



# Pharmacovigilance (PV) in Oman- The updates

Hussain Al Ramimmy  
Director of Pharmacovigilance & Drug Information  
Drug Safety Center, MOH, Oman

# AGENDA

- Background Information
- Pharmacovigilance Journey in Oman
- PV Structure in Oman
- PV Activities in Oman
- VigiTools & vigiMethods
- Pharmacovigilance Statistics and Updates in Oman



# What is Pharmacovigilance?

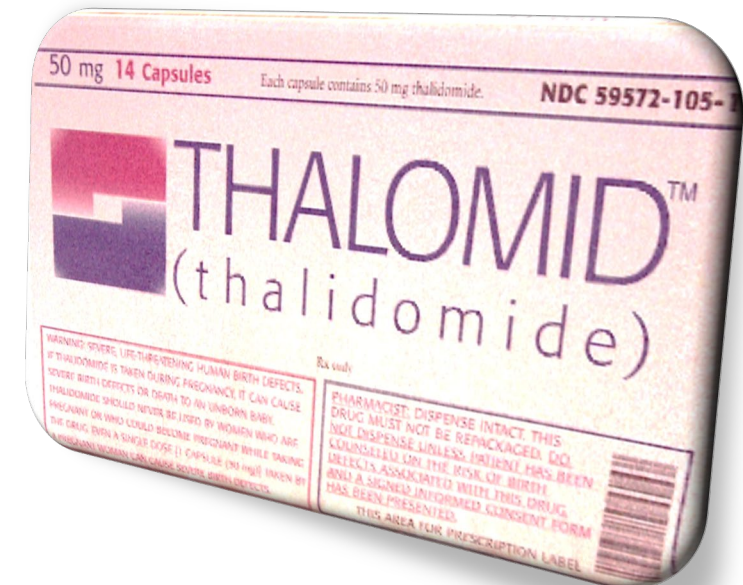
the **science** and **activities** relating to the **detection**, **assessment**, **understanding** and **prevention** of **adverse effects** or any other medicine **related-problems**

**Essentially** Pharmacovigilance is about the safety and safe use of medicines.

Post –marketing  
Surveillance

Vigilance

Drug Safety



# BACKGROUND INFORMATION

- **Oman Location:** in southeastern Arabian Peninsula
- **Area:** 309,500 square kilometres (approximately 120,000 square miles)
- **Administratively** divided into **11** Governorates and **63** Wilayat
- **Population (As on 6/Apr/2024): 5,171,369** = 56.91% Omani + 43.09% Expat

## MOH Health Institutions

- **50** Hospitals
- **21** Extended Health Centers
- **192** Health Centers

## Pharma

- **722** Pharma Comp
- **3909** Registered Products

## Health Manpower

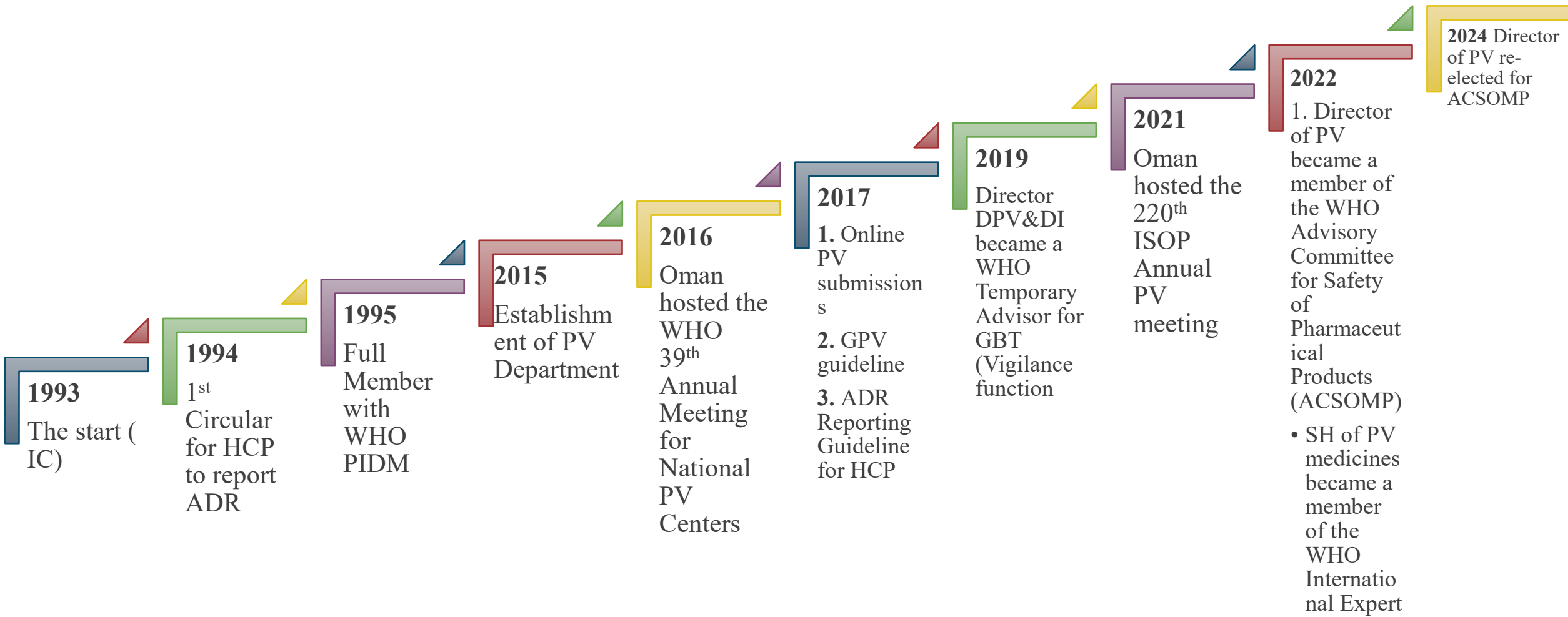
- Doctors: **4657**
- Dentists: **1696**
- Pharmacists: **3314**
- Nurses: **21268**



