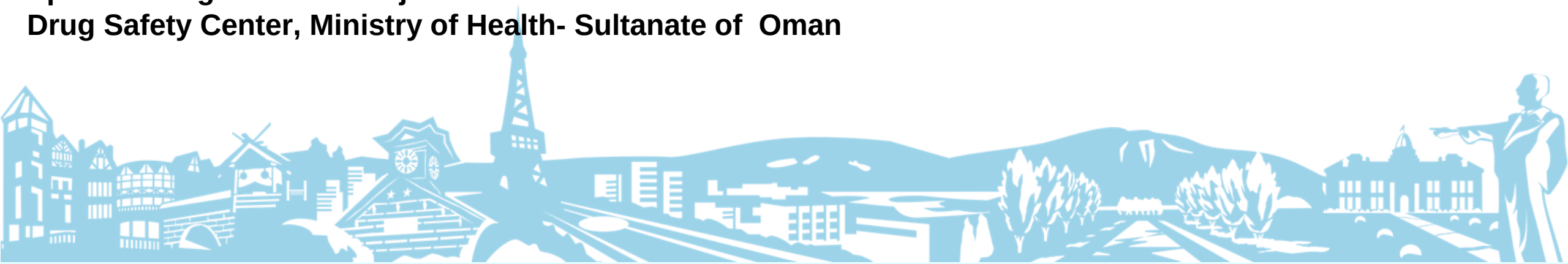
IMDRF International Medical Device Regulators Forum

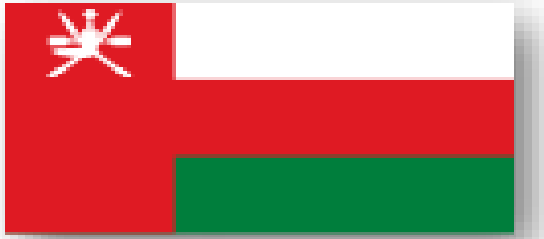
Medical Device regulation updates in Oman

Speaker: Eng. Faiza Al zadjali
Drug Safety Center, Ministry of Health- Sultanate of Oman



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Sultanate of Oman



- Sultanate of Oman country located on the southeastern coast of the Arabian Peninsula.
- Oman has developed a comprehensive and robust healthcare system and aims for large scale strategic development in the healthcare sector with Oman vision 2040.
- The **Ministry of Health (MOH) Drug Safety Center** is the primary body responsible for overseeing medical device regulations. And has been actively involved in following updates in international initiatives and forums of medical device regulation and convergence.

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Development of the regulatory framework for regulating medical Device

Pharmaceutical Affairs & Drug Control Regulations

2015

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

2019

بدء الادراج على الاجهزة واللوازم الطبية
Start o listing for medical devices

2020

قرار وزاري رقم 2020/113
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

2021

بدء الافراج على الاجهزة واللوازم الطبية
Start of Import control for medical devices

2022

البدء بالتقييم الفني للاجهزة الطبية
Starting assessment of medical devices

2023

بدء اعمال اللجنة الفنية لتسجيل الاجهزة والمستلزمات الطبية
Starting Medical device registration committee

2024

تفعيل بعض الخدمات الالكترونية
Activate some Electronic service

2025

إصدار تعميم لبدء تسجيل الأجهزة عالية الخطورة
Issuing the Registration Circular for High risk MD

تنظيم إجراءات الموافقة على أنشطة بيع الأجهزة الطبية للمنشآت المحليةRegulation of approval procedures for medical device sale activities for local establishments

Medical Device dept Organization Structure

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Responsibilities of Medical Device Control department

Registration Sections

Responsibilities:

1- Listing Medical Device Establishment. Started
2- Listing Medical Device/IVD Manufacturers & Products. started
3- Registration of Medical device establishment. Started for High risk (Class D)
4- Registration of Medical device/IVD Manufacturers & products. Started for High risk (Class D)
6- Medical Device Manufacturer Audits. (started and ongoing)

