

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
<b>مخالفات الترخيص</b>					١
٤٠٠٠	٤٠٠٠	٢٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني أو عشبي تم تداوله.	١٠٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني أو عشبي تم تصنيعه.	ممارسة المنشأة الصيدلانية النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	١/١
٥٠٠	٥٠٠	١٠٠٠	١٥٠٠	ممارسة المنشأة الصيدلانية النشاط بترخيص منتهي.	٢/١
١٠٠٠	١٠٠٠	١٠٠٠	٢٠٠٠	عدم التزام مالك المنشأة الصيدلانية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح له قبل انتهاء مدته بثلاثة أشهر على الأقل.	٣/١
عدم تعيين مدير صيدلي للمركز ٢٠٠٠٠	---	---	---	عدم وجود مديراً صيدلياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة لمركز الاستشارات الدوائية.	٤/١
عدم تفرغ مدير المركز ١٠٠٠٠	---	---	---		
٣٠٠٠ / لكل شرط او متطلب لم يستوفى او تعميم.	٣٠٠٠ / لكل شرط او متطلب لم يستوفى او تعميم.	٥٠٠٠ / لكل شرط او متطلب لم يستوفى او تعميم.	١٠٠٠٠ / لكل شرط او متطلب او تعميم	عدم استيفاء أي شرط من شروط الترخيص أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، ونشرها على موقعها الإلكتروني باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٥/١
---	---	عدم تعيين مدير للمستودع ٣٠٠٠٠	---	عدم وجود مدير صيدلي أو فني صيدلة متفرغاً ومرخصاً له بمزاولة المهنة لمستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	٦/١
---	---	عدم تفرغ مدير المستودع ١٥٠٠٠	---		

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	---	عدم تعيين مسئول عهدة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ٥٠٠٠٠ مسئول العهدة غير متفرغ ٢٥٠٠٠	---	عدم تعيين صيدلي سعودي أو فني صيدلي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ويكون مسؤول عنها.	٧/١
---	---	تغيير اسم المستودع ١٠٠٠٠ تغيير عنوان المستودع او مكانة ٥٠٠٠٠	تغيير اسم المصنع ١٥٠٠٠ تغيير عنوان المصنع او مكانة ١٠٠٠٠٠	تغيير في اسم المصنع أو المستودع أو عنوانه أو مكانه أو المدير المسؤول دون موافقة الهيئة.	٨/١
٣٠٠٠ لكل مخالفة شرط	٣٠٠٠ لكل مخالفة شرط	٥٠٠٠ لكل مخالفة شرط	١٠٠٠٠ لكل مخالفة شرط	عدم توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في النظام ولانتهه التنفيذية في حال البيع او التنازل او نقل ملكية المصنع أو المستودع أو أي تصرف آخر.	٩/١
---	---	١٠٠٠٠ / لكل مخالفة عدم التزام	---	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير والمنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.	١٠/١
---	عدم التزام المكتب العلمي بتعيين مديراً صيدلياً سعودياً ٣٠٠٠٠ المدير للمكتب العلمي غير متفرغ ١٥٠٠٠	---	عدم التزام المصنع بتعيين مديراً صيدلياً سعودياً ١٠٠٠٠٠ المدير الفني للمصنع غير متفرغ ٥٠٠٠٠	عدم التزام المصنع والمكتب العلمي بتعيين مديراً فنياً صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة وفقاً لما تحدهه الهيئة والمنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.	١١/١

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
--	--	--	٥٠٠٠	عدم التزام المصنع بتعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات وفقاً لما تحدده الهيئة والمنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.	١٢/١
--	--	--	١٠٠٠٠	عدم التزام المصنع بتعيين صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة يكون مسؤولاً عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال قيام المصنع بتصنيعها.	١٣/١
--	٣٠٠٠	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بتعيين مديراً صيدلياً سعودياً متفرغ ومرخص له بمزاولة المهنة لمتابعة قسم التيقظ.	١٤/١
١٠٠٠٠ / لكل ممارس	١٠٠٠٠ / لكل ممارس	١٠٠٠٠ / لكل ممارس	١٠٠٠٠ / لكل ممارس	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيدالة أو فني الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	١٥/١
٢٠٠٠ / لكل ممارس	٢٠٠٠ / لكل ممارس	٢٠٠٠ / لكل ممارس	٢٠٠٠ / لكل ممارس	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيدالة أو فني الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	١٦/١
١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	عدم التزام المنشآت الصيدلانية بنسبة الصيدالة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالة العاملين في المنشأة الصيدلانية المملوكة لنفس المالك إلى معايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	١٧/١

