

## المادة الأربعون:

لا يجوز تداول الأجهزة والمستلزمات الطبية إذا قررت الهيئة سحبها من السوق أو حظر تداولها.

## المادة العادية والأربعون:

يعد مخالفًا لأحكام النظام كل من:

١. غش أو شرع في غش أي جهاز أو مستلزم طبي.
٢. باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار أجهزة أو مستلزمات طبية مغشوشة مع علمه بذلك.
٣. أدخل إلى المملكة جهازًا أو مستلزمًا طبيًا غير مسجل، أو مغشوشًا، أو غير حاصل على إذن تسويق، أو حاول إدخال أيٍ من ذلك.
٤. صنع جهازًا أو مستلزمًا طبيًا بالمخالفة لأي حكم من أحكام النظام واللائحة واللوائح الفنية.
٥. استعمل للترويج للأجهزة والمستلزمات الطبية معلومات غير حقيقة، سواء عليها، أو في الدعاية لها.
٦. نقل أو خزن جهازًا أو مستلزمًا طبيًا بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحدها الهيئة.
٧. أدخل إلى المملكة عبوات أو أغلفة لجهاز أو مستلزم طبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أي من ذلك.
٨. صنع أوطبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لجهاز أو مستلزم طبي بقصد الغش.
٩. ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام.

## المادة الثانية والأربعون:

١. دون إخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها أي نظام آخر، يعاقب كل من يرتكب أي مخالفة لأحكام النظام أو اللائحة، بوحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:
  - أ- غرامة لا تزيد على (خمسة ملايين) ريال.
  - ب- إغلاق المنشأة مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.
  - ج- تعليق الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية - محل المخالفة- لمدة لا تتجاوز عاماً.
  - د- إلغاء الإذن بالتسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية محل المخالفة.
- هـ- منع المخالف من ممارسة أي نشاط يتعلق بالأجهزة والمستلزمات الطبية، وذلك لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.
- و- إلغاء الترخيص .



وتجوز مضاعفة العقوبة المحكوم بها وفقاً للفقرات الفرعية (أ) و(ب) و(ج) و(هـ) من هذه الفقرة في حال تكرار ارتكاب المخالفة، وتعد المخالفة مكررة في حال ارتكابها خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة الأولى.

٢. إذا كانت المخالفة تمثل في ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات (١) و(٢) و(٣) و(٧) و(٨) من المادة (الحادية والأربعين) من النظام، فتكون العقوبة السجن مدة لا تزيد على (عشر) سنوات، أو غرامة لا تزيد على (عشرة ملايين) ريال، أو بهما معاً. ويجوز -إضافةً إلى ذلك- إيقاع أي من العقوبات المنصوص عليها في الفقرات الفرعية (ب) و(ج) و(د) و(هـ) و(و) من الفقرة (١) من هذه المادة، وتضاعف العقوبة في حال العود.

### المادة الثالثة والأربعون:

تتولى الهيئة توقيع العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (١) من المادة (الثانية والأربعين) من النظام، وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تفصيفاً للمخالفات والعقوبات المحددة لكل منها، ويراعى في ذلك طبيعة النشاط والمخالفة المرتكبة وجسامتها في كل حالة على حدة والظروف المشددة والخففة لها. وتعتمد هذه العقوبات بقرار من الرئيس أو من يفوضه. وفي جميع الأحوال، يكون للهيئة -عند الضرورة- اتخاذ ما تراه من تدابير احترازية.

### اللائحة:

٤٣/١ يبلغ المخالف بقرار العقوبة الصادر بإحدى الطرق التالية:

١. تسليم قرار العقوبة للمخالف مناولة مع تأييد الاستلام أو اثبات رفضه.
٢. تسليم قرار العقوبة للمنشأة المخالفة في موقعها مع اثبات التسليم من أي من أفراد المنشأة. وتوثيق ذلك.
٣. ارسال القرار المعتمد الى العنوان الوطني للمخالف المسجل لدى الهيئة.
٤. ارسال القرار المعتمد الى البريد الالكتروني للمنشأة المخالفة او المالك والمسجل لدى الهيئة.

