

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية

رقم ١٤٤٣-٣٣-٣ و تاريخ ١٤٤٣/٩/١٦ هـ



استناداً إلى المادة الثالثة والأربعون من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٧/٦ والتي تنص على " تتولى الهيئة توقيع العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (١) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تفصيلاً للمخالفات والعقوبات المحددة لكل منها، ويراعى في ذلك طبيعة النشاط والمخالفة المرتكبة وجسمتها في كل حالة على حدة والظروف المديدة والخففة لها. وتعتمد هذه العقوبات بقرار من الرئيس أو من يفوضه. وفي جميع الأحوال، يكون للهيئة -عند الضرورة- اتخاذ ما تراه من تدابير احترازية ".



أولاً: يختص هذا الفصل بالمنشآت التالية:

(المصانع - المستودعات - المستوردين - الموزعين - الممثلين المعتمدين).

الفصل الأول: ترخيص المنشآت

البند	نوع المخالفة	الغرامة المالية					العقوبات	العقوبات غير المالية	
		ممثلين معتمدين	موزعين	مستوردين	مستودعات	مصانع			
١/١	مزاولة النشاط قبل الحصول على ترخيص	-	١٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	٨٠٠	٢٥,٠٠٠	اغلاق المنشأة لحين الحصول على ترخيص.		
٢/١	مزاولة النشاط بعد انتهاء الترخيص	٢٠٠٠ / كل سنة	٣٠٠ / كل سنة	٣٠٠ / كل سنة	٤٠٠ / كل سنة	٥٠٠ / كل سنة	يجوز اغلاق المنشأة لحين الحصول على ترخيص.		
٣/١	مزاولة النشاط بعد الغاء الترخيص من قبل الهيئة	٥٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٥٠,٠٠٠	- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.		
٤/١	مزاولة النشاط خارج حدود المنشأة	٣٠٠	١٠٠	٣٠٠	٢٠٠	٥٠٠	- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.		
٥/١	عدم وجود ممثل معتمد مرخص من قبل الهيئة لكل مصنع تتعامل معه المنشأة	٥٠٠	-	-	-	-	-		
٦/١	عدم تحديث البيانات خلال مدة لا تتجاوز عشرة أيام عمل من التغيير	٥٠٠	١٠٠	٣٠٠	٣٠٠	٥٠٠	-		
٧/١	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	٥٠٠	٣٠٠	٥٠٠	٥٠٠	١٠,٠٠٠	- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.		

	- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.										
٨/١	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	١٥,٠٠٠	٥٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٥,٠٠٠	عدم إبلاغ الهيئة عن فروع أو مستودعات أخرى للمنشأة غير مرخصة	عدم تصديق اتفاقية الممثل المعتمد			
٩/١	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	٥٠٠	-	-	-	-	عدم التقيد بالتعهدات المقدمة عند طلب الحصول على الترخيص				
١٠/١	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	٣٠٠	١٠٠	٣٠٠	٣٠٠	٥٠٠	عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير أو للغير				
١١/١	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	٣٠٠	١٠٠	٣٠٠	٣٠٠	٥٠٠	عدم قيام الممثل المعتمد بإخطار الهيئة عند إنهاء الاتفاقية مع المصنع				
١٢/١	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	٥٠٠	-	-	-	-	عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة				
١٣/١	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:	١٠,٠٠٠	٢٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٢٥,٠٠٠					

<ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	
<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>عدم تطبيق أي من متطلبات نظام إدارة الجودة</p> <p>١٤/١</p>
<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>أي مخالفة لشروط ومتطلبات ترخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحدها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.</p> <p>١٥/١</p>

الفصل الثاني: ترخيص/ شهادة اذن تسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية

العقوبات غير المالية	العقوبات					نوع المخالفة	البند
	ممثلين معتمدين	موزعين	مستوردين	مستودعات	مصانع		
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	١٠,٠٠٠	-	٨٠٠	-	١٠,٠٠٠	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة اذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي او اذن استيراد أو تصدير	١/٢
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	٧٠٠	-	-	-	٧٠٠	عدم تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة عبر النظام الإلكتروني الخاصة بالحصول على شهادة الأذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي خلال (١٠) أيام لأي تغيير جوهري للمعلومات	٢/٢
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	٥٠٠	-	-	-	٥٠٠	عدم تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة عبر النظام الإلكتروني الخاصة بالحصول على شهادة الأذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي خلال (٣٠) يوم للتغييرات الجوهرية	٣/٢

