

# أولاً: مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية

| الوحدة  | الإنذار  | منشآت صغيرة / متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة  | المادة |
|---|----------|-----------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|---|--------|
|   |          | فئة (د)                     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |   |        |
| الفصل الأول : ترخيص المنشآت وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية |          |                             |         |         |         |              |         |         |         |             |         |         |         |                 |   |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 18000                       |         |         |         | 24000        |         |         |         | 30000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص  | 1/1/1  |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                        | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص  | 2/1/1  |
|   |          | 1400                        | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 6000                        |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص   | 3/1/1  |
| للمنشأة   | ينطبق    | 1120                        | 1280    | 1440    | 1600    | 1260         | 1440    | 1620    | 1800    | 1400        | 1600    | 1800    | 2000    | الحد الأعلى     | عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة  | 4/1/1  |
|   |          | 560                         | 640     | 720     | 800     | 630          | 720     | 810     | 900     | 700         | 800     | 900     | 1000    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 6000                        |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم حصول المنشأة على رخصة تخزين لدى الغير   | 5/1/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 9000                        |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الهيئة                       | 6/1/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 15000                       |         |         |         | 20000        |         |         |         | 25000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي  | 7/1/1  |
| لكل بند   | ينطبق    | 1120                        | 1280    | 1440    | 1600    | 1260         | 1440    | 1620    | 1800    | 1400        | 1600    | 1800    | 2000    | الحد الأعلى     | عدم مطابقة أحد بنود المواصفة الفنية لنظام إدارة الجودة  | 8/1/1  |
|   |          | 560                         | 640     | 720     | 800     | 630          | 720     | 810     | 900     | 700         | 800     | 900     | 1000    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 1680                        | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم إشعار الهيئة عن أي تغير يطرأ على اللعومات المقدمة للحصول على الرخصة خلال عشرة أيام من حدوث التغير | 9/1/1  |
|   |          | 840                         | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |   |        |

| الوحدة  | الإنذار  | منشآت صغيرة/متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة   | المادة |
|---|----------|---------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|--|--------|
|   |          | فئة (د)                   | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |  |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم تعيين مدير في أو مدير جودة للمنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة  | 10/1/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للسهادة   | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة إذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو إذن استيراد أو تصدير     | 11/1/1 |
| للسهادة   | لا ينطبق | 3000                      |         |         |         | 4000         |         |         |         | 5000        |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تحديث للعلومات والوثائق المقدمة للهيئة للحصول على شهادة الإذن بالتسويق خلال (10) أيام لأي تغيير جوهري        | 12/1/1 |
| للسهادة   | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم تحديث للعلومات والوثائق المقدمة للهيئة للحصول على شهادة الإذن بالتسويق خلال (30) يوماً للتغيرات غير الجوهرية | 13/1/1 |
|   |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للجهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال    | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بتصنيف الجهاز أو للمستلزم الطب ي وفقاً لقواعد التصنيف المنشورة على موقع الهيئة                      | 14/1/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 30,000 ريال   | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية  | 15/1/1 |
|   |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |  |        |
| لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة                  | 16/1/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| الفصل الثاني: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية    |          |                           |         |         |         |              |         |         |         |             |         |         |         |                 |  |        |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تداول جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق   | 1/2/1  |

| الوحدة  | الإنذار  | منشآت صغيرة/متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة   | المادة |
|---|----------|---------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|--|--------|
|   |          | فئة (د)                   | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |  |        |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال  | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية  | 2/2/1  |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك                                | 3/2/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تداول مواد التصوير الطبي أو سرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء المتطلبات التي تحددها الهيئة | 4/2/1  |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف للتعاميم أو اللوائح الفنية الصادرة عن الهيئة  | 5/2/1  |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تصنيع جهاز أو مستلزم طبي مخالف لأي حكم من أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية  | 6/2/1  |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال  | لا ينطبق | 3000                      |         |         |         | 4000         |         |         |         | 5000        |         |         |         | قيمة ثابتة      | تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات المعلومات التعريفية  | 7/2/1  |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | استخدام اسم أو شعار الهيئة على البطاقة التعريفية للجهاز أو مستلزم طبي  | 8/2/1  |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال  | لا ينطبق | 3000                      |         |         |         | 4000         |         |         |         | 5000        |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو المستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي  | 9/2/1  |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 300,000 ريال | لا ينطبق | 18000                     |         |         |         | 24000        |         |         |         | 30000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تداول أجهزة أو مستلزمات طبية تم استيرادها بشكلها شبه النهائي دون إجراء أي عملية تصنيعية عليها  | 10/2/1 |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 250,000 ريال | لا ينطبق | 15000                     |         |         |         | 20000        |         |         |         | 25000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تداول الجهاز أو المستلزم الطبي في غير الغرض المخصص لأجله   | 11/2/1 |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام  | 12/2/1 |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | داول جهاز أو مستلزم طبي منتهي الصلاحية   | 13/2/1 |

