

جدول تصنيف
المخالفات والعقوبات
المقررة لها وفقاً
لنظام الأجهزة
والمستلزمات الطبية
ولائحته التنفيذية

أولاً: مصانع الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة / متناهية الصغر				الإنذار	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 وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/1/1	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/1	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/1/1	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/1	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
5/1/1	عدم حصول المنشأة على رخصة تخزين لدى الغير	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
6/1/1	عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفقاً للمتطلبات للنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
7/1/1	عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي	قيمة ثابتة	25000				20000				15000				لا ينطبق	للمنشأة
8/1/1	عدم مطابقة أحد بنود المواصفة الفنية لنظام إدارة الجودة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل بند
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
9/1/1	عدم إشعار الهيئة عن أي تغيير 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	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		

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

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	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 مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء للمتطلبات 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 التنفيذية 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 المستلزم الطبي	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

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
13/2/1	تداول جهاز أو مستلزم طبي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
14/2/1	عدم الالتزام بشروط إعادة بيع الجهاز أو للمستلزم الطبي المستخدم أو إعارته أو التبرع به	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
15/2/1	بيع جهاز أو مستلزم طبي مصنف بأنه عالي الخطورة للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية بدون وصفة طبية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
16/2/1	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
17/2/1	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
18/2/1	عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير للنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	8000				6400				4800				لا ينطبق	للمنشأة
19/2/1	عدم توفر مسجل بيانات إلكتروني مفعّل للحرارة والرطوبة عند نقل أو تخزين الجهاز أو للمستلزم الطبي في حال تطلب ذلك	قيمة ثابتة	8000				6400				4800				لا ينطبق	للإرسالية
20/2/1	عدم تقديم إقرار يشير إلى توافق الجهاز أو للمستلزم الطبي المستورد مع متطلبات النظام واللائحة، معتمد من المصنّع	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للإرسالية
		الحد الأدنى	2000	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
21/2/1	عدم الالتزام بالمعلومات التعريفية المقدمة من المصنع فيما يتعلق بالتركيب والصيانة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
22/2/1	إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي ذي الاستخدام مرة واحدة	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 300,000 ريال
23/2/1	إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات المعتمدة لدى المنشأة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال

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

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
34/2/1	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
35/2/1	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة باستيراد وفسح الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
36/2/1	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بنقل أو تخزين الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
الفصل الثالث : رقابة ما بعد التسويق																
1/3/1	عدم وجود إجراءات موثقة و فعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
2/3/1	عدم الالتزام بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة أو للمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/1	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	قيمة ثابتة	60000				48000				36000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/1	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	قيمة ثابتة	40000				32000				24000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/1	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حددتها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/1	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو المستلزم الطى خلال اللمدة المحددة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة

المادة	المخالفة	حد قيمة العرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
7/3/1	عدم إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بإنذارات السلامة المتأثرة بها للملكة حسب الخطة الزمنية للتعتمدة من المركز	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
8/3/1	عدم تقديم خطة تنفيذ الاجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
9/3/1	عدم تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة ومتابعته وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
10/3/1	عدم تقديم ما يثبت إكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
11/3/1	عدم الالتزام بتوفير قطع الغيار المعتمدة والمتوافقة مع الاشتراطات والعايير الفنية للجهاز أو مستلزم طبي	قيمة ثابتة	10000				9000				8000				لا ينطبق	للمنشأة
12/3/1	الإخلال بتقديم خدمات ما بعد البيع للجهاز أو مستلزم طبي	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
13/3/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
الفصل الرابع : المخالفات العامة																
1/4/1	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/4/1	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
3/4/1	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو النزع أو إلغاء ترخيص المنشأة	قيمة ثابتة	100000				80000				60000				لا ينطبق	للمنشأة

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	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد إيقاف خطوط الانتاج	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	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 للنشورة 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 واللانتم 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 للتعاريف عليها	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 المستلزم 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		