# PV JOURNEY IN OMAN



# PV JOURNEY IN OMAN





---

## PV STRUCTURE IN OMAN

- PV Center (DPV&DI)
- Regional PV Centers (40)
- PV Sub-Regional PV Centers (250)
- MAHs/ PCs & Patients
- *National PV Technical Committee (NPVTC)*



# PV ACTIVITIES IN OMAN

## PV ACTIVITIES

- **Pre-Registration**
- **Post-Registration**
- **Routine Activities**
- **Communication and Information Sharing**
- **International Activities**



# PV ACTIVITIES

**Pre-Registration activities** include  
eCTD ( I.6 PV: PSMF & RMP)

**Post-Registration activities** include  
PSUR/ PBRER & RMP, Assessment CA,  
ADR Management and Signal  
Management

**Routine activities** include Approval of  
ED, DHPC, PV Inspections, Recall

**Communication and Information  
sharing** ( DSU, Annual PV Reports  
etc..)

## **International Activities**

WHO GBT Assessor (Vigilance Function)

Member of the WHO ACSoMP Committee

Member of the WHO International Expert Group for IDMP



# VigiTools & vigiMethods

# VigiTools

## VigiFlow

A web-based  
ADR  
management  
system

## VigiMobile

Customize  
Mobile tools ( UMC-Oman) to  
report ADR &  
AEFI

## VigiFlow eforms

component of  
the VigiFlow  
used for  
electronically  
capturing and  
submitting  
adverse event  
reports directly  
into the  
VigiFlow  
database

## VigiAcess

The general  
Public's  
entry to  
VigiBase

## VigiLyze

Analyzes  
and  
visualizes  
PV data in  
VigiBase

## VigiBase

WHO global  
database for  
ADR

# VigiFlow

- Report information
  - Patient
  - Case narrative and other information
  - Medical and past drug history
  - Reaction
  - Drug
  - Tests and procedures
  - Assessment
- Overview !

## Unsaved report

### Report information !

Report title	Report type	Worldwide unique id	Safety report id
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Initial received date	Date of report	Received from	Other report id
23 April 2024	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Latest received date	Does this case fulfil the local criteria for an expedited report?	Report id   Source   Add	
23 April 2024	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="button" value="Clear"/>		
<input type="checkbox"/> Parent Child report			

- Initial reporter information
- Sender information
- Link report
- Notes
- Literature report
- Study information
- Documents

### Initial reporter information +

Select from address book

Reporter qualification	Title	<input checked="" type="checkbox"/> Primary
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Given name	Family name	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Department	Organisation	Country of reporter
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Oman
Street address	District	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

# Mobile VigiFlow



DSC ADR Repo...



DSC AEFI Repo...

# e-VigiFlow

**DSC ADR Reporting eform**

User of the medicine

Reporting area

Initials

Sex  
 Male  Female  Unknown

Weight  
kg

Date of birth  
dd month yyyy  
Complete Date of birth or Age must be entered

Age at time of reaction  
Complete Date of birth or Age must be entered

**DSC AEFI Reporting eform**

AEFI reporting id number

Reporting area

Date patient notified event to health system  
dd month yyyy

Date of report  
23 April 2024

Patient

Initials

Given name

**Country where the reaction started**

Oman

This is important if the environment has been a trigger for the reaction/symptom

Next

Drug Safety Center - مركز سلامة الدواء    Terms and conditions    Change language    Powered by VigiFlow eForms

Life threatening  
 Death  
 Hospitalisation  
 Disability  
 Congenital anomaly  
 Other important medical event

**Outcome**

**Past medical history**

Past medical history (including history of similar reactions or other allergies, suffering from any immunosuppressive diseases, taking any immunosuppressive drugs, concomitant medication and other relevant information (e.g. other cases). Were there any cardiovascular risk factors or conditions (e.g. ischemic heart disease, myocardial infarction, angina, congestive heart failure, hypertension, smoking etc.)

Submit report

Drug Safety Center - مركز سلامة الدواء    Terms and conditions    Change language    Powered by VigiFlow eForms

# VigiAccess

https://www.vigiaccess.org

VigiAccess World Health Organization Frequently Asked Questions

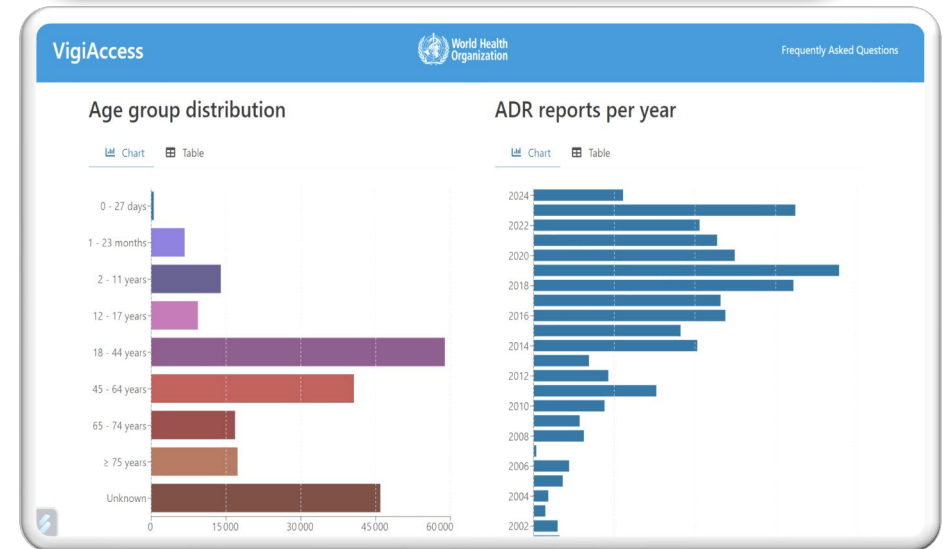
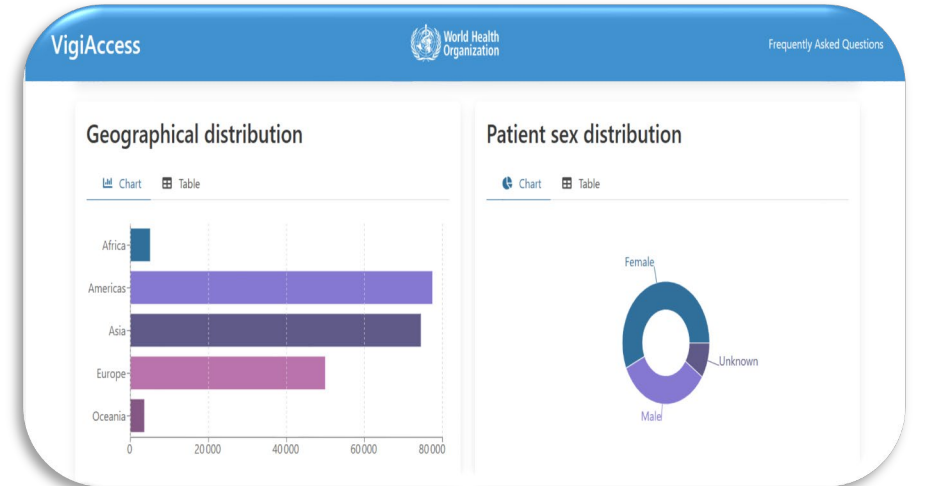
Note: Result is presented for the active ingredient, often including more than one brand name

