

ثالثاً: مستوردو 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	1/1/3
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	2/1/3
		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	3/1/3
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	4/1/3
		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	5/1/3
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الهيئة	6/1/3
للمنشأة	لا ينطبق	15000				20000				25000				قيمة ثابتة	عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي	7/1/3
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	9/1/3
		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 المعلومات المقدمة للحصول على الرخصة خلال عشرة أيام من حدوث التغير	10/1/3
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة	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	11/1/3
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 أو المستلزمات الطبية	12/1/3
		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 للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	13/1/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإبذار	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 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 غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق	1/2/3
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	2/2/3
		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	3/2/3
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	تداول مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء المتطلبات التي تحددها الهيئة	4/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية للشعة	5/2/3
لكل حالة عدم التزم بما لا يزيد على 50,000 ريال	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات الهيئة لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية للشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية للنشورة على موقع الهيئة	6/2/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف للتعاميم أو اللوائح الفنية الصادرة عن الهيئة	7/2/3
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	8/2/3
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	9/2/3
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال	ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو المستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي	10/2/3
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	11/2/3

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 150,000 ريال	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام	12/2/3
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي منتهي الصلاحية	13/2/3
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	استيراد جهاز أو مستلزم طبي مصنع بالطلب لأحد المرضى دون موافقة الهيئة	14/2/3
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 مستلزم طبي المستخدم أو إعارته أو التبرع به	15/2/3
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	16/2/3
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	17/2/3
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	18/2/3
		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	19/2/3
		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)			
للإرسالية	لا ينطبق	4800				6400				8000				قيمة ثابتة	عدم توفر مسجل بيانات إلكتروني مفعّل للحرارة والرطوبة عند نقل أو تخزين الجهاز أو للمستلزم الطبي في حال تطلب ذلك	20/2/3
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 المستورد مع متطلبات النظام واللائحة، معتمد من المصنّع	21/2/3
		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 الالتزام بالبيانات التعريفية المقدمة من المصنّع فيما يتعلق بالتركيب والصيانة	22/2/3
		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 للمستلزم الطبي ذي الاستخدام مرة واحدة	23/2/3
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنّع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات المعتمدة لدى المنشأة	24/2/3
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	مخالفة شروط إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي	25/2/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمتطلبات المصنّع فيما يخص النقل والتخزين للجهاز أو للمستلزم الطبي	26/2/3
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	27/2/3
		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	28/2/3
		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	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو للمستلزم الطبي	29/2/3
		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 للرغوة أو المستدعاة أو عدم تمييزها	30/2/3
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للإعلان	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	احتواء الدعاية والإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة	31/2/3
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	32/2/3
للإعلان	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	احتواء المواد الإعلانية على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية أو الآداب العامة أو عادات وقيم المجتمع	33/2/3
للإعلان	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الدعاية والإعلان	34/2/3
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 أو التعاميم المتعلقة بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	35/2/3
		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 للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة باستيراد وفسح الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	36/2/3
		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 للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بنقل أو تخزين الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	37/2/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإبذار	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 الثالث : رقابة ما بعد التسويق																
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	1/3/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	36000				48000				60000				قيمة ثابتة	عدم إيقاف تداول الجهاز أو للمستلزم الطبي في حال صدور قرار من الهيئة بسحبه أو إيقاف استخدامه أو في حال نص الإجراء التصحيحي لإبذار السلامة على ذلك	2/3/3
للمنشأة	لا ينطبق	24000				32000				40000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	3/3/3
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حدتها الهيئة	4/3/3
للمنشأة	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المدة المحددة	5/3/3
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 أو التعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	6/3/3
		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	للأداة
		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 الفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/4/3
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل الفتش عن أداء مهامه التفتيشية	2/4/3
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو للنوع أو إلغاء ترخيص المنشأة	3/4/3
للمنشأة	لا ينطبق	30000				40000				50000				قيمة ثابتة	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	4/4/3
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	5/4/3
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 التطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	6/4/3
		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	7/4/3
		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 والبيانات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	8/4/3
		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 للمستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية للتعرف عليها	9/4/3
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	10/4/3
		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	11/4/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		