ثانياً: مستودعات الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/1/2	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/2	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/1/2	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/2	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
5/1/2	عدم حصول المنشأة على رخصة تخزين لدى الغير	قيمة ثابتة	8000				6400				4800				لا ينطبق	للمنشأة
6/1/2	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	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
7/1/2	عدم تعيين مدير في أو مدير جودة للمنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/1/2	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة إذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو إذن استيراد أو تصدير	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل شهادة إذن تسويق
9/1/2	عدم الالتزام بمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
10/1/2	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت للنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثاني: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/2	تداول جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/2/2	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/2/2	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
4/2/2	تداول مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء المتطلبات التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/2	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف للتعاميم أو اللوائح الفنية الصادرة عن الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
6/2/2	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات المعلومات التعريفية	قيمة ثابتة	3000				2400				1800				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 30,000 ريال
7/2/2	استخدام اسم أو شعار الهيئة على البطاقة التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال
8/2/2	عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو المستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي	قيمة ثابتة	2000				1600				1200				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال
9/2/2	تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
10/2/2	تداول جهاز أو مستلزم طبي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
11/2/2	عدم الالتزام بشروط إعادة بيع الجهاز أو المستلزم الطبي المستخدم أو إعارته أو التبرع به	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
12/2/2	بيع جهاز أو مستلزم طبي مصنف بأنه عالي الخطورة للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية بدون وصفة طبية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
13/2/2	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
14/2/2	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
15/2/2	عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير للنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
16/2/2	عدم توفر مسجل بيانات إلكتروني مفعل للحرارة والرطوبة عند نقل أو تخزين الجهاز أو للمستلزم الطبي في حال تطلب ذلك	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للإرسالية
17/2/2	إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي ذي الاستخدام مرة واحدة	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 300,000 ريال
18/2/2	اعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات المعتمدة لدى المنشأة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
19/2/2	مخالفة شروط إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
20/2/2	عدم الالتزام بمتطلبات التصنيع فيما يخص النقل والتخزين للجهاز أو المستلزم الطبي	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
21/2/2	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة للنقل أو التخزين أو المناولة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
22/2/2	عدم تطبيق الإجراءات الموثقة للنقل أو التخزين أو المناولة	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
23/2/2	عدم متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو للمستلزم الطبي	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
24/2/2	عدم توفر منطقة تخزين منفصلة لعزل الأجهزة التالفة أو منتهية الصلاحية أو الرفوضة أو المستدعاة، أو عدم تمييزها	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
25/2/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بنقل أو تخزين الأجهزة أو المستلزمات الطبية للمشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثالث : رقابة ما بعد التسويق																
1/3/2	عدم الالتزام بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة أو للمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
2/3/2	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	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/2	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	قيمة ثابتة	40000				32000				24000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/2	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حددتها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/2	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال المدة المحددة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
الفصل الرابع: المخالفات العامة																
1/4/2	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/4/2	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
3/4/2	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو المنع أو إلغاء ترخيص المنشأة	قيمة ثابتة	100000				80000				60000				لا ينطبق	للمنشأة

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإتذار	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)		
4/4/2	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	50000				40000				30000				لا ينطبق	للمنشأة
5/4/2	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
6/4/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت للنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
7/4/2	عدم توفير القدر الكافي ولللائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
8/4/2	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
9/4/2	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية للتعرف عليها	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
10/4/2	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي للمستخدم التي تحددها الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
11/4/2	عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

ثالثاً: مستوردو الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/1/3	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/3	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/1/3	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/3	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
5/1/3	عدم حصول المنشأة على رخصة تخزين لدى الغير	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
6/1/3	عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
7/1/3	عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي	قيمة ثابتة	25000				20000				15000				لا ينطبق	للمنشأة
8/1/3	عدم مطابقة أحد بنود المواصفة الفنية لنظام إدارة الجودة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل بند
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
9/1/3	عدم إشعار الهيئة عن أي تغيير 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	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
10/1/3	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة إذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو إذن استيراد أو تصدير	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل شهادة إذن تسويق
11/1/3	عدم الالتزام بمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة أو المستلزمات الطبية	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
12/1/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثاني: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/3	تداول جهاز أو مستلزم غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال
2/2/3	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/2/3	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو للمستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
4/2/3	تداول مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء للمتطلبات التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/3	عدم الحصول على موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
6/2/3	عدم الالتزام بمتطلبات الهيئة لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
7/2/3	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف للتعاميم أو اللوائح الفنية الصادرة عن الهيئة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال
8/2/3	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات المعلومات التعريفية	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
9/2/3	استخدام اسم أو شعار الهيئة على البطاقة التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال
10/2/3	عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو للمستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
11/2/3	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