Enter name of drug or vaccine Search

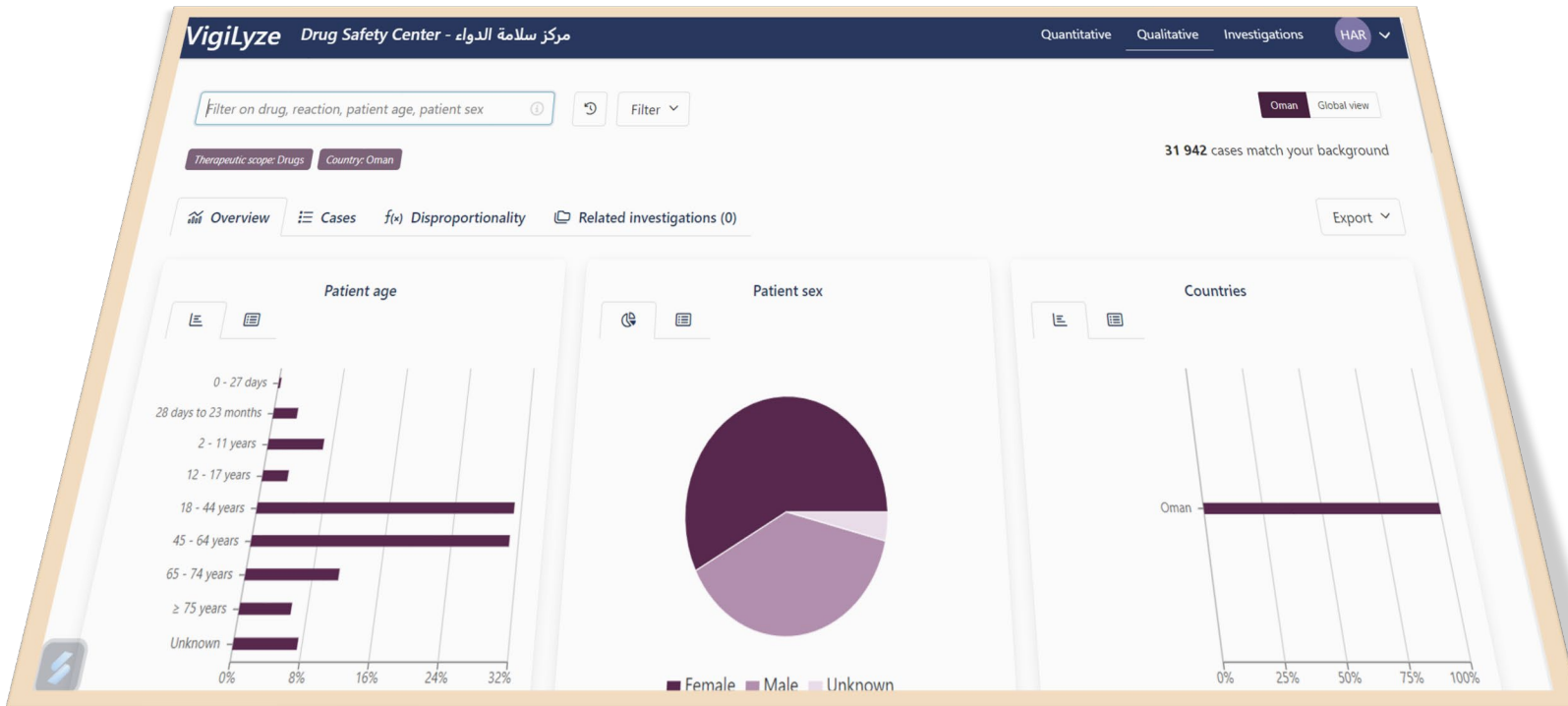
Paracetamol contains the active ingredient **Paracetamol**  
There are **210257** reports with this active ingredient

### Reported potential side effects

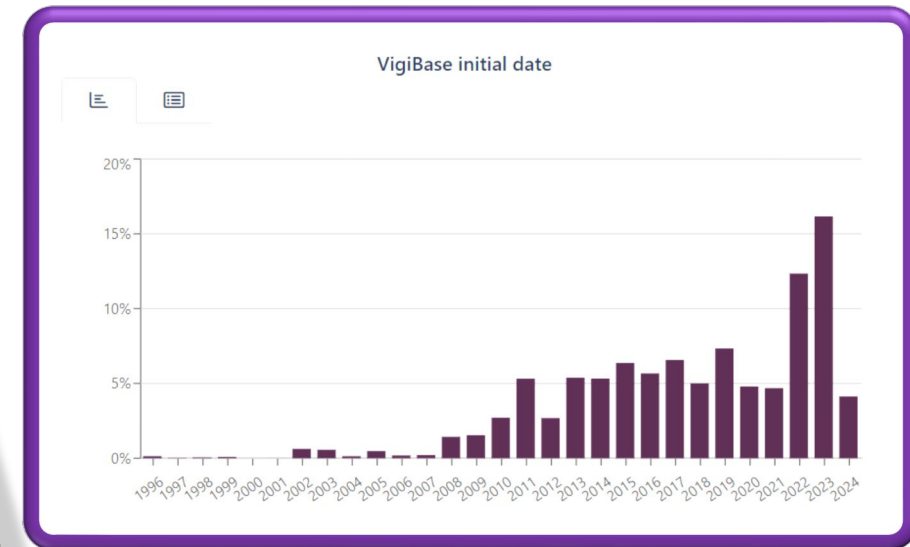
- › Blood and lymphatic system disorders (1%, 4582 ADRs)
- › Cardiac disorders (2%, 5890 ADRs)
- › Congenital, familial and genetic disorders (0%, 526 ADRs)
- › Ear and labyrinth disorders (0%, 1156 ADRs)
- › Endocrine disorders (0%, 150 ADRs)



