



متقدِّمة بثقة
Moving Forward
with Confidence

Circular No.84/2026

12/03/1448 AH

25/08/2026

تعميم رقم: ٨٤/ ٢٠٢٦

١٢/ربيع الاول/١٤٤٨هـ

٢٥/أغسطس/٢٠٢٦ م

• **To: All Local Agents of Pharmaceutical & Biological Products.**

Sub: Suspension of New Registration Applications for Pharmaceutical and Biological Products Based on the Percentage of Omani Ownership.

After Compliments,

In line with the regulatory role of the Drug Safety Center in overseeing procedures related to the practice of the pharmacy profession, and as part of its efforts to regulate the registration procedures for pharmaceutical and biological products, following a review of the submitted applications and the requirements of the local market, we would like to inform you of the following:

• Except for products manufactured by national pharmaceutical manufacturers, the suspension of accepting new registration applications for pharmaceutical and biological products shall remain in effect as per previous circular No. 51/2026 where the percentage of Omani ownership in the Commercial Registration of the local agent or the ultimate beneficial owner involved in the registration, marketing, or distribution is less than 100%. The suspension shall remain in effect for a period of three months and may be renewed.

• **Effective Date:** This Circular shall take effect from the date of its issuance.

The Drug Safety Center emphasizes the importance of all local agents complying with the above requirements and taking into consideration the updated requirements when submitting future applications, in order to ensure the smooth processing and timely completion of transactions.

Best regards,

• الأفاضل/الوكلاء المحليين والشركات الدوائية في سلطنة عمان.

الموضوع: تعميم تنظيمي بشأن تعليق استقبال بعض طلبات التسجيل الجديدة للأدوية والمستحضرات البيولوجية.

تحيّة طيبة وبعد،
استناداً إلى الدور التنظيمي لمركز سلامة الدواء في الإشراف على إجراءات مزاولة مهنة الصيدلة، وفي إطار تنظيم إجراءات تسجيل الأدوية والمستحضرات البيولوجية، وبعد مراجعة الطلبات المقدمة ومتطلبات السوق المحلي، نود إحاطتكم بالآتي:

• فيما عدا منتجات المصانع الدوائية الوطنية، يستمر تعليق استلام طلبات التسجيل الجديدة للأدوية والمستحضرات البيولوجية، وذلك حسب التعميم السابق رقم ٥١/٢٠٢٦ في حال كانت نسبة التملك العماني في السجل التجاري للوكيل المحلي أو المستفيد الفعلي من التسجيل أو التسويق أو التوزيع أقل من (١٠٠%) ، وذلك لمدة ثلاثة أشهر قابلة للتجديد.

• **تاريخ التنفيذ:** يعمل بهذا التعميم اعتباراً من تاريخ صدوره.

ويؤكد مركز سلامة الدواء ضرورة التزام جميع الوكلاء المحليين بما ورد أعلاه، ومراعاة المتطلبات المحدثة عند تقديم الطلبات المستقبلية؛ بما يضمن استمرارية سير المعاملات واستكمال الإجراءات دون تأخير.

وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

Dr. Sharifa Amur Al Jabri
Act. Director General

Copy to:

- DG of Quality Assurance Center
- All Directors at DSC



DSC
مركز سلامة الدواء
Drug Safety Center



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

✉ @DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om