

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

قيمة الغرامات بالريال					المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
مخالفات الترخيص						
٤....	٤....	٢/ لكل شكل صيدلاني أو عشبي تم تداوله.	١/ لكل شكل صيدلاني أو عشبي تم تصنيعه.		ممارسة المنشأة الصيدلية النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	١/١
٥...	٥...	١....	١٥...		ممارسة المنشأة الصيدلية النشاط بترخيص منتهي.	٢/١
١...	١...	١...	٢...		عدم التزام مالك المنشأة الصيدلية التقدم بطلب تجديد الترخيص المنوح له قبل انتهاء مدة بثلاثة أشهر على الأقل.	٣/١
٢....	—	—	—		عدم وجود مديرًا صيدلانيًا متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة لمركز الاستشارات الدوائية.	٤/١
١....	١....	٣/ لكل شرط أو متطلب لم يستوف أو تعميم.	١/ لكل شرط أو متطلب لم يستوف أو تعميم.		عدم استيفاء أي شرط من شروط الترخيص أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، وتنشرها على موقعها الإلكتروني باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٥/١
—	—	٣.... عدم تعيين مدير للمستودع	—		عدم وجود مدير صيدلي أو في صيدلية متفرغاً ومرخصاً له بمزاولة المهنة لمستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	٦/١
		١٥.... عدم تفرغ مدير المستودع				

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			
—	—	عدم تعيين مسئول عن عهدة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية 5000	—	عدم تعيين صيدلي سعودي أو في صيدلي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ويكون مسؤولاً عنها.	7/1	
—	—	مسئول العهدة غير متفرغ 25000	—	—	—	
—	—	تغيير اسم المستودع 10000	تغيير اسم المصنع 15000	تغيير في اسم المصنع أو المستودع أو عنوانه أو مكانه أو المدير المسؤول دون موافقة الهيئة.	8/1	
—	—	تغيير عنوان المصنع أو مكانة 50000	تغيير عنوان المصنعين أو مكانة 100000	—	—	
٣/٣... / كل مخالفة شرط	٣/٣... / كل مخالفة شرط	٥/٥... / كل مخالفة شرط	١/١... / كل مخالفة شرط	عدم توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في النظام ولائحته التنفيذية في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو المستودع أو أي تصرف آخر.	9/1	
—	—	١... / كل مخالفة عدم التزام	—	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير والمنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.	10/1	
—	عدم التزام المكتب العلمي بتعيين مديرًا سعوديًّا متفرغًا 30000 صيدليًّا سعوديًّا 30000	—	عدم التزام المصنعين بتعيين مديرًا سعوديًّا 100000	عدم التزام المصنعين والمكتب العلمي بتعيين مديرًا سعوديًّا متفرغًا له بمزاولة المهنة وفقًا لما تحدده الهيئة والمنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.	11/1	
—	المدير للمكتب العلمي غير متفرغ 15000	—	المدير الفني للمصنعين غير متفرغ 50000	—	—	

م	المخالفه	قيمة الغرامه بالريال			
		مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية
١٢/١	عدم التزام المصنع بتعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات وفقاً لما تحدده الهيئة والمنشورة على موقع الهيئة الالكتروني.	٥....	--	--	--
١٣/١	عدم التزام المصنع بتعيين صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة يكون مسؤولاً عن مراقبة المواد المدرة والمؤثرات العقلية في حال قيام المصنع بتصنيعها.	١.....	--	--	--
١٤/١	عدم التزام المكتب العلمي بتعيين مديرأً صيدلانياً سعودي متفرغ ومرخص له بمزاولة المهنة متابعة قسم التيقظ.	--	--	٣....	--
١٥/١	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فني الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	١...../ لكل ممارس	١...../ لكل ممارس	١...../ لكل ممارس	١...../ لكل ممارس
١٦/١	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فني الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	٢.../ لكل ممارس	٢.../ لكل ممارس	٢.../ لكل ممارس	٢.../ لكل ممارس
١٧/١	عدم التزام المنشآت الصيدلية بنسبة الصيادلة السعوديين من إجمالي عدد الصيادلة العاملين في المنشأة الصيدلية المملوكة لنفس المالك إلى معايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	١...../ لكل صيدلي	١...../ لكل صيدلي	١...../ لكل صيدلي	١...../ لكل صيدلي