# VigiLyze



# VigiBase



## vigiGrade

**Completeness  
Score for ADR  
reports**

## vigiMatch

- Identifies duplicate ADR Reports

## vigiRank

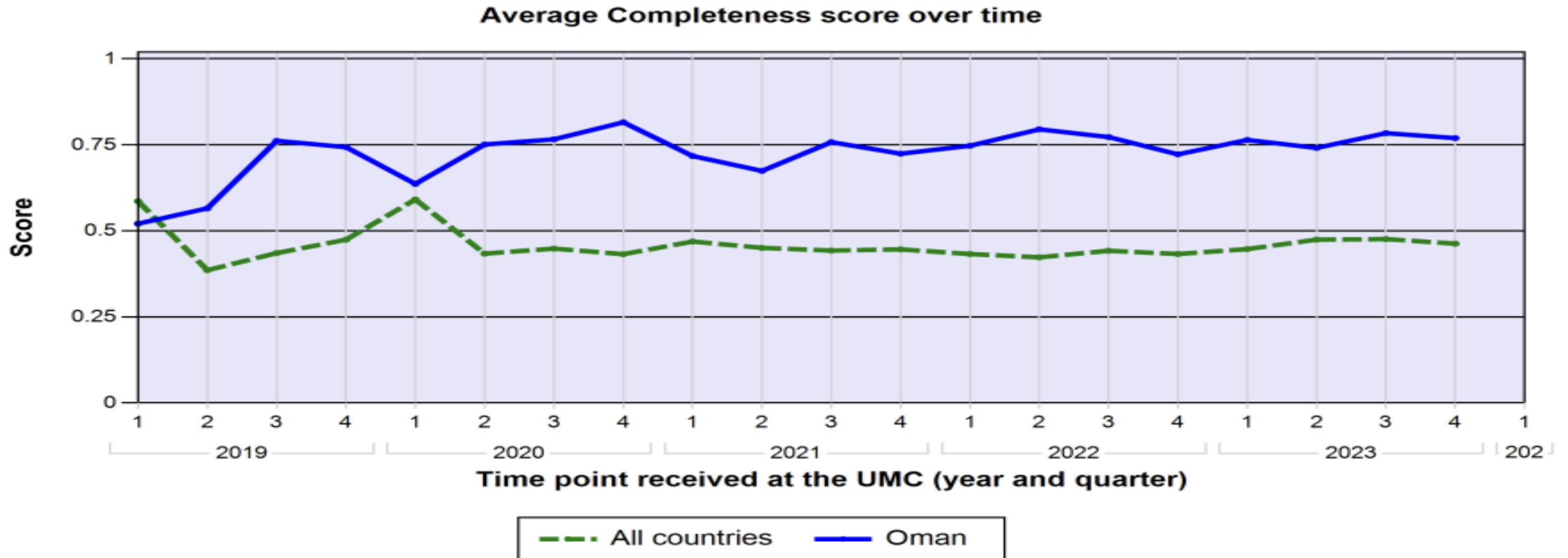
- Ranks safety signals by evidence strength
- For Signal Detection