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
12/2/3	تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال
13/2/3	تداول جهاز أو مستلزم طبي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
14/2/3	استيراد جهاز أو مستلزم طبي مصنع بالطلب لأحد المرضى دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
15/2/3	عدم الالتزام بشروط إعادة بيع الجهاز أو مستلزم طبي للمستخدم أو إعارته أو التبرع به	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
16/2/3	بيع جهاز أو مستلزم طبي مصنف بأنه عالي الخطورة للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية بدون وصفة طبية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
17/2/3	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
18/2/3	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
19/2/3	عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	8000				6400				4800				لا ينطبق	للمنشأة
20/2/3	عدم توفر مسجل بيانات إلكتروني مفعّل للحرارة والرطوبة عند نقل أو تخزين الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تطلب ذلك	قيمة ثابتة	8000				6400				4800				لا ينطبق	للإرسالية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
21/2/3	عدم تقديم إقرار يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي للمستورد مع متطلبات النظام واللائحة، معتمد من المصنّع	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للإرسالية
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
22/2/3	عدم الالتزام بالعلومات التعريفية المقدمة من المصنع فيما يتعلق بالتركيب والصيانة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
23/2/3	إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي ذي الاستخدام مرة واحدة	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 300,000 ريال
24/2/3	اعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي بطريقة مخالفة لتعليمات المصنع أو المواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات المعتمدة لدى المنشأة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
25/2/3	مخالفة شروط إعادة معالجة الجهاز أو المستلزم الطبي	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
26/2/3	عدم الالتزام بمتطلبات المصنع فيما يخص النقل والتخزين للجهاز أو المستلزم الطبي	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
27/2/3	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة للنقل أو التخزين أو المناولة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
28/2/3	عدم تطبيق الإجراءات الموثقة للنقل أو التخزين أو المناولة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
29/2/3	عدم متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو للمستلزم الطبي	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
30/2/3	عدم توفر منطقة تخزين منفصلة لعزل الأجهزة التالفة أو منتهية الصلاحية أو للرפوضة أو المستدعاة، أوعدم تمييزها	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
31/2/3	الدعاية والإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للإعلان
32/2/3	الدعاية والإعلان عن جهاز أو مستلزم طبي بأساليب أو طرق أو معلومات أو بيانات مضللة أو خادعة للمستهلك	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للإعلان
33/2/3	احتواء المواد الإعلانية على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية أو الآداب العامة أو عادات وقيم المجتمع	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للإعلان
34/2/3	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الدعاية والإعلان	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للإعلان
35/2/3	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية للنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
36/2/3	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة باستيراد وفسح الأجهزة أو للمستلزمات الطبية للنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
37/2/3	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بنقل أو تخزين الأجهزة أو للمستلزمات الطبية للنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثالث : رقابة ما بعد التسويق																
1/3/3	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
2/3/3	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	قيمة ثابتة	60000				48000				36000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/3	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	قيمة ثابتة	40000				32000				24000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/3	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حددتها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/3	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال المدة المحددة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		

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																
للمنشة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/4/3
للمنشة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	2/4/3
للمنشة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو المنع أو إلغاء ترخيص المنشأة	3/4/3
للمنشة	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
للمنشة	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	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	6/4/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشة	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		
للمنشة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	8/4/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشة	لا ينطبق	9000				12000				15000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها	9/4/3
للمنشة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة	10/4/3
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشة	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		

رابعاً: موزعو الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 للمنشآت وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/1/4	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/4	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/1/4	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/4	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
5/1/4	عدم حصول المنشأة على رخصة تخزين لدى الغير	قيمة ثابتة	8000				6400				4800				لا ينطبق	للمنشأة
6/1/4	عدم الحصول على شهادة نظام إدارة الجودة وفقاً للمتطلبات المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
7/1/4	عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
8/1/4	عدم مطابقة أحد بنود المواصفة الفنية لنظام إدارة الجودة	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل بند
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
9/1/4	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	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
10/1/4	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة إذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو إذن استيراد أو تصدير	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل شهادة إذن تسويق
11/1/4	عدم الالتزام بمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
12/1/4	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثاني: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/4	تداول جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/2/4	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/2/4	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
4/2/4	تداول مواد التصوير الطبي أو مسرعات الجسيمات المستخدمة في تكوين النظائر المشعة للتطبيقات الطبية دون استيفاء المتطلبات التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/4	عدم الحصول على موافقة الهيئة على المواصفات الفنية والإكلينيكية للمواد الطبية المشعة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
6/2/4	عدم الالتزام بمتطلبات الهيئة لاستيراد وإعادة تصدير المواد الطبية المشعة المستخدمة في التطبيقات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
7/2/4	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف للتعاميم أو اللوائح الفنية الصادرة عن الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز / مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
8/2/4	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات المعلومات التعريفية	قيمة ثابتة	3000				2400				1800				لا ينطبق	لكل جهاز / مستلزم طبي بما لا يزيد على 30,000 ريال
9/2/4	استخدام اسم أو شعار الهيئة على البطاقة التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال
10/2/4	عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو المستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي	قيمة ثابتة	2000				1600				1200				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 ريال
11/2/4	تداول جهاز أو مستلزم طبي تالف أو غير صالح للاستخدام	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز / مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
12/2/4	تداول جهاز أو مستلزم طبي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
13/2/4	عدم الالتزام بشروط إعادة بيع الجهاز أو للمستلزم الطبي للمستخدم أو إعارته أو التبرع به	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز / مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
14/2/4	بيع جهاز أو مستلزم طبي مصنف بأنه عالي الخطورة للاستخدام خارج منشأة مقدم الرعاية الصحية بدون وصفة طبية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	لكل جهاز / مستلزم طبي بما لا يزيد على 200,000 ريال
15/2/4	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
16/2/4	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لتتبع الجهاز أو للمستلزم الطبي	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
17/2/4	عدم الالتزام باشتراطات ومتطلبات التخزين لدى الغير للنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
18/2/4	عدم توفر مسجل بيانات إلكتروني مفعّل للحرارة والرطوبة عند نقل أو تخزين الجهاز أو المستلزم الطبي في حال تطلب ذلك	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للإرسالية
19/2/4	عدم تقديم إقرار يشير إلى توافق الجهاز أو المستلزم الطبي المستورد مع متطلبات النظام واللائحة، معتمد من المصنّع	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للإرسالية
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
20/2/4	عدم الالتزام بالمعلومات التعريفية المقدمة من المصنع فيما يتعلق بالتركيب والصيانة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
21/2/4	إعادة معالجة الجهاز أو للمستلزم الطبي ذي الاستخدام مرة واحدة	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 300,000 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 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 للتعتمد لدى المنشأة	22/2/4
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	23/2/4
		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 الالتزام بمتطلبات المصنع فيما يخص النقل والتخزين للجهاز أو المستلزم الطبي	24/2/4
للمنشة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة للنقل أو التخزين أو المناولة	25/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم تطبيق الإجراءات الموثقة للنقل أو التخزين أو المناولة	26/2/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشة	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم متابعة تاريخ انتهاء صلاحية الجهاز أو المستلزم الطبي	27/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
للمنشة	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 للرغوة أو المستدعاة، أو عدم تمييزها	28/2/4
		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	29/2/4
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	30/2/4
للإعلان	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	احتواء الدعاية والإعلان على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية أو الآداب العامة أو عادات وقيم المجتمع	31/2/4

