

# جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولأئحته التنفيذية

# أولاً : مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية

الوحدة	الإذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر الصيدلاني (الدواء) والعشبي																
للمنشأة	لا ينطبق	60,000				80,000				100,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	1/1/1
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تشغيل للمصنع في غير ما رخص له.	2/1/1
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	3/1/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص أو تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	4/1/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	60,000				80,000				100,000				قيمة ثابتة	تغيير مكان أو عنوان المصنع دون موافقة الهيئة.	5/1/1
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تغيير في اسم المصنع دون موافقة الهيئة.	6/1/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التقيد بشروط الترخيص المنصوص عليها في النظام و اللائحة في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية أو أي تصرف آخر.	7/1/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين مدير في صيدلي.	8/1/1
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بأن يكون المدير الفني الصيدلي سعودي.	9/1/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ المدير الفني للمصنع.	10/1/1
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات.	11/1/1

الوحدة	الإذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدي مسؤولاً عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال تصنيعها.	12/1/1
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بأن يكون الصيدي المسؤول عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية سعودي.	13/1/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	14/1/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	15/1/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المصنع ترك العمل.	16/1/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية عند ترك العمل بتسليم ما في عهده وفق إجراءات وضوابط للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	17/1/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	18/1/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	لم تقدم للمنشأة الصيدلية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	19/1/1
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأعلى	عدم سداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	20/1/1
		140	160	180	200	158	180	203	225	175	200	225	250	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ الهيئة قبل إجراء أي توسعة بالمصنع أو أعمال إنشائية في خطوط الإنتاج.	21/1/1

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
<b>الفصل الثاني : مخالفات تداول المستحضر الصيدلاني(الدواء) والعشبي</b>																
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع بأسس ممارسة التصنيع الجيد المنشورة على موقع الهيئة.	1/2/1
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم وجود نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	2/2/1
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	30				40				50				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالتبليغ المباشر(اللطفي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة.	3/2/1
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	30				40				50				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عند استقبال أدوية غير مسجلة بنظام التتبع الإلكتروني.	4/2/1
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	30				40				50				قيمة ثابتة	عدم تعطيل العبوات المنتهية الصلاحية أو المسحوبة أو المتضررة بالشكل الصحيح في نظام التتبع الإلكتروني.	5/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالتحقق من صحة كافة البيانات الدخلة لعملية الإبلاغ على نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	6/2/1
لكل عملية تبليغ	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	التبليغ الخاطيء لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد.	7/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتحديث معلومات المنشأة أو معلومات الشخص المفوض في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	8/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم التجاوب مع الطلبات الخاصة بمستحضرات المصنع المسجلة في خدمة العرض والطلب على نظام رصد.	9/2/1
لكل شحنة	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تزويد ملف تجميع الشحنات للجهات المستقبلية للشحنات حسب ما نصت عليه مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	10/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	إضافة رقم بند التجارة العالمي (GTIN) بشكل خاطيء للمستحضر.	11/2/1

الوحدة	الإنداز	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تحديث رقم بند التجارة العالمي (GTIN) للمستحضر.	12/2/1
لكل تشغيلة	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	تصنيع عبوات لا تحتوي على باركود ثنائي الأبعاد مطابق لدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	13/2/1
لكل شحنة	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم تطبيق مبدأ تجميع الشحنات عند توزيعها ونقلها وفقاً لدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	14/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمواصفات الباركود وفقاً لما تضمنته مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	15/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	بيع للمستحضر الصيدلاني أو العشبي إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	16/2/1
لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بنسبة الريح على سعر المستحضر الصيدلاني أو العشبي المحددة بالنظام.	17/2/1
لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	بيع للمستحضر بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	18/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم اقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	19/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	شراء للمستحضر الصيدلاني أو العشبي من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	20/2/1
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام باستبدال أي كمية من المستحضرات المباعة إذا لم يتبق على صلاحيتها إلا شهر واحد فقط.	21/2/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر مسجل قبل تسعيره.	22/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	36,000				48,000				60,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة.	23/2/1