قيمة الغرامات بالريال					المخالفه	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
٥/٥... لكى حالة عدم التزام	٥/٥... لكى حالة عدم التزام	٥/٥... لكى حالة عدم التزام	٥/٥... لكى حالة عدم التزام	٥/٥... لكى حالة عدم التزام	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولا ينبعه التنفيذية.	١٨/١
١٥...	١٥...	١٥...	٢...		عدم اشعار الهيئة في حال رغبة مدير المنشأة الصيدلية ترك العمل.	١٩/١
--	--	٥/٥... مخالفة أي اجراء للمادة الثامنة من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	١٠/١... اجراء للمادة الثامنة من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.		عدم التزام مسؤول العهدة عند ترك العمل تسليم ما في عهديته من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب الإجراءات التي تحددها المادة الثامنة من إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	٢٠/١
--		٢٠... عدم الالتزام بان يكون من يعمل بالدعاعية صيدلي سعودي ١٠... عدم الالتزام بان يكون من يعمل بالدعاعية متفرغ			عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون صيدلي سعودي متفرغ مخصص له بمتاعة المهنة.	٢١/١
--		٥/٥... لكى 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
		٢٠...			ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام المتعلقة بترخيص المنشأة الصيدلية أو لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول..	٢٣/١

قيمة الغرامات بالريال					المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
مخالفات فنية على المنشأة والمستحضر						٢
١٠٠٠ / لكل مخالفة اشتراط او مواصفة او متطلب	--	--	--	--	عدم توفر في مركز الاستشارات الدوائية الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة أو عدم استيفاء الاشتراطات الفنية الخاصة بكل نشاط ونشره على موقع الهيئة الالكتروني أو عدم استيفاء الاشتراطات الفنية والمطالبات الواردة بدليل ترخيص المختبرات الخاصة في حال ترخيص نشاط تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	١/٢
٢٠٠٠	--	--	--	--	مركز الاستشارات الدوائية لا يشغل مكان مستقل في حال تضمن نشاط المركز دراسات التكافؤ والتوازن الحيوي أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	٢/٢
--	--	٢٠٠٠ / لكل مخالفة عدم تواافق مع اشتراطات المدونة.	--	--	عدم التزام المستودع باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٣/٢
--	--	١٠٠٠	--	--	عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وثلاجة التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية	٤/٢

قيمة الغرامات بالريال					المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
--	--	٥.....	--	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.....	--	وجود مستحضر تالف أو مرتجعة في غير مكانها المخصص لها	٦/٢	
--	--	٢.....	--	عدم الالتزام بفصل كل نشاط في قسم خاص (أدوية بشرية أدوية بيطيرية مستحضرات تجميل مستحضرات كيميائية مستحضرات عشبية وصحية)	٧/٢	
--	--	٣/٣..... 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 او البيع إلى غير الصيدلية ومنشأة بيع المستحضرات العشبية والمنشأة الصحية المرخص لها، باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٨/٢	
--	--	٣.....	٣.....	عدم توفر نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٩/٢	
--	--	٥/٥..	٥/٥..	عدم التبليغ اللحظي لتحرك الدواء في النظام الإلكتروني.	١٠/٢	

قيمة الغرامات بالريال	المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	الصي
المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	العا
--	--	11/2
--	--	12/2
--	--	13/2
--	--	14/2
--	--	15/2
--	--	16/2
--	--	17/2

قيمة الغرامات بالريال					المخالفه	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
--	--	--	5.....	عدم إبلاغ المصنع للهيئة عند الرغبة في إجراء توسيعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الانتاج.	١٨/٢	
--	٢.....	--	--	عدم وجود مبنى مستقل للمكتب العلمي أو جزءاً من مبني الشركة.	١٩/٢	
--	١.....	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بتوفير بالمكتب التجهيزات والمراجع الالزامية لأداء المهام المنططة به.	٢٠/٢	
--	١/١..... عدم التزام	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهامه باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٢١/٢	
--	٢.....	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة التأكيد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى الهيئة.	٢٢/٢	
--	١.....	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة التأكيد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية.	٢٣/٢	
--	١/١..... عدم متابعة	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة متابعة تسجيل مستحضرات الشركة في المملكة.	٢٤/٢	