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
32/2/4	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الدعاية والإعلان	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للإعلان
33/2/4	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
34/2/4	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بنقل أو تخزين الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
الفصل الثالث : رقابة ما بعد التسويق																
1/3/4	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
2/3/4	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	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/4	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	قيمة ثابتة	40000				32000				24000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/4	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حددتها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/4	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال المدة المحددة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/4	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الرابع: المخالفات العامة																
1/4/4	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/4/4	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
3/4/4	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو المنع أو إلغاء ترخيص المنشأة	قيمة ثابتة	100000				80000				60000				لا ينطبق	للمنشأة
4/4/4	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	50000				40000				30000				لا ينطبق	للمنشأة
5/4/4	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
6/4/4	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
7/4/4	عدم توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
8/4/4	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
9/4/4	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو المستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
10/4/4	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
11/4/4	عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

خامساً: المثلون المعتمدون

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 وتسجيل الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/1/5	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/5	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
3/1/5	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/5	عدم تعيين شخص مفوض من المنشأة وفقاً لاشتراطات الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
5/1/5	عدم تطبيق نظام إدارة الجودة بشكل كلي	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
6/1/5	عدم مطابقة أحد بنود المواصفة الفنية لنظام إدارة الجودة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	لكل بند
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
7/1/5	عدم إشعار الهيئة عن أي تغير يطرأ على اللعومات المقدمة للحصول على الرخصة خلال عشرة أيام من حدوث التغير	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
8/1/5	إخلال للمثل المعتمد بالالتزامات والمسؤوليات للعمدة من الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
9/1/5	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على شهادة إذن تسويق جهاز أو مستلزم طبي أو إذن استيراد أو تصدير	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل شهادة إذن تسويق
10/1/5	عدم تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة للحصول على شهادة الإذن بالتسويق خلال (10) أيام لأي تغيير جوهري	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل شهادة إذن تسويق