| الوحدة  | الإنتذار | منشآت صغيرة/متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة  | المادة |
|---|----------|---------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|---|--------|
|   |          | فئة (د)                   | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |   |        |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم الالتزام بشروط إعادة بيع الجهاز أو المستلزم الطبي المستخدم أو إعارته أو التبرع به   | 14/2/1 |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | بيع جهاز أو مستلزم طبي مصنف بأنه عالي الخطورة للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية بدون وصفة طبية                                 | 15/2/1 |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 6000                      |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي أو عدم فعاليتها   | 16/2/1 |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي  | 17/2/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير   | 18/2/1 |
|   |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |   |        |
| للإرسالية   | لا ينطبق | 4800                      |         |         |         | 6400         |         |         |         | 8000        |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم توفر مسجل بيانات إلكتروني مفعّل للحرارة والرطوبة عند نقل أو تخزين الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تطلب ذلك                        | 19/2/1 |
| للإرسالية   | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم تقديم إقرار يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي للمستورد مع متطلبات النظام واللائحة، معتمد من المصنّع                         | 20/2/1 |
|   |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 2000    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بالمعلومات التعريفية المقدمة من المصنّع فيما يتعلق بالتكيب والصيانة  | 21/2/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |   |        |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 300,000 ريال | لا ينطبق | 18000                     |         |         |         | 24000        |         |         |         | 30000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي ذي الاستخدام مرة واحدة  | 22/2/1 |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنّع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات للتعتمد لدى المنشأة | 23/2/1 |

| الوحدة   | الإتذار  | منشآت صغيرة/متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة  | المادة |
|--|----------|---------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|---|--------|
|  |          | فئة (د)                   | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |   |        |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لايزيد على 50,000 ريال  | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | مخالفة شروط إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي   | 24/2/1 |
|  |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |   |        |
| لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لايزيد على 100,000 ريال | لا ينطبق | 6000                      |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم الإلتزام بمتطلبات المصنع فيما يخص النقل والتخزين للجهاز أو المستلزم الطبي                               | 25/2/1 |
| للمنشأة  | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة للنقل أو التخزين أو المناولة  | 26/2/1 |
|  |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة  | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم تطبيق الإجراءات الموثقة للنقل أو التخزين أو المناولة  | 27/2/1 |
|  |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة  | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو للمستلزم الطبي   | 28/2/1 |
|  |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |   |        |
| للمنشأة  | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم توفر منطقة تخزين منفصلة لعزل الأجهزة التالفة، أو منتهية الصلاحية، أو الرفض أو الاستدعاء، أو عدم تمييزها | 29/2/1 |
|  |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |   |        |
| للإعلان  | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | الدعاية والإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة                         | 30/2/1 |
| للإعلان  | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | الدعاية والإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي بأساليب أو طرق أو معلومات أو بيانات مضللة أو خادعة للمستهلك          | 31/2/1 |
| للإعلان  | لا ينطبق | 6000                      |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | احتواء الدعاية والإعلان على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية أو الآداب العامة أو عادات وقيم المجتمع         | 32/2/1 |
| للإعلان  | لا ينطبق | 3000                      |         |         |         | 4000         |         |         |         | 5000        |         |         |         | قيمة ثابتة      | استخدام اسم أو شعار الهيئة في الدعاية والإعلان  | 33/2/1 |