## vigiPoint

**Highlights key  
features in data  
subsets**

# vigiGrade

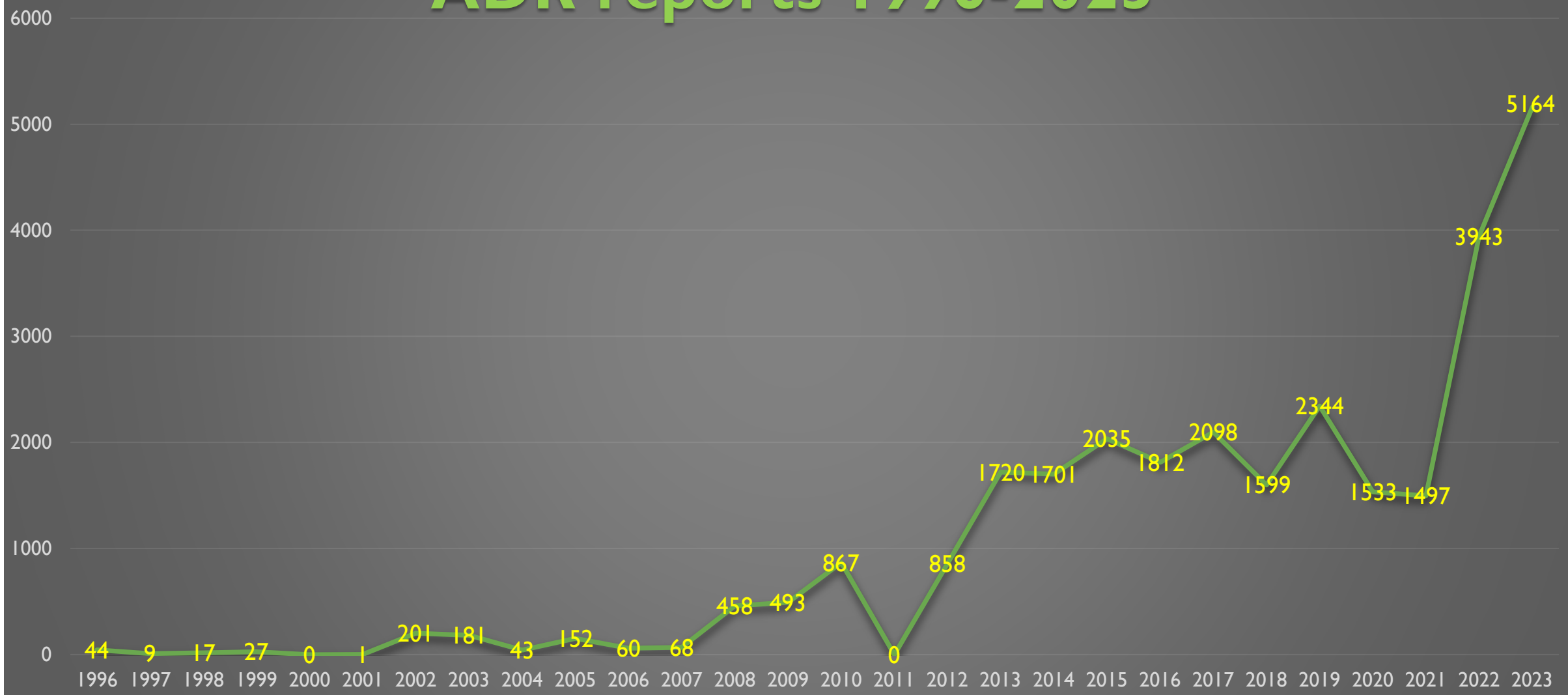
## Average Completeness score, Oman



# PV STATISTICS AND PV UPDATES

- PV Statistics in Oman
- PV Updates

# ADR reports 1996-2023

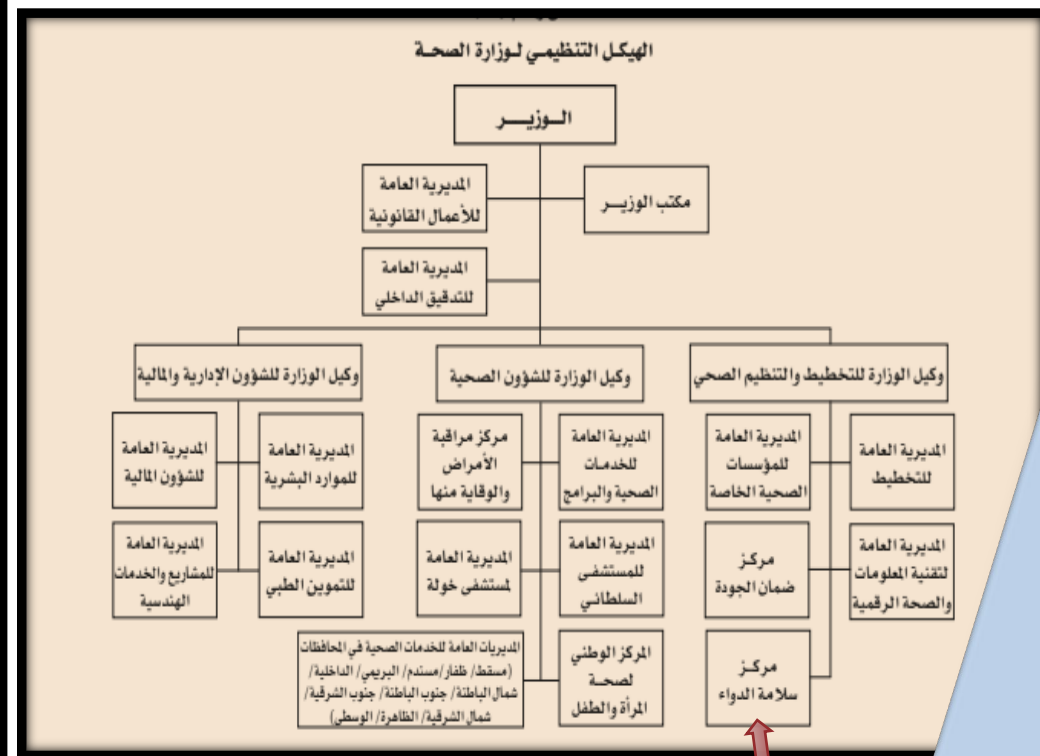


# PV UPDATES

updates

# 1. MOH RE-STRUCTURED:

1. DGPA&DC changed to Drug Safety Center (DSC)
2. DSC is now under the responsibility of the MOH undersecretary for Planning & Health Systems



الجريدة الرسمية العدد (١٤٣٢)

مرسوم سلطاني  
رقم ٢٠٢٤/١٠  
بتحديد اختصاصات وزارة الصحة واعتماد هيكلها التنظيمي

نحن هيثم بن طارق سلطان عمان

بعد الاطلاع على النظام الأساسي للدولة،  
وعلى المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٤/٣٦ بتحديد اختصاصات وزارة الصحة واعتماد هيكلها التنظيمي،  
وعلى نظام الجهاز الإداري للدولة الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠٢٠/٧٥،  
وعلى المرسوم السلطاني رقم ٢٠٢٠/٨٠ باعتماد الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة،  
وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة.

رسمنا بعماد هوات  
المادة الأولى

تحدد اختصاصات وزارة الصحة وفقاً للملحق رقم (١) المرفق.

المادة الثانية

يعتمد الهيكل التنظيمي لوزارة الصحة وفقاً للملحق رقم (٢) المرفق.

المادة الثالثة

يلغى المرسوم السلطاني رقم ٢٠١٤/٣٦ و ٢٠٢٠/٨٠ المشار إليهما، كما يلغى كل ما يخالف هذا المرسوم، أو يتعارض مع أحكامه.

المادة الرابعة

ينشر هذا المرسوم في الجريدة الرسمية، ويعمل به من تاريخ صدوره.

صدر في: ٢٦ من رجب سنة ١٤٤٥ هـ

الموافق: ٧ من فبراير سنة ٢٠٢٤ م

هيثم بن طارق  
سلطان عمان

# 2. PV EDUCATIONS

- **VigiFlow Training Environment for Universities students (by Upsala Monitoring Centre (UMC))**

VigiFlow - Directorate General of Pharmaceutical Affairs & Drug Control - Training

## VigiFlow

Welcome **Hussain Al Ramimmy**, authorised with **Administrator** access.  
You belong to the organisation **Directorate General of Pharmaceutical Affairs & Drug Control - Training**.