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
11/1/5	عدم تحديث المعلومات والوثائق المقدمة للهيئة للحصول على شهادة الإذن بالتسويق خلال (30) يوماً لأي تغيير غير جوهري	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل شهادة إذن تسويق
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
12/1/5	عدم الالتزام بتصنيف الجهاز أو للمستلزم الطبي وفقاً لقواعد التصنيف المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل جهاز / مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
13/1/5	عدم الالتزام بمتطلبات الإذن بتسويق الأجهزة والمستلزمات الطبية	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
14/1/5	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
الفصل الثاني: تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/5	تداول جهاز أو مستلزم طبي غير حاصل على شهادة الإذن بالتسويق	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 100,000 ريال
2/2/5	تداول جهاز أو مستلزم طبي بشهادة إذن تسويق منتهية الصلاحية	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/2/5	عدم إبلاغ الهيئة بأن الجهاز أو المستلزم الطبي مغشوش أو غير مسجل أو غير حاصل على إذن تسويق فور علمه بذلك	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال
4/2/5	تداول جهاز أو مستلزم طبي مخالف لمتطلبات المعلومات التعريفية	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 50,000 ريال
5/2/5	استخدام اسم أو شعار الهيئة على البطاقة التعريفية للجهاز أو المستلزم الطبي	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 150,000 ريال
6/2/5	عدم وجود معلومات تعريفية باللغة العربية للجهاز أو المستلزم الطبي المخصص للمستخدم العادي	قيمة ثابتة	2000				1600				1200				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 20,000 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)			
للمنشة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	عدم كفاية الأساليب الحالية لتتبع الجهاز أو المستلزم الطبي أو عدم فعاليتها	7/2/5
للمنشة	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	8/2/5
		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	9/2/5
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 للواصفات الفنية ذات العلاقة أو الإجراءات للعمدة لدى المنشأة	10/2/5
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 مستلزم طبي	11/2/5
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	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	12/2/5
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	13/2/5
للإعلان	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	احتواء الدعاية والإعلان على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية أو الآداب العامة أو عادات وقيم المجتمع	14/2/5
للإعلان	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	استخدام اسم أو شعار الهيئة في الدعاية والإعلان	15/2/5
لكل حالة عدم الترام	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أوالطلبات أوالتعاميم المتعلقة بالدعاية والإعلان عن الأجهزة أو للمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	16/2/5
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثالث : رقابة ما بعد التسويق																
1/3/5	عدم وجود إجراءات موثقة وفعالة لمتابعة بلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
2/3/5	عدم الالتزام بإبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة أو للمستلزمات الطبية عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/5	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	قيمة ثابتة	60000				48000				36000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/5	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب جهاز أو مستلزم طبي	قيمة ثابتة	40000				32000				24000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/5	عدم إتمام عملية سحب الجهاز أو للمستلزم الطبي خلال المهلة التي حددتها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/5	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب الجهاز أو المستلزم الطبي خلال المدة المحددة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشأة
7/3/5	عدم إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بإنذارات السلامة المتأثرة بها للملكة حسب الخطة الزمنية للتعتمد من المركز	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
8/3/5	عدم تقديم خطة تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
9/3/5	عدم تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة ومتابعته وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
10/3/5	عدم تقديم ما يثبت إكمال تنفيذ الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة وفقاً للمتطلبات التي تحددها الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
11/3/5	عدم الالتزام بتوفير قطع الغيار للتعتمد والتوافقة مع الاشتراطات و المعايير الفنية للجهاز أو مستلزم طبي	قيمة ثابتة	10000				9000				8000				لا ينطبق	للمنشأة
12/3/5	الإخلال بتقديم خدمات ما بعد البيع للجهاز أو مستلزم طبي	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
13/3/5	عدم الالتزام بالشروط أوالمتطلبات أوالتعاميم المتعلقة برقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		

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

سادساً: مقدمو خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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																
1/1/6	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/6	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/1/6	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/6	عدم إشعار الهيئة عن أي تغيير 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	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
5/1/6	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	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
الفصل الثاني : عمليات مقدمو خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/6	عدم حصول المختبر على شهادة الاعتماد من المركز السعودي للاعتماد	قيمة ثابتة	25000				20000				15000				لا ينطبق	للمنشأة
2/2/6	عدم وجود نظام إلكتروني شامل للمختبر	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
3/2/6	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين مدير المنشأة وفقاً لمتطلبات الترخيص	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
4/2/6	التحديث على الترخيص أو شهادة الاعتماد أو الهيكل التنظيمي أو الأقسام الفنية أو أسعار الاختبارات دون أخذ موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة

المادة	المخالفة	حد قيمة العرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
5/2/6	عدم الالتزام بأسعار الاختبارات للعمدة من قبل الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
6/2/6	عدم إبراز الترخيص أو شهادة الاعتماد أو الهيكل التنظيمي أو الأقسام الفنية أو أسعار الاختبارات في مكان ظاهر عند مدخل المختبر	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
7/2/6	عدم الالتزام بإجراء جميع الاختبارات وفقاً لطريقة العمل للعمدة من قبل الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل اختبار
8/2/6	عدم التزام المختبر بعمل اختبارات الكفاءة التي تعتمدها الهيئة	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
9/2/6	عدم الحصول على الموافقة من الهيئة عند تعيين طرف ثالث للقيام ببعض المهام	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
10/2/6	عدم إبلاغ الهيئة فوراً في حال عدم قدرة المختبر على مواصلة تحقيق اشتراطات ومتطلبات الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
11/2/6	عدم تحديد الأجهزة والمعدات اللازمة لتشغيل المختبر خلال المهلة الممنوحة من الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
12/2/6	عدم الالتزام بنقل العينة وفقاً لاشتراطات النقل والتخزين الخاصة بالنتج	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
13/2/6	عدم المحافظة على سرية المعلومات وكشفها دون موافقة خطية مسبقة من الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثالث: المخالفات العامة																
1/3/6	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/3/6	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/6	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو للنزع أو إلغاء ترخيص المنشأة	قيمة ثابتة	100000				80000				60000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/6	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	50000				40000				30000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/6	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/6	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أوالتعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم الترام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
7/3/6	عدم توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
8/3/6	عدم تزويد الهيئة بالوثائق واللعومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
9/3/6	عدم تنفيذ قرار إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي الصادر عن الهيئة وفقاً للأصول الفنية للتعارف عليها	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
10/3/6	عدم الالتزام بشروط إتلاف الجهاز أو للمستلزم الطبي المستخدم التي تحددها الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
11/3/6	عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

