



جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الميدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية والعقوبات المقررة لها

مخالفات الترخيص

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع التجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
40,000	40,000	20,000 / لكل شكل وتركيز وحجم نفس المستحضر تم تداوله أو تكريره (بحد أقصى 50 مستحضر)	100,000 / لكل شكل وتركيز وحجم نفس المستحضر تم تصنيعه (بحد أقصى 50 مستحضر)	ممارسة المنشأة الصيدلانية النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	1/1
	10,000			استخدام ترخيص المنشأة الصيدلانية في غير ما رخص له.	2/1
5000	5000	10,000	15000	ممارسة المنشأة الصيدلانية النشاط بترخيص منتهي.	3/1
	1000		2000	عدم التزام مالك المنشأة الصيدلانية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح له قبل انتهاء مدته بثلاثة أشهر على الأقل.	4/1
				عدم تعيين صيدلي مديراً لمركز الاستشارات الدوائية.	5/1
10,000				عدم تفرغ مدير مركز الاستشارات الدوائية.	6/1

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		
3000 لكل شرط أو متطلب أو تعميم	—	5000 لكل شرط أو متطلب أو تعميم	10,000 لكل شرط أو متطلب أو تعميم	عدم التزام المنشأة الصيدلانية باستيفاء أي من شروط أو متطلبات أو تعاميم أخرى وفقاً لما تحدده الهيئة وتشتره على موقعها الإلكتروني، باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	7/1
—	—	30,000	—	عدم تعيين صيدلي أو فني صيدلة مديراً لمستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	8/1
—	—	15000	—	عدم تفرغ مدير مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	9/1
—	—	50,000	—	عدم تعيين مسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الاتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.	10/1
—	—	25000	—	عدم تفرغ المسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الاتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.	11/1
—	—	10,000	15000	تغيير في اسم المصنع أو المستودع دون موافقة الهيئة.	12/1
—	—	50,000	100,000	تغيير في عنوان أو مكان المصنع أو المستودع دون موافقة الهيئة.	13/1



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع التجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
—	—	5000 لكل مخالفة شرط	10,000 لكل مخالفة شرط	عدم التقيد بشروط الترخيص المنصوص عليها في النظام و اللائحة في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو المستودع أو أي تصرف آخر.	14/1
—	—	10,000 لكل مخالفة عدم التزام	—	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير وفقاً لما تحدده الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني.	15/1
—	30,000	—	100,000	عدم التزام المصنع أو المكتب العلمي بتعيين مدير فني صيدلي سعودي بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.	16/1
—	15000	—	50,000	عدم التزام المصنع أو المكتب العلمي بأن يكون المدير الفني له منفرداً.	17/1
—	—	—	50,000	عدم التزام المصنع بتعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات وفقاً لما تحدده الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني.	18/1
—	—	—	100,000	عدم التزام المصنع بتعيين صيدلي سعودي يكون مسؤولاً عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال تصنيعها.	19/1
—	30,000	—	—	عدم التزام المكتب العلمي بتعيين صيدلي سعودي لمتابعة قسم التبييط.	20/1

قيمة الغرامة بالريال			مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية		
—	10,000	—	عدم تفرغ المسئول عن متابعة قسم التيقظ.	21/1
	لكل ممارس /10,000		تشغيل المنشأة الصيدلانية لصياغة أو فيزي صياغة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص موازاة المهنة من الجهة المختصة.	22/1
	لكل ممارس /2000		تشغيل المنشأة الصيدلانية لصياغة أو فيزي صياغة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص موازاة مهنة منتهي.	23/1
	لكل صيدلي /10,000		عدم التزام المنشأة الصيدلانية بنسبة الصياغة السعوديين من إجمالي عدد الصياغة العاملة في المنشأة الصيدلانية المملوكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	24/1
	لكل حالة عدم التزام /10,000		عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلانية بنظام موازاة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	25/1
	3000	5000	عدم اشعار الهيئة في حال رغبة مدير المنشأة الصيدلانية ترك العمل.	26/1
	15000	20,000	عدم الالتزام بتعيين مدير للمنشأة الصيدلانية بعد ترك المدير السابق للعمل بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية خلال مدة لا تتجاوز تسعين يوماً.	27/1



قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
—	—	5000 لكل مخالفة إجراء	10,000/ لكل مخالفة إجراء	28/1 عدم التزام مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية عند ترك العمل تسليم ما في عهده بحسب ما نصت عليه إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
—	—	20,000 لكل حالة عدم التزام	—	29/1 عدم التزام المنشأة الصيدلانية أن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية صيدلي سعودي.
—	—	10,000 لكل حالة عدم التزام	—	30/1 عدم التزام المنشأة الصيدلانية أن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية متفرغاً.
—	—	5000 لكل حالة عدم التزام بالمدونة	—	31/1 عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بأي مما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.



قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	ممنوع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
مخالفة شروط أو متطلب 10,000 لكل مخالفة	—	—	—	32/1 عدم استيفاء الشروط الفنية أو المتطلبات الواردة بدليل ترخيص المختبرات الخاصة في حال ترخيص نشاط تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.
100,000				33/1 فتح المنشأة المغلقة من قبل الهيئة أو نزع ملصق الإغلاق دون الحصول على موافقة الهيئة.
2000				34/1 ارتكاب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام ولائحته التنفيذية متعلقة بترخيص المنشأة الصيدلانية و لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.



مخالفات فنية على المنشأة أو على المستحضر

02

قيمة الغرامة بالريال				المخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع التجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	—	—	—	عدم توفّر الشروط والمواصفات التي حدتها اللائحة التنفيذية في مركز الاستشارات الدوائية باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	1/2
10,000 لكل مخالفة أشترط أو مواصفة أو متطلب	—	—	—	عدم استيفاء مركز الاستشارات الدوائية للشروط الفنية الخاصة بكل نشاط والمشورة على موقع الهيئة الإلكتروني ولم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.	2/2
20,000	—	—	—	مركز الاستشارات الدوائية لا يشغل مكان مستقل في حال تضمن نشاطه دراسات التكافؤ و التوافر الحيوي أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	3/2
—	—	2000 لكل مخالفة اشتراط لمدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة	—	عدم التزام المستودع باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	4/2
—	—	2000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	تخزين مستحضر تالف أو منتهي الصلاحية بمدة تزيد عن سنة من تاريخ انتهاء المستحضر أو إتلافه دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	5/2



قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
—	—	15000	—	6/2 عدم وجود خريطة حرارية في المستودع.
—	—	5000	—	7/2 عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وتلاجه التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية.
—	—	50,000	—	8/2 عدم وجود تلاجج تبريد أو تلاجج تجميد لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها حسب توصية الشركة الصانعة في حال تداول المنشأة لتلك المستحضرات.
—	—	لكن شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	9/2 عدم الالتزام بحفظ أو تخزين المستحضر حسب توصية الشركة الصانعة.
—	—	2000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	10/2 وجود مستحضرات تالفة أو مرتجعة أو منتهية الصلاحية في غير مكانها المخصص لها بالمستودع.
—	—	20,000	—	11/2 عدم الالتزام بفصل كل نشاط في قسم خاص (ادوية بشرية أدوية بيطرية مستحضرات تجميل مستحضرات كيميائية مستحضرات عشبية وصحية).
—	—	30,000	50,000	12/2 عدم التزام المنشأة الصيدلانية بالبيع بصورة متوازنة لمنع احتكار صنف محدد.
—	—	لكن مخالفة بيع الى جهة غير مرخصة	50,000 لكل مخالفة بيع الى جهة غير مرخصة	13/2 بيع المنشأة الصيدلانية للمستحضر إلى جهة غير مرخصة.

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
—	—	50,000	عدم وجود نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	14/2
—	—	100 / لكل عبوة من كل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر (بحد أقصى 500 عبوة)	عدم التبليغ المباشر (اللحظي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة.	15/2
—	—	5000 / لكل شحنة (بحد أقصى 100 شحنة)	عدم الالتزام بتزويد ملف تجميع الشحنتان للجهة المستقبلة للشحنتان.	16/2
—	—	5000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر (بحد أقصى 100 مستحضر)	إضافة رقم بند التجارة العالمي GTIN خاطئ للمستحضر أو عدم تحديثه.	17/2
—	—	10,000 / لكل تشغيلة (بحد أقصى 100 تشغيلة)	استيراد أو تصنيع عبوات لا تحوي على الباركود ثنائي الأبعاد المطابق لمدونة مواصفات باركود الأدوية والمنشورة على موقع الهيئة.	18/2
—	—	10,000 / لكل شحنة (بحد أقصى 100 شحنة)	عدم تطبيق مبدأ تجميع الشحنتان عند توزيعها ونقلها وفقاً لمدونة مواصفات باركود الأدوية والمنشورة على موقع الهيئة.	19/2
—	—	10,000 / لكل تشغيلة (بحد أقصى 100 تشغيلة)	عدم الالتزام بمواصفات الباركود وفقاً لما تضمنته مدونة مواصفات باركود الأدوية والمنشورة على موقع الهيئة.	20/2