Report list

AEFI Dashboard

Import

Manage Authority

VigiLyze [↗](#)

VigiFlow - Directorate General of Pharmaceutical Affairs & Drug Control - Training Hussain Al Ramimmy

Report list [+ New ICSR](#) Delegate to organisation Status of report: Open Delete Send copy PDF/Excel/XML Save

### Unsaved report

#### Report information

Report title	Report type	Worldwide unique id	Safety report id
<input type="text"/>	<input type="text"/>		
Initial received date	Date of report	Received from	Other report id
15 April 2024	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Report id <input type="text"/> Source <input type="text"/> <a href="#">Add</a>
Latest received date	Does this case fulfil the local criteria for an expedited report?		
15 April 2024	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <a href="#">Clear</a>		
<input type="checkbox"/> Parent/Child report			

Initial reporter information [Sender information](#) [Link report](#) [Notes](#) [Literature report](#) [Study information](#) [Documents](#)

Initial reporter information [+](#)

# 3. DRUG ADVERTISEMENT REGULATION & GUIDELINE

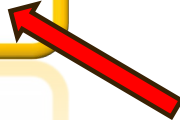
**المادة ( ٢٠ )**  
تحدد الرسوم التي يتم تطبيقها تنفيذاً لأحكام هذا القانون واللوائح والقرارات الصادرة تنفيذاً له بقرار من الوزير بعد موافقة وزارة المالية .

**المادة ( ٢١ )**  
للمديرية نوب صيادلة للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية في أي وقت بدون سابق إخطار وفقاً للإجراءات التي تحددها الوزارة ، ويحق لهؤلاء المفتشين دخول أي مكان في المؤسسة الصيدلانية والاطلاع على جميع السجلات لديها ، كما يحق لهم سحب عينات من الأدوية بغرض تحليلها للتأكد من مطابقتها للمواصفات التي تم تسجيل الدواء بناء عليها في الوزارة وذلك وفقاً للشروط التي تقرها الوزارة في هذا الشأن ، وعلى المفتشين رفع تقرير بنتيجة التفتيش إلى المديرية .  
ويصدر قرار من السلطة المختصة بالاتفاق مع الوزير بمنح صفة الضبطية القضائية لمن يتم نديه للتفتيش على المؤسسات الصيدلانية وفقاً للفقرة السابقة .

**المادة ( ٢٢ )**  
تحدد بقرار من الوزير الأدوية وكمياتها التي يجوز للمؤسسات الصحية الخاصة المرخصة الاحتفاظ بها لصرافها لمراجعتها .  
ويجوز للمديرية الترخيص للمؤسسات الصحية الخاصة في المناطق التي لا توجد بها خدمات صيدلانية الاحتفاظ بالأدوية لبيعها وصرافها للمراجعين ، وذلك وفقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديدتها قرار من الوزير .

**المادة ( ٢٣ )**  
يحظر على أي شخص القيام بالإعلان عن الدواء أو التعريف به إلا بعد الحصول على ترخيص بذلك من المديرية ، وذلك كله وفقاً للشروط والإجراءات التي يصدر بتحديدتها قرار من الوزير .

**رقم /**  
**بشأن الشروط والإجراءات للقيام بالإعلان عن الدواء أو التعريف به**  
إستناداً إلى قانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم 2015/35 ،  
وإلى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم 2020/133 ،  
وإلى القرار الوزاري بتحديد الأدوية الجائز صرفها دون وصفتها طبيياً الصادر بالقرار الوزاري رقم 2023/198 ،  
وبناء على ما تقتضيه المصلحة العامة .  
**تقرر**  
**المادة الأولى**  
يعمل في شأن الإعلان عن الدواء أو التعريف به بالشروط والإجراءات المرفقتة .  
**المادة الثانية**  
ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره .  
**رئيس**  
**الدكتور/ هلال بن عا**





الجريدة الرسمية العدد (١٥٣٦)

م	الخدمة	قيمة الرسم بالريال العماني
٧٨	الموافقة على إضافة خط إنتاج لشركة أدوية/أدوية عشبية/ مستحضرات صحية مسجلة	(٢٥٠) مائتان وخمسون
٧٩	إصدار شهادة تحليل أدوية لغرض التسجيل خارج سلطنة عمان	(١٠٠) مائة لكل دواء
٨٠	التصريح بالإفراج عن الأدوية المستوردة لغرض تجاري	(٥) خمسة لكل تشغيل
٨١	التصريح بالإفراج عن مستلزم طبي لغرض تجاري	(٥) خمسة لكل فاتورة
٨٢	التصريح بإعادة الأدوية إلى مصدرها الأصلي	(١٠) عشرة لكل تشغيل
٨٣	التصريح بنشر مادة إعلانية صحية أو صيدلانية	(١٥٠) مائة وخمسون لكل (٣) ثلاثة أشهر
٨٤	الفحص الطبي لاستخراج بطاقة إقامة للأجانب	(٣٠) ثلاثون
٨٥	الفحص الطبي لاستخراج رخصة صحية للأجانب	(١٠) عشرة
٨٦	الفحص الطبي لاستخراج تأشيرة مؤقتة	(٣٠) ثلاثون
٨٧	الفحص الطبي للزواج من خارج سلطنة عمان	(٢٠) عشرون
٨٨	الفحص الطبي للحصول على الجنسية العمانية أو لاستردادها	(٢٠) عشرون
٨٩	معاينة الباخرة وتفقيشها من الناحية الصحية والتأكد من خلوها من الآفات وخلو الطاقم من الأمراض، وذلك عند مراجعة الإقرار الصحي	(٥٠) خمسون
٩٠	معاينة الزورق (اللنش) وتفقيشه من الناحية الصحية والتأكد من خلوه من الآفات وخلو الطاقم من الأمراض، وذلك عند مراجعة الإقرار الصحي	(٣٠) ثلاثون

**Oman GPV for  
MAHs & PCs**

**Guide for  
reporting ADR and  
Quality Problems  
by HCPs**

**Recall  
Guideline**

**4. PV  
GUIDELINES  
UPDATES**

## 5. DSC E-PORTAL

---

NEW UPDATES WITH NEW INTERFACE.