-	-	-	٣٠٠	-	٥٠٠	عدم إرفاق الشهادات المطلوبة عند الاستيراد	٤/٢
-	-	-	٥٠٠	-	٧٠٠	عدم تقديم اقرار يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم المستورد مع متطلبات النظام والانحة، معتمد من المصنع	٥/٢
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز ٣٦٥ يوما - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوما - يجوز كذلك الغاء الاذن بالتسويق. - إلغاء الترخيص.	-	-	٣٠٠	-	٧٠٠	عدم الالتزام بمتطلبات الاستيراد أو الفسح المعتمدة من الهيئة	٦/٢
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشاة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوما. - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوما. - إلغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوما.	١٥,٠٠	-	-	-	١٥,٠٠	عدم الالتزام بتصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لنظام التصنيف	٧/٢
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشاة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوما. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوما. - إلغاء الترخيص.	٣٠٠	١٠٠	٢٠٠	٢٠٠	٥٠٠	أي مخالفة لشروط ومتطلبات شهادة الاذن بالتسويق أو الاذونات أو الموافقات التي تصدرها الهيئة للجهاز أو المستلزم الطبي التي تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.	٨/٢



الفصل الثالث: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية

البند	نوع المخالفة		العقوبات				
			الغرامة المالية				
العقوبات غير المالية	ممثلين معتمدين	موزعين	مستوردين	مستودعات	مصانع		
١/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية	٥...	-	-	-	٥...	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفه.
٢/٣	تداول مواد التصوير الطبي دون استيفاء المتطلبات التي وضعتها الهيئة	-	٨...	١٠,...	١٠,...	١٥,...	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفه. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٣/٣	تداول مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء المتطلبات التي وضعتها الهيئة	-	-	١٠,...	١٠,...	-	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفه. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.

<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>٤/٣</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفه. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>٥/٣</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفه. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>٦/٣</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفه. 	<p>٧/٣</p>

<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>											
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً.</p>											تصنيع أو استيراد جهاز أو مستلزم طبي متوسط إلى منخفض الخطورة مخالف للمواصفات واللوائح الفنية
<p>إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.</p>											٨/٣
<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>											٩/٣
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً.</p>											تصنيع أو استيراد جهاز أو مستلزم طبي منخفض الخطورة مخالف للمواصفات واللوائح الفنية
<p>إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.</p>											١٠/٣
<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>											
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً.</p>											
<p>إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.</p>											
<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>											

١١/٣	<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	-	٢٠٠	٥...	٥...	١٠...	<p>تداول جهاز أو مستلزم طبي غير مطابق للوائح الفنية أو التعاميم أو الاشتراطات التي تعتمدتها الهيئة</p>
١٢/٣	<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	-	٧٠٠	١٠...	١٠...	١٥...	<p>تداول جهاز أو مستلزم طبي لغير الغرض المخصص له</p>
١٣/٣	<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	-	٧٠٠	١٠...	١٠...	١٥...	<p>بيع أو تسوير جهاز أو مستلزم طبي معد لأغراض غير تجارية</p>
١٤/٣	<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. 	-	٥...	١٠...	١٠...	١٥...	<p>تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام</p>

- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.									
- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	-	١٠٠٠	٣٠٠٠	-	٥٠٠٠	عدم وجود أو عدم تطبيق إجراءات مكتوبة للتركيب أو الصيانة	١٥/٣		
- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	١٠,٠٠٠	-	-	-	١٥,٠٠٠	عدم الالتزام بتوفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع الاشتراطات والمعايير الفنية للجهاز أو المستلزم الطبي	١٦/٣		
- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	-	-	٥٠٠٠	-	٥٠٠٠	استيراد جهاز أو مستلزم طبي مصنع بالطلب لأحد المرضى دون موافقة الهيئة	١٧/٣		
- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	-	٧٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٥,٠٠٠	تداول جهاز أو مستلزم طبي شخصي لغرض تجاري	١٨/٣		
- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	١٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	١٩/٣		



<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>٢٠/٣</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالف. 	<p>٢١/٣</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. 	<p>٢٢/٣</p>
<p>-</p>	<p>٢٣/٣</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز ٣٦٥ يوماً - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالف. - إلغاء الترخيص 	<p>٢٤/٣</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز ٣٦٥ يوماً 	<p>٢٥/٣</p>