| الوحدة  | الإنذار  | منشآت صغيرة/متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة   | المادة |
|---|----------|---------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|--|--------|
|   |          | فئة (د)                   | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |  |        |
| لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 30,000 ريال | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة                | 34/2/1 |
|   |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |  |        |
| لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة باستيراد وفسح الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة                       | 35/2/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بنقل أو تخزين الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة                       | 36/2/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| <b>الفصل الثالث : رقابة ما بعد التسويق</b>      |          |                           |         |         |         |              |         |         |         |             |         |         |         |                 |  |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 6000                      |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم الالتزام بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة أو للمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية                                       | 1/3/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 36000                     |         |         |         | 48000        |         |         |         | 60000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم إيقاف تداول الجهاز أو المستلزم الطبي في حال صدور قرار من الهيئة بسحبه أو إيقاف استخدامه أو في حال نص الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة على ذلك | 2/3/1  |

| الوحدة  | الإتذار  | منشآت صغيرة/متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة   | المادة |
|---|----------|---------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|--|--------|
|   |          | فئة (د)                   | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |  |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم وجود إجراءات موثقة و فعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية   | 3/3/1  |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 24000                     |         |         |         | 32000        |         |         |         | 40000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي  | 4/3/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حددتها الهيئة  | 5/3/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 3000                      |         |         |         | 4000         |         |         |         | 5000        |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المدة المحددة                                    | 6/3/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 6000                      |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية   | 7/3/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 6000                      |         |         |         | 8000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تقديم خطة تنفيذ الاجراء التصحيحي لإتذار السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة   | 8/3/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تنفيذ الإجراءات التصحيحية لإتذارات السلامة ومتابعتها وفقاً للخطة المعتمدة من الهيئة  | 9/3/1  |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم تقديم ما يثبت إكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإتذار السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة                                 | 10/3/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 8000                      |         |         |         | 9000         |         |         |         | 10000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم الالتزام بتوفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع الاشتراطات والمعايير الفنية للجهاز أو مستلزم طبي                           | 11/3/1 |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | الإخلال بتقديم خدمات ما بعد البيع للجهاز أو مستلزم طبي   | 12/3/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 30,000 ريال | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أ والتعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة | 13/3/1 |
|   |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |  |        |

| الوحدة  | الإنذار  | منشآت صغيرة/متناهية الصغر |         |         |         | منشآت متوسطة |         |         |         | منشآت كبيرة |         |         |         | حد قيمة الغرامة | المخالفة   | المادة |
|---|----------|---------------------------|---------|---------|---------|--------------|---------|---------|---------|-------------|---------|---------|---------|-----------------|--|--------|
|   |          | فئة (د)                   | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)      | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) | فئة (د)     | فئة (ج) | فئة (ب) | فئة (أ) |                 |  |        |
| الفصل الرابع : المخالفات العامة                 |          |                           |         |         |         |              |         |         |         |             |         |         |         |                 |  |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 18000                     |         |         |         | 24000        |         |         |         | 30000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تمكين المفتش من دخول للمنشأة أو أحد مرافقها  | 1/4/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية   | 2/4/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 60000                     |         |         |         | 80000        |         |         |         | 100000      |         |         |         | قيمة ثابتة      | ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو لمنع أو إلغاء ترخيص المنشأة                                       | 3/4/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | ممارسة النشاط بعد إيقاف خطوط الإنتاج   | 4/4/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 30000                     |         |         |         | 40000        |         |         |         | 50000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة                     | 5/4/1  |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 12000                     |         |         |         | 16000        |         |         |         | 20000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة                                      | 6/4/1  |
| لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة | 7/4/1  |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 1680                      | 1920    | 2160    | 2400    | 1890         | 2160    | 2430    | 2700    | 2100        | 2400    | 2700    | 3000    | الحد الأعلى     | عدم توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم                    | 8/4/1  |
|   |          | 840                       | 960     | 1080    | 1200    | 945          | 1080    | 1215    | 1350    | 1050        | 1200    | 1350    | 1500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها                               | 9/4/1  |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للمنشأة   | لا ينطبق | 9000                      |         |         |         | 12000        |         |         |         | 15000       |         |         |         | قيمة ثابتة      | عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية للتعرف عليه | 10/4/1 |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة                  | 11/4/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |
| للمنشأة   | ينطبق    | 2800                      | 3200    | 3600    | 4000    | 3150         | 3600    | 4050    | 4500    | 3500        | 4000    | 4500    | 5000    | الحد الأعلى     | عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات      | 12/4/1 |
|   |          | 1400                      | 1600    | 1800    | 2000    | 1575         | 1800    | 2025    | 2250    | 1750        | 2000    | 2250    | 2500    | الحد الأدنى     |  |        |