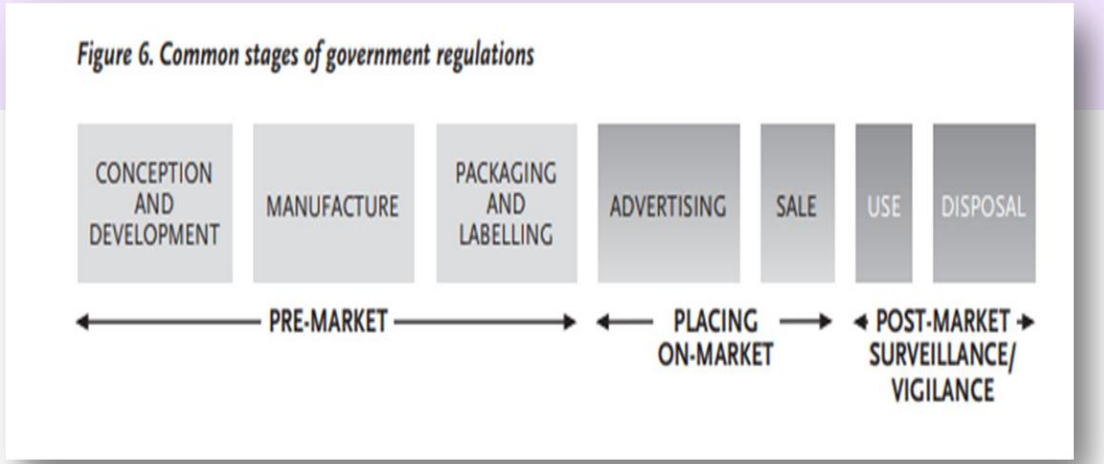
Vigilance Section

Responsibilities:

1. Building a database including all reports related to the Post Market Surveillance. Started
2. Circulation of Medical Device Safety alert. ongoing
3. Evaluation and investigation of adverse, incident events and complaints received. started
4. Activating focal points in different healthcare institutions in Sultanate of Oman. started
5. Exchanging information related to medical device issues with relevant authorities in other countries.

Medical Device regulatory system

WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT + Medical devices) for evaluation of National Regulatory system of medical products




Sultanate of Oman
Ministry of Health
Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control
Muscat

سلطنة عُمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 182 / 2021

06 -03-1443 H
13 -10-2021

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

Sub: Classification of Medical Devices

As part of the Ministry of Health's endeavor to start registering medical devices and supplies in accordance with the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions issued vide Royal Decree No. 35/2015 and the executive regulations issued for the Law as per Ministerial Decision No. 113/2020, this is to inform all concerned that we have classified the medical devices into different category as shown in the table below:

Severity	Class	Risk Level
Low	Class A	Class 1 Devices General IVD (other)/ Exempt IVD
Low- Moderate	Class B	All Class II/ Class IIa Self-test IVD
Moderate-High	Class C	Class IIb/ Class III Annex II List B (IVD)
High	Class D	All other Class III/ Class IV/ AIMD Annex II List A (IVD)

