



Circular No: 160/2024

16 - 05 - 1446 H  
18 - 11 - 2024

نتقدم بثقة  
Moving Forward  
with Confidence



الأفاضل/ جميع مالكي الشركات والمؤسسات العاملة في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية المحترمين

To All Medical Device Establishments  
After Compliments,

تحية طبية وبعد ،،

Sub: Medical Device Establishment Approval	الموضوع: قيد منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية
<p>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 Ministerial Decision No. 113/2020 issuing the executive regulations for the law regulating the practice of the pharmacy and pharmaceutical institutions and Towards regulation of medical device and Supplies Accordingly, we hereby notify all local establishments supplying medical devices have to apply for an establishment approval application through the Ministry of Health's electronic portal prior to proceeding with any medical device registration applications in accordance with the conditions stated in the electronic approval service within 3 months from the date of this circular throw the below link :- <a href="https://eportal.moh.gov.om/eServices/Login?st=B90DA5C9-B34C-487E-A178-10003E580981">https://eportal.moh.gov.om/eServices/Login?st=B90DA5C9-B34C-487E-A178-10003E580981</a> Only approved local establishments available in the Ministry's records will be able to apply for the services related to the registration of medical device companies and their products, or the service for import and clearance of medical devices. For any queries, please contact the following email: <a href="mailto:med-device@moh.gov.om">med-device@moh.gov.om</a></p>	<p>في إطار سعي وزارة الصحة لتنظيم تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية سيتم البدء في نظام تسجيل شركات المستلزمات الطبية ومنتجاتها وفقاً لما جاء في قانون تنظيم مزاوله مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ واللائحة التنفيذية الصادر بالقرار الوزاري رقم ٢٠٢٠/١١٣ . عليه نود الإفادة بأنه يشترط للشركات الموردة للمستلزمات الطبية والتي ترغب بتقديم طلبات التسجيل التقدم أولاً بطلب قيد منشأة وذلك من خلال البوابة الإلكترونية لوزارة الصحة وفق الشروط الموضحة مع الخدمة الإلكترونية الخاصة بالقيد وذلك خلال ثلاثة أشهر من تاريخ هذا التعميم وذلك عبر الرابط أدناه:- <a href="https://eportal.moh.gov.om/eServices/Login?st=B90DA5C9-B34C-487E-A178-10003E580981">https://eportal.moh.gov.om/eServices/Login?st=B90DA5C9-B34C-487E-A178-10003E580981</a> حيث ستمكن الشركات المقيدة لدى سجلات الوزارة فقط من التقديم على الخدمات الخاصة بطلبات تسجيل شركات المستلزمات الطبية ومنتجاتها أو الخدمة الخاصة بالاستيراد والإفراج عن هذه المنتجات. وفي حال وجود أي استفسار، يرجى التواصل على الإيميل التالي: <a href="mailto:med-device@moh.gov.om">med-device@moh.gov.om</a></p>

Dr. Mohammed bin Hamdan Al-Rubaie  
Director General



DSC  
مركز سلامة الدواء  
Drug Safety Center

