

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

رقم ٣-٣٣-١٤٤٣ وتاريخ ١٦/٩/١٤٤٣ هـ



استناداً إلى المادة الثالثة والأربعون من نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٥٤) وتاريخ ١٤٤٢/٧/٦هـ والتي تنص على " تتولى الهيئة توقيع العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (١) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تصنيفاً للمخالفات والعقوبات المحددة لكل منها، ويراعى في ذلك طبيعة النشاط والمخالفة المرتكبة وجسامتها في كل حالة على حدة والظروف المشددة والمخففة 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	العقوبات				
		الغرامة المالية				
		مصانع	مستودعات	مستوردين	موزعين	ممثلين معتمدين
١/١	مزاولة النشاط قبل الحصول على ترخيص	٢٥,٠٠٠	٨,٠٠٠	١٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	-
٢/١	مزاولة النشاط بعد انتهاء الترخيص	٥٠٠٠ / لكل سنة	٤,٠٠٠ / لكل سنة	٣,٠٠٠ / لكل سنة	٣,٠٠٠ / لكل سنة	٢,٠٠٠ / لكل سنة
٣/١	مزاولة النشاط بعد الغاء الترخيص من قبل الهيئة	٥٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٥٠,٠٠٠
٤/١	مزاولة النشاط خارج حدود المنشأة	٥٠٠	٢٠٠	٣٠٠	١٠٠	٣٠٠
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	٣٠٠	٣٠٠	١٠٠	٥٠٠
٧/١	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	١٠,٠٠٠	٥٠٠	٥٠٠	٣٠٠	٥٠٠

٨/١	عدم إبلاغ الهيئة عن فروع أو مستودعات أخرى للمنشأة غير مرخصة	١٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٩/١	عدم تصديق اتفاقية الممثل المعتمد	-	-	-	-	٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
١٠/١	عدم التقيد بالتعهدات المقدمة عند طلب الحصول على الترخيص	٥,٠٠٠	٣,٠٠٠	٣,٠٠٠	١,٠٠٠	٣,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
١١/١	عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير أو للغير	٥,٠٠٠	٣,٠٠٠	٣,٠٠٠	١,٠٠٠	٣,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
١٢/١	عدم قيام الممثل المعتمد بإخطار الهيئة عند إنهاء الاتفاقية مع المصنع	-	-	-	-	٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
١٣/١	عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة	٢٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٢,٠٠٠	١٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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>- اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- تعليق الاذن 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.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>							
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- تعليق الاذن 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.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	١٠,٠٠٠	٢٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	١٠,٠٠٠	عدم تطبيق أي من متطلبات نظام إدارة الجودة	١٤/١
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>-إلغاء الترخيص.</p>	٣٠٠٠	١٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٥٠٠٠	أي مخالفة لشروط ومتطلبات تراخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.	١٥/١

الفصل الثاني: ترخيص/ شهادة اذن تسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية

البند	نوع المخالفة	العقوبات				
		الغرامة المالية				العقوبات غير المالية
		مصانع	مستودعات	مستوردين	موزعين	ممثلين معتمدين
١/٢	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة اذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو اذن استيراد أو تصدير	١٠,٠٠٠	-	٨٠٠٠	-	١٠,٠٠٠
						كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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.
٢/٢	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	٧٠٠٠	-	-	-	٧٠٠٠
						كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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.
٣/٢	عدم تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة عبر النظام الإلكتروني الخاصة بالحصول على شهادة الأذن بالتسويق للجهاز أو المستلزم الطبي خلال (٣٠) يوم للتغييرات غير الجوهرية	٥٠٠٠	-	-	-	٥٠٠٠
						كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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.

٤/٢	عدم إرفاق الشهادات المطلوبة عند الاستيراد	٥٠٠٠	-	٣٠٠٠	-	-	-
٥/٢	عدم تقديم إقرار يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم المستورد مع متطلبات النظام واللائحة، معتمد من المصنع	٧٠٠٠	-	٥٠٠٠	-	-	-
٦/٢	عدم الالتزام بمتطلبات الاستيراد أو الفسخ المعتمدة من الهيئة	٧٠٠٠	-	٣٠٠٠	-	-	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز ٣٦٥ يوماً - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً - يجوز كذلك إلغاء الاذن بالتسويق. - إلغاء الترخيص.
٧/٢	عدم الالتزام بتصنيف الجهاز أو المستلزم الطبي وفقاً لنظام التصنيف	١٥,٠٠٠	-	-	-	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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.
٨/٢	أي مخالفة لشروط ومتطلبات شهادة الاذن بالتسويق أو الأذونات أو الموافقات التي تصدرها الهيئة للجهاز أو والمستلزم الطبي التي تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.	٥٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	١٠٠٠	٣٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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 الثالث: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية

