

عاشراً: منشآت التحقق من الدراسات السريرية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول : ترخيص المنشآت																
1/1/10	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/10	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	2800	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1400			
3/1/10	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/10	القيام بإجراءات التحقق من الدراسات السريرية قبل الحصول على الموافقة من الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
5/1/10	عدم إشعار الهيئة عن أي تغير يطرأ على المعلومات المقدمة للحصول على الرخصة خلال عشرة أيام من حدوث التغير	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1680	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	840			
6/1/10	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 20,000 ريال	
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	560			
الفصل الثاني : عمليات منشآت التحقق من الدراسات السريرية																
1/2/10	تقديم بيانات غير صحيحة بغرض الحصول على موافقة الهيئة للدراسة السريرية	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
2/2/10	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين مدير المنشأة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1680	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	840			
3/2/10	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين المسؤول عن الدراسة السريرية	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	2800	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1400			
4/2/10	استيراد الأجهزة أو للمستلزمات الطبية بغرض التحقق من الدراسات السريرية دون الحصول على إذن استيراد	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/10	تداول الجهاز أو للمستلزم الطبي في غير الغرض المخصص لأجله	قيمة ثابتة	25000				20000				15000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 250,000 ريال

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 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 والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	6/2/10
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	الدراسات السريرية للأجهزة والمستلزمات الطبية غير متوافقة مع اللوائح واللواصفات المعتمدة من الهيئة	7/2/10
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم اشعار الهيئة خلال المدة المحددة عند الانتهاء من الدراسة أو حدوث انحراف بمسارها أو حدوث ما يؤثر على سلامة الأشخاص الخاضعين للدراسة	8/2/10
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
الفصل الثالث: المخالفات العامة																
للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/3/10
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش من أداء مهامه التفتيشية	2/3/10
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الاغلاق أو المنع أو الغاء ترخيص المنشأة	3/3/10
للمنشأة	لا ينطبق	30000				40000				50000				قيمة ثابتة	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	4/3/10
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	5/3/10
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	التصرف في أجهزة أو مستلزمات طبية لم تستكمل إجراءات فسخها	6/3/10
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 بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	7/3/10
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		

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)			
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	8/3/10
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والبيانات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	9/3/10
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				حد ثابت	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي الصادر من الهيئة وفقاً للأصول الفنية للتعرف عليها	10/3/10
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة	11/3/10
		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 توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	12/3/10
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		