



Sultanate of Oman
Ministry of Health
Directorate General of Pharmaceutical and
Drug control

Sultanate of Oman Medical Device regulatory
update

Contents

- Oman regulatory Framework development and administrative structure.
- Dept. of Medical Device Control achievements
- Updates in Medical device regulation in Oman



The development of the regulatory framework in Oman



1977

مرسوم سلطاني رقم 77/33 بإنشاء
المديرية العامة للصيدلة والتجهيزات الطبية
Royal Decree No. 33/77
To establish the Directorate
General of Pharmaceutical &
Medical Supplies

مرسوم سلطاني رقم 96/41 بإصدار قانون مزاولة
مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات الصيدلانية
Royal Decree No. 41/96
Issuance of Pharmacy Law

1996

2000/73 قرار وزاري رقم
بشروط وإجراءات الترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة
أو العمل كمساعد صيدلي
Ministerial Decree No. 73/2000
Licensing conditions for practicing as
Pharmacist or Assistant Pharmacist

2000

مرسوم سلطاني رقم 99/2000
بتعديل بعض احكام قانون مزاولة مهنة الصيدلة وتنظيم المؤسسات الصيدلانية
الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 96/41
Royal Decree No. 99/2000
Amendments of some provisions in the Pharmacy Law issued
as per the Royal Decree No. 41/96

2000

2004/28 قرار وزاري رقم
بتعديل القرار الوزاري رقم 2000/73
Ministerial Decree No. 28/2004
Amendment of Ministerial Decree No.
73/2000

2004

مرسوم سلطاني رقم 2015/35 بإصدار قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة وتنظيم
المؤسسات الصيدلانية
Royal Decree No. 35/2015
The Law on Regulating the Profession of
Pharmacology and Pharmaceutical Establishments

2015

2020/113 قرار وزاري رقم
بإصدار اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة
و المؤسسات الصيدلانية شاملة فصل تنظيم المستلزمات
الطبية
Ministerial Decree No. 113/2020
Issuing the Executive Regulation of the Law
Governing the Practice of the Pharmacy
Profession and Pharmacy Enterprises
Medical device Bylaws establishments

2020



Medical device regulation is achieved through the medical device control dept. . It is part of the DGPA&DC. Its Roles cover :

- Pre market control for medical devices.
- On market control of medical devices
- Post market control of medical devices.