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	١٨/١
١٥٠٠٠	١٥٠٠٠	١٥٠٠٠	٢٠٠٠٠	عدم اشعار الهيئة في حال رغبة مدير المنشأة الصيدلية ترك العمل.	١٩/١
---	---	٥٠٠٠ / مخالفة أي إجراء للمادة الثامنة من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	١٠٠٠٠ / لكل مخالفة أي إجراء للمادة الثامنة من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	عدم التزام مسؤول العهدة عند ترك العمل تسليم ما في عهده من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب الإجراءات التي تحددها المادة الثامنة من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	٢٠/١
---	٢٠٠٠٠ / عدم الالتزام بان يكون من يعمل بالدعاية صيدلي سعودي ١٠٠٠٠ / عدم الالتزام بان يكون من يعمل بالدعاية متفرغ			عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة.	٢١/١
---	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام بالمدونة			عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية.	٢٢/١
٢٠٠٠٠				ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بترخيص المنشأة الصيدلية أو لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول..	٢٣/١

م	المخالفة	قيمة الغرامة بالريال		
		مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي
		مركز الاستشارات الدوائية	أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
٢	مخالفات فنية على المنشأة والمستحضر			
١/٢	عدم توفر في مركز الاستشارات الدوائية الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة أو عدم استيفاء الاشتراطات الفنية الخاصة بكل نشاط والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني أو عدم استيفاء الاشتراطات الفنية والمتطلبات الواردة بدليل ترخيص المختبرات الخاصة في حال ترخيص نشاط تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	---	---	١٠٠٠٠/ لكل مخالفة اشتراط او مواصفة أو متطلب
٢/٢	مركز الاستشارات الدوائية لا يشغل مكان مستقل في حال تضمن نشاط المركز دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	---	---	٢٠٠٠٠
٣/٢	عدم التزام المستودع باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	---	٢٠٠٠/ لكل مخالفة عدم توافق مع اشتراطات المدونة.	---
٤/٢	عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وثلاجة التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية	---	١٠٠٠٠	---

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	---	٥.٠٠٠	---	عدم وجود ثلاجة تبريد أو ثلاجة تجميد لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها حسب توصية الشركة الصانعة في حال تداول المنشأة لتلك المستحضرات .	٥/٢
---	---	٢.٠٠٠	---	وجود مستحضر تالف أو مرتجعة في غير مكانها المخصص لها	٦/٢
---	---	٢.٠٠٠	---	عدم الالتزام بفصل كل نشاط في قسم خاص (أدوية بشرية أدوية بيطرية مستحضرات تجميل مستحضرات كيميائية مستحضرات عشبية وصحية)	٧/٢
---	---	٣.٠٠٠ / لكل مخالفة بيع الى جهة غير مرخصة او بيع بصورة غير متوازنة .	---	عدم التزام المستودع ببيع الأدوية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بصورة متوازنة تمنع احتكار صنف محدد لدى صيدليات أو منشأة بيع المستحضرات العشبية معينة دون غيرها أو البيع الى غير الصيدلية ومنشأة بيع المستحضرات العشبية والمنشأة الصحية المرخص لها، باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٨/٢
---	---	٣.٠٠٠	٣.٠٠٠	عدم توفر نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٩/٢
---	---	٥٠٠ / لكل عبوة	٥٠٠ / لكل عبوة	عدم التبليغ اللحظي لتحرك الدواء في النظام الإلكتروني.	١٠/٢

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	---	١٠٠٠٠ / لكل شحنة	١٠٠٠٠ / لكل شحنة	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بنقل معلومات جميع الشحنات إلى نظام التتبع الإلكتروني أو عدم الالتزام بتزويد ملف تجميع الشحنات للجهة المستقبلية للشحنات.	١١/٢
---	---	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي بنفس المواصفة	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي بنفس المواصفة	إضافة رقم بند التجارة العالمي GTIN خاطئ للمستحضر أو عدم تحديثه.	١٢/٢
---	---	١٠٠٠٠ / لكل تشغيله	١٠٠٠٠ / لكل تشغيله	استيراد أو تصنيع عبوات لا تحتوي على الباركود ثنائي الأبعاد مطابق لمواصفات التتبع الإلكتروني.	١٣/٢
---	---	١٠٠٠٠ / لكل تشغيله	١٠٠٠٠ / لكل تشغيله	عدم ترميز كل عبوة برقم تسلسلي داخل الباركود.	١٤/٢
---	---	١٥٠٠٠ / لكل تشغيله	١٥٠٠٠ / لكل تشغيله	عدم تطبيق مبدأ تجميع الشحنات.	١٥/٢
---	---	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي بنفس المواصفة	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي بنفس المواصفة	عدم تطوير الباركود الخطي إلى ثنائي الأبعاد.	١٦/٢
---	---	---	٢٠٠٠٠ / لكل مخالفة عدم التزام حرجة.	عدم التزام مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بأسس ممارسة التصنيع الجيد والمنشورة على موقع الهيئة الإلكترونية باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	١٧/٢



قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
--	--	--	٥٠٠٠	عدم إبلاغ المصنع للهيئة عند الرغبة في إجراء توسعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الانتاج.	١٨/٢
--	٢٠٠٠	--	--	عدم وجود مبنى مستقل للمكتب العلمي أو جزءاً من مبنى الشركة.	١٩/٢
--	١٠٠٠	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بتوفير بالمكتب التجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.	٢٠/٢
--	١٠٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهامه باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٢١/٢
--	٢٠٠٠	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى الهيئة.	٢٢/٢
--	١٠٠٠	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية.	٢٣/٢
--	١٠٠٠٠ / لكل حالة عدم متابعه	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة متابعة تسجيل مستحضرات الشركة في المملكة.	٢٤/٢

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	١٠٠٠٠	---	---	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة إبلاغ الهيئة عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية أو أخطاء دوائية بعد التسويق لبلاغات اعراض جانبية غير متوقعة أو متوقعة -خطيرة أو لبلاغات جودة المستحضرات أو نقص فعالية حسب المدة المحددة.	٢٥/٢
---	٥٠٠٠	---	---	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة إبلاغ الهيئة عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية أو أخطاء دوائية بعد التسويق لبلاغات اعراض جانبية غير متوقعة أو متوقعة -غير خطيرة حسب المدة المحددة.	٢٦/٢
---	١٠٠٠٠	---	---	عدم قيام المكتب العلمي بإنشاء قسم للتيقظ الدوائي ويقوم بمهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ.	٢٧/٢
---	٥٠٠٠	---	---	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة توفير وسائل خفض المخاطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرف ويباع فيها المستحضر الصيدلاني ودعم الممارسين الصحيين لتطبيقها.	٢٨/٢

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---		٥٠٠ / لكل مستحضر		عدم التزام المنشأة الصيدلية والعشبية بالسعر المحدد من الهيئة للجمهور.	٢٩/٢
٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	حصول الممارسين الصحيين المرخصين على منشأة صيدلية على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات بقصد الترويج أو التسويق أو توجيه المريض لمستحضر باسم تجاري محدد.	٣٠/٢
٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	عدم التزام المنشآت الصيدلية بالتسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة	٣١/٢
١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه	بيع عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج.	٣٢/٢
---	---	٥٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه بالتجزئة	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه بالتجزئة	عدم الالتزام باقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	٣٣/٢
٢٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٢٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٣٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٥٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	حيازة المنشأة الصيدلية أي كمية من المستحضرات الصيدلانية أو العشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شرائها وكمياتها أو عدم الالتزام بأن تكون مصادر شراء المستحضرات الصيدلانية مرخصة من قبل الهيئة.	٣٤/٢

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	---	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم التزام مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية أو مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية باستبدال أي كمية من المستحضرات التي باعها على مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية؛ إذا لم يبق على صلاحيتها إلا شهر واحد فقط.	٣٥/٢
١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم احتفاظ المنشأة الصيدلانية بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات الصيدلانية والعشبية وكمياتها واسم المستحضر ورقم التسجيل ورقم التشغيلية على العبوة بفواتير الشراء لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.	٣٦/٢
٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بسداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إبلاغها بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	٣٧/٢
---	---	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	بيع مستحضرات صيدلانية أو عشبية مسجلة قبل تسعيرها أو قبل تسجيلها في نظام التتبع الإلكتروني	٣٨/٢
---	---	٦٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٤٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم التزام مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قلَّ ثمنها، أو استهلاكها	٣٩/٢
---	---	٣٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم توفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة ٦٠٠٠	
---	---	٤٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم توفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة ٤٠٠٠	
---	---	٣٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم توفير مستحضر غير أساسي وليس له بدائل مسجلة ٣٠٠٠	
---	---	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم توفير مستحضر غير أساسي وله بدائل مسجلة ٢٠٠٠	
---	---	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	عدم توفير مستحضر لم يسوق خلال سنتين وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه ١٠٠٠٠	