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة.	24/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير مستحضر غير أساسي وليس له بدائل مسجلة.	25/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير مستحضر غير أساسي و له بدائل مسجلة.	26/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير مستحضر لم يسوق أو يستورد لمدة عامين وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه.	27/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع المستحضرات للسجلة وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.	28/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير البيانات حول الوارد والرصيد للمستحضر للسجل وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	29/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير مخزون يكفي لمدة (6) أشهر من المستحضر المسجل.	30/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتعويض أي نقص في المخزون خلال (3) أشهر كحد أقصى من المستحضر المسجل.	31/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد للمستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن (6) أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص.	32/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عدم قيام الصنع المحلي بتحديث نموذج توقع النقص عند توفر للمستحضر.	33/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون موافقة الهيئة.	34/2/1

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط التصدير أو إعادة التصدير للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	35/2/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	القيام بتصدير أو إعادة تصدير المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج للسوق المحلي لمدة (6) أشهر.	36/2/1
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بإجراءات وشروط الاستيراد للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	37/2/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط ومتطلبات الفسخ للمستحضر الصيدلاني أو العشبي .	38/2/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	39/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	40/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	بدء المصنع الإنتاج بكميات تجارية لمستحضرات صيدلانية أو عشبية قبل تسجيلها.	41/2/1
لكل عملية نقل أو استلام	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	نقل أو استلام للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	42/2/1

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم طباعة عبارة "عينة مجانية" على عبوة عينات المستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	43/2/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء.	44/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاصة للرقابة.	45/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة 1% من الكمية المصنعة محلياً من المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	46/2/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير الجلات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	47/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في الجلات أو المؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين والخاصة بالمستحضرات 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.	48/2/1

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواءً عليه أو في الدعاية له.	49/2/1
لكل دعاية أو إعلان	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	50/2/1
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	51/2/1
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	52/2/1
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	53/2/1
لكل حملة توعوية.	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور.	54/2/1
لكل دعاية أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	55/2/1
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	56/2/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالتداول.	57/2/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام الصانع المحلي بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتوفير المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	58/2/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الثالث : مخالفات عامة																
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	1/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر المضبوط أو التمتع عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	2/3/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر.	3/3/1
لكل قرار	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب للمستحضر .	4/3/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم إتمام عملية سحب للمستحضر خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	5/3/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر خلال المدة المحددة.	6/3/1
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تصفية للمصنع بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	7/3/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تصفية للمصنع دون إبلاغ الهيئة.	8/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	9/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	10/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	120,000				160,000				200,000				قيمة ثابتة	مزاولة للمصنع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	11/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	مزاولة للمصنع النشاط بعد إيقاف خطوط الإنتاج.	12/3/1

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية المنشورة على موقع الهيئة.	13/3/1
لكل صيدلي	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بنسبة الصيدلة السعوديين من إجمالي عدد الصيدلة العاملين في المنشأة الصيدلية المملوكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	14/3/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاوله المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	15/3/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل ممارس	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية صيدلي.	16/3/1
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي الذي يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية سعودي.	17/3/1
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية متفرغاً.	18/3/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق للمستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة .	19/3/1
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	حصول الممارسين الصحيين للرخصين 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.	20/3/1
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	21/3/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية للتعتمد من قبل الهيئة.	22/3/1

## ثانياً : مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة(د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر الصيدلاني(الدواء) والعشبي																
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	1/1/2
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استخدام ترخيص المستودع في غير ما رخص له.	2/1/2
للمنشأة	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	3/1/2
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو التطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص أو تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	4/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي أو في صيدلة مديراً للمستودع.	5/1/2
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ مدير مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	6/1/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي مسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الإتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	7/1/2
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي المسؤول عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الإتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية سعودي.	8/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ المسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الإتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	9/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	تغيير مكان المستودع دون موافقة الهيئة.	10/1/2

