلة وأسعارها.</li> <li>✓ قوائم الشركات المسجلة.</li> <li>✓ دليل تصنيف المستحضرات.</li> </ul>

✓ الدليل الإرشادي لتسجير  
الأدوية.  
✓ متطلبات تسجيل الأجهزة  
والمستلزمات الطبية بكافة  
أنواعها وتصنيفاتها.  
✓ متطلبات تسجيل شركات  
الأجهزة والمستلزمات الطبية  
✓ إرشادات تصنيف الأجهزة  
والمستلزمات الطبية  
✓ المبادئ الأساسية للسلامة  
والأداء

General conditions	الشروط العامة
<p>✓ All Pharmaceutical manufacturing facilities licensed based on the international principles and requirements which are the followings:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. World Health Organization (WHO) GMP Guidelines.</li> <li>2. Gulf Cooperation Council (GCC) GMP Guidelines.</li> </ol>	<p>✓ يتم ترخيص مصانع الأدوية بجميع أنواعها اعتماداً على الأسس العالمية للممارسة الجيدة والمتضمنة كالاتي:</p> <p>١. الإرشادات التابعة لمنظمة الصحة العالمية (WHO GMP Guidelines)</p>

3. United States (US FDA) GMP Guidelines
4. European Union GMP Guidelines
- ✓ Pharmaceutical manufacturing plants are required to be set up in industrial cities or free zones.
  - ✓ A technical consultant must be present for the project as a prerequisite for ensuring compliance with manufacturing standards and regulations, as well as maintaining product quality.
  - ✓ For Medical device manufacturers it is essential to Establish a quality management system (ISO 13485) by an accredited conformity assessment body approved by the DSC.
  - ✓ The procedures and stages of the construction of new manufacturers apply to all types of manufacturing facilities including raw materials, semi-finished products, or secondary packaging units.
  - ✓ Manufacturers intended for secondary packaging are required to register the products and corresponding original manufacturers with the DSC.

٢. الإرشادات العامة للممارسة الجيدة للتصنيع لدول مجلس التعاون الخليجي (GCC GMP Guidelines)
٣. الدستور الأمريكي للممارسة الجيدة (US FDA GMP Guidelines)
٤. الإرشادات الخاصة بالممارسة الجيدة في التصنيع للاتحاد الأوروبي (European Union GMP Guidelines)
- ✓ يشترط بإقامة مصانع الأدوية في المدن الصناعية أو المناطق الحرة.
  - ✓ يجب توفر استشاري فني للمشروع لضمان نجاحه من خلال الامتثال للمعايير والتشريعات المطلوبة للتصنيع، وضمان جودة المنتجات.
  - ✓ يشترط للمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية بإعداد نظام إدارة الجودة حسب المقاييس العالمية التابعة للأيزو (ISO 13485) وترخيصه من مكاتب التحقق من المطابقة المعترف بها والمعتمدة من قبل مركز سلامة الدواء.

- ✓ For manufactured Medical Device it is required that it has a technical file and to fulfil the essential principles for safety & performance.
- ✓ If the investor intends to manufacture Herbal Medicines or Health Products, they are required to submit a product classification request as outlined in the link above on the center's website, prior to submitting the preliminary project approval request.

- ✓ تسري الاجراءات والمراحل التابعة لإنشاء المصانع الجديدة على جميع أنواع الصناعات بما فيها مصانع مواد أولية، منتجات شبه النهائية أو وحدات التغليف الثانوي.
- ✓ يشترط على المصانع المعدة للتعبئة والتغليف الثانوي فقط بتسجيل المستحضرات والشركات المصنعة لها مع دائرة الرقابة الدوائية أو دائرة الرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية والتابعان لمركز سلامة الدواء.
- ✓ يشترط للأجهزة والمستلزمات المصنعة وجود ملف تقني فني لها واستيفائها للمبادئ الأساسية للسلامة والأداء.
- ✓ في حال رغبة المستثمر في تصنيع أدوية عشبية أو مستحضرات صحية، يجب عليه تقديم طلب تصنيف للمنتجات المقترحة كما هو مذكور في الرابط أعلاه على صفحة



المركز، وذلك قبل تقديم طلب  
الموافقة المبدئية للمشروع.

