



Circular No. 15 / 2026

28 -08-1447 H

16 -02-2026



المحترمين

الأفاضل/ مالكي/ مديري الشركات والمؤسسات العاملة في قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
تحية طيبة وبعد،،

To Respected Owners and Directors of Companies and Institutions in the Medical Devices and Supplies Sector

After Compliments,

<p>Subject: Linking Medical device Establishment's approval service to the Clearance service of Medical Devices and Supplies</p>	<p>الموضوع: ربط خدمة قيد منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية بعملية الإفراج عن الأجهزة والمستلزمات الطبية</p>
<p>Based on Executive Regulation No. (113/2020) of the Law Regulating the Practice of the Pharmacy Profession and Pharmaceutical Institutions, and the provisions governing the regulation of the medical devices and supplies sector, and restricting from the Drug Safety Center's commitment to enhancing the safety and quality of medical devices and supplies in the local market, we would like to inform you of the following:</p> <ol style="list-style-type: none">1. The service of medical device establishments approval will be linked to the clearance of medical device process. Clearance procedures will not be completed unless the establishment is approved by Medical Devices Control department.2. Companies will have transitional period of six (6) months from the date of issuance of this circular to rectify their status and complete the required procedures.3. clearance of incoming shipments for unapproved establishments will be rejected after the end of the specified period. <p>Accordingly, the Center emphasizes that all concerned entities must take the necessary measures to ensure the continuity of import activities in compliance with the applicable laws and regulations.</p> <p>To access the services of the Drug Safety Center via the Ministry of Health website:</p> <p>https://moh.gov.om/ar/web/directorates-centers/drug-safety-center</p> <p>For any inquiries, please contact us via email: Med-device@moh.gov.om</p> <p>Thank you for your understanding and cooperation.</p>	<p>استنادا الى اللائحة التنفيذية رقم (2020/113) لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية واحكام تنظيم قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية، وانطلاقا من حرص مركز سلامة الدواء على تعزيز سلامة وجودة الأجهزة والمستلزمات الطبية المتداولة في السوق المحلية، نود إحاطتكم بما يلي:</p> <ol style="list-style-type: none">1. سيتم ربط خدمة قيد منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية بعملية الإفراج عن الشحنات الأجهزة والمستلزمات الطبية، ولن يتم استكمال إجراءات الإفراج إلا بعد قيد المنشأة وفق المتطلبات التنظيمية المعتمدة من دائرة الرقابة على الأجهزة والمستلزمات الطبية.2. تمنح الشركات فترة انتقالية مدتها 6 أشهر من تاريخ صدورهذا التعميم لتوفيق أوضاعها واستكمال الاجراءات .3. سيتم إيقاف الإفراج عن الشحنات الواردة للمنشآت غير المقيدة بعد انتهاء الفترة المحددة. <p>وعليه، يؤكد المركز على جميع الجهات المعنية اتخاذ ما يلزم، لضمان استمرارية مزاولة نشاط الاستيراد بما يتوافق مع الأنظمة واللوائح المعمول بها.</p> <p>للوصول إلى خدمات مركز سلامة الدواء عبر موقع وزارة الصحة: https://moh.gov.om/ar/web/directorates-centers/drug-safety-center</p> <p>وفي حال وجود أي استفسار، يرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني: Med-device@moh.gov.om</p> <p>شاكرين تفهمكم وتعاونكم.</p>

Ph. Ibrahim Nasser A) Rashdi
Director General