البند	نوع المخالفة	العقوبات				
		الغرامة المالية				
		مصانع	مستودعات	مستوردين	موزعين	ممثلين معتمدين
١/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة اذن تسويق منتهية الصلاحية	٥٠٠٠	-	-	-	٥٠٠٠
٢/٣	تداول مواد التصوير الطبي دون استيفاء المتطلبات التي وضعتها الهيئة	١٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٨٠٠٠	-
٣/٣	تداول مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء المتطلبات التي وضعتها الهيئة	-	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	-	-

٤/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الاذن بالتسويق	-	٨٠٠٠	-	٥٠٠٠	-	كما يجوز إيقاف 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.
٥/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي دون الحصول على اذن استيراد	٥٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	-	-	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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.
٦/٣	تصنيع أو استيراد جهاز أو مستلزم طبي عالي الخطورة مخالف للمواصفات و اللوائح الفنية	٣٥,٠٠٠	-	٢٥,٠٠٠	-	-	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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.
٧/٣	تصنيع أو استيراد جهاز أو مستلزم طبي عالي إلى متوسط الخطورة مخالف للمواصفات و اللوائح الفنية	٢٥,٠٠٠	-	٢٠,٠٠٠	-	-	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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.						
كما يجوز إيقاف 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.	-	-	١٥,٠٠٠	-	٢٠,٠٠٠	٨/٣ تصنيع أو استيراد جهاز أو مستلزم طبي متوسط إلى منخفض الخطورة مخالف للمواصفات واللوائح الفنية
كما يجوز إيقاف 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.	-	-	١٠,٠٠٠	-	١٥,٠٠٠	٩/٣ تصنيع أو استيراد جهاز أو مستلزم طبي منخفض الخطورة مخالف للمواصفات واللوائح الفنية
كما يجوز إيقاف 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.	-	-	-	-	٢٠,٠٠٠	١٠/٣ بيع أو تسويق جهاز أو مستلزم طبي تم استيراده بشكله شبه النهائي دون إجراء أي عملية تصنيعية عليه

١١/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي غير مطابق للوائح الفنية او التعاميم او الاشتراطات التي تعتمدها الهيئة	١٠,٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	٢٠٠٠	-	كما يجوز إيقاف 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.
١٢/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي لغير الغرض المخصص له	١٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٧٠٠٠	-	كما يجوز إيقاف 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.
١٣/٣	بيع أو تسويق جهاز أو مستلزم طبي معد لأغراض غير تجارية	١٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٧٠٠٠	-	كما يجوز إيقاف 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.
١٤/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام	١٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٥٠٠٠	-	كما يجوز إيقاف 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.

١٥/٣	عدم وجود أو عدم تطبيق إجراءات مكتوبة للتركيب أو الصيانة	٥٠٠٠	-	٣٠٠٠	١٠٠٠	-	-	منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. -إلغاء الترخيص.
١٦/٣	عدم الالتزام بتوفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع الاشتراطات والمعايير الفنية للجهاز أو المستلزم الطبي	١٥,٠٠٠	-	-	-	١٠,٠٠٠	-	كما يجوز إيقاف 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.
١٧/٣	استيراد جهاز أو مستلزم طبي مصنع بالطلب لأحد المرضى دون موافقة الهيئة	٥٠٠٠	-	٥٠٠٠	-	-	-	كما يجوز إيقاف 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.
١٨/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي شخصي لغرض تجاري	١٥,٠٠٠	١٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	٧٠٠٠	-	-	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً. - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. -إلغاء الترخيص.
١٩/٣	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	٢٠,٠٠٠	١٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.