م	المخالفة	قيمة الغرامة بالريال			
		مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية
٢٥/٢	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.	--	١٠.....	--	--
٢٦/٢	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.	--	٥...	--	--
٢٧/٢	عدم قيام المكتب العلمي بإنشاء قسم للتبيظ الدوائي ويقوم بمهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتبيظ.	--	١٠.....	--	--
٢٨/٢	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.	--	٥.....	--	--

قيمة الغرامات بالريال					المخالف	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 المنشآة الصيدلانية والعشبية بالسعر المحدد من الهيئة للجمهور.	٢٩/٢
٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	حصول الممارسين الصحيين المرخصين على منشأة صيدلانية 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
٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	٢٠٠٠	عدم التزام المنشآت الصيدلانية 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	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه	بيع عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج.	٣٢/٢
---	---	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه بالتجزئة	١٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه بالتجزئة	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه بالتجزئة	عدم الالتزام باقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	٣٣/٢
٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٣٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٥٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني		حيازة المنشآة الصيدلانية 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 الغرامات بالريال					المخالفه	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
--	--	١٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠/ 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	
١٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني	١٠٠٠/ لكل شكل صيدلاني	عدم احتفاظ المنشأة الصيدلانية بالمستندات التي ثبتت مصدر شراء المستحضرات الصيدلانية والعشبية وكمياتها واسم المستحضر ورقم التسجيل ورقم التشغيلية على العبوة بفوایر 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	
--	--	١٠٠/ لكل شكل صيدلاني	٢٠٠/ لكل شكل صيدلاني	بيع مستحضرات صيدلانية أو عشبية مسجلة قبل تسعيرها أو قبل تسجيلها في نظام التتبع الإلكتروني	٣٨/٢	
--		٦٠٠... عدم توفير مستحضر أساسى وليس له بدائل مسجلة	٤٠٠... عدم توفير مستحضر أساسى وله بدائل مسجلة	عدم التزام مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها، أو استهلاكها	٣٩/٢	
		٣٠٠... عدم توفير مستحضر غير أساسى وليس له بدائل مسجلة	٢٠٠... عدم توفير مستحضر غير أساسى وله بدائل مسجلة			
		١٠٠... عدم توفير مستحضر لم يسوق خلال سنتين وليس عليه بلاغ او شكوى من انقطاعه				

قيمة الغرامات بالريال	م
المخالفة	
<p>مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية</p> <p>المكتب العلمي</p> <p>مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية</p> <p>مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية</p> <p>٢٠٠٠</p> <p>٢٠٠٠</p>	<p>عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع مستحضراتها المسجلة على أن تشمل الاستهلاك للعام السابق وتقديرها للاحتياج في العام القادم وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.</p>
<p>عدم التجاوب على مراسلات والاستفسارات الخاصة بتوفير الأدوية (١٠ إلى ٥ مستحضرات) خلال ثلاثة أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.</p> <p>عدم التجاوب على مراسلات والاستفسارات الخاصة بتوفير الأدوية (لأكثر من ٥ إلى ١٠ مستحضرات) خلال ٥ أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.</p> <p>عدم التجاوب على مراسلات والاستفسارات الخاصة بتوفير الأدوية (لأكثر من ١٠ مستحضرات) خلال ٧ أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.</p>	<p>عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية توفير البيانات حول الوارد والرصيد لجميع مستحضراتها المسجلة وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.</p>
<p>٥٠٠٠/لكل شكل صيدلاني</p>	<p>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.</p>
<p>٢٠٠٠/لكل شكل صيدلاني</p>	<p>عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بتعويض أي نقص في المخزون خلال ٣ أشهر كحد أقصى، مالم يصدر قرار من الهيئة بإلغاء تسجيلها.</p>