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تغيير في اسم المستودع دون موافقة الهيئة.	11/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التقيد بشروط الترخيص المنصوص عليها في النظام و اللائحة في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية أو أي تصرف آخر.	12/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيدلة أو فنيي صيدالة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	13/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيدالة أو فنيي صيدالة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	14/1/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المستودع ترك العمل.	15/1/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مسؤول عهدة للواد المخدرة والمؤثرات العقلية عند ترك العمل بتسليم ما في عهده وفق إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	16/1/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	17/1/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	18/1/2
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأعلى	عدم سداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	19/1/2
		140	160	180	200	158	180	203	225	175	200	225	250	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الثاني : مخالفات تداول المستحضر الصيدلاني (الدواء) والعشبي																
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة المنشورة على موقع الهيئة.	1/2/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تخزين مستحضر تالف أو منتهي الصلاحية بمدة تزيد على سنة من تاريخ انتهاء المستحضر.	2/2/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم وجود خزنة (أو منطقة تخزين) خاصة لحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وفق اشتراطات حفظ المواد للخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	3/2/2
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم وجود خريطة حرارية.	4/2/2
لكل عملية نقل أو استلام	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	نقل أو استلام للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	5/2/2
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم وجود مقاييس للحرارة والرطوبة.	6/2/2
للمنشأة	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وتلاجة التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية.	7/2/2
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم وجود تلاجية تبريد أو تلاجية تجميد لتخزين للمستحضرات التي يتطلب تخزينها حسب توصية الشركة الصانعة في حال تداول المنشأة لتلك المستحضرات.	8/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	التلاجية في المستودع غير مزودة بمنظم للحرارة وسجل إلكتروني لمراقبة درجة الحرارة وجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة.	9/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم حفظ أو تخزين المستحضر حسب توصية الشركة الصانعة.	10/2/2

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق		1,200				1,600				2,000			قيمة ثابتة	وجود مستحضر تالف أو مرتجع أو منتهي الصلاحية في غير مكانه المخصص له بالمستودع.	11/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق		6,000				8,000				10,000			قيمة ثابتة	عدم فصل كل نشاط في قسم خاص (أدوية بشرية أدوية بيطرية مستحضرات تجميل مستحضرات كيميائية مستحضرات عشبية وصحية).	12/2/2
للمنشأة	لا ينطبق		30,000				40,000				50,000			قيمة ثابتة	عدم وجود نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني للتعتمد من الهيئة.	13/2/2
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق		30				40				50			قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالتبليغ المباشر(اللحظي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني للتعتمد من قبل الهيئة.	14/2/2
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق		30				40				50			قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عند استقبال أدوية غير مسجلة بنظام التتبع الإلكتروني.	15/2/2
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق		30				40				50			قيمة ثابتة	عدم تعطيل العبوات المنتهية الصلاحية أو المسحوبة أو للتضررة بالشكل الصحيح في نظام التتبع الإلكتروني.	16/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق		3,000				4,000				5,000			قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالتحقق من صحة كافة البيانات المدخلة لعملية الإبلاغ على نظام التتبع الإلكتروني للتعتمد من الهيئة.	17/2/2

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل عملية تبليغ	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	التبليغ الخاطئ لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد.	18/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتحديث معلومات المنشأة أو معلومات الشخص المفوض في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	19/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تجاوب وكلاء الأدوية مع الطلبات الخاصة بمستحضراتهم المسجلة في خدمة العرض والطلب على نظام رصد.	20/2/2
لكل شحنة	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تزويد ملف تجميع الشحنات للجهات المستقبلية للشحنات حسب ما نصت عليه مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	21/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	إضافة رقم بند التجارة العالمي (GTIN) بشكل خاطئ للمستحضر.	22/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تحديث رقم بند التجارة العالمي (GTIN) للمستحضر.	23/2/2
لكل تشغيلة	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	استيراد عبوات لا تحتوي على باركود ثنائي الأبعاد مطابق لمدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	24/2/2
لكل شحنة	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم تطبيق مبدأ تجميع الشحنات عند توزيعها ونقلها وفقاً لمدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	25/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمواصفات الباركود وفقاً لما تضمنته مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	26/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	البيع بصورة غير متوازنة تمنع توفر صنف محدد.	27/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	بيع المستحضر الصيدلاني أو العشبي إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	28/2/2

الوحدة	الإبذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بنسبة الريح على سعر المستحضر الصيدلاني أو العشبي المحددة بالنظام.	29/2/2
لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	بيع المستحضر بسعر أعلى من السعر للحدد من الهيئة.	30/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم اقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	31/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	32/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	شراء المستحضر الصيدلاني أو العشبي من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	33/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام باستبدال أي كمية من المستحضرات المباعة إذا لم يتبق على صلاحيتها إلا شهر واحد فقط.	34/2/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الاحتفاظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.	35/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر مسجل قبل تسعيره.	36/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	36,000				48,000				60,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة.	37/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة.	38/2/2