٢٠/٣	الاخلال في تقديم خدمات ما بعد البيع للجهاز أو المستلزم الطبي	١٠,٠٠٠	-	-	-	٧٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
٢١/٣	عدم احتواء الجهاز أو المستلزم الطبي على الرمز التعريفي والمتضمن الرمز المقروء ألياً	٨٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
٢٢/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لاشتراطات المعلومات التعريفية	١٠,٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	٣٠٠٠	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز (٣٦٥) يوماً.
٢٣/٣	عدم وجود إرشادات الاستخدام باللغة العربية للجهاز أو المستلزم الطبي المخصصة للمستخدم العادي	٣٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	-
٢٤/٣	إعادة معالجة أو تداول الجهاز أو المستلزم الطبي ذات الاستخدام مرة واحدة	٣٠,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - 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 المخالفة. - إلغاء الترخيص
٢٥/٣	تداول جهاز أو مستلزم طبي مستخدم دون الحصول على موافقة الهيئة	٣٠,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً - تعليق الإذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز ٣٦٥ يوماً

<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً.</p> <p>- إلغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>							
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	-	١٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٣٠,٠٠٠	إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات المعتمدة لدى المنشأة	٢٦/٣
-	-	١٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٣٠٠٠	عدم حفظ السجلات لعمليات إعادة المعالجة التي تمت على الجهاز أو المستلزم الطبي طوال فترة الاستخدام	٢٧/٣
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- تعليق الاذن 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.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	-	١٥,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	عدم الالتزام بشروط إعادة بيع الأجهزة الطبية المستخدمة أو إعارتها أو التبرع بها	٢٨/٣
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً</p> <p>- تعليق الاذن بالتسويق لمدة لا تتجاوز ٣٦٥ يوماً</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز ١٨٠ يوماً.</p>	٢٥,٠٠٠	١٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٣٠,٠٠٠	القيام بإعارة أو التبرع بجهاز أو مستلزم طبي مستخدم بشكل مخالف للنظام واللائحة التنفيذية	٢٩/٣

- الغاء الاذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة. - إلغاء الترخيص.							
كما يجوز إيقاف 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.	-	١٥,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	بيع جهاز أو مستلزم طبي مصنف عالي الخطورة للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية بدون وصفة.	٣٠/٣
كما يجوز إيقاف 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.	-	١٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٥٠٠٠	عدم الالتزام بأي من متطلبات التفتيش	٣١/٣
-	١٠,٠٠٠	٢٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	١٠,٠٠٠	عدم وجود أو عدم تطبيق اجراءات مكتوبة لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي	٣٢/٣
-	١٠,٠٠٠	١٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	٨٠٠٠	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	٣٣/٣
كما يجوز إيقاف 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.	-	-	-	-	١٥,٠٠٠	صنع جهازاً أو مستلزماً طبياً غير حاصل على شهادة الاذن بالتسويق	٣٤/٣
كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	-	-	-	-	١٠,٠٠٠	صنع جهازاً أو مستلزماً طبياً بالمخالفة لأي حكم من أحكام النظام واللوائح والفوائح الفنية	٣٥/٣

- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.							
كما يجوز إيقاف 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.	٣٠٠٠	٥٠٠	١٠٠٠	٢٠٠٠	٥٠٠٠	عدم الالتزام بمتطلبات متطلبات رقابة ما بعد التسويق	٣٦/٣
كما يجوز إيقاف 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.	-	٥٠٠	١٠٠٠	٢٠٠٠	٥٠٠٠	عدم الالتزام بأي تعميم أو اشتراط أو متطلب متعلق بتداول جهاز أو مستلزم طبي. تعتمد الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني	٣٧/٣

الفصل الرابع : النقل والتخزين						
البند	نوع المخالفة	العقوبات				
		الغرامة المالية				
		مصانع	مستودعات	مستوردين	موزعين	ممثلين معتمدين
١/٤	عدم وجود اجراءات مكتوبة للنقل أو التخزين أو المناولة أو ليست فعالة	٥٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	١٠٠٠	-
٢/٤	عدم تطبيق الاجراءات المكتوبة للنقل أو التخزين أو المناولة	٣٠٠٠	١٠٠٠	١٠٠٠	٥٠٠	-
٣/٤	عدم قيام المنشأة بمتابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو المستلزم الطبي	٥٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	١٠٠٠	-
٤/٤	عدم توفر مسجل حرارة رقمي مفعّل في كل طرد لكل ارسالية للجهاز أو المستلزم الطبي الذي يتطلب ذلك.	٥٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	-
٥/٤	عدم التقيد بمتطلبات المصنع فيما يخص النقل والتخزين والمناولة للجهاز أو المستلزم الطبي.	١٠,٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	٣٠٠٠	-
٦/٤	عدم توفر منطقة تخزين منفصلة لعزل الأجهزة التالفة، أو المنتهية الصلاحية، أو المرفوضة، أو المستدعاة، أو عدم تمييزها	٢٠٠٠	١٠٠٠	١٠٠٠	٥٠٠	-
٧/٤	عدم الالتزام بأي تعميم أو اشتراط أو متطلب متعلق بالنقل أو التخزين أو المناولة تعتمد الهيئة وتنشره على موقعها الالكتروني	٥٠٠٠	٢٠٠٠	١٠٠٠	٥٠٠	-
<p>كما يجوز إيقاع عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - تعليق الاذن 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. 						