<ul style="list-style-type: none"> - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوما. - الغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالف. - إلغاء الترخيص. 							
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوما. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوما. - إلغاء الترخيص. 	-	١٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٣٠,٠٠٠		٢٦/٣
<p>عدم حفظ السجلات لعمليات إعادة المعالجة التي تمت على الجهاز أو المستلزم الطبي طوال فترة الاستخدام</p>	-	١٠٠	٢٠٠	٢٠٠	٣٠٠		٢٧/٣
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوما. - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوما. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالف. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوما. - إلغاء الترخيص. 	-	١٥,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٥,٠٠٠		٢٨/٣
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوما. - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز ٣٦٥ يوما. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوما. 	٢٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٣٠,٠٠٠		٢٩/٣

- الغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - إلغاء الترخيص.								
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	-	١٥,...	٢٠,...	٢٠,...	٢٥,...	بيع جهاز أو مستلزم طبي مصنف عالي الخطورة للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية بدون وصفة.	٣٠/٣	
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	-	١...	٢...	٢...	٥...	عدم الالتزام بأي من متطلبات التفتيش	٣١/٣	
-	١٠,...	٢...	٥...	٥...	١٠,...	عدم وجود أو عدم تطبيق اجراءات مكتوبة لتبني الجهاز أو المستلزم الطبي	٣٢/٣	
-	١٠,...	١...	٣...	٣...	٨...	عدم كفاية الأساليب الحالية لتبني الجهاز أو المستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	٣٣/٣	
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	-	-	-	-	١٥,...	صنع جهازاً أو مستلزمًا طبيًا غير حاصل على شهادة الاذن بالتسويق	٣٤/٣	
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	-	-	-	-	١٠,...	صنع جهازاً أو مستلزمًا طبيًا بالمخالفة لأي حكم من أحكام النظام واللاتحة واللوائح الفنية	٣٥/٣	

<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>عدم الالتزام بمتطلبات رقابة ما بعد التسويق</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>عدم الالتزام بأي تعليم أو اشتراط أو متطلب متعلق بتداول جهاز أو مستلزم طبي. تعتمده الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني</p>



الفصل الرابع : النقل والتخزين							البند	
العقوبات غير المالية	العقوبات					نوع المخالفة		
	ممثلين معتمدين	موزعين	مستوردين	مستودعات	مصانع			
-	-	١...	٢...	٢...	٥...	عدم وجود اجراءات مكتوبة للنقل أو التخزين أو المناولة أو ليست فعالة	١/٤	
-	-	٥..	١...	١...	٣...	عدم تطبيق الاجراءات المكتوبة للنقل أو التخزين أو المناولة	٢/٤	
-	-	١...	٢...	٢...	٥...	عدم قيام المنشأة بمتابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو المستلزم الطبي	٣/٤	
-	-	٣...	٣...	٣...	٥...	عدم توفر مسجل حرارة رقمي مفعل في كل طرد لكل ارسالية للجهاز أو المستلزم الطبي الذي يتطلب ذلك.	٤/٤	
-	-	٣...	٥...	٥...	١٠,...	عدم التقيد بمتطلبات المصنع فيما يخص النقل والتخزين والمناولة للجهاز أو المستلزم الطبي.	٥/٤	
-	-	٥..	١...	١...	٢...	عدم توفر منطقة تخزين منفصلة لعزل الأجهزة التالفة، أو المنتهية الصلاحية، أو المرفوضة، أو المستدعاة، أو عدم تمييزها	٦/٤	
كما يجوز ايقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	-	٥..	١...	٢...	٥...	عدم الالتزام بأي تعليم أو اشتراط أو متطلب متعلق بالنقل أو التخزين أو المناولة تعتمده الهيئة وتنشره على موقعها الالكتروني	٧/٤	



