

أولاً : مصنع 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 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 المصنع 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 بالتسجيل 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 للنصوص 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 سعودي.	8/1/1
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 اللدير الفني للمصنع .	9/1/1
		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.	10/1/1

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)			
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي سعودي يكون مسؤولاً عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال تصنيعها.	11/1/1
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	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيادلة أو فنيي صيدالة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	12/1/1
		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 الصيدلانية لصيادلة أو فنيي صيدالة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	13/1/1
		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.	14/1/1
		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 المواد المخدرة والمؤثرات العقلية للنشورة على موقع الهيئة.	15/1/1
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.	16/1/1
لكل تركيز و شكل 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.	17/1/1
		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 و شكل 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.	18/1/1
		140	160	180	200	158	180	203	225	175	200	225	250	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع بأسس ممارسة التصنيع الجيد للنشورة على موقع الهيئة.	19/1/1
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.	20/1/1

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)			
الفصل الثاني : مخالفات تداول المستحضر الصيدلاني(الدواء) والعشبي																
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.	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(اللحظي) 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 او السحوية او المتضررة بالشكل الصحيح في نظام التتبع الالكتروني.	5/2/1
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 المعتمد من الهيئة.	6/2/1
لكل عملية تبليغ	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	التبليغ الخاطئ 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 التصنيع 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 للنشورة على موقع الهيئة للجهات المستقبلية للشحنات حال إرسالها.	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 خاطئ للمستحضر.	11/2/1
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

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 تشغيلة	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	تصنيع عبوات لا تحتوي على باركود ثنائي الأبعاد مطابق لمدونة 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 لمدونة 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 عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على (100.000 ريال)	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بنسبة الريح المحددة بالنظام.	16/2/1
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.	17/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (100.000 ريال)	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم اقتصار بيع للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات و منشآت بيع المستحضرات العشبية.	18/2/1
لكل تركيز و شكل 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	19/2/1
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 للباقة إذا لم يتبق على صلاحيتها إلا شهر واحد فقط.	20/2/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر مسجل قبل تسعيره.	21/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	36,000				48,000				60,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة	22/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم التزام الصنع المحلي بتوفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة	23/2/1

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	24/2/1
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	25/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية ما 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 القطاع.	26/2/1
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.	27/2/1
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 والصيد للمستحضر المسجل وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب	28/2/1
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 المسجل.	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 بتعويض أي نقص في المخزون خلال 3 أشهر كحد أقصى من المستحضر المسجل.	30/2/1
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.	31/2/1
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.	32/2/1
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.	33/2/1

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	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.	34/2/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية ما 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.	35/2/1
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 .	36/2/1
		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 .	37/2/1
		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.	38/2/1
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 (التحريم).	39/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	بدء للصنع الإنتاج بكميات تجارية لمستحضرات صيدلانية أو عشبية قبل تسجيلها	40/2/1
لكل عملية نقل	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	نقل للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	41/2/1

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	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.	42/2/1
		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	43/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	44/2/1
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 للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	45/2/1
		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 و الإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجلات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	46/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	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.	47/2/1

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.	48/2/1
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 دون الحصول على موافقة من الهيئة.	49/2/1
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 للتعتمد لدى الهيئة.	50/2/1
		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 للتعتمد 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 محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	52/2/1
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 وللوجهة للجمهور	53/2/1
لكل دعاية أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	54/2/1
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 و الدعاية.	55/2/1
		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 وللتعلقة بالتداول.	56/2/1
		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 المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة و المتعلقة بتوفر للمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	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		

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 : المخالفات عامة																
كل 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.	1/3/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	إتلاف المستحضر للضبوط أو للتعهد عليها بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة .	2/3/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3000				4000				5000				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 المستحضر .	4/3/1
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.	5/3/1
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 للصنع 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 للصنع 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 المفتش عن أداء عمله .	10/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	120,000				160,000				200,000				قيمة ثابتة	مزاولة الصنع النشاط بعد اغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	11/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	مزاولة الصنع 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 الصيادلة السعوديين من إجمالي عدد الصيادلة 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 سعودي.	16/3/1
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.	17/3/1
		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 الدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة .	18/3/1
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 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.	19/3/1
		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.	20/3/1
		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 المعتمد من قبل الهيئة.	21/3/1