Medical Device Dept DGPA&DC

Dept of Medical Device Control sections



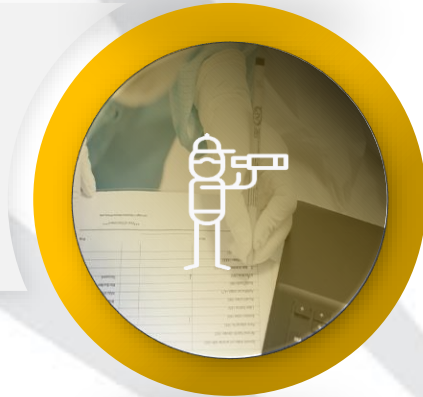
**High risk MD
Registration
section**



**Low Risk MD
Registration**

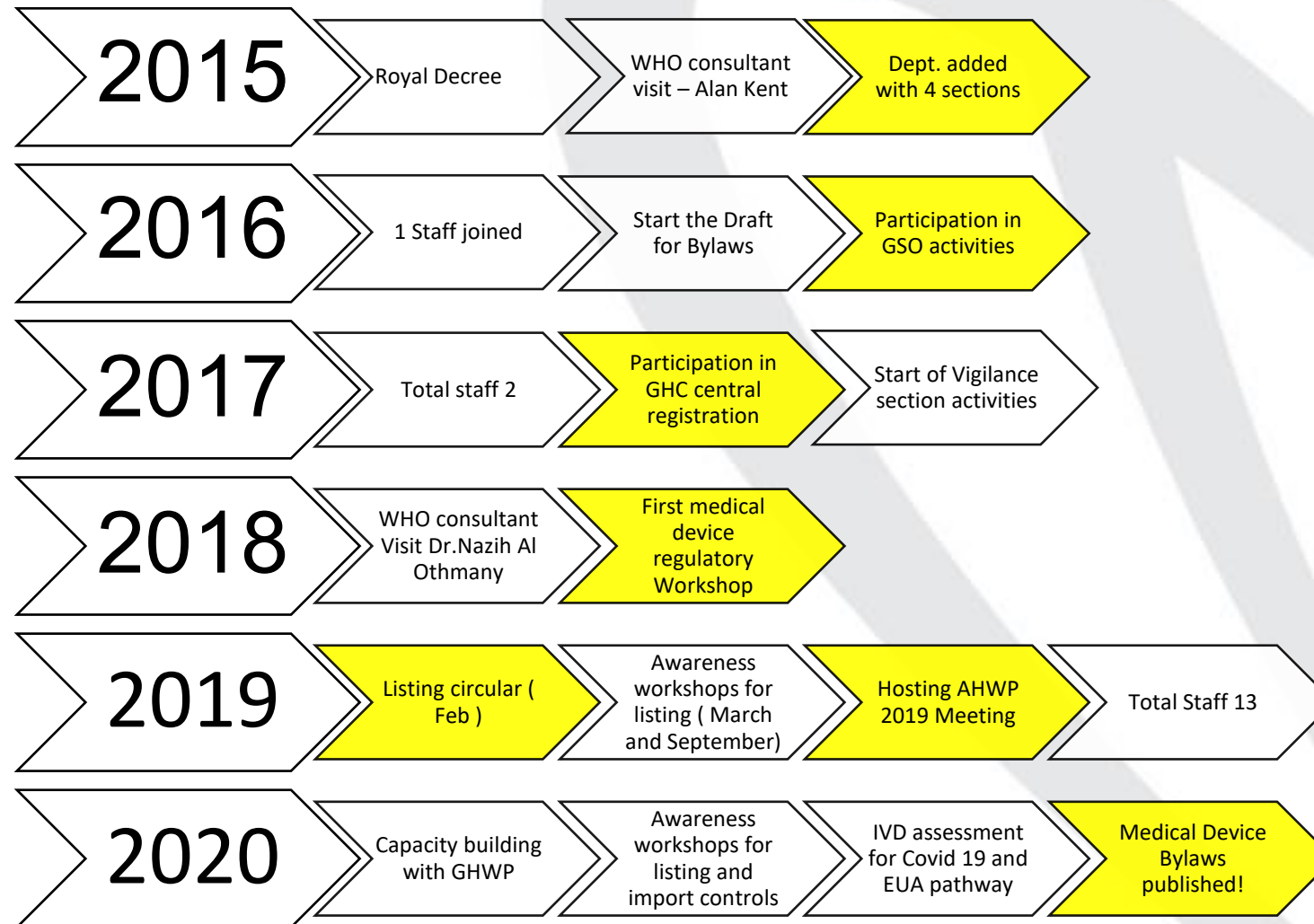


**In Vitro
Diagnostics
Registration**



**Medical Device
Vigilance
Section**

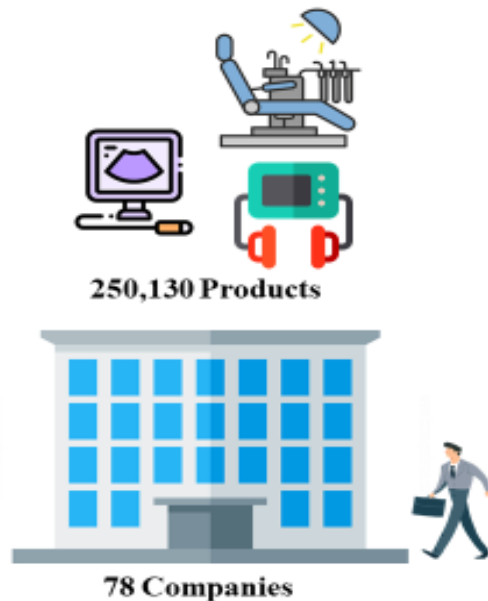
Medical Device dept. achievements



Dept. Achievements

- Started Medical device listing for products and establishments since Feb 2019. Listing is ongoing.