الفصل الخامس: العاملين							البند	
العقوبات غير المالية	العقوبات					نوع المخالفة		
	ممثلين معتمدين	موزعين	مستوردين	مستودعات	مصانع			
-	١٠٠	٥٠٠	٣٠٠	١٠٠	٣٠٠	مؤهلات الشخص المفوض من المنشأة غير متوافقة مع اشتراطات الهيئة	١/٥	
-	١٠٠	٥٠٠	١٠٠	١٠٠	٢٠٠	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	٢/٥	
كما يجوز اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	-	-	-	٢٠٠	٥٠٠	عدم تعيين مدير فني أو مدير جودة للمنشأة	٣/٥	
كما يجوز اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	-	-	-	١٠٠	٣٠٠	المدير الفني أو مدير الجودة للمنشأة غير متوافق مع اشتراطات الهيئة	٤/٥	
كما يجوز اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	-	١٠٠	٣٠٠	-	٥٠٠	عدم توفير كوادر فنية متخصصة في صيانة وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات الهيئة	٥/٥	
-	١٠٠	٥٠٠	٥٠٠	-	١٠٠	عدم تأهيل كوادر فنية متخصصة في صيانة وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات الهيئة	٦/٥	
كما يجوز ايقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - الغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالففة.	-	٥٠٠	١٠٠	٢٠٠	٥٠٠	عدم الالتزام بأي تعليم أو اشتراط أو متطلب متعلق بالعاملين تعتمده الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني	٧/٥	
منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً - إلغاء الترخيص.	-	-	-	-	-			

الفصل السادس : الرقابة

العقوبات غير المالية	العقوبات					نوع المخالفة	البند
	ممثلين معتمدين	موزعين	مستوردين	مستودعات	مصانع		
كما يجوز اغلاق المنشآة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	١٠٠٠	-	-	-	١٠٠٠	عدم التسجيل في المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	١/٦
-	٥٠٠٠	-	-	-	٥٠٠٠	إجراءات العمل المكتوبة لتابعة بلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية موجودة / فعالة	٢/٦
كما يجوز اغلاق المنشآة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	١٠٠٠٠	-	-	-	١٠٠٠٠	عدم الالتزام بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	٣/٦
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشآة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.	٢٥٠٠٠	١٥٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٥٠٠٠	عدم إيقاف تداول الجهاز أو المستلزم طبي في حال صدور إنذار سلامة من الهيئة	٤/٦
منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	١٠٠٠	-	-	-	١٠٠٠	عدم إبلاغ المركز بإذارات السلامة المتأثرة بها المملكة حسب الخطة الزمنية المعتمدة من المركز	٥/٦



<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	٥...	-	-	-	-	٥...	<p>عدم الالتزام بأي من متطلبات رقابة ما بعد التسويق</p>	٩/٦
---	------	---	---	---	---	------	---	-----



ثانياً: يختص هذا الفصل بالمنشآت التالية:

(خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية - منشآت التحقق من المطابقة - منشآت الخدمات الاستشارية - منشآت التحقق من الدراسات السريرية - مقدمي خدمات الصيانة).

الفصل الأول: ترخيص المنشآت							البند	
العقوبات غير المالية	الغرامة المالية					نوع المخالف		
	مقدمي خدمات الصيانة	مقدمي الدراسات السريرية	المكاتب الاستشارية	مكاتب التحقق من المطابقة وتوكيد الجودة	المختبرات			
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشآة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	مزاولة النشاط قبل الحصول على ترخيص	١/١	
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشآة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	٥٠٠٠ / كل سنة	٥٠٠٠ / كل سنة	٥٠٠٠ / كل سنة	١٠,٠٠٠ / كل سنة	٥٠٠٠ / كل سنة	مزاولة النشاط بعد انتهاء الترخيص	٢/١	
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشآة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	٣٠,٠٠٠	٣٠,٠٠٠	٣٠,٠٠٠	٤٠,٠٠٠	٣٠,٠٠٠	مزاولة النشاط بعد الغاء الترخيص من قبل الهيئة	٣/١	
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشآة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً. - الغاء الترخيص.	-	٢٠,٠٠٠	-	-	-	القيام بإجراءات التحقق من الدراسات السريرية قبل الحصول على الموافقة من الهيئة	٤/١	



	٣...	٣...	٣...	٣...	٣...	٣...	عدم تحديث البيانات خلال مدة لا تتجاوز عشرة أيام عمل من تغيير البيانات المقدمة للهيئة	٥/١
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	٢٥,...	٢٥,...	٢٥,...	٢٥,...	٢٥,...	٢٥,...	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	٦/١
كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.	٣...	١...	٢...	٢...	٥...		أي مخالفة لشروط ومتطلبات تراخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.	٧/١