الوحدة	الإنداز	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق		18,000				24,000				30,000			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر غير أساسي وليس له بدائل مسجلة.	39/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق		12,000				16,000				20,000			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر غير أساسي وله بدائل مسجلة.	40/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50,000 ريال)	لا ينطبق		1,200				1,600				2,000			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر لم يسوق أو يستورد لمدة عامين وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه.	41/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق		1,200				1,600				2,000			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع المستحضرات المسجلة وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.	42/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق		300				400				500			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير البيانات حول الوارد والرصيد للمستحضر المسجل وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	43/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق		1,200				1,600				2,000			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مخزون يكفي لمدة (6) أشهر من المستحضر المسجل.	44/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق		1,200				1,600				2,000			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتعويض أي نقص في المخزون خلال (3) أشهر كحد أقصى من المستحضر المسجل.	45/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق		300				400				500			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن (6) أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر للمخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص.	46/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200,000 ريال	لا ينطبق		300				400				500			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتحديث نموذج توقع النقص عند توفر المستحضر.	47/2/2

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير للمستحضر الصيدلاني أو العشبي دون موافقة الهيئة.	48/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط التصدير أو إعادة التصدير للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	49/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	القيام بتصدير أو إعادة تصدير للمستحضر الصيدلاني أو العشبي دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج للسوق المحلي لمدة (6) أشهر.	50/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بإجراءات وشروط الاستيراد للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	51/2/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بشروط ومتطلبات الفسخ للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	52/2/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	استيراد المستحضرات الصيدلانية أو العشبية قبل تسجيلها دون موافقة الهيئة.	53/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	استيراد المستحضرات الصيدلانية أو العشبية التي لم يوفرها المصنع المنتج دون موافقة الهيئة.	54/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	بيع للمستحضر الصيدلاني أو العشبي غير المسجل إلى غير الجهة المستفيدة له برخصة الاستيراد دون موافقة الهيئة.	55/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المستودع للمستحضر غير المسجل بإبلاغ الهيئة فوراً عن أي ملاحظة متعلقة بالمستحضر المستورد.	56/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	57/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحرير).	58/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم طباعة عبارة "عينة مجانية" على عبوة عينات المستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	59/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء.	60/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	61/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة 1% من الكمية المستوردة من المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	62/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية و الإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير الجلات وللمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	63/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في الجلات أو المؤتمرات و الندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين والخاصة بالمستحضرات 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 للتعتمد لدى الهيئة.	64/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواءً عليه أو في الدعاية له.	65/2/2
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	66/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة محاضرة علمية موجبة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	67/2/2
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	68/2/2
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	69/2/2
لكل حملة توعوية.	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور.	70/2/2
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعابة والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	71/2/2
للمنشأة	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير المنشورة على موقع الهيئة	72/2/2
لكل حالة عدم التزم	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	73/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزم	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالتداول.	74/2/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزم	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزم مستودع وكيل المصنع الخارجي بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتوفر المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	75/2/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
الفصل الثالث : مخالفات عامة																
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	إتلاف المستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	1/3/2
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر للضبوط أو للتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة .	2/3/2
لكل حالة عدم التزم	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر .	3/3/2
لكل قرار	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب للمستحضر .	4/3/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم إتمام عملية سحب المستحضر خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	5/3/2
لكل حالة عدم التزم	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر خلال المدة المحددة.	6/3/2
لكل حالة عدم التزم	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تصفية المستودع بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	7/3/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		

الوحدة	الإتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تصفية المستودع دون إبلاغ الهيئة.	8/3/2
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	9/3/2
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	10/3/2
للمنشأة	لا ينطبق	60,000				80,000				100,000				قيمة ثابتة	مزاولة للمستودع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	11/3/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية المنشورة على موقع الهيئة.	12/3/2
لكل صيدلي	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بنسبة الصيدالة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالة العاملين في المنشأة الصيدلية للملوكة لنفس المالك بعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	13/3/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	14/3/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل ممارس	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية صيدلي.	15/3/2
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي الذي يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية سعودي.	16/3/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية متفرغاً.	17/3/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالاستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في اللدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق للاستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة .	18/3/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	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.	19/3/2
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	20/3/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	21/3/2