قيمة الغرامات 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 شكل صيدلاني	عدم التزام مصانع المستحضرات الصيدلانية ومستودعات الاتجار 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
--	--	٣٠٠.../ لكل شكل صيدلاني	تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون موافقة الهيئة
١٠٠.../ لكل حالة عدم التزام	١٠٠.../ لكل حالة عدم التزام	١٠٠.../ لكل حالة عدم التزام	عدم التزام المنشآت الصيدلانية بشروط التصدير وإعادة التصدير المعتمدة من الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.
١٠٠.../ لكل شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	١٠٠.../ لكل شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	١٠٠.../ لكل شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	قيام المنشأة الصيدلانية بإعادة تصدير المستحضرات التي تم فسحها مع شرط عدم تداولها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.
--	--	١٠٠.../ شكل صيدلاني تم إعادة تصديره	قيام المنشأة الصيدلانية بإعادة تصدير المستحضرات دون التأكيد من توفر كميات تغطي الاحتياج المحلي لمدة ٦ أشهر.
		٥٠٠.../ لكل مخالفة اشتراط	استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة والغير مسجلة بالمخالفة لاشتراطات الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.

قيمة الغرامات بالريال	المخالفة	م
استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة والغير مسجلة دون موافقة الهيئة	بيع المستحضرات الغير مسجلة الى غير الجهة المستفيدة لها برخصة الاستيراد دون موافقة الهيئة.	٥٠/٢
٢٠٠٠٠ لكل شكل صيدلاني	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 الأمانة والسلامة والفعالية على المستحضرات المستوردة بالمخالفة لاشتراطات الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٥١/٢
٣٠٠٠٠	استيراد مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة دون موافقة الهيئة.	٥٢/٢
٢٠٠٠٠ لكل شكل صيدلاني	استيراد مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة بالمخالفة لاشتراطات من رخصة الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٥٣/٢
٣٠٠٠٠ لكل شكل صيدلاني	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بإجراءات سحب أو استرجاع المستحضر الصيدلاني أو العشبي عند صدور قرار بذلك من الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول..	٥٤/٢

قيمة الغرامات بالريال	المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية
٣٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	٣٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية
٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	٥٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المحرزة التي صدر بها قرار سحب او استرجاع دون موافقة الهيئة.
٢٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	٢٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم التصرف فيه	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المضبوطة و المحرزة أو المعهد علىها بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك التحرير.
١٠٠	١٥٠٠	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المضبوطة و المحرزة أو المعهد علىها بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك التحرير لرسالية اللقاحات ومشتقات الدم.
٥٠٠	١٥٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي دون قرار من الهيئة ودون تشكيل لجنة لذلك
٣٠٠	٣٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي بقرار من الهيئة ودون تشكيل لجنة لذلك و عدم الالتزام بالأصول الفنية.
٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه أو شراؤه أو إدخاله.	٢٠٠٠ / لكل شكل صيدلاني تم بيعه أو شراؤه أو إدخاله	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي بقرار من الهيئة ودون تشكيل لجنة لذلك وحسب الأصول الفنية.
		بدء مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية إنتاج المستحضرات الصيدلانية والعشبية بكميات تجارية قبل تسجيلها أو بيع المنشأة الصيدلانية أو شراء أو دخل إلى المملكة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي غير مسجل لدى الهيئة.

قيمة الغرامات بالريال					المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
--	--	--	٢٠... / لكل منتج تم تصنيعه		تشغيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية في غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتقسيمها.	٦٣/٢
١٠... / لكل مخالفة اجراء	١٠... / لكل مخالفة اجراء	٢٠... / لكل مخالفة اجراء	٣٠... / لكل مخالفة اجراء		تصفيه المنشأة الصيدلانية بالمخالفة للإجراءات التي تحددها اللائحة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٦٤/٢
٢...	٢...	٣...	٥...		تصفيه المنشأة الصيدلانية دون موافقة الهيئة.	٦٥/٢
٢...	٢...	٢...	٣...		عدم تقديم المنشأة الصيدلانية التسهيلات للمفتشين لأداء عملهم.	٦٦/٢
١٠... / لكل شكل صيدلاني	١٠... / لكل شكل صيدلاني	١٠... / لكل شكل صيدلاني	٢٠... / لكل شكل صيدلاني		باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار مستحضرًا صيدلانيًّا أو عشبيًّا فاسدًا.	٦٧/٢
٣...	٣...	٣...	٥...		أدخل إلى المملكة مستحضرًا صيدلانيًّا أو عشبيًّا مغشوشًا.	٦٨/٢
١...	١...	١...	٣...		أدخل إلى المملكة مستحضرًا صيدلانيًّا أو عشبيًّا فاسدًا.	٦٩/٢
٥...	٥...	٥...	١...		أدخل إلى المملكة مستحضرًا صيدلانيًّا أو عشبيًّا منتهي الصلاحية.	٧٠/٢