DRAFT

**دليل المستثمر  
لترخيص المصنع  
Investor's Guide  
For Licensing  
Manufacturing Plants**

**Procedures for licensing a new manufacturing plant** (full/complete manufacturing, partial manufacturing, primary packaging, secondary packaging):

**آلية الحصول على ترخيص جديد للمصنع**  
(تصنيع متكامل، تصنيع جزئي، تغليف أولي، تغليف ثانوي):

Phase 1: Initial Approval	المرحلة الأولى: الموافقة المبدئية
<p><b>First: Conditions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The applicant must have a valid Commercial Registration Certificate in the course of applying.</li> <li>▪ The proposed manufacturing site must be in one of the industrial areas, away from pollution sources.</li> <li>▪ The provision of a technical consultant is necessary for the successful implementation of the project.</li> <li>▪ Payment of the prescribed fees (if any)</li> </ul>	<p><b>أولاً: الشروط</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ يجب أن يكون المتقدم لديه سجل تجاري ساري المفعول اثناء تقديم الطلب.</li> <li>▪ يجب أن يكون موقع المصنع المقترح في إحدى المدن الصناعية وبعيداً عن مصادر التلوث.</li> <li>▪ ضرورة توفر استشاري فني لتنفيذ المشروع.</li> <li>▪ الدفع الرسوم المقررة (إن وجدت) .</li> </ul>
<p><b>Second: Procedures</b></p>	<p><b>ثانياً: الإجراءات</b></p>

- The application is submitted with an official letter addressed to the Director General of the Drug Safety Center, which contains the details of the proposed project **with the attachment of all the required documents as mentioned below.**
- The application is made at the Office of the DSC or by e-mail ([dsc.followup@moh.gov.om](mailto:dsc.followup@moh.gov.om))
- Application will be evaluated within 10 working days from the date of its receipt.
- An initial approval, valid for one year, extendable, will be issued for accepted applications.

يتم تقديم الطلب بخطاب رسمي موجه للمدير العام لمركز سلامة الدواء والذي يحويه تفاصيل المشروع المقترح مع ارفاق كامل المستندات المطلوبة حسب المذكور أدناه.

- يتم تقديم الطلب في مكتب المدير العام او عن طريق البريد الالكتروني ([dsc.followup@moh.gov.om](mailto:dsc.followup@moh.gov.om))
- تتم دراسة الطلب خلال فترة لا تتجاوز ١٠ ايام عمل من تاريخ استلام الطلب.
- في حالة استيفاء الطلب، يتم اصدار موافقة مبدئية، سارية المفعول لمدة عام واحد، قابلة للتمديد.

### Third: Documents

- An official letter addressed to the Director General of the DSC, which contains the details of the proposed project
- Application form to open a manufacturing plant- Attachment (1).
- A copy of the ID card / residence permit / passport
- A copy of the current Commercial Registration Certificate.
- An overview of the technical feasibility study.

### ثالثاً: المستندات المطلوبة

- خطاب رسمي موجه لمدير العام المركز والذي يحويه تفاصيل المشروع المقترح.
- استمارة تقديم طلب فتح مصنع - مرفق (١)
- نسخة من البطاقة الشخصية \ الاقامة \ جواز السفر
- نسخة من السجل التجاري الحالي

- CV and technical proficiency of the consultant for pharmaceutical manufacturing plants.
- Form for appointing a consultancy firm for the manufacturing of Medical Devices, including details of the qualifications of the technical staff appointed to meet the requirements for ISO 13485 quality certification, and completion of attachment (2).
- International accreditation certificates for the contracting company for technology transfer.
- A copy of the technical contract between the supplier manufacturer and the packaging manufacturer (for primary or secondary packaging units).
- GMP / Quality Certificate (ISO13485) for the manufacturer supplying the product or part of the product (for partial manufacturing)
- Product quality certificate according to its classification (for Medical Devices)

- ملخص لدراسة الجدوى الفنية للمشروع
- السيرة الذاتية والخبرة الفنية للمستشار الفني لمصانع الأدوية.
- استمارة تعيين شركة استشارية لتصنيع الأجهزة والمستلزمات الطبية، مع تقديم تفاصيل مؤهلات الكوادر الفنية المعينة لتحقيق متطلبات شهادة الجودة ( ISO 13485 ) وتعبئة المرفق (2).
- شهادات الاعتماد الدولية للمصنع الأم أو الشركة المتعاقد بنقل التكنولوجيا.
- نسخة من التعاقد الفني بين المصنع المورد ومصنع التغليف (لوحادات التغليف الأولى/الثانوي)
- شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع (GMP) أو شهادة الجودة (ISO13485) للمصنع المورد للمنتج أو جزء من المنتج (في حال التصنيع الجزئي)
- شهادة جودة المنتج حسب تصنيفها (للأجهزة والمستلزمات الطبية)