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحطيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
—	—	—	20,000 لكل مخالفة	21/2 عدم التزام مصنع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بأسس ممارسة التصنيع الجيد والمنشور على موقع الهيئة الإلكتروني باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.
—	—	—	50,000	22/2 عدم إبلاغ المصنع الهيئة قبل إجراء أي توسعة بالمصنع أو أعمال إنشائية في خطوط الإنتاج.
—	—	20,000	—	23/2 عدم وجود مبنى مستقل للمكتب العلمي أو تخصيص جزءاً من مبنى الشركة.
—	10,000	—	—	24/2 عدم الالتزام بتجهيز المكتب العلمي بالتجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.
—	—	10,000 لكل حالة عدم التزام	—	25/2 عدم التزام المكتب العلمي أو من يقوم بمهامه بأي مهمة أخرى من مهامه لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.
—	—	5000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	26/2 عدم التزام المكتب العلمي أو من يقوم بمهامه بمهمة متابعة تحديث البشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل والتأكد من مطابقة معلوماتها لما هو معتمد لدى الهيئة.

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
—	20,000	—	—	27/2 عدم التزام المكتب العلمي أو من يقوم بمهامه بمهمة التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى الهيئة.
—	10,000 / لكل حالة عدم التزام	—	—	28/2 عدم التزام المكتب العلمي أو من يقوم بمهامه بمهمة التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية.
—	—	—	100,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر (بحد أقصى 50 مستحضر)	29/2 عدم التزام المكتب العلمي أو من يقوم بمهامه بمهمة إبلاغ الهيئة عن أي ملاحظات خطيرة تخص ظهور أعراض جانبية على المستحضر أو لبلاغات تخص جودة المستحضر أو نقص في فعاليته بعد التسويق حسب المدة المحددة.
—	—	—	5000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	30/2 عدم التزام المكتب العلمي أو من يقوم بمهامه بمهمة إبلاغ الهيئة عن أي ملاحظات غير خطيرة تخص ظهور أعراض جانبية على المستحضر بعد التسويق حسب المدة المحددة.
—	40,000	—	—	31/2 عدم قيام المكتب العلمي بإنشاء قسم للتيفظ الدوائي.



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحلل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
—	20,000	—	—	عدم قيام قسم التيقظ الدوائي بمهامه حسب الدليل الإرشادي للأسس الممارسات الجيدة للتبظ.	32/2
—	20,000	20,000	—	عدم التزام المكتب العلمي أو من يقوم بمهامه بتوفير وسائل خفض المخاطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرّف ويبيع فيها المستحضر الصيدلاني ودعم الممارسين الصحيين لتطبيقها.	33/2
—	—	—	500 / لكل عبوة مستحضر تم ضبطها أو تداولها بسعر مخالف	قيام المنشأة الصيدلية والعشبية ببيع المستحضر الصيدلاني أو العشبي بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	34/2
—	—	—	10,000 / في حالة تقديم عرض رسمي يتجاوز السقف الأعلى للسعر المحدد من الهيئة تكون المخالفة لكل عرض سعر	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.	35/2
—	20,000	—	20,000	عدم التزام المنشأة الصيدلية بالتسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	36/2
—	—	—	500 / لكل عبوة عينة مستحضر صيدلاني أو عشبي تم بيعها	بيع عينات المستحضرات الصيدلانية أو العشبية المعدة للتعريف بالمنتج.	37/2