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

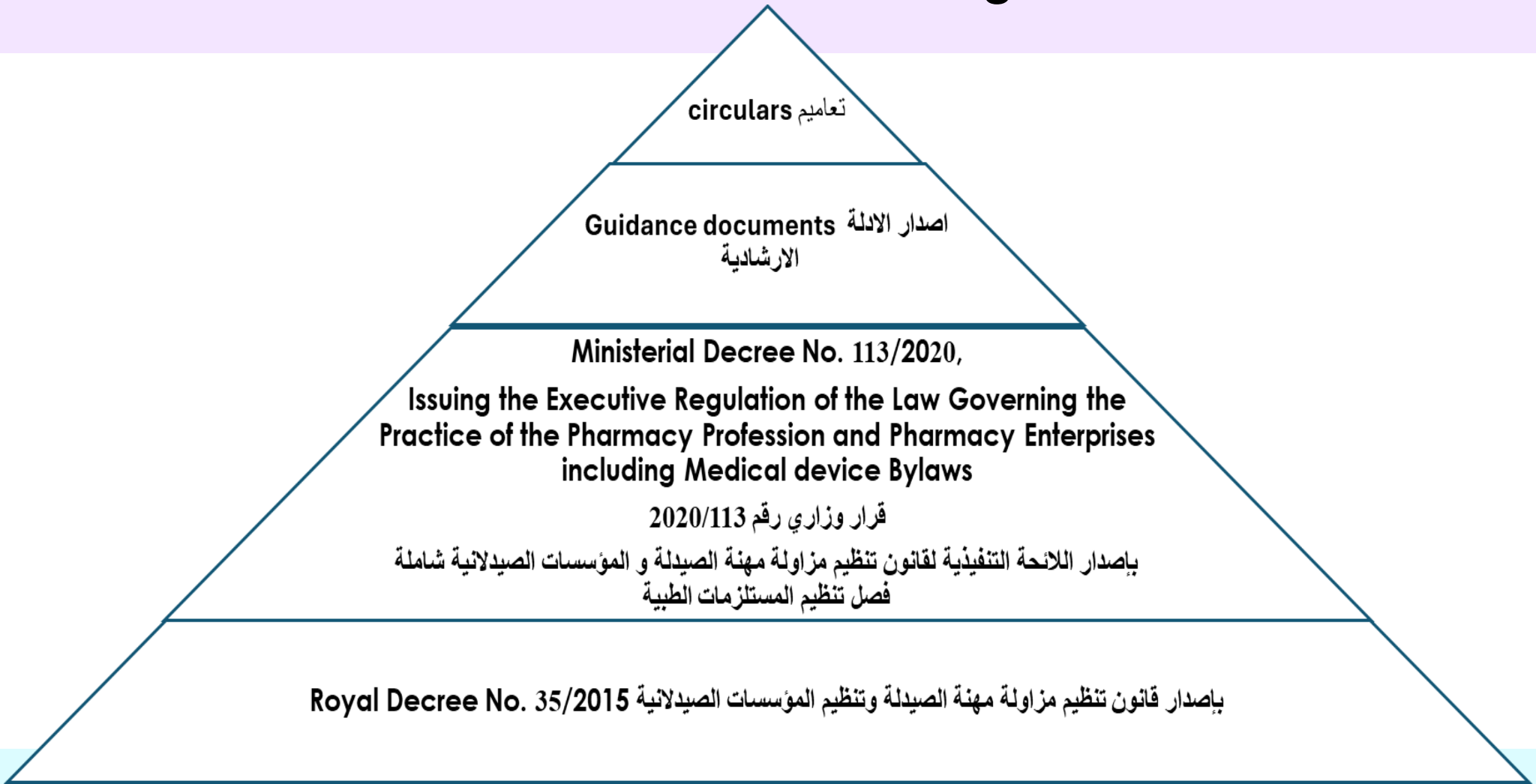
Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General

