

ثانيًا : مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية

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

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فترة (د)	فترة (ج)	فترة (ب)	فترة (أ)	فترة (د)	فترة (ج)	فترة (ب)	فترة (أ)	فترة (د)	فترة (ج)	فترة (ب)	فترة (أ)			
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تغيير في اسم المستودع دون موافقة الهيئة	10/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التقيد بشروط الترخيص للنصوص عليها في النظام واللائحة في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية أو أي تصرف آخر.	11/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص موازلة المهنة من الجهة المختصة.	12/1/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	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 لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص موازلة مهنة منتهي.	13/1/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المستودع ترك العمل.	14/1/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية عند ترك العمل بتسليم ما في عهده وفق إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية للنشرة على موقع الهيئة.	15/1/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	16/1/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	17/1/2
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأعلى	عدم سداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	18/1/2
		140	160	180	200	158	180	203	225	175	200	225	250	الحد الأدنى		

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

الوحدة	الإبذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000 ريال)	لا ينطبق		1,200				1,600				2,000			قيمة ثابتة	وجود مستحضر تالف أو مرتجع أو منتهي الصلاحية في غير مكانه المخصص له بالمستودع	11/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق		6,000				8,000				10,000			قيمة ثابتة	عدم فصل كل نشاط في قسم خاص (أدوية بشرية أدوية بيطرية مستحضرات تجميل مستحضرات كيميائية مستحضرات عشبية وصحية).	12/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق		6,000				8,000				10,000			قيمة ثابتة	البيع بصورة غير متوازنة تمنع توفر صنف محدد	13/2/2
لكل تركيز شكل 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.	14/2/2
للمنشأة	لا ينطبق		30,000				40,000				50,000			قيمة ثابتة	عدم وجود نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني للتعتمد من الهيئة.	15/2/2
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000 ريال)	لا ينطبق		30				40				50			قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالتبليغ المباشر(اللحظي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني للتعتمد من قبل الهيئة .	16/2/2
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000ريال)	لا ينطبق		30				40				50			قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عند استقبال أدوية غير مسجلة بنظام التتبع الإلكتروني.	17/2/2
لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على(50,000 ريال)	لا ينطبق		30				40				50			قيمة ثابتة	عدم تعطيل العبوات المنتهية الصلاحية او المسحوبة او المتضررة بالشكل الصحيح في نظام التتبع الالكتروني.	18/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق		3,000				4,000				5,000			قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالتحقق من صحة كافة البيانات للدخلة لعملية الإبلاغ على نظام التتبع الإلكتروني للتعتمد من الهيئة	19/2/2

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل عملية تبليغ	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	التبليغ الخاطئ لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني للمتعهد.	20/2/2
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 للمتعهد من الهيئة	21/2/2
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.	22/2/2
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 للجهات المستقبلية للشحنات حال إرسالها.	23/2/2
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.	24/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تحديث رقم بند التجارة العالمي GTIN للمستحضر.	25/2/2
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.	26/2/2
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.	27/2/2
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.	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 الريح المحددة بالنظام	29/2/2

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 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.	30/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (100.000 ريال)	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم اقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	31/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000 ريال)	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء للمستحضر الصيدلاني أو العشبي	32/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000 ريال)	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	شراء المستحضر الصيدلاني أو العشبي من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط	33/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام باستبدال أي كمية من المستحضرات المباعة إذا لم يتبق على صلاحيتها إلا شهر واحد فقط.	34/2/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الاحتفاظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.	35/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر مسجل قبل تسعيره.	36/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	36,000				48,000				60,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة	37/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة	38/2/2

الوحدة	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 للصنع 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 للصنع الخارجي بتوفير مستحضر غير أساسي و له بدائل مسجلة	40/2/2
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 مستودع وكيل للصنع 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 للصنع الخارجي بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع المستحضرات المسجلة وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً	42/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000 ريال)	لا ينطبق		300				400				500			قيمة ثابتة	عدم التزام مستودع وكيل للصنع الخارجي بتوفير البيانات حول الوارد والرصيد للمستحضر للسجل 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 للصنع 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 للصنع 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 للصنع الخارجي بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدد 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 للصنع الخارجي بتحديث نموذج توقع النقص عند توفر للمستحضر	47/2/2