## ثالثاً : المكتب العلمي

الوحدة	الإذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر الصيدلاني (الدواء والعشي)																
للمنشأة	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة. *	1/1/3
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	2/1/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص أو تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشي.	3/1/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين مدير في صيدلي.	4/1/3
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بأن يكون المدير الفني الصيدلي سعودي.	5/1/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ المدير الفني للمكتب العلمي.	6/1/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي لمتابعة قسم التيقظ.	7/1/3
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بأن يكون الصيدلي المسؤول عن متابعة قسم التيقظ سعودي.	8/1/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ المسؤول عن متابعة قسم التيقظ.	9/1/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	10/1/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	11/1/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المكتب العلمي ترك العمل.	12/1/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	13/1/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	لم تقدم المنشأة الصيدلية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	14/1/3
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأعلى	عدم سداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	15/1/3
		140	160	180	200	158	180	203	225	175	200	225	250	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الثاني : مخالفات عامة																
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحرير).	1/2/3
لكل عملية نقل أو استلام	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	نقل أو استلام للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	2/2/3
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم طباعة عبارة "عينة مجانية" على عبوة عينات المستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	3/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم الاقتصاف في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء.	4/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	5/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة 1% من الكمية المستوردة من المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	6/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية و الإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجلات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	7/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في المجلات أو للمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين والخاصة بالمستحضرات 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.	8/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواءً عليه أو في الدعاية له.	9/2/3
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	10/2/3

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	11/2/3
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	12/2/3
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	13/2/3
لكل حملة توعوية.	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور.	14/2/3
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	15/2/3
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	16/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	إتلاف المستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	17/2/3
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إتلاف المستحضر المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة .	18/2/3
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تصفية الكتب العلمي بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددها اللائحة.	19/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تصفية الكتب العلمي دون إبلاغ الهيئة.	20/2/3

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكين للفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	21/2/3
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل الفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	22/2/3
للمنشأة	لا ينطبق	48,000				64,000				80,000				قيمة ثابتة	مزاولة المكتب العلمي النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	23/2/3
لكل صيدلي	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بنسبة الصيادلة السعوديين من إجمالي عدد الصيادلة العاملين في المنشأة الصيدلية للملكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	24/2/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	25/2/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل ممارس	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية صيدلي.	26/2/3
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي الذي يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية سعودي.	27/2/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية متفرغاً.	28/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في للدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق للمستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة .	29/2/3

الوحدة	الإذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	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.	30/2/3
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم وجود مبنى مستقل للمكتب العلمي أو عدم تخصيص جزء من مبنى الشركة.	31/2/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بتجهيز المكتب العلمي بالتجهيزات وللراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.	32/2/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بأي مهمة من مهام المكتب العلمي.*	33/2/3
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمهمة التأكد من مطابقة معلومات النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل لما هو معتمد لدى الهيئة.*	34/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمهمة التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق المستحضر المسجل ومطابقته للمعلومات المعتمدة لدى الهيئة.*	35/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمهمة التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما ورد بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق للمستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة.*	36/2/3
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإنشاء قسم للتيقظ الدوائي.	37/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم قيام قسم التيقظ الدوائي بأي مهمة من مهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ.	38/2/3

الوحدة	الإتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتوفير وسائل خفض المخاطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرف ويبيع فيها للمستحضر الصيدلاني ودعم الممارسين الصحيين لتطبيقها. *	39/2/3
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	40/2/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	41/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية غير متوقعة خطيرة خلال (15) يوماً. *	42/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية غير متوقعة غير خطيرة خلال (15) يوماً. *	43/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية متوقعة خطيرة خلال (15) يوماً. *	44/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية متوقعة غير خطيرة خلال (90) يوماً. *	45/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	60,000				80,000				100,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة فوراً عن ملاحظات تخص جودة للمستحضرات. *	46/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	60,000				80,000				100,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن بلاغات تخص نقصاً في فعالية المستحضر خلال (15) يوماً. *	47/2/3

## رابعًا : مركز الاستشارات الدوائية

الوحدة	الإتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : مخالفات ترخيص المنشأة																
للمنشأة	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	1/1/4
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	2/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي مديراً لمركز الاستشارات الدوائية.	3/1/4
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ مدير مركز الاستشارات الدوائية.	4/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والتعلقة بالترخيص.	5/1/4
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاوله المهنة من الجهة المختصة.	6/1/4
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاوله مهنة منتهي.	7/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
للمنشة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير مركز الاستشارات الدوائية ترك العمل.	8/1/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
الفصل الثاني : مخالفات عامة																
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل انهاء إجراءات فك الحجز (التحرير).	1/2/4
لكل عملية نقل أو استلام	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	نقل أو استلم المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	2/2/4
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم الاقتصاد في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء.	3/2/4
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية للخدرة أو الخاضعة للرقابة.	4/2/4
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجلات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	5/2/4
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في المجلات أو المؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين والخاصة بالمستحضرات 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.	6/2/4
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواءً عليه أو في الدعاية له.	7/2/4
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	8/2/4