الفصل الثاني: خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية

البند	نوع المخالفة	الغرامة بالريال	العقوبات	العقوبات غير المالية
١/٢	عدم حصول المختبر على شهادة الاعتماد وفقاً للمتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايير الآيزو (ISO17025)	٢٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً. - إلغاء الترخيص.	
٢/٢	عدم التزام المختبر بالمحافظة على مستوى الأداء والدقة وفقاً لأصول المهنة في الفحص	١٠,٠٠٠	-	
٣/٢	عدم الالتزام بأسعار الاختبارات المعتمدة من قبل الهيئة	٢٠,٠٠٠	-	
٤/٢	عدم إبراز الهيكل التنظيمي أو أسعار الاختبارات المعتمدة أو شهادة الاعتماد سارية الصلاحية في مكان ظاهر بالمخبر	٥,٠٠٠	-	
٥/٢	التعديل على الهيكل التنظيمي أو أسعار الاختبارات أو شهادة الاعتماد دونأخذ موافقة الهيئة	١٠,٠٠٠	-	
٦/٢	عدم الحصول على الموافقة من الهيئة عند تعيين مختبر للقيام ببعض المهام	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	
٧/٢	عدم التعاقد مع مختبر لأداء الاختبارات التي لا يملك المختبر القدرة على أدائها	١٠,٠٠٠	-	
٨/٢	عدم استيفاء متطلبات وشروط الهيئة عند تعيين أي من العاملين	٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.	
٩/٢	عدم الاحتفاظ بسجلات الاختبارات لآخر خمس سنوات	٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:	



<p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>عدم معايرة الجهاز المستخدم بالمخابر وفقاً لمتطلبات المصنع ١٠/٢</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>عدم الالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبارات ١١/٢</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>عدم إبلاغ الهيئة في حال عدم قدرة المختبر الخاص على الاستمرار في تحقيق اشتراطات وممتلكات الترخيص ١٢/٢</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>عدم الالتزام بنقل العينة وفقاً لاشتراطات النقل والتخزين الخاصة بالمنتج ١٣/٢</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p>	<p>عدم الالتزام بتزويد الهيئة بالتقارير الشهرية المطلوبة ١٤/٢</p>



- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.			
-	٥...	الطاولات المستخدمة مصنوعة من مادة غير مقاومة للبكتيريا والجواهض والقلويات	١٥/٢
-	٢...	عدم توفر أدوات السلامة للعاملين في المختبر	١٦/٢



الفصل الثالث: مقدمي خدمات التتحقق من المطابقة			
البند	نوع المخالفة	الغرامة بالريال	العقوبات
			العقوبات
١/٣	اصدار شهادة نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485) أو ما يماثلها غير متوافقة لاشتراطات المراقبة	٣٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً. - إلغاء الترخيص.
٢/٣	عدم استيفاء تقرير التدقيق لاشتراطات الهيئة	٢٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٣/٣	عدم الحصول على موافقة الهيئة عند تعيين أي شخص يقوم بأعمال التتحقق والمطابقة	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٤/٣	عدم الاحتفاظ بسجلات الأعضاء القائمين بالتدقيق	٣٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٥/٣	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين أي من العاملين	٣٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.



<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>5...</p> <p>عدم وجود إجراءات فعالة وموثقة لنظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485)</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>5...</p> <p>عدم تطبيق إجراءات نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485)</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>5...</p> <p>عدم وجود أو تطبيق سياسة موثقة تضمن سرية جميع المستندات والمعلومات</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	<p>5...</p> <p>عدم استيفاء أي من متطلبات الأهلية والتدريب للأشخاص ذوي العلاقة بأعمال أنشطة المكتب</p>



الفصل الرابع: مقدمي خدمات توكيد الجودة

البند	نوع المخالفة	الغرامة بالريال	العقوبات
١/٤	عدم مطابقة البيانات أثناء الزيارة مع ما تم تقديمه للحصول على الترخيص. دون الحصول على تصريح كتابي بذلك.	٣٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٢/٤	عدم استيفاء متطلبات وشروط الهيئة عند تعيين (مدير المنشأة أو المدير الفني)	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٣/٤	عدم توفير الكوادر البشرية أو الموارد الأخرى من حيث العدد والمهارات والمؤهلات لوفاء بالالتزامات القائمة عليه	١٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٤/٤	عدم تقديم سجلات تثبت التزام المنشأة بإجراءات الحماية الشخصية للعاملين من خطر الإشعاع	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٥/٤	عدم توفر قاعدة لجميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة تصل إلى ٥ سنوات	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.