PADC

Reliance & recognition

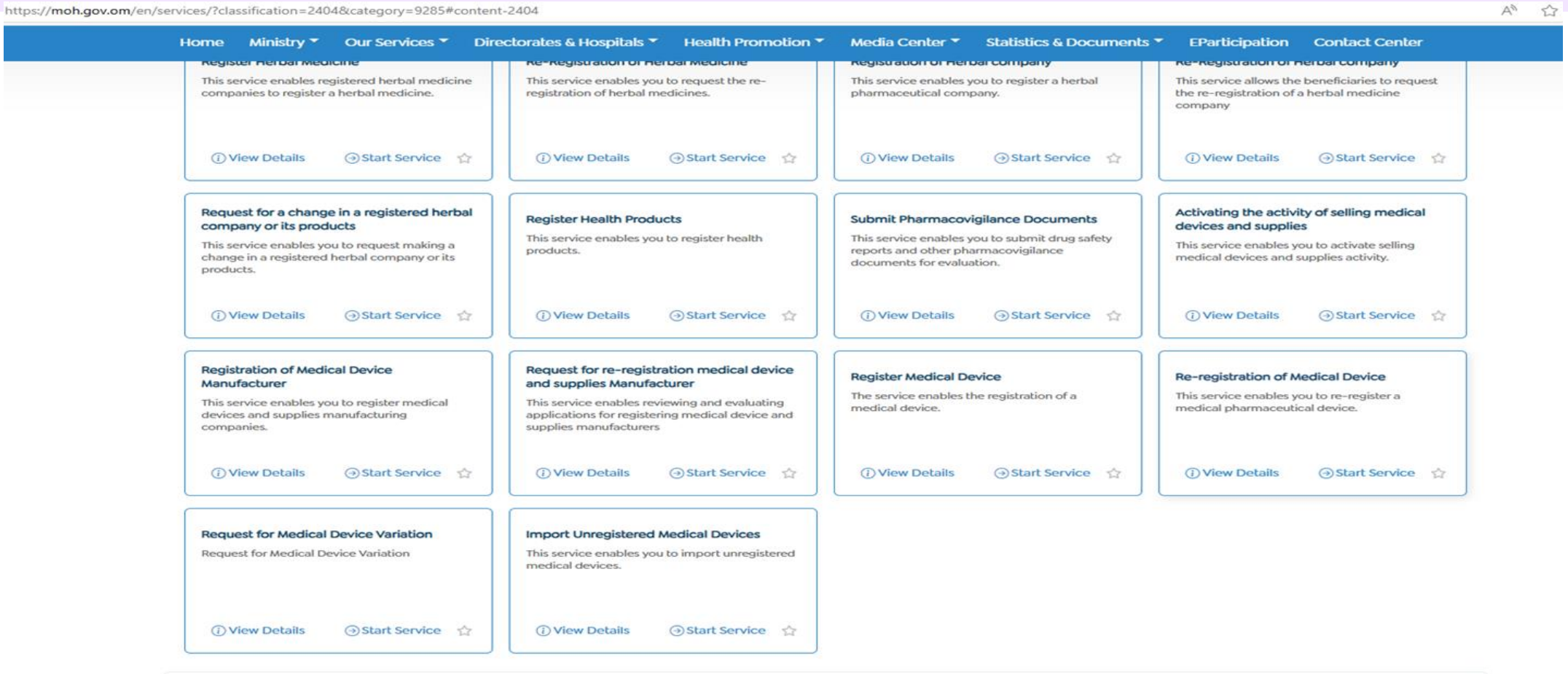
Oman MD regulation has built its system based on WHO recommendations and by adopting its framework , Medical device definitions , Classification (A, B, C and D). And recently in engaging in WHO Global Benchmarking Tool (GBT+MD) self assessment. Also Oman has adopted the existing guidance documents from IMDRF. In addition a Reliance agreement is in the pipeline. Actively participated in activities towards building a convergent medical device regulatory system

Basis of Medical Device Regulation



IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Update Medical device Services launched Online through MOH portal



Medical device Online Services through MOH portal

1. Local establishment approval process

Activating the activity of selling medical devices and supplies

This service enables you to activate selling medical devices and supplies activity.

View Details Start Service

Pharmaceutical Facility License & Medical Device Establishments Approval

This service enables you to get a license to open a pharmaceutical facility, including: a public pharmacy, internal pharmacy, drug warehouse, a scientific office, pharmaceutical consulting office, drug analysis laboratories,

View Details Start Service

2. Manufacturer and Medical device Registration process

Registration of Medical Device Manufacturer

This service enables you to register medical devices and supplies manufacturing companies.

View Details Start Service

Register Medical Device

The service enables the registration of a medical device.