الفصل الخامس : العاملين						
البند	نوع المخالفة	العقوبات				
		الغرامة المالية				
		مصانع	مستودعات	مستوردين	موزعين	ممثلين معتمدين
١/٥	مؤهلات الشخص المفوض من المنشأة غير متوافقة مع اشتراطات الهيئة	٣٠٠٠	١٠٠٠	٣٠٠٠	٥٠٠	١٠٠٠
٢/٥	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	٢٠٠٠	١٠٠٠	١٠٠٠	٥٠٠	١٠٠٠
٣/٥	عدم تعيين مدير فني أو مدير جودة للمنشأة	٥٠٠٠	٢٠٠٠	-	-	-
٤/٥	المدير الفني أو مدير الجودة للمنشأة غير متوافق مع اشتراطات الهيئة	٣٠٠٠	١٠٠٠	-	-	-
٥/٥	عدم توفير كوادرات فنية متخصصة في صيانة وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات الهيئة	٥٠٠٠	-	٣٠٠٠	١٠٠٠	-
٦/٥	عدم تأهيل كوادرات فنية متخصصة في صيانة وتشغيل الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات الهيئة	١٠٠٠	-	٥٠٠	٥٠٠	١٠٠٠
٧/٥	عدم الالتزام بأي تعميم أو اشتراط أو متطلب متعلق بالعاملين تعتمد الهيئة وتنشره على موقعها الالكتروني	٥٠٠٠	٢٠٠٠	١٠٠٠	٥٠٠	-
						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.

الفصل السادس : الرقابة

البند	نوع المخالفة	العقوبات				
		الغرامة المالية على				
		مصانع	مستودعات	مستوردين	موزعين	ممثلين معتمدين
١/٦	عدم التسجيل في المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	١٠٠٠	-	-	-	١٠٠٠
٢/٦	إجراءات العمل المكتوبة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية موجودة / فعالة	٥٠٠٠	-	-	-	٥٠٠٠
٣/٦	عدم الالتزام بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	١٠,٠٠٠	-	-	-	١٠,٠٠٠
٤/٦	عدم إيقاف تداول الجهاز أو المستلزم طبي في حال صدور إنذار سلامة من الهيئة	٢٥,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	١٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠
٥/٦	عدم إبلاغ المركز بإنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة حسب الخطة الزمنية المعتمدة من المركز	١٠,٠٠٠	-	-	-	١٠,٠٠٠

<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>							
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- 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.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	١٠,٠٠٠	-	-	-	١٠,٠٠٠	عدم تقديم خطة تنفيذ الاجراء التصحيحي المتعلقة بإنذارات السلامة	٦/٦
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- 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.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	١٠,٠٠٠	-	-	-	١٠,٠٠٠	عدم تنفيذ الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة ومتابعتها حسب متطلبات الهيئة	٧/٦
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- 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.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	٨,٠٠٠	-	-	-	٨,٠٠٠	عدم تقديم ما يثبت اكمال تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفق الخطة المعتمدة	٨/٦



<p>كما يجوز إيقاف 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. 	٥٠٠٠	-	-	-	٥٠٠٠	عدم الالتزام بأي من متطلبات رقابة ما بعد التسويق	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 الاول: ترخيص المنشآت						
البند	نوع المخالفة	العقوبات				
		الغرامة المالية				
		مختبرات	مكاتب التحقق من المطابقة وتوكيد الجودة	المكاتب الاستشارية	مقدمي الدراسات السريرية	مقدمي خدمات الصيانة
العقوبات غير المالية						
١/١	مزاولة النشاط قبل الحصول على ترخيص	١٠,٠٠٠	٢٠,٠٠٠	١٠,٠٠٠	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.
٢/١	مزاولة النشاط بعد انتهاء الترخيص	٥٠٠٠ / لكل سنة	١٠,٠٠٠ / لكل سنة	٥٠٠٠ / لكل سنة	٥٠٠٠ / لكل سنة	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.
٣/١	مزاولة النشاط بعد الغاء الترخيص من قبل الهيئة	٣٠,٠٠٠	٤٠,٠٠٠	٣٠,٠٠٠	٣٠,٠٠٠	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	القيام بإجراءات التحقق من الدراسات السريرية قبل الحصول على الموافقة من الهيئة	-	-	-	٢٠,٠٠٠	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: العامة للنفذاء والنفذاء