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	---	٢٠٠٠	٢٠٠٠	عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية إعداد خطة واضحة لتوفير جميع مستحضراتها المسجلة على أن تشمل الاستهلاك للعام السابق وتقديرها للاحتياج في العام القادم وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.	٤٠/٢
	عدم التجاوب على مراسلات والاستفسارات الخاصة بتوفر الأدوية (١ إلى ٥ مستحضرات) خلال ثلاث أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.	عدم التجاوب على مراسلات والاستفسارات الخاصة بتوفر الأدوية (لأكثر من ٥ إلى ١٠ مستحضرات) خلال ٥ أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.	عدم التجاوب على مراسلات والاستفسارات الخاصة بتوفر الأدوية (لأكثر من ١٠ مستحضرات) خلال ٧ أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.	عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية توفير البيانات حول الوارد والرصيد لجميع مستحضراتها المسجلة وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	٤١/٢
---		٥٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني		عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون لديها مخزون دائم يكفي لمدة ٦ أشهر من جميع مستحضراتها المسجلة وذلك بناء على بيانات الاستهلاك والاحتياج السنوي التي تم مراجعتها من الهيئة.	٤٢/٢
---		٢٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني		عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بتعويض أي نقص في المخزون خلال ٣ أشهر كحد أقصى، ما لم يصدر قرار من الهيئة بإلغاء تسجيلها.	٤٣/٢

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---		٥٠٠/ لكل شكل صيدلاني		عدم التزام مصانع المستحضرات الصيدلانية ومستودعات الإلتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن ستة أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص	٤٤/٢
---	---	٣٠٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني	٣٠٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني	تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون موافقة الهيئة	٤٥/٢
١٠٠٠/ لكل حالة عدم التزام	١٠٠٠/ لكل حالة عدم التزام	١٠٠٠/ لكل حالة عدم التزام	١٠٠٠/ لكل حالة عدم التزام	عدم التزام المنشآت الصيدلانية بشروط التصدير وإعادة التصدير المعتمدة من الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٤٦/٢
١٠٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	١٠٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	١٠٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	١٠٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	قيام المنشأة الصيدلانية بإعادة تصدير المستحضرات التي تم فسحها مع شرط عدم تداولها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.	٤٧/٢
---	---	١٠٠٠/ شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	١٠٠٠/ شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	قيام المنشأة الصيدلانية بإعادة تصدير المستحضرات دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج المحلي لمدة ٦ أشهر.	٤٨/٢
		٥٠٠٠/ لكل مخالفة اشتراط		استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة والغير مسجلة بالمخالفة لاشتراطات الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٤٩/٢

م	المخالفة	قيمة الغرامة بالريال		
		مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي
٥٠/٢	استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة والغير مسجلة دون موافقة الهيئة	٣٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني		
٥١/٢	بيع المستحضرات الغير مسجلة الى غير الجهة المستفيدة لها برخصة الاستيراد دون موافقة الهيئة.	٢٠٠٠٠		
٥٢/٢	عدم التزام المنشأة المستوردة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها أو المسجلة إذا لم يوفرها المصنع وابلغ الهيئة فوراً عن أي ملاحظات من حيث المأمونية والسلامة و الفعالية على مستحضرات المستوردة بالمخالفة لاشتراطات الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٢٠٠٠٠		
٥٣/٢	استيراد مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة دون موافقة الهيئة.	٣٠٠٠٠	--	--
٥٤/٢	استيراد مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة بالمخالفة لاشتراطات منح رخصة الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٢٠٠٠٠	--	--
٥٥/٢	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بإجراءات سحب أو استرجاع المستحضر الصيدلاني أو العشي عند صدور قرار بذلك من الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول..	٢٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني		

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
٣٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٣٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٣٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٥٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المحرزة التي صدر بها قرار سحب او استرجاع دون موافقة الهيئة.	٥٦/٢
٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المضبوطة و المحرزة أو المتعهد عليها بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك التحريم.	٥٧/٢
٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	٣٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه.	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المضبوطة و المحرزة أو المتعهد عليها بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك التحريم لإرسالية اللقاحات ومشتقات الدم.	٥٨/٢
١٠٠٠٠	١٥٠٠٠	٢٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي دون قرار من الهيئة ودون تشكيل لجنة لذلك	٥٩/٢
٥٠٠٠	١٠٠٠٠	١٥٠٠٠	٢٠٠٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي بقرار من الهيئة ودون تشكيل لجنة لذلك وعدم الالتزام بالأصول الفنية.	٦٠/٢
٣٠٠٠	٣٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي بقرار من الهيئة ودون تشكيل لجنة لذلك وحسب الأصول الفنية.	٦١/٢
٢٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه أو شراؤه أو إدخاله.	٢٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه أو شراؤه أو إدخاله	٣٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه أو شراؤه أو إدخاله	٥٠٠٠٠ / لكل تشغيله تم تصنيعها	بدء مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية إنتاج المستحضرات الصيدلانية والعشبية بكميات تجارية فيل تسجيلها أو بيع المنشأة الصيدلانية أو شراء أو أدخل إلى المملكة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي غير مسجل لدى الهيئة.	٦٢/٢