View Details Start Service

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Circular No. 182/2021

Risk Classification of Medical Device

Implemented

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control
Muscat

سلطنة عُمان
وزارة الصحة
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
مسقط

Circular No. 182 / 2021

06 -03-1443 H
13 -10-2021

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد ،،،

Sub: Classification of Medical Devices

الموضوع: تصنيفات الأجهزة الطبية.

As part of the Ministry of Health's endeavor to start registering medical devices and supplies in accordance with the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions issued vide Royal Decree No. 35/2015 and the executive regulations issued for the Law as per Ministerial Decision No. 113/2020, this is to inform all concerned that we have classified the medical devices into different category as shown in the table below:

في إطار سعي وزارة الصحة للبدء في تسجيل الأجهزة و المستلزمات الطبية وفقا لما جاء في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 و اللائحة التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113، نود الإفادة بأنه سيتم اعتماد تصنيفات الأجهزة الطبية حسب الموضح في الجدول الآتي:

Severity	Class	Risk Level
Low	Class A	Class 1 Devices
		General IVD (other)/ Exempt IVD
Low- Moderate	Class B	All Class II/ Class IIa
		Self-test IVD
Moderate-High	Class C	Class IIb/ Class III
		Annex II List B (IVD)
High	Class D	All other Class III/ Class IV/ AIMD
		Annex II List A (IVD)

في حال وجود أي استفسار ، يرجى التواصل على الايميل التالي:
For any queries, please contact the following email: **med-device@moh.gov.om**

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie
Director General

PADC

ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
dgpa_dc Email: dg-padc@moh.gov.om

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Circular No.161/2025

Commencement of Registration of High Risk Medical device & Supplies Manufacturers & their Products

Started receiving high risk files

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 161 / 2025

06-1-1447 H
01-07-2025

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد،

Sub: commencement of Registration of High risk Medical Devices and Supplies Manufacturers and their products.	الموضوع: البدء بتسجيل مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجاتها عالية الخطورة
In reference to the Ministerial Decision No. 113/2020 and in accordance with its provisions to regulate the Medical Device and Supplies, would like to notify all medical device establishments to start the registration of Medical Devices and Supplies Manufacturers and their high risk products and Shipment release will not be allowed as of the date 01/07/2026.	استنادا الى القرار الوزاري رقم 2020/113 ووفقا لأحكامه لتنظيم قطاع الأجهزة و المستلزمات الطبية في السلطنة، نود التنويه انه على جميع موردي الأجهزة والمستلزمات الطبية ببدأ تسجيل مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية ومنتجاتها عالية الخطورة، ولن يسمح بالإفراج على الشحنات اعتبارا من تاريخ 01-07-2026
Accordingly, we request all Medical Device Establishments to do the needful for submitting the Technical Files for high risk products through MOH online portal at least two months prior to the arrival of the shipment. The Drug Safety Center is not responsible for any delay in custom clearance unless the registration process is completed.	وعليه نرجو من شركات الأجهزة والمستلزمات الطبية عمل اللازم حول تقديم الملفات الفنية للمنتجات عالية الخطورة عن طريق البوابة الصحية لوزارة الصحة قبل وصول الشحنة بشهرين. وأن مركز سلامة الدواء غير مسؤول عن أي تأخير في الأفراج على الشحنات ما لم يتم الانتهاء من عملية التسجيل.
We would also like to inform you that medical device registration service is active, therefore, those who wish to voluntary register are kindly requested to do so through the Ministry of Health's Portal.	كما نود الإفادة بأن خدمة تسجيل الأجهزة الطبية مفعلة، وعليه يُرجى من الراغبين في التسجيل الطوعي المبادرة بالتسجيل عن طريق البوابة الصحية لوزارة الصحة.
The registration requirements can be found at the following link: https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/	جميع اشتراطات التسجيل تجدونها على الموقع الالكتروني لوزارة الصحة على الرابط التالي: https://moh.gov.om/ar/المستشفيات-والمديريات/المديريات-والمراكز-بديوان-عام-الوزارة/مركز-سلامة-الدواء/
For any queries, please contact the following email: med-device@moh.gov.om	في حال وجود أي استفسار، يرجى التواصل على البريد التالي: med-device@moh.gov.om