## Phase 2: Layouts Approval (Construction Phase)

## المرحلة الثانية: الموافقة على الخرائط

	(مرحلة الإنشاء)
<p><b>First: Conditions</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Plant design and layouts should be according to the international good manufacturing practice standards and for Medical Devices according to the international quality systems ISO 13485 requirements.</li> <li>Must assign a consultant or technical body specialized in the pharmaceutical/medical devices industry to follow up on the layout assessment with the DSC and hereafter, plant construction and other technical concerns.</li> <li>Plant construction is to be started only after layout approval by the DSC.</li> <li>The approval of the DSC must be obtained in case of any change to the approved maps.</li> </ul>	<p><b>أولاً: الشروط</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>أن تكون الخرائط وتصاميم المصنع وفقاً لأسس التصنيع الجيد العالمية وأنظمة الجودة العالمية ISO 13485 الخاصة بالأجهزة والمستلزمات الطبية.</li> <li>ضرورة توفر جهة استشارية أو فنية متخصصة في الصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية لمتابعة دراسة الخرائط مع المركز، ومن ثم متابعة الانشاءات والجوانب الفنية الأخرى.</li> <li>يجب عدم البدء في تنفيذ الخرائط إلا بعد اعتمادها من المركز.</li> <li>يجب الحصول على موافقة المركز في حالة القيام بأي تغيير على الخرائط المعتمدة.</li> </ul>
<p><b>Second: Procedures</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Layout will be assessed by the concerned GMP committee within 30 working days calculated from the date of submission.</li> <li>Layout approval and permission to commence construction works are granted upon the approval issued under the center's name.</li> <li>Owner should notify DSC in writing when construction completed.</li> </ul>	<p><b>ثانياً: الإجراءات</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>تتم دراسة وتقييم الخرائط من قبل اللجنة المختصة خلال فترة لا تتجاوز ٣٠ يوم عمل من تاريخ تقديم الخرائط.</li> </ul>

- The facility is visited for final inspection within a period not exceeding 30 working days from the date of receipt of the notification.
- If all the required standards are met, a license for the facility will be issued.

- يتم اعتماد الخرائط والإذن ببدء الأعمال الانشائية بناء على الموافقة الصادرة باسم المركز.
- على المالك اخطار المركز عند اكتمال الانشاءات.
- تتم زيارة المصنع للمعاينة النهائية خلال فترة لا تتجاوز ٣٠ يوم عمل من تاريخ استلام الاخطار.
- في حال استيفاء جميع المعايير المطلوبة يتم اصدار ترخيص للمنشأة.

**Third: Document**

**ثالثاً: المستندات**

- Layouts should be in A1 format paper explaining the following details (as applicable):

- ✓ Site Plan.
- ✓ Production & Manufacturing Area
- ✓ Warehouses /Storage Area.
- ✓ Quality Assurance / Control area
- ✓ Personal flow/ movement across all departments on the site.
- ✓ Material flow/ movement across all departments on the site.
- ✓ Heating ventilation air conditioning (HVAC) system.
- ✓ Water system.
- ✓ List of operating machines and analytical instruments.
- ✓ Waste Flow / Movement
- ✓ Administration Area
- ✓ The proposed manufacturing process flow details.
- ✓ ISO classification allied for each of the site rooms (Medical Devices facilities).
- ✓ Details of the manufacturing site location and the type of surrounding facilities.

- خرائط على ورق A1 موضحة فيها تفاصيل التاليه (ان وجدت):

- ✓ مخطط الموقع.
- ✓ منطقة الانتاج والتصنيع.
- ✓ المستودعات / منطقة التخزين
- ✓ المختبرات / منطقة إدارة الجودة.
- ✓ حركة العاملين لجميع أقسام ومرافق المصنع
- ✓ حركة المواد لجميع أقسام ومرافق المصنع
- ✓ نظام التهوية والتكييف.
- ✓ نظام توزيع المياه.
- ✓ قائمة لأجهزة التصنيع والتحليل.
- ✓ حركة النفايات
- ✓ منطقة الإدارة
- ✓ تفاصيل عمليات \ خطوات التصنيع المقررة
- ✓ تصنيف الايزو المقرون لجميع مرافق المنشأة (مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية).
- ✓ تفاصيل لموقع المصنع ونوعية المنشآت المحيطة