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الحكومية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع التجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
—	—	عشبي وتركيز 10,000 / لكل شكل صيدلاني أو وحد لنفس المستحضر	38/2	عدم الالتزام باقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات و منشآت بيع المستحضرات العشبية إلا ما يستثنى.
مركز الاستشارات الحكومية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	20,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز لنفس المستحضر (بحد أقصى 100 مستحضر)	30,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحد لنفس المستحضر (بحد أقصى 100 مستحضر)	39/2	جواز المنشأة الصيدلية أي كمية من المستحضرات الصيدلانية أو العشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شراؤها وكمياتها أو عدم الالتزام بأن تكون مصادر شراء المستحضرات الصيدلانية أو العشبية مرخصة من قبل الهيئة.
—	—	عشبي وتركيز و حجم 2000 / لكل شكل صيدلاني أو لنفس المستحضر	40/2	عدم التزام المنشأة الصيدلية باستبدال أي كمية من المستحضرات المباعه إذا لم يتفق على صلاحيتها إلى شهر واحد فقط.
—	—	عشبي وتركيز و حجم 1000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي لنفس المستحضر	41/2	عدم احتفاظ المنشأة الصيدلية بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات وكمياتها واسم المستحضر ورقم التسجيل ورقم التشعيبه على العبوة بقواتير الشراء لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.
—	—	لنفس المستحضر أو عشبي وتركيز و حجم 1000 / لكل شكل صيدلاني 60,000 مسجلة عدم توفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة 40,000 عدم توفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة 30,000 عدم توفير مستحضر غير أساسي وليس له بدائل مسجلة 20,000 عدم توفير مستحضر غير أساسي وله بدائل مسجلة 10,000 عدم توفير مستحضر لم يسوق أو يستودع لمدة عامين طبقه فترة تسجيله و ليس عليه ببالغ أو شكوى من انقطاعه ولم يصدر قرار من الهيئة بألغاء تسجيله	42/2	بيع مستحضر صيدلاني أو عشبي مسجل قبل تسعيره.
—	—	—	43/2	عدم التزام المنشأة الصيدلية بتوفير مستحضراتها المسجلة مهما قل ثمنها، أو استهلاكها.

مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الميدلانية والعشبية	قيمة الغرامة بالريال			م
	المكتب العلمي	مستودع التجار بالمستحضرات الميدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الميدلانية والعشبية	
—	20,000	—	—	44/2
—	عدم التجاوب على مراسلات واستفسارات الهيئة الخاصة بتומר الأدوية (1 إلى 5 مستحضرات) خلال ثلاث أيام عمل 1000 لكل مستحضر.	—	—	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع مستحضراتها المسجلة على أن تشمل الاستهلاك للعام السابق، وتقديرها للاحتياج في العام القادم وإبلاغ الهيئة بذلك سنويًا.
	عدم التجاوب على مراسلات واستفسارات الهيئة الخاصة بتומר الأدوية (من 6 إلى 10 مستحضرات) خلال 5 أيام عمل 1000 لكل مستحضر.			
	عدم التجاوب على مراسلات واستفسارات الهيئة الخاصة بتומר الأدوية) لأكثر من 10 مستحضرات (خلال 7 أيام عمل 1000 لكل مستحضر.			
—	—	2000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	46/2
—	—	500 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	47/2
—	—	15000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	48/2

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		
		1000 / لكل مخالفة اشتراط.		عدم التزام المنشأة الصيدلانية بشروط التصدير أو إعادة التصدير باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	49/2
		1000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر		قيام المنشأة الصيدلانية بتصدير أو إعادة تصدير المستحضرات الصيدلانية أو العشبية دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج للسوق المحلي لمدة 6 أشهر.	50/2
		50,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر		استيراد المستحضرات الصيدلانية أو العشبية الغير مسجلة أو المستحضرات المسجلة التي لم يوفرها المصنع المنتج دون موافقة الهيئة.	51/2
		5000 / لكل مخالفة اشتراط		عدم التزام المنشأة الصيدلانية بشروط استيراد المستحضرات الصيدلانية أو العشبية باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	52/2
		20,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر		بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية غير المسجلة الى غير الجهة المستفيدة لها برخصة الاستيراد دون موافقة الهيئة.	53/2
		50,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر (بحد أقصى 100 مستحضر).		عدم التزام المنشأة المستوردة للمستحضر الغير مسجل بإبلاغ الهيئة فوراً عن أي ملاحظات متعلقة بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية المستوردة.	54/2