سابعاً: مقدمو خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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																
1/1/7	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشة
2/1/7	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/1/7	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشة
4/1/7	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	1920	1680	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
5/1/7	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	1280	1120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
الفصل الثاني : عمليات مقدمو خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/7	إصدار شهادة نظام إدارة الجودة للأجهزة الطبية (ISO 13485) أو ما يماثلها غير مستوفية لاشتراطات المواصفة	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشة
2/2/7	عدم وجود أو تطبيق سياسة موثقة تضمن سرية جميع المستندات والعلومات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/2/7	عدم توفير نظام إلكتروني يوثق جميع الإجراءات لمنح شهادات المطابقة وإصدار التقارير الفنية وللاية وجميع ما يتعلق بإجراءات منح الشهادات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثالث: المخالفات العامة																
1/3/7	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/3/7	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/7	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو لمنع أو إلغاء ترخيص المنشأة	قيمة ثابتة	100000				80000				60000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/7	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/7	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
6/3/7	عدم توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
7/3/7	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/3/7	عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

ثامناً: مقدمو خدمات التحقق من توكيد الجودة

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 للمنشآت																
للمنشأة	لا ينطبق	6000				8000				10000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	1/1/8
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	2/1/8
		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	3/1/8
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	4/1/8
		840	960	1080	1200	945	1080	1215	1350	1050	1200	1350	1500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1120	1280	1440	1600	1260	1440	1620	1800	1400	1600	1800	2000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	5/1/8
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأدنى		
الفصل الثاني : عمليات مقدمو خدمات التحقق من توكيد الجودة																
للمنشأة	ينطبق	2800	3200	3600	4000	3150	3600	4050	4500	3500	4000	4500	5000	الحد الأعلى	عدم استيفاء متطلبات واشترطات الهيئة عند تعيين مسؤول للحماية من الإشعاع وفقاً لمتطلبات الترخيص	1/2/8
		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 تقديم سجلات تثبت التزام المنشأة بإجراءات الحماية الشخصية للعاملين من خطر الاشعاع	2/2/8
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بإخطار الهيئة وإرفاق نسخة من تقرير الاختبار في حال وجود فشل في تقرير أحد اختبارات توكيد الجودة النوعية لأجهزة الأشعة والتصوير الطبي خلال ثلاثة أيام من تاريخ صدور التقرير	3/2/8
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بإخطار الهيئة وإرفاق نسخة من تقرير الاختبار في حال وجود خلل في تدريع غرفة الاشعة خلال ثلاثة أيام من تاريخ صدور التقرير	4/2/8
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1000	الحد الأعلى	عدم إدراج التوصية باستمرارية استخدام جهاز الاشعة او التصوير الطبي من عدمه، بعد اختبارات توكيد الجودة أو التدريع	5/2/8
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثالث: المخالفات العامة																
1/3/8	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/3/8	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/8	ممارسة النشاط بعد الإغلاق أو المنع أو الغاء ترخيص المنشأة	قيمة ثابتة	100000				80000				60000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/8	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/8	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
6/3/8	عدم توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
7/3/8	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والمعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/3/8	عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

تاسعاً: مقدمو الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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																
1/1/9	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشة
2/1/9	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	2800	ينطبق	للمنشة	
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1400			
3/1/9	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشة
4/1/9	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	للمنشة	
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	840			
5/1/9	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	لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	560			
الفصل الثاني: عمليات مقدمو الخدمات الإستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/9	عدم توفر نظام إدارة الجودة داخل المنشأة	قيمة ثابتة	5000				4000				3000				لا ينطبق	للمنشة
2/2/9	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين مدير للمنشة وفقاً لمتطلبات الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	2800	ينطبق	للمنشة	
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1400			
3/2/9	عدم وجود أو تطبيق سياسة موثقة تضمن سرية جميع للمستندات و المعلومات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	2800	ينطبق	للمنشة	
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1400			

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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 الثالث: المخالفات العامة																
1/3/9	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30000				24000				18000				لا ينطبق	للمنشأة
2/3/9	إعاقة عمل المفتش من أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/9	ممارسة النشاط بعد الاغلاق أو المنع أو الغاء ترخيص المنشأة	قيمة ثابتة	100000				80000				60000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/9	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/9	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
6/3/9	عدم توفير القدر الكافي والملائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	1680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960	840		
7/3/9	عدم تزويد الهيئة بالوثائق والعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	1120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/3/9	عدم توفير قاعدة بيانات لأرشفة جميع البيانات والوثائق ذات العلاقة لمدة لا تقل عن خمس سنوات	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		

