Sultanate of Oman **Ministry of Health Drug Safety Center** Muscat

Circular No. 173/2025

26 -1-1447 H 21-07-2025



سلطنــة عُمـــان وزارة الصحــة مركز سلامة الدواء

Moving Forward with Confidence

المحتر مين

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments.

تحية طيبة و بعد،،

Sub: Regulation of approval procedures for medical devices sale activities for local establishments.

In line with the Drug Safety Center's commitment to regulate the procedures for practicing the wholesale and retail sales activities of medical devices and supplies, and in line with the provisions of Ministerial Decision No. 113/2020, and based on the recent applications submitted through the MOH Portal, we would like to inform you of the following:

- All approvals for new license applications related to the above-mentioned activities will be suspended. Approvals will be limited to commercial registrations that are 100% owned by Omani nationals.
- All establishments that have previously obtained approval to practice the activity and wish to import medical devices must regularize their status in accordance with the Commercial Agencies Law, as it is one of the requirements for registering medical device and supply companies.
- Companies that have been practicing the activity previously without adding it in their commercial registration are required apply for the activity approval with the relevant evidence before 01-09-2025.

Accordingly, all concerned parties are required to comply with the above, in alignment with the Center's requirements, to ensure the continued practice of such activities in accordance with the applicable regulations.

To access the DSC services on Ministry of Health website: https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-andcenters-at-hq/drug-safety-center/

For any queries, please contact the following email: Med-device@moh.gov.om

الموضوع: تنظيم إجراءات الموافقة على أنشطة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية

في إطار حرص مركز سلامة الدواء على تنظيم إجراءات مزاولة نشاط بيع الأجهزة والمستازمات الطبية بالجملة والتجزئة، والتزاما بما جاء في القرار الوزاري رقم 2020/113 وما نص عليه، واستناداً إلى الطلبات المقدمة مؤخراً في البوابة الصحية؛ نو د إحاطتكم بما يلي:

- سيتم إيقاف منح الموافقات على جميع طلبات تراخيص الأنشطة الجديدة المشار إليها أعلاه. على أن تقتصر الموافقات على السجلات التجارية المملوكة بالكامل للعمانيين بنسبة 100%.
- على جميع المنشآت الحاصلة مسبقاً على موافقة مزاولة النشاط والراغبة في استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية، توفيق أوضاعها بما يتناسب مع قانون الوكالات التجارية باعتباره أحد اشتراطات تسجيل شركات الاجهزة و المستلز مات الطبية.
- يتوجب على الشركات التي تمارس النشاط مسبقاً دون إدراجه في السجل التجاري، التقدم بطلب الحصول على الموافقة اللازمة مع إرفاق ما يثبت ذلك قبل تاريخ 1 سبتمبر 2025.

وعليه، نؤكد على جميع الجهات المعنية ضرورة الالتزام بما ورد أعلاه، بما يتوافق مع متطلبات المركز، لضمان استمرارية مزاولة النشاط وفقاً للأنظمة المعمول بها.

للوصول الى خدمات المركز في موقع وزارة الصحة: https://moh.gov.om/ar/المستشفيات-والمديريات/المديريات-والمراكز -بديوان-عام-الوزارة/مركز -سلامة-الدواء/

> في حال وجود أي استفسار، يرجى التواصل على الايميل التالي: Med-device@moh.gov.om

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi **Director General**





ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي ١٠٠٠- هاتف ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩ P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

@ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om