

رابعاً: موزعو الأجهزة والمستلزمات الطبية

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)			
الفصل الأول : ترخيص للمنشآت وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية																
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	1/1/4
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	2/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	3/1/4
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	4/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم حصول المنشأة على رخصة تخزين لدى الغير	5/1/4
للمنشأة	ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الهيئة	6/1/4
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي	7/1/4
لكل بند	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم مطابقة أحد بنود المواصفة الفنية لنظام إدارة الجودة	8/1/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	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	9/1/4
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة/للإذن	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة إذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو إذن استيراد أو تصدير	10/1/4
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 10,000 ريال	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية	11/1/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 20,000 ريال	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	12/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	للمخالفة	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 50,000 ريال	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق	1/2/4
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية	2/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	3/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	3000				4000				5000				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 المشعة	5/2/4
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 بمتطلبات الهيئة لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	6/2/4
للجهاز/ مستلزم طبي	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف للتعاميم أو اللوائح الفنية الصادرة عن الهيئة	7/2/4
للجهاز/ مستلزم طبي	لا ينطبق	1800				2400				3000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات المعلومات التعريفية	8/2/4
لكل جهاز/ مستلزم طبي	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	استخدام اسم أو شعار الهيئة على البطاقة التعريفية للجهاز أو مستلزم طبي	9/2/4
لكل جهاز/ مستلزم طبي	ينطبق	1200				1600				2000				قيمة ثابتة	عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو المستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي	10/2/4
للجهاز/ مستلزم طبي	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام	11/2/4

الوحدة	الإذار	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 100,000	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	تداول جهاز أو مستلزم طبي منتهي الصلاحية	12/2/4
للجهاز/ مستلزم طبي	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بشروط إعادة بيع الجهاز أو للمستلزم الطبي المستخدم أو إعارته أو التبرع به	13/2/4
للجهاز/ مستلزم طبي	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	14/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	15/2/4
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي	16/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير	17/2/4
للإرسالية	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم توفر مسجل بيانات إلكتروني مفعّل للحرارة والرطوبة عند نقل أو تخزين الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تطلب ذلك	18/2/4
للإرسالية	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم تقديم إقرار بشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي للمستورد مع متطلبات النظام واللائحة، معتمد من المصنّع	19/2/4
		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 الالتزام بالبيانات التعريفية المقدمة من المصنّع فيما يتعلق بالتركيب والصيانة	20/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	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	21/2/4
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات المصنّع فيما يتعلق بالتركيب والصيانة	22/2/4

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 200,000 ريال	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	اعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات المعتمدة لدى المنشأة	23/2/4
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	مخالفة شروط إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي	24/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم الإلتزام بمتطلبات المصنع فيما يخص النقل والتخزين للجهاز أو المستلزم الطبي	25/2/4
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة للنقل أو التخزين أو للناولة	26/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم تطبيق الإجراءات الموثقة للنقل أو التخزين أو للناولة	27/2/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو المستلزم الطبي	28/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم توفر منطقة تخزين منفصلة لعزل الأجهزة التالفة، أو منتهية الصلاحية، أو الرفض أو للمستدعاة أو عدم تمييزها	29/2/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	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	30/2/4
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	31/2/4
للإعلان	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	احتواء الدعاية والإعلان على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية أو الآداب العامة أو عادات وقيم المجتمع	32/2/4

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)			
للإعلان	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الدعاية والإعلان	33/2/4
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 30,000 ريال	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	34/2/4
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500			
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 20,000 ريال	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بنقل أو تخزين الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	35/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	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)			
الفصل الثالث : رقابة ما بعد التسويق																
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة وللمستلزمات الطبية	1/3/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				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 لإنذار السلامة على ذلك	2/3/4
للمنشأة	لا ينطبق	24000				32000				40000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	3/3/4
للمنشأة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حددتها الهيئة	4/3/4
للمنشأة	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال اللمدة المحددة	5/3/4
لكل حالة عدم التزام بما لايزيد على 10,000 ريال	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو للتطلبات أو التعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة وللمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	6/3/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	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 المنشأة أو أحد مرافقها	1/4/4
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	2/4/4
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو لمنع أو إلغاء ترخيص المنشأة	3/4/4
للمنشأة	لا ينطبق	30000				40000				50000				قيمة ثابتة	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	4/4/4
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	5/4/4
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 20,000 ريال	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	6/4/4
		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 توفير القدر الكافي ولللائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	7/4/4
		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 وللعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	8/4/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها	9/4/4
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة	10/4/4
		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	11/4/4
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		