# 6. FORMATION OF NATIONAL PV TECHNICAL COMMITTEE

  
 سلطنة عُمان  
 SULTANATE OF OMAN  
 وزارة الصحة

**قرار وزاري**  
رقم ٨٠ / ٢٠٢٤

**بتشكيل اللجنة الفنية الوطنية للتيقظ الدوائي**

استنادا الى المرسوم السلطاني رقم ١٠ / ٢٠٢٤ بتحديد اختصاصات وزارة الصحة واعتماد هيكلها التنظيمي وإلى قانون تنظيم مزاولتي الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥، وإلى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولتي مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ١١٣ / ٢٠٢٠، وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠١٧/٢٠١ بتشكيل اللجنة الفنية لتسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها وتسعير الأدوية البشرية، وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠١٩/١٣٨ بتشكيل اللجنة الفنية لتسجيل شركات الأدوية العشبية ومنتجاتها ومايمثلها، وإلى القرار الوزاري رقم ٢٠١٩/١٤٥ بتشكيل اللجنة الفنية المشتركة للتيقظ الدوائي، وبناء على ماقتضيه المصلحة العامة،

تقرر

**المادة (١):** تشكل لجنة فنية وطنية للتيقظ الدوائي برئاسة الصيدلاني/ حسين بن طالب بن ثاني الريمي، مدير دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بمركز سلامة الدواء، وعضوية ككل من:

- الدكتور / سالم بن حمدان بن سالم التميمي
- استشاري أول أطفال وأمراض اتعانة والحساسية بالمدينة الطبية الجامعية.
- استشاري أول أمراض باطنية وروماتيزم بالمديرية العامة لمستشفى السلطاني.
- مديرة دائرة المختبر المركزي لتحليل الأدوية بمركز سلامة الدواء.
- مديرة دائرة الرقابة الدوائية بمركز سلامة الدواء.
- مساعد مدرس علوم (أ) ببرنامج الصيدلة بكلية عمان للعلوم الصحية.
- الدكتورة/ فريدة بنت يوسف بن أحمد
- الدكتورة/ نبيلة بنت جواد بن محسن المواتيا
- الصيدلانية/ نسرين بنت محمد بن أحمد نصر
- الدكتورة/ حيدر بن شرف بن علي الموسوي

هاتف: ٢٢٣٥٠٠٠  
 الفاكس: ٢٢٣٥٠٠٠  
 البريد الإلكتروني: info@moh.gov.om  
 P.O.Box: 393 (Muscat)  
 Post Code: 100  
 عمان ١٠٠

  
 سلطنة عُمان  
 SULTANATE OF OMAN  
 وزارة الصحة

**المادة (٢):** تتولى اللجنة المهام والمسؤوليات الآتية:

- تقييم الإشارات ( Pharmacovigilance Signals )، المحتملة للأثار العكسية للأدوية والتي يتم رصدتها من خلال التقارير المستلمة من جميع المؤسسات الصحية والصيدلانية الحكومية والخاصة في سلطنة عمان والتوصية بخصوصها.
- التحقق في البلاغات المستلمة عن الأثار العكسية للأدوية والمشاكل المصاحبة لها كحجود الأدوية والأخطاء الدوائية.
- مناقشة تقارير السلامة الدوائية الدورية للأدوية الحالية من دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية (PSUR & RMP) وإصدار التوصيات المناسبة بخصوصها.
- التوصية حول سحب الأدوية والمستحضرات الصحية.
- التوصية بخصوص بروتوكولات دراسة السلامة بعد الترخيص (PASS).
- التوصية حول تعليق أو إلغاء تسجيل أي دواء تثبت عدم أمانيته أو جودته أو فعاليتها من خلال التقارير الواردة بشأنه على المستوى الوطني.
- التوصية بشأن مدى إمكانية تطبيق خطط منظمة الصحة العالمية الإستراتيجية والتقارير المختصة منها أو المنظمات العالمية حول التيقظ الدوائي بما يتناسب مع خطط النظام الصحي في سلطنة عمان ورفيقه عمان ٢٠٤٠.

**المادة (٣):** للجنة الاستعانة بمن ترى من المختصين في سبيل أداء مهامها، ولها تشكيل لجان فرعية وفروع عمل من بين أعضائها أو من غيرهم لبحث أي من المسائل ذات الصلة باختصاصاتها، وتعرض تلك اللجان نتائج أعمالها على اللجنة.

هاتف: ٢٢٣٥٠٠٠  
 الفاكس: ٢٢٣٥٠٠٠  
 البريد الإلكتروني: info@moh.gov.om  
 P.O.Box: 393 (Muscat)  
 Post Code: 100  
 عمان ١٠٠

  
 سلطنة عُمان  
 SULTANATE OF OMAN  
 وزارة الصحة

**المادة (٤):** تجتمع اللجنة بصفة دورية بدعوة من رئيسها، ويجوز دعوتها لإجتماعات عاجلة إذا اقتضت الضرورة ذلك، ويكون انعقاد اللجنة صحيحا بأغلبية الأعضاء الحاضرين على أن يكون من بينهم رئيس اللجنة، وتصدر قرارات اللجنة بأغلبية الأعضاء الحاضرين، وعند التساوي يرجح الجانب الذي منه الرئيس.

**المادة (٥):** تكون مدة العضوية في اللجنة (٣) ثلاث سنوات قابلة للتجديد لمدة أو لمد أخرى مماثلت.

**المادة (٦):** يتولى مقرر اللجنة التحضير لإجتماعاتها وتدوين محاضرها، وإخطار أعضائها بجدول الأعمال قبل تاريخ الإجتماع بوقت كاف.