٥/١	عدم تحديث البيانات خلال مدة لا تتجاوز عشرة أيام عمل من تغيير البيانات المقدمة للهيئة	٣٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	٣٠٠٠	-
٦/١	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	٢٥,٠٠٠	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.
٧/١	أي مخالفة لشروط ومتطلبات تراخيص منشآت الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تحددها الهيئة وتنشرها على موقعها الإلكتروني.	٥٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	١٠٠٠	٣٠٠٠
							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 الثاني: خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية

البند	نوع المخالفة	العقوبات
		العقوبات غير المالية
		الغرامة بالريال
١/٢	عدم حصول المختبر على شهادة الاعتماد وفقاً للمتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة الايزو (ISO17025)	كما يجوز إيقاف 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	٢٥,٠٠٠
٣/٢	عدم الالتزام بأسعار الاختبارات المعتمدة من قبل الهيئة	١٠,٠٠٠
٤/٢	عدم إبراز الهيكل التنظيمي أو أسعار الاختبارات المعتمدة أو شهادة الاعتماد سارية الصلاحية في مكان ظاهر بالمختبر	٢٠,٠٠٠
٥/٢	التعديل على الهيكل التنظيمي أو أسعار الاختبارات أو شهادة الاعتماد دون أخذ موافقة الهيئة	٥٠٠٠
٦/٢	عدم الحصول على الموافقة من الهيئة عند تعيين مختبر للقيام ببعض المهام	١٠,٠٠٠
٧/٢	عدم التعاقد مع مختبر لأداء الاختبارات التي لا يملك المختبر القدرة على أدائها	١٥,٠٠٠
٨/٢	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين أي من العاملين	١٠,٠٠٠
٩/٢	عدم الاحتفاظ بسجلات الاختبارات لأخر خمس سنوات	٥٠٠٠

١٠/٢	عدم معايرة الجهاز المستخدم بالمختبر وفقاً لمتطلبات المصنع	١٠,٠٠٠	<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.
١١/٢	عدم الالتزام بالسرية عند نقل العينات ونتائج الاختبارات	١٥,٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاف 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.
١٢/٢	عدم إبلاغ الهيئة في حال عدم قدرة المختبر الخاص على الاستمرار في تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص	١٠,٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاف 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.
١٣/٢	عدم الالتزام بنقل العينة وفقاً لاشتراطات النقل والتخزين الخاصة بالمنتج	١٠,٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاف 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.
١٤/٢	عدم الالتزام بتزويد الهيئة بالتقارير الشهرية المطلوبة	٨٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاف 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	الطاوالت المستخدمة مصنوعة من مادة غير مقاومة للبكتريا والحوامض والقلويات	١٥/٢
-	٢٠٠	عدم توفر أدوات السلامة للعاملين في المختبر	١٦/٢

الفصل الثالث: مقدمي خدمات التحقق من المطابقة			
البند	نوع المخالفة	العقوبات	
		العقوبات غير المالية	الغرامة بالريال
١/٣	إصدار شهادة نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485) أو ما يماثلها غير مستوفية لاشتراطات المواصفة	كما يجوز إيقاف 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.	٣٠,٠٠٠
٢/٣	عدم استيفاء تقرير التدقيق لاشتراطات الهيئة	كما يجوز إيقاف 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.	٢٠,٠٠٠
٣/٣	عدم الحصول على موافقة الهيئة عند تعيين أي شخص يقوم بأعمال التحقق والمطابقة	كما يجوز إيقاف 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
٤/٣	عدم الاحتفاظ بسجلات الأعضاء القائمين بالتدقيق	كما يجوز إيقاف 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.	٣٠٠٠
٥/٣	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين أي من العاملين	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	٣٠٠٠