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	---	---	٢٠٠٠٠ / لكل منتج تم تصنيعه	تشغيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية في غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتصنيعها.	٦٣/٢
١٠٠٠ / لكل مخالفة اجراء	١٠٠٠ / لكل مخالفة اجراء	٢٠٠٠ / لكل مخالفة اجراء	٣٠٠٠ / لكل مخالفة اجراء	تصفية المنشأة الصيدلانية بالمخالفة للإجراءات التي تحددها اللائحة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٦٤/٢
٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	تصفية المنشأة الصيدلانية دون موافقة الهيئة.	٦٥/٢
٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	عدم تقديم المنشأة الصيدلانية التسهيلات للمفتشين لأداء عملهم.	٦٦/٢
١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٢٠٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار مستحضراً صيدلانياً أو عشبيّاً فاسداً.	٦٧/٢
٣٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	أدخل إلى المملكة مستحضراً صيدلانياً أو عشبيّاً مغشوشاً.	٦٨/٢
١٠٠٠٠	١٠٠٠٠	١٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	أدخل إلى المملكة مستحضراً صيدلانياً أو عشبيّاً فاسداً.	٦٩/٢
٥٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	١٠٠٠٠	أدخل إلى المملكة مستحضراً صيدلانياً أو عشبيّاً منتهي الصلاحية.	٧٠/٢

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
٢٠٠٠/لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	٢٠٠٠/لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	٢٠٠٠/لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات..	٢٠٠٠/لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	نقل أو خزن مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٧١/٢
٥٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	نقل مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بسيارة غير مخصصة لنقل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية.	٧٢/٢
١٠٠٠٠	١٠٠٠٠	١٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	أدخل إلى المملكة عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أي من ذلك	٧٣/٢
٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش.	٧٤/٢
٥٠٠	٥٠٠	٥٠٠	١٠٠٠	عدم طباعة على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية والانجليزية عبارة "عينة مجانية".	٧٥/٢
٥٠٠	٥٠٠	٥٠٠	١٠٠٠	عدم اقتصار توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالدة على الدواء.	٧٦/٢

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
١٠٠٠٠	١٠٠٠٠	١٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	٧٧/٢
١٠٠٠٠/لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠/لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠/لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠٠/لكل شكل صيدلاني	بيع المنشآت الصيدلانية أو شراء أي مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية.	٧٨/٢
٢٠٠٠ لكل مخالفة أي من ضوابط الإعلان				الإعلان أو الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالمخالفة للضوابط التي حدتها اللائحة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٧٩/٢
٥٠٠٠				الإعلان أو الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي لا يجيز النظام صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة.	٨٠/٢
٣٠٠٠٠				الإعلان أو الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يجيز النظام صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة قبل الحصول على موافقة الهيئة.	٨١/٢
٣٠٠٠٠				إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين دون موافقة الهيئة.	٨٢/٢
٣٠٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	١٠٠٠٠٠	غش أو شرع في غش أو باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار بأي مستحضر صيدلاني أو عشبي مغشوشاً.	٨٣/٢
٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	ارتكاب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بمخالفات فنية على المنشأة الصيدلانية أو على المستحضر لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول..	٨٤/٢

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
<b>مخالفات على تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها</b>					٣
	١٠٠٠٠			عدم تقديم المصنع بطلب تسجيل أي من مستحضرات الشركة خلال سنة من إبلاغ الهيئة بتسجيل المصنع.	١/٣
	٥٠٠٠٠			ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة للتسجيل.	٢/٣
	١٠٠٠٠٠			إذا قام المصنع بالتلاعب بمحتوى المستحضر بالمخالفة لقرار لجنة التسجيل الخاص بتسجيل المستحضر	٣/٣
	١٠٠٠٠			عدم التزام المصنع بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	٤/٣
---		١٠٠٠٠٠		عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملفات التسجيل.	٥/٣
---		١٠٠٠٠		لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر.	٦/٣

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---		١٠٠٠٠		لم يسوق المستحضر أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيل المستحضر.	٧/٣
---		٥٠٠٠		انتهاء مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون تقديم الشركة بطلب التجديد أو الالغاء	٨/٣
---		٥٠٠ / كل شكل صيدلاني تم تسجيله		عدم التزام المنشأة الصيدلانية بسداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إبلاغها بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	٩/٣
	٥٠٠٠			ارتكاب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.	١٠/٣