<ul style="list-style-type: none"> - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 			
<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	1...	عدم الالتزام باختصار الهيئة في حال وجود فشل في تقرير أحد اختبارات توكيد الجودة لأجهزة الأشعة خلال ثالث أيام عمل	٦/٤
<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	1...	عدم الالتزام باختصار الهيئة في حال وجود خلل في تدريب غرفة الأشعة خلال ثالث أيام عمل	٧/٤
<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	1...	عدم ادراج التوصية باستمرار استخدام جهاز الأشعة او التصوير الطبي من عدمه. بعد اختبارات توكيد الجودة او التدريب.	٨/٤



الفصل الخامس: منشآت الخدمات الاستشارية			
البند	نوع المخالفة	الغرامة بالريال	العقوبات
			العقوبات
١/٥	عدم استيفاء متطلبات واحتياطات الهيئة عند تعيين (مدير المنشأة/ المدير الفني)	٥...	العقوبات غير المالية كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٢/٥	عدم توفير الكوادر البشرية أو الموارد الأخرى من حيث العدد والمهارات والمؤهلات للوفاء بالالتزامات القائمة عليه	١...	العقوبات غير المالية كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٣/٥	عدم وجود أو تطبيق نظام إدارة جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO 13485) أو ما يماثلها	١٠...	العقوبات غير المالية كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٤/٥	عدم توفر قاعدة لجمع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة تصل إلى ٥ سنوات	٥...	العقوبات غير المالية كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.



الفصل السادس: منشآت التحقق من الدراسات السريرية

البند	نوع المخالفة	الغرامة بالريال	العقوبات
١/٦	عدم استيفاء متطلبات وشروط الهيئة عند تعيين مدير المنشأة	٣٠٠	العقوبات العقوبات غير المالية كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٢/٦	تقديم بيانات غير صحيحة بفرض الحصول على موافقة الهيئة للدراسة السريرية.	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٣/٦	عدم استيفاء متطلبات وشروط الهيئة عند تعيين القائم على الدراسة السريرية	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٤/٦	استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية بفرض التتحقق من الدراسات السريرية دون الحصول على إذن استيراد	١٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٥/٦	الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية غير متوافقة مع اللوائح والمواصفات القياسية المعتمدة من الهيئة	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.



<ul style="list-style-type: none"> - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 			
<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	١٠,٠٠	<p>عدم اشعار الهيئة خلال المدة المحددة عند الانتهاء من الدراسة أو حدوث انحراف بمسارها أو حدوث ما يؤثر على سلامة الأشخاص الخاضعين للدراسة</p>	٦/٦



الفصل السابع: مقدمي خدمات الصيانة

البند	نوع المخالفة	الغرامة بالريال	العقوبات
١/٧	عدم تأهيل أي من موظفي الصيانة بالمهارات الالزمة والتدريب المتخصص بما يتواافق مع اشتراطات المصنع	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٢/٧	عدم توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز الطبي ومعاييره وأدائه وسلامته	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٣/٧	عدم معايرة معدات الاختبار لفحص وظيفة الجهاز الطبي في مختبر معتمد في المملكة أو من المصنع	٥٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٤/٧	عدم توفير الأدوات والمساحات والأجهزة المخصصة وغيرها من معدات العمل	١٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٥/٧	عدم توفير أو فعالية نظام إدارة الصيانة	١٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.



<p>- إلغاء الترخيص.</p> <p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. <p>٢٠٠٠</p>	<p>عدم توفير قائمة بكلفة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع</p>	<p>٦/٧</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. <p>١٠٠٠٠</p>	<p>عدم تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة</p>	<p>٧/٧</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. <p>١٠٠٠٠</p>	<p>عدم إبلاغ الهيئة عن أي حوادث تسبب بها الأجهزة والمستلزمات الطبية</p>	<p>٨/٧</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. <p>٥٠٠</p>	<p>التعامل مع جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الازن بالتسويق أو الازن بالاستيراد</p>	<p>٩/٧</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. <p>١٠٠٠</p>	<p>التعامل مع مستوردين أو موزعين غير مرخصين من الهيئة</p>	<p>١٠/٧</p>

<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>١٥,٠٠٠</p>	<p>استخدام قطع غيار غير ملائمة أو غير أصلية أو مجهلة المصدر</p>	<p>١١/٧</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>٢٠,٠٠٠</p>	<p>التعديل على السجلات والبيانات المتعلقة بالصيانة</p>	<p>١٢/٧</p>



ثالثاً: يختص هذا الفصل بالتالي:

(جميع الأنشطة والمنشآت الخاضعة لأحكام النظام ولائحته التنفيذية).