**Phase 3: Final Approval  
(Issuance of GMP Certificate)**

**المرحلة الثالثة: الموافقة النهائية  
(إصدار شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع)**

**First: Conditions**

**أولاً: الشروط**

- The necessary documents must be completed in accordance with the principles of good manufacturing or its equivalent such as the main file of the company, standard operating procedures and quality management system for plants of medical devices (ISO13485)
- The final approval application for medical devices facility is received after obtaining the quality management certificate for the design and manufacture of medical devices (ISO 13485).
- The plant is visited during the manufacture of Pilot Scale Batches produced for research and development (R & D) purposes.
- Raw materials should be imported from sources approved by the concerned department of the Center.
- The company can only produce in commercial quantities after securing final approval including GMP certificate, facility license, and registering both the company and its products.
- The owner applies for company registration as per the prescribed procedures to the Drug Control Department/ Medical Devices Control Department
- The product is marketed locally only after registration with the Center.

- ضرورة اكتمال المستندات والوثائق اللازمة وفقاً لأسس التصنيع الجيد أو ما يعادلها مثل الملف الرئيسي للشركة، وإجراءات التشغيل القياسية ونظام إدارة الجودة لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO13485)
- يتم استلام طلب الموافقة النهائية لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية بعد حصولها على شهادة إدارة الجودة لتصميم وتصنيع الأجهزة الطبية (ISO 13485).
- تتم زيارة المصنع أثناء صناعة التشغيل التجريبية المنتجة لأغراض البحث والتطوير
- أن يتم استيراد المواد الخام من المصادر المعتمدة من قبل القسم المعني للمركز.
- لا يسمح للشركة الإنتاج بكميات تجارية إلا بعد الحصول على الموافقة النهائية للمصنع بما في ذلك شهادة الممارسة الجيدة للتصنيع وترخيص المنشأة، بالإضافة إلى تسجيل الشركة ومنتجاتها.

- يتقدم المالك بطلب تسجيل الشركة ومنتجاتها من قبل دائرة الرقابة الدوائية / دائرة الرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية حسب الإجراءات المتبعة.
- لا يتم تسويق المنتج محليا الا بعد تسجيله لدى المركز.

**Second: Procedures**

**ثانيا: الإجراءات**

- Payment of the prescribed fees for the issuance of the GMP Certificate.
- Visit the plant by the inspection team within 30 working days from the date of notification by the company.
- Reports of the visit should be submitted to the Committee within a period not exceeding 30 working days from the date of the visit
- Reports will be evaluated by the Committee and forwarded to the company during a period not exceeding 45 working days from the date of the first visit or 15 working days from the date of the company's corrective actions letter.
- In the case the committee approves the company's conformity with the specifications of Good Manufacturing and the standards of the Quality Management System for Medical Devices, a GMP Certificate is issued with a validity of two years.

- دفع الرسوم المقررة لإصدار شهادة ممارسة التصنيع الجيد.
- زيارة المصنع من قبل فريق التفتيش على أن تقوم الشركة بالإخطار بموعد الزيارة بما لا يقل عن ٣٠ يوم عمل من تاريخ الزيارة.
- يتم تقديم تقارير الزيارة الى اللجنة خلال فترة لا تتجاوز ٣٠ يوم عمل من تاريخ الزيارة.
- تتم دراسة التقارير من قبل اللجنة وموافاة الشركة بالقرار خلال فترة لا تتجاوز ٤٥ يوم عمل من تاريخ الزيارة الأولى أو ١٥ يوم عمل من تاريخ رسالت الشركة بالإجراءات التصحيحية.
- في حالة موافقة اللجنة على مطابقة الشركة لمواصفات التصنيع الجيد ومعايير نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية ، يتم إصدار شهادة التصنيع الجيد صالحة لمدة عامين.

### Third: Documents

### ثالثاً: المستندات

- Copy of the plant site master file (SMF).
- Quality Management Certificate for the Design and Manufacture of Medical Devices (ISO 13485) for Medical Devices Facilities.
- Payment of the prescribed fee for the issuance of the GMP Certificate.

- نسخة من الملف الرئيسي الموقع لدى المصنع.
- شهادة إدارة الجودة لتصميم وتصنيع الأجهزة الطبية (ISO 13485) لمصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- الرسوم المقررة لإصدار شهادة ممارسات التصنيع الجيد.

