

سادساً: مقدمو خدمات فحص 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																
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	1/1/6
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	2/1/6
		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	3/1/6
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	4/1/6
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	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 للنشورة على موقع الهيئة	5/1/6
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
الفصل الثاني : عمليات مقدمو خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية																
للمنشأة	لا ينطبق	15000				20000				25000				قيمة ثابتة	عدم حصول المختبر على شهادة الاعتماد من المركز السعودي للاعتماد	1/2/6
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم وجود نظام إلكتروني شامل للمختبر	2/2/6
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين مدير المنشأة وفقاً لمتطلبات الترخيص	3/2/6
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	التحديث على الترخيص أو شهادة الاعتماد أو الهيكل التنظيمي أو الأقسام الفنية أو أسعار الاختبارات دون أخذ موافقة الهيئة	4/2/6

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 بأسعار الاختبارات المعتمدة من قبل الهيئة	5/2/6
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم إبراز الترخيص أو شهادة الاعتماد أو الهيكل التنظيمي أو الأقسام الفنية أو أسعار الاختبارات في مكان ظاهر عند مدخل المختبر	6/2/6
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
لكل اختبار	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإجراء جميع الاختبارات وفقاً لطريقة العمل المعتمدة من قبل الهيئة	7/2/6
لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم التزام المختبر بعمل اختبارات الكفاءة التي تنظمها الهيئة	8/2/6
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الحصول على الموافقة من الهيئة عند تعيين طرف ثالث للقيام ببعض المهام	9/2/6
		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 إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة المختبر على مواصلة تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص	10/2/6
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم تحديد الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر خلال المهلة الممنوحة من الهيئة	11/2/6
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام (بما لا يزيد على 50,000 ريال)	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بنقل العينة وفقاً لاشتراطات النقل والتخزين الخاصة بالنتج	12/2/6
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم المحافظة على سرية المعلومات وكشفها دون موافقة خطية مسبقة من الهيئة	13/2/6
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	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 الثالث: المخالفات العامة																
للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/3/6
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	2/3/6
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو للنوع أو الغاء ترخيص المنشأة	3/3/6
للمنشأة	لا ينطبق	30000				40000				50000				قيمة ثابتة	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	4/3/6
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	5/3/6
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 بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	6/3/6
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم توفير القدر الكافي واللوائح من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	7/3/6
		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 والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	8/3/6
		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 للمستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها	9/3/6
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	10/3/6
		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	11/3/6
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		