البند	نوع المخالفة	الفصل الأول: الدعاية والإعلان	
		العقوبات	العقوبات غير المالية
١/١	الإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي دون الحصول على موافقة الهيئة	الغرامة بالريال ١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٢/١	التعديل على الإعلان دون الحصول على موافقة الهيئة	الغرامة بالريال ١٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٣/١	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الإعلان	الغرامة بالريال ١٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.



<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	٢٠,٠٠٠	<p>الإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي بأساليب أو طرق أو معلومات أو بيانات مضللة أو خادعة للمستهلك</p>	٤/١
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. 	١٥,٠٠٠	<p>عدم الالتزام بمتطلبات الهيئة للإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي</p>	٥/١
<p>-</p>	١٥,٠٠٠	<p>إقامة حملات توعية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي دون الحصول على موافقة الهيئة</p>	٦/١
<p>-</p>	١٠,٠٠٠	<p>إقامة حملات توعية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي بشكل مخالف لاشتراطات الهيئة</p>	٧/١
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	٣٠٠	<p>أي مخالفة لشروط ومتطلبات الإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي التي تحددها الهيئة أو تنشرها على موقعها الإلكتروني.</p>	٨/١



الفصل الثاني: المخالفات العامة

البند	نوع المخالفة	الغرامة بالريال	العقوبات
			العقوبات
			العقوبات غير المالية
١/٢	عدم السماح للمفتش بالدخول للمنشأة أو أحد مرافقها	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.
٢/٢	عدم تمكين المفتش من الاطلاع أو الاحتفاظ على المستندات أو السجلات الخاصة بالمنشأة	١٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.
٣/٢	عدم السماح للمفتش بسحب عينات من الجهاز أو المستلزم الطبي	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٤/٢	إعاقة عمل المفتش	١٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٥/٢	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي الصادر من الهيئة، أو الإتلاف دون حضور ممثل من الهيئة	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الأذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وحمل المخالفة.



<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>			
<p>- كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	٢٠,٠٠٠	إزالة أو تغطية أو تغيير أو مسح بيانات لوحة الإغلاق بعد إغلاق المنشأة من قبل الهيئة	٦/٢
<p>وضع إحدى علامات الجودة أو شعارات معينة دون الحصول عليها أو يكون وضعها مخالف لللوائح الفنية أو التعاميم أو الاشتراطات التي تفرضها الهيئة أو لم تعد سارية - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - إلغاء الترخيص.</p>	١٠,٠٠٠		٧/٢
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	٢٥,٠٠٠	تداول جهاز أو مستلزم طبي لم تستكمل إجراءات فسحة	٨/٢
<p>-</p>	٢٠٠	عدم تزويذ الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	٩/٢
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.</p>	١٠,٠٠٠	إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي عن طريق جهة غير متخصصة	١٠/٢



<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الأذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	٣٠,٠٠٠	تداول جهاز أو مستلزم الطبي صدر قرار من الهيئة بسحبه من السوق أو حظره	١١/٢
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	١٥,٠٠٠	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو منع تداوله من قبل الهيئة، دون موافقتها	١٢/٢
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	١٥,٠٠٠	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	١٣/٢
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	١٠,٠٠٠	عدم إتمام عملية السحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال الفترة التي حددتها الهيئة	١٤/٢
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	٥٠٠	عدم تزويذ الهيئة بتقارير دورية مفصلة لعملية لسحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال المدة المحددة	١٥/٢



<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>١٠,٠٠٠</p>	<p>عدم تزويذ الهيئة بالبيانات المطلوبة وفق فترة تحددها الهيئة"</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>٥٠٠</p>	<p>عدم الالتزام بأي تعليم أو اشتراط أو متطلب، تعتمده الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني</p>
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الأذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص. 	<p>٥٠٠</p>	<p>ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام هذا النظام ولاته التنفيذية</p>