الوحدة	الإذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل 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 المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج للسوق المحلي لمدة ٦ 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 والعشبية 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 والعشبية التي لم يوفرها المصنع المنتج دون موافقة الهيئة.	54/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	بيع للمستحضر الصيدلاني أو العشبي غير المسجل إلى غير الجهة المستفيدة له برخصة الاستيراد دون موافقة الهيئة.	55/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المستودع للمستحضر غير المسجل بإبلاغ الهيئة فوراً عن أي ملاحظة متعلقة بالمستحضر المستورد.	56/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	57/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	58/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم طباعة عبارة "عينة مجانية" على عبوة عينات المستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	59/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000 ريال)	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء	60/2/2

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	توزيع أو تداول العينات للجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	61/2/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تجاوز العينات للجانية للسموح بتوزيعها نسبة 1% من الكمية المستوردة من المستحضر الصيدلاني أو العشبي	62/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل دعاية أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجلات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	63/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في المجلات أو للمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين والخاصة بالمستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية مع ما تحتويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر للتعتمد لدى الهيئة.	64/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواءً عليه أو في الدعاية له.	65/2/2
لكل دعاية أو إعلان	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها دون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة دون الحصول على موافقة من الهيئة.	66/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط للتعتمد لدى الهيئة.	67/2/2
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط للتعتمد لدى الهيئة.	68/2/2
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فتة (د)	فتة (ج)	فتة (ب)	فتة (أ)	فتة (د)	فتة (ج)	فتة (ب)	فتة (أ)	فتة (د)	فتة (ج)	فتة (ب)	فتة (أ)			
لكل محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية للوجهة للممارسين الصحيين.	69/2/2
لكل حملة توعوية.	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والوجهة للجمهور.	70/2/2
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعابة والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	71/2/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين اللّوجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير للنشرة على موقع الهيئة	72/2/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	73/2/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالتداول.	74/2/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم 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 مستودع وكيل المصنع الخارجي بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتوفير المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	75/2/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
الفصل الثالث : المخالفات العامة																
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.	1/3/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر المضبوط أو التعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف للنشرة على موقع الهيئة .	2/3/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3000				4000				5000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء للمستحضر .	3/3/2
لكل قرار	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب للمستحضر .	4/3/2
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم إتمام عملية سحب المستحضر خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	5/3/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر خلال اللدة المحددة.	6/3/2
لكل حالة 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 للمستودع بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	7/3/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		

الوحدة	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	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 تمكن المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	9/3/2
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة المفتش عن أداء عمله .	10/3/2
للمنشأة	لا ينطبق	60,000				80,000				100,000				قيمة ثابتة	مزاولة المستودع النشاط بعد اغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	11/3/2
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية المنشورة على موقع الهيئة.	12/3/2
لكل صيدلي	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية بنسبة الصيدالة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالة العاملين في المنشأة الصيدلية للملكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات للمهن حسب المناطق والمحافظات.	13/3/2
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية	14/3/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل ممارس	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المنشأة الصيدلية أن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية صيدلي سعودي.	15/3/2
لكل ممارس	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم التزام المنشأة الصيدلية أن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية متفرغاً.	16/3/2
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل 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 اللدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق للمستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة .	17/3/2
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,240	2,560	2,880	3,200	2,520	2,880	3,240	3,600	2,800	3,200	3,600	4,000	الحد الأعلى	حصول الممارسين الصحيين المرخصين على منشأة صيدلانية على أي منفعة مادية أو عينية من شركات أو وكلاء أو موزعين أو مستودعات بقصد الترويج أو التسويق أو توجيه المريض لمستحضر باسم تجاري محدد.	18/3/2
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	19/3/2
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	20/3/2