

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

أولاً : مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية

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

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

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

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 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 تشغيل	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 المستحضر 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 الربح 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 المستحضر 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 المستحضر 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
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة.	24/2/1

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 تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع 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 المصنع 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 المصنع 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 المصنع المحلي بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع المستحضرات المسجلة 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 المصنع 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 المصنع المحلي بتوفير مخزون يكفي لمدة (6) أشهر من المستحضر للسجل.	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 المصنع المحلي بتعويض أي نقص في المخزون خلال (3) أشهر كحد أقصى من المستحضر للسجل.	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 المصنع المحلي 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 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 المصنع المحلي بتحديث نموذج توقع النقص عند توفر المستحضر.	33/2/1
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.	34/2/1

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

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

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 موجبة 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 للوجهة 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 والوجهة 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 للمتطلبات 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 للمتطلبات 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 المصنع المحلي بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتوفر 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		

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

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 المستحضرات الصيدلانية أو العشبية للنشورة 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 الصبالة السعوديين من إجمالي عدد الصبالة العاملين في المنشأة الصيدلية المملوكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات للمهن 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 للممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاوله للمهن 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 للمنشأة 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 للمنشأة 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 للمنشأة 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 للنشورة 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 للممارسين 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.	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 للنشورة 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

ثانيًا : مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية

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

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

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

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

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 للعمد.	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 للعمد 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 للمستحضر الصيدلاني أو العشبي إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	28/2/2
لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100,000 ريال	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بنسبة الربح على سعر للمستحضر الصيدلاني أو العشبي المحددة بالنظام.	29/2/2

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

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 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 للمستحضرات 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 للسجلة للشركة بمدة لا تقل عن (6) أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، 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	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 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.	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 للمستحضرات 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 للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية التي لم يوفرها المصنع للنتج 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 للمستورد 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 للمستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	59/2/2
		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	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيادلة بالدواء.	60/2/2

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

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

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 المستودع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	11/3/2
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل للمستحضرات 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 بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والحافظات.	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 الترام	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		

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

ثالثاً : الكتب العلمي

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

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	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		

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

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 واللوجبة 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 للمتطلبات 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 للمستحضر 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 للمستحضر المضبوط أو التتعهد 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 المكتب العلمي بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها 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 المكتب العلمي دون إبلاغ الهيئة.	20/2/3

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

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

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 الترام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتوفير وسائل خفض الخطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرف ويبيع فيها المستحضر الصيدلاني ودعم الممارسين الصحيين لتطبيقها. *	39/2/3
لكل حالة عدم الترام	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

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

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

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

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

خامسًا : مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية

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

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

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

* يتم ضبط مخالفة ممارسة نشاط المكتب العلمي دون ترخيص على المصنع المحلي وفي حال كان المصنع خارجي يتم ضبطها على مستودع وكيل المستحضر للمصنع الخارجي بالإضافة للمخالفات الموضحة ب(*) تكون على المصنع 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 ولائحته 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 الإتيار 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 أيٍّ 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)						
محافظـة الخرج	• محافظـة ينبع	• محافظـة القطيف	• محافظـة عنيزة	• محافظـة خميس مشيط	• محافظـة الجمعة	• محافظـة الزلفي
محافظـة وادي الدواسر	• محافظـة الدوادمي	• محافظـة الدرعية	• محافظـة شقراء	• محافظـة عفيف	• محافظـة القويعة	• محافظـة العلا
محافظـة رابغ	• محافظـة الجبيل	• محافظـة الخفجي	• محافظـة بقيق	• محافظـة الرس	• محافظـة البكيرية	• محافظـة المذنب
محافظـة بيشة	• محافظـة ظهران الجنوب	• محافظـة النماص	• محافظـة محايل عسير	• محافظـة بلجرشي	• محافظـة تيماء	• محافظـة صبيا
• محافظـة فيفا	• محافظـة 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