عاشراً: منشآت التحقق من الدراسات السريية

المادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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	1920	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960			840
6/1/10	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتراخيص المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	2000	1800	1600	1400	1800	1620	1440	1260	1600	1440	1280	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640			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 وفقاً لمتطلبات الترخيص	الحد الأعلى	3000	2700	2400	2100	2700	2430	2160	1890	2400	2160	1920	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	1500	1350	1200	1050	1350	1215	1080	945	1200	1080	960			840
3/2/10	عدم استيفاء متطلبات واشتراطات الهيئة عند تعيين المسؤول عن الدراسة السريرية وفقاً لمتطلبات الترخيص	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600			1400
4/2/10	استيراد الأجهزة أو المستلزمات 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 المستلزم 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 الترام	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 و للمستلزمات الطبية غير متوافقة مع اللوائح والواصفات للتعتمدة 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 الاعلاق 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 حالة عدم الترام	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	6/3/10
		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	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	7/3/10
		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 والعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	8/3/10
		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 من الهيئة وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها	9/3/10
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	10/3/10
		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	11/3/10
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		

الحادي عشر: مقدمو خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية

للادة	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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																
1/1/11	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/11	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			
3/1/11	تقديم بيانات أو معلومات غير صحيحة بغرض الحصول على ترخيص	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/11	عدم إشعار الهيئة عن أي تغيير 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			
5/1/11	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 الترام	
		الحد الأدنى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	560			
الفصل الثاني : عمليات مقدمو خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية																
1/2/11	عدم توفير كادر فني من مهندسي وفنيي صيانة طبية وفقاً لاشتراطات 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			
2/2/11	عدم توفير قطع الغيار المعتمدة اللازمة وقائمة بكافة موردي قطع الغيار المعتمدين من المصنع	قيمة ثابتة	15000				12000				9000				لا ينطبق	للمنشأة
3/2/11	عدم توفير معدات الاختبار المناسبة لفحص وظيفة الجهاز الطبي ومعايرته وأدائه وسلامته	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			
4/2/11	عدم معايرة معدات الاختبار لفحص وظيفة الجهاز الطبي في جهة معتمدة أو من المصنع	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			

المادة	المخالفة	حد قيمة العرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/متناهية الصغر				الإنذار	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)		
5/2/11	عدم إبلاغ الهيئة عن أي حوادث تسبب بها الأجهزة والمستلزمات الطبية	قيمة ثابتة	10000				8000				6000				لا ينطبق	للمنشأة
6/2/11	عدم توفير أو عدم فاعلية نظام إدارة الصيانة وإدارة المخزون وفقاً لمتطلبات الهيئة	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
7/2/11	عدم تطبيق التعليمات الصادرة عن المصنع حول الصيانة التصحيحية وللعايرة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
8/2/11	التعديل على السجلات والبيانات المتعلقة بالصيانة	قيمة ثابتة	20000				16000				12000				لا ينطبق	للمنشأة
9/2/11	تداول الجهاز أو المستلزم الطبي في غير الغرض المخصص لأجله	قيمة ثابتة	25000				20000				15000				لا ينطبق	لكل جهاز/ مستلزم طبي بما لا يزيد على 250,000 ريال
10/2/11	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة باستيراد وفسح الأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5000	4500	4000	3500	4500	4050	3600	3150	4000	3600	3200	2800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2500	2250	2000	1750	2250	2025	1800	1575	2000	1800	1600	1400		
11/2/11	عدم توفير مكان لصيانة الأجهزة والمستلزمات الطبية وفقاً لمتطلبات الترخيص	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
12/2/11	عدم توفير مساحات تخزين مناسبة للأجهزة والمنتجات الطبية وقطع الغيار وفقاً لتوصيات المصنع ومتطلبات الترخيص	الحد الأعلى	1000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

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: المخالفات العامة																
للمنشأة	لا ينطبق	18000				24000				30000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	1/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش من أداء مهامه التفتيشية	2/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	60000				80000				100000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد الاغلاق أو للنوع أو الغاء ترخيص المنشأة	3/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	30000				40000				50000				قيمة ثابتة	التصرف في جهاز أو مستلزم طبي تم حجزه أو فسحه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة	4/3/11
للمنشأة	لا ينطبق	12000				16000				20000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير جهاز أو مستلزم طبي دون موافقة الهيئة	5/3/11
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1680	1920	2160	2400	1890	2160	2430	2700	2100	2400	2700	3000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو للتطلبات أو التعاميم المتعلقة بتفتيش المنشآت المنشورة على موقع الهيئة	6/3/11
		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 ولللائم من الكوادر البشرية اللازمة للقيام بواجباتهم	7/3/11
		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 والعلومات خلال عشرة أيام عمل من طلبها	8/3/11
		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 من الهيئة وفقاً للأصول الفنية للتعارف عليها	9/3/11
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	10/3/11
		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	11/3/11
		1400	1600	1800	2000	1575	1800	2025	2250	1750	2000	2250	2500	الحد الأدنى		

البنود العامة

لتطبيق جدول تصنيف
المخالفات والعقوبات المقررة لها
وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات
الطبية ولائحته التنفيذية

أولاً: تصنف المخالفات والعقوبات وقيمة الغرامات وفقاً للتالي:

1. حجم المنشأة: يحدد حجم المنشأة وفقاً لمعياري عدد الموظفين بالدوام الكامل وحجم الإيرادات معاً (استرشاداً بتصنيف الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة)، كما هو موضح في الملحق الأول (جدول تصنيف المنشآت التجارية حسب الحجم).
2. المنطقة: قسمت المناطق جغرافياً إلى 4 مجموعات (أ، ب، ج، د)، كما هو موضح في الملحق الثاني (جدول تصنيف المناطق).
3. النشاط الاقتصادي: قسمت الأنشطة الاقتصادية إلى: المصانع، المستودعات، المستوردين، الموزعين، الممثلين المعتمدين، مقدمي خدمات فحص الأجهزة والمستلزمات الطبية، مقدمو خدمات التحقق من مطابقة الأجهزة والمستلزمات الطبية، مقدمي الخدمات الاستشارية الفنية في مجال الأجهزة والمستلزمات الطبية، منشآت التحقق من الدراسات السريرية، مقدمي خدمات التحقق من توكيد الجودة مقدمي خدمات الصيانة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
4. تصنيف المخالفات: تم تصنيف المخالفات إلى مخالفات جسيمة، ومخالفات غير جسيمة، وتعد المخالفة جسيمة في حال تأثيرها على سلامة ومأمونية وكفاءة أداء الأجهزة والمستلزمات الطبية، وتؤدي إلى وقوع ضرر على المستخدم، أو توقع حدوثه.

ثانياً: آلية ضبط وإيقاع العقوبات:

1. المخالفات الجسيمة: يتم ضبط المخالفة وإيقاع العقوبة بشكل مباشر وفقاً لما هو مقرر له في جدول تصنيف المخالفات والعقوبات، ويتم مضاعفة قيمة الغرامة في حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة.
2. المخالفات غير الجسيمة: تطبيق مبدأ الإنذار، ومنح المنشآت التجارية مهلة تصحيحية؛ لمعالجة المخالفة التي صدر بشأنها إنذار أول قبل فرض الغرامة، أو العقوبة عليها، وفي حال عدم التصحيح يتم تطبيق الحد الأدنى من الغرامة المقررة، وفي حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم رفع قيمة الغرامة بنسبة 50%، وفي حال التكرار للمرة الثانية خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم تطبيق الحد الأعلى لقيمة الغرامة المقررة.

ثالثاً: العقوبات غير المالية:

إضافةً إلى الغرامات المالية الواردة في جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية، يجوز للهيئة معاقبة كل من يرتكب أي مخالفة لأحكام النظام، أو اللائحة، بوحدة، أو أكثر من العقوبات التالية:

- إغلاق المنشأة مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً .
- تعليق الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية -محل المخالفة- لمدة لا تتجاوز عامًا .
- إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.
- منع المخالف من ممارسة أي نشاط يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية، وذلك لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.
- إلغاء الترخيص .

الملحق الأول: جدول تصنيف المنشآت التجارية حسب الحجم

حجم المنشأة	عدد الموظفين	الإيرادات
منشآت كبيرة	250 شخصاً أو أكثر	200 مليون ريال سعودي
منشآت متوسطة	من 50 إلى 249 شخصاً	من 40 إلى 200 مليون ريال سعودي
منشآت صغيرة/متناهية الصغر	من 1 إلى 49 شخصاً	لا تزيد على 40 مليون ريال سعودي

الملحق الثاني - جدول تصنيف المدن والمحافظات والمراكز

المدن والمحافظات والمراكز					
التصنيف: (أ)					
• مدينة الرياض • مدينة جدة • مدينة الدمام • مدينة مكة المكرمة • مدينة الخبر • المدينة المنورة					
التصنيف: (ب)					
• مدينة بريدة • مدينة أبها • مدينة جازان • مدينة حائل • مدينة تبوك • مدينة نجران • مدينة سكاكا					
• مدينة عرعر • مدينة الباحة • مدينة الطائف • مدينة الهفوف • مدينة حفر الباطن • مدينة الظهران					
التصنيف: (ج)					
• محافظة الخرج • محافظة ينبع • محافظة القطيف • محافظة عنيزة • محافظة خميس مشيط • محافظة المجمعة • محافظة الزلفي					
• محافظة وادي الدواسر • محافظة الدوادمي • محافظة الدرعية • محافظة شقراء • محافظة عفيف • محافظة القويعية • محافظة العلا					
• محافظة رابغ • محافظة الجبيل • محافظة الخفجي • محافظة بقيق • محافظة الرس • محافظة البكيرية • محافظة المذنب					
• محافظة بيشة • محافظة ظهران الجنوب • محافظة النماص • محافظة محايل عسير • محافظة بلجرشي • محافظة تيماء • محافظة صبيا					
• محافظة فيفا • محافظة القريات					
التصنيف: (د)					
• تشمل جميع المدن أو المحافظات أو المراكز التي لم يتم ذكرها في الفئات (أ، ب، ج)					

الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority



 Saudi_FDA | www.sfda.gov.sa