م	المخالفة	قيمة الغرامة بالريال			
		مركز الدراسات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية
55/2	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بإجراءات سحب أو استرجاع المستحضر عند صدور قرار بذلك من الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.			20,000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	
56/2	قيام المنشأة الصيدلانية بتداول المستحضر الذي صدر بحقه قرار سحب أو استرجاع دون موافقة الهيئة.		50,000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر		100,000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر
57/2	قيام المنشأة الصيدلانية بتداول المستحضر المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف دون موافقة الهيئة.			15000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	
58/2	إتلاف أي مستحضر مضبوط أو صدر له قرار سحب أو استرجاع دون حضور مندوب الهيئة للإشراف على عملية الإتلاف وبطريقة إتلاف مخالفة.				10,000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر
59/2	إتلاف أي مستحضر مضبوط أو صدر له قرار سحب أو استرجاع دون حضور مندوب الهيئة للإشراف على عملية الإتلاف مع التزام المنشأة بالإتلاف عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.				2000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر
60/2	بدء مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية الإنتاج بكميات تجارية قبل تسجيل المستحضر.				50,000 لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر (بحد أقصى 100 مستحضر)

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		
—	—	—	20,000 لكل منتج أو مستحضر تم تصنيعه	تشغيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية في غير تصنيع المستحضرات المرخص له بتصنيعها.	61/2
1000 لكل مخالفة إجراء	30,000	2000 لكل مخالفة إجراء	3000 لكل مخالفة إجراء	تفعية المنشأة الصيدلانية بطريقة مخالفة للإجراءات التي تحددها اللائحة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	62/2
20,000	30,000	50,000	50,000	تفعية المنشأة الصيدلانية دون موافقة الهيئة.	63/2
30,000	50,000	50,000	50,000	قيام المنشأة الصيدلانية بإعادة قيام المفتش بعمله.	64/2
2000 لكل مخالفة اشتراط لمهوية أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.				نقل أو خزن مستحضر بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	65/2
50,000				نقل مستحضرات بسيارة غير مخصصة لذلك.	66/2
100 لكل عبوة مستحضر.				عدم طباعة عبارة "عينة مجانية" على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	67/2
500 لكل عبوة مستحضر.				عدم اقتطاع توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيادلة على الدواء.	68/2

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
		20,000 / لكل عبوة مستحضر		69/2 توزيع أو تداول العينات المحاذية للأدوية المخدرة أو الخاصة للرقابة.
		50,000		70/2 الإعلان و الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية باستثناء المجلات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين وفقاً للضوابط التي تضعها الهيئة.
		20,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم للمستحضر		71/2 عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية مع ما تحتويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر المعتمدة لدى الهيئة.
		20,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم للمستحضر		72/2 استعمل للترويج للمستحضر الصيدلاني أو العشبي معلومات غير حقيقية، سواء على المستحضر، أو في الدعاية له أو بالمخالفة لشروط التسجيل.
		30,000		73/2 الإعلان و الدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يجيز النظام للصيدلي بصرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة دون الحصول على موافقة من الهيئة.

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الدراسات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
		15000	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين المحيين و حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	74/2
		30,000	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين المحيين وقبل نشر حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي الموجهة للجمهور.	75/2
		50,000 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	76/2
		1000 / لكل مخالفة أي من شروط أو صوابط الإعلان.	الإعلان و الدعاية عن مستحضر صيدلاني أو عشبي بالمخالفة للشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	77/2
		10,000	ارتكاب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بمخالفات فنية على المنشأة الصيدلانية أو على المستحضر ولم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.	78/2

مخالفات على تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها

03

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
		نقل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر (بحد أقصى 50 مستحضر)	100,000	1/3 صنع أو ركب مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بالمخالفة لشروط التسجيل له تأثير على جودة وسلامة المستحضر.
		نقل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	10,000	2/3 صنع أو ركب مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بالمخالفة لشروط التسجيل ليس له تأثير على جودة وسلامة المستحضر.
			10,000	3/3 عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.
			30,000	4/3 عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملف التسجيل.
			10,000	5/3 لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.



03 مخالفات على تسجيل ممانع
المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها

قيمة الغرامة بالريال				م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	
—	—	500 / لكل شكل صيدلاني أو عشبي وتركيز وحجم لنفس المستحضر	—	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بسداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إبلاغها بالموافقة على التسجيل أو التجديد. 6/3
—	—	10,000	—	عدم التقدم بطلب تسجيل أي من مستحضرات الشركة خلال سنة من إبلاغ الهيئة بتسجيل المصنع. 7/3
—	10,000	—	—	ارتكاب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بتسجيل ممانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها ولم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول. 8/3



بِالْأَمْرِ نَهَيْتُهُ

📞 Saudi_FDA | www.sfda.gov.sa