٦/٣	عدم وجود إجراءات فعالة وموثقة لنظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485)	٥٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> - منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً. - إلغاء الترخيص.
٧/٣	عدم تطبيق إجراءات نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485)	٥٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاف 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.
٨/٣	عدم وجود أو تطبيق سياسة موثقة تضمن سرية جميع المستندات و المعلومات	٥٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاف 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.
٩/٣	عدم استيفاء أي من متطلبات الاهلية والتدريب للأشخاص ذوي العلاقة بأعمال أنشطة المكتب	٥٠٠٠	<ul style="list-style-type: none"> كما يجوز إيقاف 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 الرابع: مقدمي خدمات توكيد الجودة			
البند	نوع المخالفة	العقوبات	
		العقوبات غير المالية	الغرامة بالريال
١/٤	عدم مطابقة البيانات أثناء الزيارة مع ما تم تقديمه للحصول على الترخيص. دون الحصول على تصريح كتابي بذلك.	كما يجوز إيقاف 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.	٣٠٠٠
٢/٤	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين (مدير المنشأة أو المدير الفني)	كما يجوز إيقاف 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
٣/٤	عدم توفير الكوادر البشرية أو الموارد الأخرى من حيث العدد والمهارات والمؤهلات للوفاء بالالتزامات القائمة عليه	كما يجوز إيقاف 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
٤/٤	عدم تقديم سجلات تثبت التزام المنشأة بإجراءات الحماية الشخصية للعاملين من خطر الإشعاع	كما يجوز إيقاف 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
٥/٤	عدم توفر قاعدة لجميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة تصل إلى ٥ سنوات	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	٥٠٠٠

<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>			
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	١٠٠٠	<p>عدم الالتزام بإخطار الهيئة في حال وجود فشل في تقرير أحد اختبارات توكيد الجودة لأجهزة الأشعة خلال ثلاث أيام عمل</p>	٦/٤
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	١٠٠٠	<p>عدم الالتزام بإخطار الهيئة في حال وجود خلل في تدريع غرفة الأشعة خلال ثلاث أيام عمل</p>	٧/٤
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	١٠٠٠	<p>عدم إدراج التوصية باستمرارية استخدام جهاز الأشعة أو التصوير الطبي من عدمه. بعد اختبارات توكيد الجودة أو التدريع.</p>	٨/٤

الفصل الخامس: منشآت الخدمات الاستشارية			
البند	نوع المخالفة	العقوبات	
		العقوبات غير المالية	الغرامة بالريال
١/٥	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين (مدير المنشأة/ المدير الفني)	كما يجوز إيقاف 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
٢/٥	عدم توفير الكوادر البشرية أو الموارد الأخرى من حيث العدد والمهارات والمؤهلات للوفاء بالالتزامات القائمة عليه	كما يجوز إيقاف 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
٣/٥	عدم وجود أو تطبيق نظام إدارة جودة الأجهزة والمستلزمات الطبية (ISO 13485) أو ما يماثلها	كما يجوز إيقاف 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
٤/٥	عدم توفر قاعدة لجميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة تصل إلى ٥ سنوات	كما يجوز إيقاف 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

الفصل السادس: منشآت التحقق من الدراسات السريرية			
البند	نوع المخالفة	العقوبات	
		العقوبات غير المالية	الغرامة بالريال
١/٦	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين مدير المنشأة	كما يجوز إيقاف 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.	٣٠٠٠
٢/٦	تقديم بيانات غير صحيحة بغرض الحصول على موافقة الهيئة للدراسة السريرية.	كما يجوز إيقاف 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
٣/٦	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين القائم على الدراسة السريرية	كما يجوز إيقاف 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
٤/٦	استيراد الأجهزة والمستلزمات الطبية بغرض التحقق من الدراسات السريرية دون الحصول على إذن استيراد	كما يجوز إيقاف 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
٥/٦	الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية غير متوافقة مع اللوائح والمواصفات القياسية المعتمدة من الهيئة	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.	١٥,٠٠٠

<p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>			
<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>	١٠,٠٠٠	<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	العقوبات	العقوبات غير المالية
١/٧	عدم تأهيل أي من موظفي الصيانة بالمهارات اللازمة والتدريب المتخصص بما يتوافق مع اشتراطات المصنع	٥٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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 ومعايرته وأداءه وسلامته	٥٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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	٥٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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	١٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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	١٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.