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	9/2/4
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	10/2/4
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين .	11/2/4
لكل حملة توعوية.	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور.	12/2/4
لكل دعاية أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	13/2/4
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	14/2/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	15/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف دون الالتزام بإجراءات الإتلاف للنشورة على موقع الهيئة.	16/2/4
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تصفية مركز الاستشارات الدوائية بطريقة مخالفة للإجراءات التي حدتها اللائحة .	17/2/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تصفية مركز الاستشارات الدوائية دون إبلاغ الهيئة.	18/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكن المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	19/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	20/2/4

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
للمنشأة	لا ينطبق	48,000				64,000				80,000				قيمة ثابتة	مزاولة مركز الاستشارات الدوائية النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	21/2/4
لكل صيدلي	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بنسبة الصيدالوجيا السعوديين من إجمالي عدد الصيدالوجيا العاملين في المنشأة الصيدلية للملوكه لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	22/2/4
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	23/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	حصول الممارسين الصحيين المرخصين على منشأة صيدلوجيا على أي منفعة مادية أو عينيه من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات بقصد الترويج أو التسويق أو توجيه المريض لمستحضر باسم تجاري محدد.	24/2/4
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم توفر الشروط واللواصفات التي حددتها اللائحة التنفيذية في مركز الاستشارات الدوائية.	25/2/4
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم استيفاء الشروط الفنية الخاصة بكل نشاط.	26/2/4
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	مركز الاستشارات الدوائية لا يشغل مكان مستقل في حال تضمن نشاطه دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي أو مختبر تحليل للمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	27/2/4
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	28/2/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	29/2/4

## خامسًا : مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : مخالفات ترخيص المنشأة																
للمنشأة	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	1/1/5
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	2/1/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي مديراً لمركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	3/1/5
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ مدير مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	4/1/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص.	5/1/5
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصياغة أو فني صياغة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	6/1/5
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصياغة أو فني صياغة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	7/1/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير مركز تحليل للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ترك العمل.	8/1/5
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الثاني : مخالفات عامة																
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم استيفاء الشروط الفنية أو للمتطلبات الواردة بدليل ترخيص للختبرات الخاصة المنشورة على موقع الهيئة.	1/2/5
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحرير).	2/2/5
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	3/2/5
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر المضبوط أو للتعهد عليه بعدم التصرف دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	4/2/5
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تصفية مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	5/2/5
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تصفية مركز تحليل للمستحضرات الصيدلانية والعشبية دون إبلاغ الهيئة.	6/2/5
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	7/2/5
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	8/2/5
للمنشأة	لا ينطبق	48,000				64,000				80,000				قيمة ثابتة	مزاولة مركز تحليل للمستحضرات الصيدلانية والعشبية النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	9/2/5
لكل صيدلي	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بنسبة الصيدالدة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالدة العاملين في المنشأة الصيدلانية للملكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	10/2/5
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلانية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	11/2/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	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.	12/2/5
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية للنشورة على موقع الهيئة.	13/2/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية العتمد من قبل الهيئة.	14/2/5

\* يتم ضبط مخالفة ممارسة نشاط المكتب العلمي دون ترخيص على الصنع المحلي وفي حال كان الصنع خارجي يتم ضبطها على مستودع وكيل المستحضر للمصنع الخارجي بالإضافة للمخالفات للوضحة ب(\*) تكون على الصنع المحلي أو مستودع وكيل المستحضر للمصنع الخارجي في حال عدم وجود ترخيص مكتب علمي .