#### • Procedure for Renewal of an Existing Manufacturing Plants

#### • آلية تجديد ترخيص مصنع قائم

##### First: Conditions

##### أولاً: الشروط

- The application for renewal of the certificate of GMP must be submitted to the DSC before the expiry within a period of not less than 30 working days.
- The company must coordinate with the relevant section to arrange an inspection visit by the concerned parties at the Center to ensure compliance with good manufacturing practices and renew the certificate.
- The company must notify the Center if they propose to add new production lines or manufacturing processes, or request any changes to the existing production lines or facility, so that an evaluation can be

- يجب تقديم طلب تجديد شهادة الممارسة الجيدة للمصنع لدى المركز قبل انتهاء فترة الصلاحية عما لا يقل عن ٣٠ يوم عمل.
- يجب على الشركة بالتنسيق مع القسم المعني لتنظيم زيارة تفتيشية من قبل المعنيين في المركز، للتأكد من الالتزام بممارسات التصنيع الجيدة وتجديد الشهادة.

conducted, the site inspected, and the certificate renewed based on the new changes.

▪ يتعين على الشركة إبلاغ المركز في حال رغبتها في إضافة خطوط إنتاج جديدة أو طلب إجراء أي تغييرات على خطوط التصنيع أو المنشأة، وذلك ليتم تقييم الوضع وزيارة المصنع وتجديد الشهادة وفقاً للتغييرات الجديدة

## Second: Procedures

### ثانياً: الإجراءات

- In case of changes proposed to the site designs, all the procedures mentioned in the different phases are followed to as to license a new manufacturing plant.
- In case of an addition or change of production and manufacturing lines without changes in the site plan, the application will be submitted for evaluation by the concerned section and coordination with the relevant product registration department within a period of not more than 30 working days.

▪ في حال وجود تغييرات لمخططات المصنع، يتم اتباع جميع الاجراءات المذكورة في مختلف المراحل التابعة لترخيص مصنع جديد.

▪ في حال اضافة أو تغيير من خطوط الانتاج والتصنيع دون تغييرات في مخطط المصنع، يتم تقديم الطلب ليتم التقييم من قبل القسم المعني وبالتنسيق مع الدائرة المختصة بتسجيل المنتجات المتعلقة خلال فترة لا تتجاوز ال ٣٠ يوم عمل.

## Third: Documents

### ثالثاً: المستندات

- An official letter addressed to the DSC, which contains the details of the re-registration or proposed changes.
- Site layouts on A1 paper indicating the proposed changes (if any).
- In case of requesting changes to production lines, the technical supportive file for the proposed products and the equipment to be used must be submitted, in accordance with the documents required for a new factory license.

- خطاب رسمي موجه لمدير عام المركز والذي يحويه طلب تجديد الشهادة أو تفاصيل لأي تغييرات أخرى.
- خرائط على ورق A1 موضحا فيها التغييرات المقترحة (إن وجدت).
- في حال طلب التغييرات لخطوط الانتاج يجب تقديم الملف الفني الداعم للمنتجات المقترح صناعتها والأجهزة المصنعة لها وذلك حسب المستندات المذكورة في ترخيص مصنع جديد.

## Contact address:

## عنوان التواصل:

### ○ Pharmaceutical Industry Section:

○ Office number: 23357655

○ Email:

[pharma-industry@moh.gov.om](mailto:pharma-industry@moh.gov.om)

### ○ Medical Devices Control Department:

○ Office number: ٢٤٩٤٦٣٨٧

○ Email:

[med-device@moh.gov.om](mailto:med-device@moh.gov.om)

### ○ Directorate General Manager's Office:

○ Office number: 23357620

22357621

○ Email:

[dsc.followup@moh.gov.om](mailto:dsc.followup@moh.gov.om)

✓ قسم التصنيع الدوائي:

○ رقم المكتب: ٢٣٣٥٧٦٥٥

○ البريد الإلكتروني:

[pharma-industry@moh.gov.om](mailto:pharma-industry@moh.gov.om)

✓ دائرة الرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية:

○ رقم المكتب: ٢٤٩٤٦٣٨٧

○ البريد الإلكتروني:

[med-device@moh.gov.om](mailto:med-device@moh.gov.om)

✓ مكتب المدير العام:

○ رقم المكتب: ٢٣٣٥٧٦٢٠

٢٢٣٥٧٦٢١

○ البريد الإلكتروني:

[dsc.followup@moh.gov.om](mailto:dsc.followup@moh.gov.om)