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

DRUG SAFETY CENTER - SULTANATE OF OMAN - MINISTRY OF HEALTH

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center | ISO

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

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Circular No. 162/2025

Guidelines for the innovative medical device
Guidance for Electronic Instruction for Use

For industry and Public consultation

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 162/ 2025

06 -1-1447 H
01 -07-2025

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد ،،

Sub: Guidelines for the Innovative Medical Device Guidance and Guideline for Electronic Instructions for Use .	الموضوع: الأدلة الإرشادية الخاصة للأجهزة الطبية المبتكرة و دليل المستخدم الالكتروني للاجهزة والمستلزمات الطبية .
In reference to the Royal Decree No. 35/2015 which promulgated the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions and the Ministerial Decision No. 113/2020 issuing the executive regulations for the law regulating the practice of the profession of pharmacy and pharmaceutical institutions. Towards the enactment of the medical device and equipment regulation in Oman in accordance with the above mentioned Ministerial Decision, we have published draft guidelines about the Innovative Medical Device Guidance and Guideline for Electronic Instructions for Use . The draft guidelines is uploaded in the MOH website and it is available in the link: https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/#Section1 You can notify your comments, if any, on the draft guideline within a period of two months from the date of this Circular. Comments can be sent to this email: med-device@moh.gov.om Thank you for your understanding and cooperation.	في إطار سعي وزارة الصحة للبدء في تسجيل الأجهزة و المستلزمات الطبية وفقا لما جاء في قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 و اللائحة التنفيذية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/113، نود الإفادة بأن مركز سلامة الدواء في طور إصدار الأدلة الإرشادية الخاصة للأجهزة الطبية المبتكرة و دليل المستخدم الالكتروني للاجهزة والمستلزمات الطبية. حيث يمكن الإطلاع على مسودات هذه الأدلة من خلال موقع وزارة الصحة الإلكتروني على الرابط أدناه: https://moh.gov.om/ar/-المستشفيات-والمديريات/المديريات-والمراكز-بديوان-عام-الوزارة/مركز-سلامة-الدواء/#Section1 ويمكن للشركات إبداء ملاحظاتها إن وجدت على الأدلة الإرشادية و ذلك خلال فترة شهرين من تاريخ هذا التعميم.حيث يمكن إرسال هذه الملاحظات على الإيميل: med-device@moh.gov.om شاكرين تفهمكم وتعاونكم.

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center

ISO

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

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Circular No. 173/2025

Regulation of approval procedures for medical device sale activities for local establishments

Ongoing inspection and compliance for local MD establishment

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 173/2025

26-1-1447 H
21-07-2025

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

To All Medical Device Establishments

After Compliments,

تحية طيبة وبعد،،

Sub: Regulation of approval procedures for medical devices sale activities for local establishments.	الموضوع: تنظيم إجراءات الموافقة على أنشطة بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية للمنشآت المحلية
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-and-centers-at-hq/drug-safety-center/ For any queries, please contact the following email: Med-device@moh.gov.om	في إطار حرص مركز سلامة الدواء على تنظيم إجراءات مزاولة نشاط بيع الأجهزة والمستلزمات الطبية بالجملة والتجزئة، والتزاما بما جاء في القرار الوزاري رقم 2020/113 وما نص عليه، واستنادا إلى الطلبات المقدمة مؤخرا في البوابة الصحية، نود 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 الأجهزة والمستلزمات 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

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

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

Thank you/Questions

Thank You

✉ **Email:** med-device@moh.gov.om

🏢 **Drug Safety Centre portal:** https://moh.gov.om/en/hospitals-directorates/directorates-and-centers-at-hq/drug-safety-center/