Creation of Data Base of Medical Device

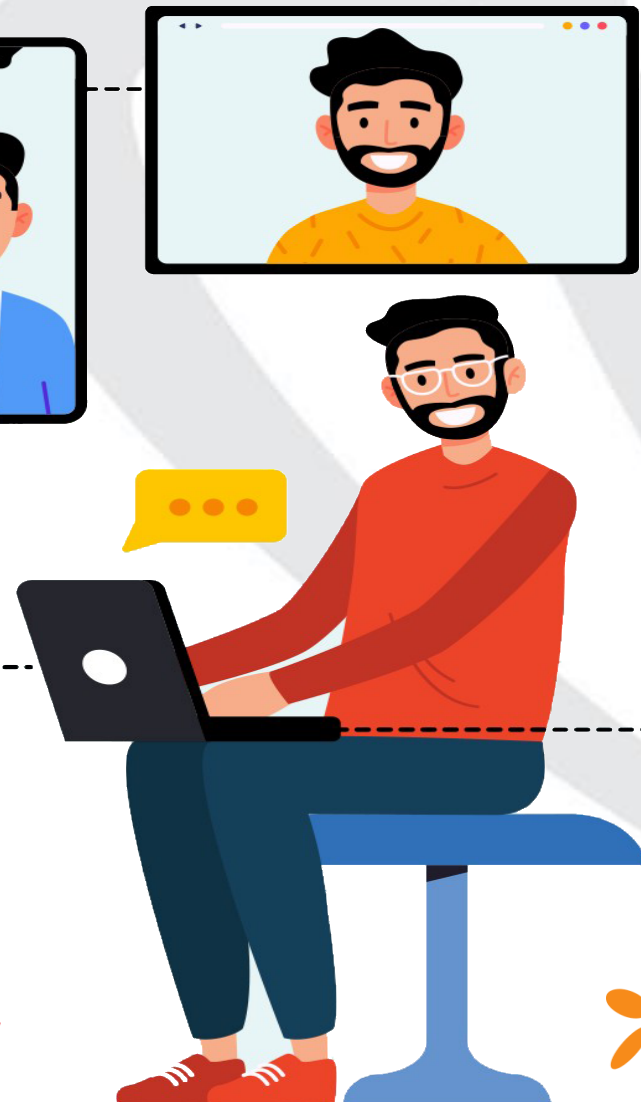


Capacity Building for MD Personnel

مجلس الصحة
لدول مجلس التعاون
Gulf Health Council



APACMed



Information Exchange & participation with Health Authorities and organizations



Hosting 24th annual AHWP meeting in Oman



Updates in Medical device regulation in Oman

Medical Device Bylaws are published in August 2020

الجريدة الرسمية العدد (١٣٥٣)

وزارة الصحة

قرار وزاري

رقم ٢٠٢٠/١١٣

بإصدار اللائحة التنفيذية

لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية

استناداً إلى قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥ ،

وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٧٣ بشروط وإجراءات الترخيص بمزاولة مهنة الصيدلة أو العمل كمساعد صيدلي ،

وإلى لائحة تنظيم المؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٧٤ ،

وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٨٤ بشروط استيراد وتصدير الأدوية ،

وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠٠/٨٦ في شأن تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها وتسعير هذه المنتجات ،

وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠٠١/٢ في شأن تسجيل شركات الأدوية العشبية ومنتجاتها ،

وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠١٨/٢٣٩ بشأن تحديد رسوم الخدمات التي تقدمها وزارة الصحة ، وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة .

الفصل السادس

تسجيل شركات المستلزمات الطبية

المادة (٨٠)

Started clearance of medical device shipments as of 01-01-2021





Milestones for Regulation Status in Oman



- plan to start Registration of high risk devices in 2021
- Availability of fast track medical device registration
- Gradual implementation of regulatory measures