## References:

## المصادر:

- Law of organization of pharmacy practice and pharmaceutical establishments no 35/2015
- Pharmacy Practice Law, Bylaws Number (113/2020)
- Health System Outlook (Health Vision 2050)
- G.C.C Guidelines on Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

- قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية (٢٠١٥\٣٥)
- اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة رقم (١١٣/٢٠٢٠)
- النظرة المستقبلية للنظام الصحي (الصحة ٢٠٥٠)
- المدونة الخليجية لأسس الممارسة الجيدة للصناعات الدوائية



## Annexes:

## المرفقات:

1. Application for Initial Approval  
(Attachment 1)
2. Application for Designation of  
Consultancy for Medical Device  
Manufacturing (Attachment 2)

١. نموذج طلب الموافقة المبدئية  
(مرفق ١)
٢. نموذج طلب الموافقة على تعيين  
شركة استشارية لتصنيع الأجهزة  
الطبية (مرفق ٢)

**مرفق رقم (1)**

نموذج طلب الموافقة المبدئية على ترخيص مصانع للأدوية البشرية والأدوية العشبية  
والمستلزمات الطبية

**Attachment (1)**

**Application for Initial Approval of Human, Herbal Medicines &  
Medical Devices manufacturing plants**

- All the documents submitted with this application should be in either English or Arabic.
- Arrangement of the documents in the folder should follow the same sequence followed in this form.

- جميع المستندات المطلوبة أن تكون باللغة العربية أو الانجليزية.
- يجب ترتيب المستندات في المجلد حسب التسلسل المتبع في هذا النموذج.

<b>1. Owner Details:</b>		<b>١. بيانات المالك:</b>	
<b>Name:</b>		<b>الاسم:</b>	
<b>PASSPORT/ID Card No. (with a copy attached):</b>		<b>رقم الجواز/البطاقة الشخصية (مع ارفاق النسخة):</b>	
<b>Date of Issue:</b>		<b>تاريخ الإصدار:</b>	
<b>Date of Expiry:</b>		<b>تاريخ الانتهاء:</b>	
<b>Occupation:</b>		<b>المهنة:</b>	
<b>Permanent Address</b>	<b>PO Box:</b>	<b>ص.ب:</b>	<b>العنوان الدائم</b>
	<b>Postal code:</b>	<b>الرمز البريدي:</b>	
<b>Current Address</b>	<b>PO Box:</b>	<b>ص.ب:</b>	<b>العنوان الحالي</b>
	<b>PC:</b>	<b>الرمز البريدي:</b>	
<b>Office phone no.:</b>		<b>رقم هاتف العمل:</b>	
<b>GSM no.:</b>		<b>رقم الهاتف النقال:</b>	
<b>Commercial /Industrial reg. no.:</b>		<b>رقم السجل التجاري/الصناعي:</b>	
<b>E- mail address:</b>		<b>عنوان البريد الالكتروني:</b>	

## ٢. بيانات المصنع:

## ٢. Manufacturer Information:

Plant type:	<input type="checkbox"/> Human Medicine <input type="checkbox"/> Herbal Medicine <input type="checkbox"/> Health Products <input type="checkbox"/> Medical devices	<input type="checkbox"/> الأدوية البشرية <input type="checkbox"/> الأدوية العشبية <input type="checkbox"/> المستحضرات الصحية <input type="checkbox"/> الأجهزة \ المستلزمات الطبية	نوع المصنع:
Other:			أخرى:

الاسم المقترح للمصنع: Proposed plant name:

المنطقة الصناعية المقترحة/ الولاية: Proposed Industrial Region/ Wilaya:

هل سبق الحصول على ترخيص بفتح مصنع من قبل المديرية؟ Do you already have a license to open manufacturing plant by the Directorate?

☐ Yes ☐ No

☐ نعم ☐ لا

If YES, fill the below

إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة البيانات التالية

Name of the establishment:

اسم المصنع:

License no.:

رقم الترخيص:

## 3. Proposed Manufacturer Activities:

## ٣. الأنشطة المقترحة للمصنع:

<input type="checkbox"/> Primary packaging	<input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف (أولي)
<input type="checkbox"/> Secondary packaging	<input type="checkbox"/> تعبئة وتغليف (ثانوي)
<input type="checkbox"/> Finished Product Manufacturing	<input type="checkbox"/> تصنيع مستحضرات
<input type="checkbox"/> Active Pharmaceutical ingredients Manufacturing	<input type="checkbox"/> تصنيع مواد فعالة
<input type="checkbox"/> Others (Specify)	<input type="checkbox"/> أخرى (اذكرها)

.....  
.....  
.....  
.....