# البنود العامة

لتطبيق جدول تصنيف  
المخالفات والعقوبات المقررة لها  
وفقاً لنظام المنشآت  
والمستحضرات الصيدلانية  
والعشبية ولأثحته التنفيذية

## أولاً: تصنف المخالفات والعقوبات وقيمة الغرامات وفقاً للتالي:

1. حجم المنشأة: يحدد حجم المنشأة وفقاً لمعياري عدد الموظفين بالدوام الكامل وحجم الإيرادات معاً (استرشاداً بتصنيف الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة)، كما هو موضح في الملحق الأول (جدول تصنيف المنشآت التجارية حسب الحجم).
2. المنطقة: قسمت المناطق جغرافياً إلى 4 مجموعات (أ، ب، ج، د)، كما هو موضح في الملحق الثاني (جدول تصنيف المناطق).
3. النشاط الاقتصادي: قسمت الأنشطة الاقتصادية إلى : مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية، مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية، المكتب العلمي، مركز الاستشارات الدوائية، مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.
4. تصنيف المخالفات: تم تصنيف المخالفات إلى مخالفات جسيمة، ومخالفات غير جسيمة، وتعد المخالفة جسيمة في حال كان ارتكابها مؤثراً على سلامة، وأمان المستحضر الصيدلاني، أو العشبي، أو أدى إلى وقوع ضرر على صحة المستهلك، أو سلامته، أو على الصحة العامة، أو توقع حدوثه.

## ثانياً: آلية ضبط المخالفات وإيقاع العقوبات:

1. المخالفات الجسيمة: يتم ضبط المخالفة وإيقاع العقوبة بشكل مباشر وفقاً لما هو مقرر له في جدول تصنيف المخالفات والعقوبات، ويتم مضاعفة قيمة الغرامة في حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة.
2. المخالفات غير الجسيمة: تطبيق مبدأ الإنذار، ومنح المنشآت التجارية مهلة تصحيحية؛ لمعالجة المخالفة التي صدر بشأنها إنذار أول قبل فرض الغرامة، أو العقوبة عليها، وفي حال عدم التصحيح يتم تطبيق الحد الأدنى من الغرامة المقررة، وفي حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم رفع قيمة الغرامة بنسبة 50%، وفي حال التكرار للمرة الثانية خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم تطبيق الحد الأعلى لقيمة الغرامة المقررة.

## ثالثاً: العقوبات غير المالية:

- يجوز للهيئة معاقبة مرتكب أيّ من الأفعال المنصوص عليها في المادة (الرابعة والثلاثين) من النظام، بوحدة، أو أكثر من العقوبات التالية:
- إغلاق المنشأة الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.
  - إلغاء الترخيص.

## الملحق الأول: جدول تصنيف المنشآت حسب الحجم

حجم المنشأة	عدد الموظفين	الإيرادات
منشآت كبيرة	250 شخصاً أو أكثر	200 مليون ريال سعودي
منشآت متوسطة	من 50 إلى 249 شخصاً	من 40 إلى 200 مليون ريال سعودي
منشآت صغيرة/متناهية الصغر	من 1 إلى 49 شخصاً	لا تزيد على 40 مليون ريال سعودي

## الملحق الثاني - جدول تصنيف المدن والمحافظات والمراكز

### المدن والمحافظات والمراكز

#### التصنيف: (أ)

- مدينة الرياض
- مدينة جدة
- مدينة الدمام
- مدينة مكة المكرمة
- مدينة الخبر
- المدينة المنورة

#### التصنيف: (ب)

- مدينة بريدة
- مدينة أبها
- مدينة جازان
- مدينة حائل
- مدينة تبوك
- مدينة نجران
- مدينة سكاكا
- مدينة عرعر
- مدينة الباحة
- مدينة الطائف
- مدينة الهفوف
- مدينة حفر الباطن
- مدينة الظهران

#### التصنيف: (ج)

- محافظة الخرج
- محافظة ينبع
- محافظة القطيف
- محافظة عنيزة
- محافظة خميس مشيط
- محافظة الجمعة
- محافظة الزلفي
- محافظة وادي الدواسر
- محافظة الدوادمي
- محافظة الدرعية
- محافظة شقراء
- محافظة عفيف
- محافظة القويعية
- محافظة العلا
- محافظة رابغ
- محافظة الجبيل
- محافظة الخفجي
- محافظة بقيق
- محافظة الرس
- محافظة البكيرية
- محافظة المذنب
- محافظة بيشة
- محافظة ظهران الجنوب
- محافظة النماص
- محافظة محايل عسير
- محافظة بلجرشي
- محافظة تيماء
- محافظة صبيا
- محافظة فيفا
- محافظة القريات

#### التصنيف: (د)

- تشمل جميع المدن أو المحافظات أو المراكز التي لم يتم ذكرها في الفئات (أ، ب، ج)

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority



Saudi\_FDA | [www.sfda.gov.sa](http://www.sfda.gov.sa)

عام - Public