**المادة (٧):** يرفع رئيس اللجنة تقارير دورية بنتائج أعماله وتوصياته إلى مدير عام مركز سلامة الدواء.

**المادة (٨):** يُلغى القرار الوزاري رقم ٢٠١٩/١٤٥ المشار إليه حكما يلغى ككل ما يخالف هذا القرار أو يتعارض مع أحكامه.

**المادة (٩):** يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى المختصين تنفيذه ككل فيما يخصه.

صدر في: ١٢/٩/٢٠٢٤ هـ  
الوافق: ٣/٩/٢٠٢٤ م

  
**الدكتور/ ملال بن علي بن ملال السقي**  
 وزير الصحة

هاتف: ٢٢٣٥٠٠٠  
 الفاكس: ٢٢٣٥٠٠٠  
 البريد الإلكتروني: info@moh.gov.om  
 P.O.Box: 393 (Muscat)  
 Post Code: 100  
 عمان ١٠٠

## 7. FORMATION OF THE STEERING COMMITTEE FOR THE IMPLEMENTATION OF THE WHO GBT FOR DRUG AND MEDICAL DEVICES REGULATORY SYSTEMS.

  
 السلطنة  
 SULTANATE OF OMAN  
 وزارة الصحة  
 وزارة الصحة

**قرار وزاري**  
رقم ٢٠٢٤/ ٨١

**بتشكيل اللجنة التوجيهية لتطبيق أداة المقارنة للمعايير العالمية (GBT) لتقييم أنظمة الرقابة على الأدوية والمستلزمات الطبية**

إستنادا إلى المرسوم السلطاني رقم ٢٠٢٤/١٠ بتحديد إختصاصات وزارة الصحة، وإعتماد هيكلها التنظيمي،  
وإلى قانون تنظيم مزاولت مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادر بالمرسوم السلطاني رقم ٢٠١٥/٣٥،  
وإلى اللائحة التنفيذية لقانون تنظيم مزاولت مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية الصادرة بالقرار الوزاري رقم ٢٠٢٠/١١٣،  
وبناء على ما تقتضيه مصلحة العمل.

**تقرر**

**المادة (١) :** تشكل اللجنة التوجيهية برئاسة سعادة الدكتور أحمد بن سالم بن سيف المنظري وكييل الوزارة للتخطيط والتنظيم الصحي، وعضوية ككل من:

- مدير عام مركز سلامة الدواء.
- مدير دائرة الدراسات القانونية بالمديرية العامة للأعمال القانونية.
- مديرية دائرة المختبر المركزي لتحاليل الأدوية بمركز سلامة الدواء.
- مدير دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية بمركز سلامة الدواء.
- رئيسة قسم إدارة الجودة والسلامة الدوائية بمركز سلامة الدواء.
- رئيسة قسم التنسيق والمتابعة بمركز سلامة الدواء

عضوا ومقرر

**المادة (٢) :** تختص اللجنة بالآتي :

- ١- وضع خطة عمل لتقييم أعمال الرقابة على الأدوية والمستلزمات الطبية باستخدام أداة المقارنة للمعايير العالمية المعتمدة من منظمة الصحة العالمية (GBT)، ومتابعة تنفيذها، وذلك لتحديد نقاط القوة ومجالات التحسين في الأدوات الرقابية وتسهيل أعداد خطة تنمية لمركز سلامة الدواء ورصد التقدم والإنجازات في مجال الرقابة.
- ٢- تحديد الموارد اللازمة لإدارة ودعم عملية التقييم.

  
 الدكتور / هلال بن علي بن هلال السبي  
 وزير الصحة



من: ب. ٣٢٣ مسقط  
 الرقم التبريدي: ١١١  
 P.O. Box. 393 (Muscat)  
 Postal Code 100

هاتف: +٩٦٨ ٢٢٣٥٧٠٠٢  
 فاكس: +٩٦٨ ٢٢٣٥٧٠٠٢  
 Phone +968 22357002  
 Fax: +968 24401430

minister-office@moh.gov.om  
 www.moh.gov.om

  
 السلطنة  
 SULTANATE OF OMAN  
 وزارة الصحة  
 وزارة الصحة

**المادة (٣) :** للجنة الاستعانة بمن ترى من المختصين في سبيل أداء مهامها، ودعوة من تراه مناسبة لحضور اجتماعاتها ولها تشكيل فرق عمل فرعية وتحديد مهامها على ان ترفع تقاريرها وتوصيتها إلى اللجنة.

**المادة (٤) :** تجتمع اللجنة بصفة دورية أو كلما دعت الحاجة لذلك، ويجوز للرئيس دعوتها لاجتماعات عاجلة إذا اقتضت الضرورة ذلك، ويكون اجتماعها صحيحا بحضور أغلبية أعضائها على أن يكون من بينهم الرئيس وتصدر قراراتها بأغلبية عدد أصوات الأعضاء الحاضرين وعند التساوي يرجح الجانب الذي منه الرئيس.

**المادة (٥) :** يتولى مقرر اللجنة التحضير لاجتماعاتها وتدوين محاضرها، وإخطار أعضائها بجدول الأعمال قبل تاريخ الاجتماع بوقت كاف.

**المادة (٦) :** يرفع إلينا رئيس اللجنة تقارير دورية بنتائج أعمال اللجنة وتوصياتها.

**المادة (٧) :** يعمل بهذا القرار من تاريخ صدوره، وعلى المختصين تنفيذه ككل فيما يخصه.

صدر في: ١٣ / ٩ / ١٤٤٥ هـ  
الموافق: ٢٠٢٤ / ٢٢ / ١٤

  
 الدكتور / هلال بن علي بن هلال السبي  
 وزير الصحة



من: ب. ٣٢٣ مسقط  
 الرقم التبريدي: ١١١  
 P.O. Box. 393 (Muscat)  
 Postal Code 100

هاتف: +٩٦٨ ٢٢٣٥٧٠٠٢  
 فاكس: +٩٦٨ ٢٢٣٥٧٠٠٢  
 Phone +968 22357002  
 Fax +968 24401430

minister-office@moh.gov.om  
 www.moh.gov.om

## 8. DSC HOSTING MEDDRA WORKSHOP 1-2 MAY 2024



**MedDRA**

Medical Dictionary for  
Regulatory Activities

**ADR Investigation**

**Causality Assessment**

**Medication Errors  
Investigations**

**PV Signal Management**

**9. UPDATES INTERNAL SOPS**

Thank you

Gracias

Merci

شكراً

Спасибо

धन्यवाद

Teşekkür