



Circular No. 50 / 2026

25/11/1447 AH

13/05/2026

نتقدم بثقة
Moving Forward
with Confidence



تعمير رقم: ٥٠ / ٢٠٢٦ م

٢٥ / ذو القعدة / ١٤٤٧ هـ

١٣ / مايو / ٢٠٢٦ م

<p>To: - All Respective Authorities and Concerned Parties. Sub <u>Public Consultation on Regulatory Guidelines.</u></p>	<p>الي، - الي، جميع الاطراف المعنية والجهات ذات العلاقة. الموضوع: استشارة عامة بشأن الادلة التنظيمية.</p>
<p>After Compliments, As part of the Drug Safety Center's (DSC) commitment to transparency, stakeholder engagement, and continuous improvement of regulatory practices, the Center announces that the following guidelines are currently open for consultation available on MOH website https://www.moh.gov.om.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Guideline on Oman regulatory framework for medicinal company and Products Approval.2. Guideline on Withdrawal, Suspension, Rejection, Cancellation of Marketing Authorization of medicinal product.3. Guideline on Registration of Medicines According to Verification and Abridged.4. Guideline for Variation of Medicinal Products5. Guideline on the Presentation of Labeling Information, PIL and SPC. <p>The Drug Safety Center invites stakeholders in the health sector to review these guidelines and submit their feedback through the link provided on "EParticipation" section, during the consultation period (5 May 2026 to 5 June 2026).</p>	<p>تحية طيبة وبعد.. في إطار التزام مركز سلامة الدواء بتعزيز الشفافية، وإشراك أصحاب المصلحة، والتطوير المستمر للممارسات التنظيمية، يعلن المركز أنه تم نشر الأدلة الإرشادية التنظيمية المذكورة أدناه عبر الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة. https://www.moh.gov.om.</p> <ol style="list-style-type: none">١. الدليل الإرشادي للإطار التنظيمي في سلطنة عُمان لاعتماد الشركات والمستحضرات الدوائية لإصدارات مركز سلامة.٢. الدليل الإرشادي لسحب أو تعليق أو رفض أو إلغاء الترخيص التسويقي للمستحضرات الدوائية.٣. الدليل الإرشادي لتسجيل الأدوية وفق مسار التحقق ومسار التقييم المختصر.٤. الدليل الإرشادي للتغييرات على المستحضرات الدوائية لمركز سلامة الدواء.٥. الدليل الإرشادي لعرض معلومات (البطاقة التعريفية) والنشرة الداخلية والملخص العلمي للدواء (SPC). <p>ويدعو مركز سلامة الدواء أصحاب المصلحة في القطاع الصحي إلى الاطلاع على هذه الأدلة الإرشادية وتقديم ملاحظاتهم من خلال الرابط المتاح في صفحة المشاركة الإلكترونية (EParticipation) خلال فترة المشاورة ٥ مايو ٢٠٢٦ م إلى ٥ يونيو ٢٠٢٦ م.</p>

الصيدلي/ابراهيم بن ناصر الراشدي

المدير العام

PH. IBRAHIM NASSER AL RASHDI
DIRECTOR GENERAL



نسخة الي /

الفاضل مدير ادارة الدواء والادوية والمواسم الاقسام.



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