٦/٧	عدم توفير قائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع	٢٠٠٠	<p>- إلغاء الترخيص.</p> <p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>
٧/٧	عدم تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية والمعايرة	١٠,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>
٨/٧	عدم إبلاغ الهيئة عن أي حوادث تسبب بها الأجهزة والمستلزمات الطبية	١٠,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>
٩/٧	التعامل مع جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الاذن بالتسويق أو الاذن بالاستيراد	٥٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>
١٠/٧	التعامل مع مستوردين أو موزعين غير مرخصين من الهيئة	١٠,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر:</p> <p>- إغلاق المنشأة لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- منع المخالف من ممارسة أي عمل متعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية لمدة لا تتجاوز (١٨٠) يوماً.</p> <p>- إلغاء الترخيص.</p>

١١/٧	استخدام قطع غيار غير ملائمة أو غير أصلية أو مجهولة المصدر	١٥,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.
١٢/٧	التعديل على السجلات والبيانات المتعلقة بالصيانة	٢٠,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.

ثالثاً: يختص هذا الفصل بالتالي:

(جميع الأنشطة والمنشآت الخاضعة لأحكام النظام ولائحته التنفيذية).

الفصل الأول: الدعاية والإعلان			
البند	نوع المخالفة	العقوبات	
		العقوبات غير المالية	الغرامة بالريال
١/١	الإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي دون الحصول على موافقة الهيئة	كما يجوز إيقاف 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.	١٥,٠٠٠
٢/١	التعديل على الإعلان دون الحصول على موافقة الهيئة	كما يجوز إيقاف 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.	١٠,٠٠٠
٣/١	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الإعلان	كما يجوز إيقاف 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.	١٠,٠٠٠

٤/١	الإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي بأساليب أو طرق أو معلومات أو بيانات مضللة أو خادعة للمستهلك	٢٠,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
٥/١	عدم الالتزام بمتطلبات الهيئة للإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي	١٥,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.
٦/١	إقامة حملات توعية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي دون الحصول على موافقة الهيئة	١٥,٠٠٠	-
٧/١	إقامة حملات توعية أو حملات خيرية أو ما في حكمهما متعلقة بالجهاز أو المستلزم الطبي بشكل مخالف لاشتراطات الهيئة	١٠,٠٠٠	-
٨/١	أي مخالفة لشروط ومتطلبات الإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي التي تحددها الهيئة أو تنشرها على موقعها الإلكتروني.	٣,٠٠٠	كما يجوز إيقاف 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.

الفصل الثاني: المخالفات العامة			
البند	نوع المخالفة	العقوبات	
		العقوبات غير المالية	الغرامة بالريال
١/٢	عدم السماح للمفتش بالدخول للمنشأة أو أحد مرافقها	كما يجوز إيقاف 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.	١٥,٠٠٠
٢/٢	عدم تمكين المفتش من الاطلاع أو الاحتفاظ على المستندات أو السجلات الخاصة بالمنشأة	كما يجوز إيقاف 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.	١٠,٠٠٠
٣/٢	عدم السماح للمفتش بسحب عينات من الجهاز أو المستلزم الطبي	كما يجوز إيقاف عقوبة واحدة أو أكثر: - 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 الترخيص.	١٥,٠٠٠
٤/٢	إعاقة عمل المفتش	كما يجوز إيقاف 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
٥/٢	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي الصادر من الهيئة، أو الاتلاف دون حضور ممثل من الهيئة	كما يجوز إيقاف 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 ومحل المخالفة.	١٥,٠٠٠

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

١١/٢	تداول جهاز أو مستلزم طبي صدر قرار من الهيئة بسحبه من السوق أو حظره	٣٠,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.
١٢/٢	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو منع تداوله من قبل الهيئة، دون موافقتها	١٥,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.
١٣/٢	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	١٥,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.
١٤/٢	عدم إتمام عملية السحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال الفترة التي حددتها الهيئة	١٠,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.
١٥/٢	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة لعملية لسحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال المدة المحددة	٥٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.

١٦/٢	عدم تزويد الهيئة بالبيانات المطلوبة وفق فترة تحددها الهيئة"	١٠,٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.
١٧/٢	عدم الالتزام بأي تعميم أو اشتراط أو متطلب، تعتمد الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني	٥٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.
١٨/٢	ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية	٥٠٠٠	<p>كما يجوز إيقاف 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.