

## 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 .