قيمة الغرامات بالريال					المخالف	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.	٢٠٠٠/لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	نقل أو حزن مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٧١/٢
٥.....	٥.....	٥.....	٥.....	٥.....	نقل مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بسيارة غير مخصصة لنقل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية.	٧٢/٢
١.....	١.....	١.....	٢.....		أدخل إلى المملكة عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أي من ذلك	٧٣/٢
٢.....	٢.....	٢.....	٥.....		صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش.	٧٤/٢
٥..	٥..	٥..	١...		عدم طباعة على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية عبارة "عينة مجانية".	٧٥/٢
٥..	٥..	٥..	١...		عدم اقتصار توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيادلة على الدواء.	٧٦/٢

قيمة الغرامات بالريال					المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية			
١.....	١.....	١.....	٢.....	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	٧٧/٢	
١/١٠٠٠٠ لكل شكل صيدلاني	١/١٠٠٠٠ لكل شكل صيدلاني	١/١٠٠٠٠ لكل شكل صيدلاني	١/١٠٠٠٠ لكل شكل صيدلاني	بيع المنتجات الصيدلانية أو شراء أي مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية.	٧٨/٢	
الإعلان أو الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالمخالفة للضوابط التي حددتها اللائحة باستثناء ما تم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.					٧٩/٢	
الإعلان أو الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي لا يجوز النظام صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة.					٨٠/٢	
الإعلان أو الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يجوز النظام صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة قبل الحصول على موافقة الهيئة.					٨١/٢	
إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين دون موافقة الهيئة.					٨٢/٢	
٣.....	٣.....	٥.....	١.....	غش أو شرع في غش أو باع، أو صرف، أو حازبقصد الاتجار بأي مستحضر صيدلاني أو عشبي مغشوشًا.	٨٣/٢	
٢٠٠	٢٠٠	٢٠٠	٢٠٠	ارتكاب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بمخالفات فنية على المنشأة الصيدلانية أو على المستحضر لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.	٨٤/٢	

المخالفة	م	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	قيمة الغرامات بالريال
مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	م	الصيدلانية والعشبية	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مركز الاستشارات الدوائية
مخالفات على تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها					٣
عدم تقديم المصنع بطلب تسجيل أي من مستحضرات الشركة خلال سنة من إبلاغ الهيئة بتسجيل المصنع.	١/٣			١٠٠٠	
ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة للتسجيل.	٢/٣			٥٠٠٠	
إذا قام المصنع بالتلاعب بمحظى المستحضر بالمخالفة لقرار لجنة التسجيل الخاص بتسجيل المستحضر	٣/٣			١٠٠٠	
عدم التزام المصنع بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	٤/٣			١٠٠٠	
عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملفات التسجيل.	٥/٣			--	١٠٠٠
لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر.	٦/٣			--	١٠٠٠

م	المخالفة	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	قيمة الغرامات بالريال
٧/٣	لم يسوق المستحضر أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيل المستحضر.		١٠٠٠		--	
٨/٣	انتهاء مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون تقديم الشركة بطلب التجديد أو الالغاء		٥٠٠		--	
٩/٣	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بسداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إبلاغها بالموافقة على التسجيل أو التجديد.		٥٠٠ / كل شكل صيدلاني تم تسجيله		--	
١٠/٣	ارتكاب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.		٥٠٠			