#### 4. Products Type

#### 4. نوع المنتجات

- ☐ Human Medicines.
- ☐ Herbal Medicines.
- ☐ Health Products.
- ☐ Biological Products.
- ☐ Medical devices.

- ☐ أدوية بشرية.
- ☐ مستحضرات عشبية.
- ☐ مستحضرات صحية.
- ☐ مستحضرات بيولوجية.
- ☐ أجهزة أو مستلزمات طبية

#### 5. Proposed Production lines:

#### 5. خطوط الإنتاج المقترحة:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

<p>٦. Is there a designated person to follow up with Directorate?</p>	<p>٦. هل يوجد شخص مفوض لمتابعة الطلب لدى المديرية؟</p>
<p>If YES please fill out next section</p> <p><input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO</p>	<p>إذا كانت الإجابة بنعم الرجاء تعبئة القسم التالي</p> <p><input type="checkbox"/> نعم <input type="checkbox"/> لا</p>
<p>Name:</p>	<p>الاسم:</p>
<p>Passport/ID card no.(with copy attached):</p>	<p>رقم الجواز/البطاقة الشخصية (مع ارفاق النسخة):</p>
<p>Office phone no:</p>	<p>رقم هاتف العمل:</p>
<p>GSM no.:</p>	<p>رقم هاتف النقال:</p>
<p>E- mail address:</p>	<p>عنوان البريد الالكتروني:</p>

## Owner Commitment

## تعهدات المالك

- تم تعبئة هذا النموذج بالمعلومات الصحيحة والكاملة بكامل معرفتي وإرادتي، وإن جميع الوثائق المرفقة والمختومة بختم الشركة/ المؤسسة هي نسخة طبق الأصل، وإذا ظهر خلاف ذلك فأني أقر بارتكاب التزوير في الوثائق وأتحمل ما يترتب على ذلك من الجزء النظامي.
- الالتزام بتعديل معلومات المنشأة في حال طرأ تغيير عليها.
- الالتزام بأن تكون المنشأة في منطقة صناعية.
- الالتزام بجميع الشروط واللوائح التنفيذية الخاصة بقانون تنظيم مهنة الصيدلة وبأي تعاميم وقرارات صادرة من المديرية.
- Owner / General Manager  
Signature:

Stamp:

الختم:

مرفق رقم (2)  
نموذج طلب الموافقة على تعيين شركة استشارية لتصنيع الأجهزة الطبية

**Attachment (2)**  
**Application for Designation of Consultancy for Medical Device  
Manufacturing**



- All the documents submitted with this application should be in either English or Arabic.
- All required fields must be completed, and all necessary documents must be attached according to the sequence outlined in this form.

- جميع المستندات المطلوبة أن تكون باللغة العربية أو الانجليزية.
- يجب تعبئة كل البيانات المطلوبة ورفاق جميع المستندات المطلوبة حسب التسلسل المتبع في هذا النموذج.

Scope of Organization:		نطاق الشركة\المنظمة:	
1	Name:	الاسم:	
	Postal Address:	العنوان البريدي:	
	Physical Address:	العنوان الفعلي:	
	Contact person:	عنوان التواصل:	
	Telephone no.	رقم الهاتف:	
	Email:	البريد الإلكتروني:	
2	A description of the organizational structure, Management Contact, Competencies.:	٢ وصف الهيكل التنظيمي، جهة الاتصال الإدارية، والكفاءات:	
3	Experience in consultancy for manufacturing Medical Devices according to the following jurisdictions: Australia, Canada, EU/EFTA, Japan, USA, etc.:	٣ الخبرة في الاستشارات الخاصة بتصنيع الأجهزة الطبية وفقاً للأنظمة التالية: أستراليا، كندا، الاتحاد الأوروبي/الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA)، اليابان، الولايات المتحدة الأمريكية، وغيرها.	

4	The categories of medical devices to which such experience extends. e.g.; IVD, Class I, Class II, implantable MD, etc..	٤ فئات الأجهزة الطبية التي تشملها هذه الخبرة، مثل: أجهزة التشخيص المختبري (IVD) ، الفئة الأولى (Class I) ، الفئة الثانية (Class II) ، الأجهزة الطبية القابلة للزرع، وغيرها.
5	Details of previous experience in manufacturing Medical Devices per device class scope:	٥ تفاصيل الخبرة السابقة في تصنيع الأجهزة الطبية حسب نطاق فئة الجهاز:
6	Attestation form:	٦ نموذج الإقرار أو التصديق:
7	CV details & qualification of consultants:	٧ تفاصيل السيرة الذاتية والمؤهلات الخاصة بالاستشاريين:
8	Accreditation from GCC accreditation center or any accreditation body has signed on mutual recognition agreements (LAF-MLA or LAC-MAR) if applicable:	٨ الاعتماد من مركز الاعتماد الخليجي أو أي جهة اعتماد أخرى موقعة على اتفاقيات الاعتراف المتبادل-LAF-MLA أو -LAC-MAR إن وُجد.
<b>If with parent/liaison organization</b>		<b>اسم الجهة الأم / جهة الارتباط (إن وجدت):</b>
1	The name of the parent/liaison organization:	اسم الجهة الأم / جهة الارتباط:
	Postal Address:	العنوان البريدي:
	Physical Address:	العنوان الفعلي:

	<b>Contact person:</b>	عنوان التواصل:
	<b>Telephone no.</b>	رقم الهاتف:
	<b>Email:</b>	البريد الإلكتروني:
<b>2</b>	<b>Details of the procedures, processes and resources to be applied by the consultant in preparing the reports:</b>	٢ تفاصيل الإجراءات والعمليات والموارد التي سيطبقها الاستشاري في إعداد التقارير:
<b>3</b>	<b>Information of the consultant and its parent/liaison organizations experience in consultancy for manufacturing Medical Devices according to the following jurisdictions: Australia, Canada, EU/EFTA, Japan, USA, etc..:</b>	٣ معلومات عن الاستشاري وخبرة جهات الأم/الارتباط التابعة له في الاستشارات الخاصة بتصنيع الأجهزة الطبية وفقاً للأنظمة التالية: أستراليا، كندا، الاتحاد الأوروبي/الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA)، اليابان، الولايات المتحدة الأمريكية، وغيرها.
<b>4</b>	<b>The categories of medical devices to which such experience extends. e.g.; IVD, Class I, Class II, implantable MD, etc..</b>	٤ فئات الأجهزة الطبية التي تشملها هذه الخبرة، مثل: أجهزة التشخيص المختبري (IVD)، الفئة الأولى (Class I)، الفئة الثانية (Class II)، الأجهزة الطبية القابلة للزرع، وغيرها.
<b>5</b>	<b>Details of previous experience in manufacturing Medical Devices per device category and class:</b>	٥ تفاصيل الخبرة السابقة في تصنيع الأجهزة الطبية حسب فئة الجهاز وفئته التصنيفية:
<b>6</b>	<b>Attestation form:</b>	٦ نموذج الإقرار أو التصديق:

٧	CV details & qualification of consultants:	٧ تفاصيل السيرة الذاتية والمؤهلات الخاصة بالاستشاريين:
8	Accreditation from GCC accreditation center or any accreditation body has signed on mutual recognition agreements (LAF-MLA or LAC-MAR) if applicable:	٨ الاعتماد من مركز اعتماد دول مجلس التعاون الخليجي أو أي جهة اعتماد أخرى موقعة على اتفاقيات الاعتراف المتبادل (LAF-MLA أو LAC-MAR) إذا كان ذلك ممكناً.
Owner Commitment		تعهدات المالك
<ul style="list-style-type: none"> <li>I hereby declare that I have completed this factory registration form with full accuracy, providing correct and complete information to the best of my knowledge and of my own free will. I also confirm that all attached documents, stamped with the official seal of the company/institution, are true copies of their original official versions. I bear full legal responsibility in the event that any discrepancy or forgery is found in the submitted information or documents.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>أقرّ بأنني قمت بتعبئة هذا النموذج الخاص بافتتاح المصنع بكل دقة، وبالمعلومات الصحيحة والكاملة، وبكامل إرادتي ومعرفتي. كما أقرّ بأن جميع الوثائق المرفقة، والمختومة بختم الشركة/المؤسسة، هي نسخ طبق الأصل من مستنداتها الرسمية. وأتحمل كامل المسؤولية النظامية في حال ثبوت خلاف ذلك أو وجود أي تزوير في البيانات أو الوثائق.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Owner / General Manager Signature:</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>توقيع المالك/ المدير العام للشركة:</li> </ul>
Stamp:		الختم: