

ثالثاً : المكتب العلمي

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر الصيدلاني(الدواء) والعشبي																
للمنشأة	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة *	1/1/3
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	2/1/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم للنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص أو تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	3/1/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين مدير في صيدلي سعودي.	4/1/3
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ المدير الفني للمكتب العلمي.	5/1/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي سعودي لمتابعة قسم التيقظ.	6/1/3
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ المسؤول عن متابعة قسم التيقظ.	7/1/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فني صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاوله المهنة من الجهة المختصة.	8/1/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فني صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاوله مهنة منتهي.	9/1/3
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المكتب العلمي ترك العمل.	10/1/3
		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	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	11/1/3
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 للنشأة الصيدلية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	12/1/3
		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.	13/1/3
		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: المخالفات عامة																
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	1/2/3
لكل عملية نقل	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	نقل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	2/2/3
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم طباعة عبارة "عينة مجانية" على عبوة عينات للمستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	3/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50.000 ريال)	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء	4/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	5/2/3
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة 1% من الكمية المستوردة من المستحضر الصيدلاني أو العشبي	6/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير اللجان والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	7/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في اللجان أو المؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين والخاصة بالمستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية مع ما تحويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر المعتمدة لدى الهيئة.	8/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواءً عليه أو في الدعاية له.	9/2/3
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها دون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة دون الحصول على موافقة من الهيئة.	10/2/3

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	11/2/3
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	12/2/3
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	13/2/3
لكل حملة توعوية.	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور	14/2/3
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	15/2/3
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	16/2/3
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
كل 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
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر للضبوط 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 حدتها 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

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

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	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.	29/2/3
		1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم وجود مبنى مستقل للمكتب العلمي أو عدم تخصيص جزء من مبنى الشركة.	30/2/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بتجهيز المكتب العلمي بالتجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.	31/2/3
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بأي مهمة من مهام المكتب العلمي.*	32/2/3
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمهمة التأكد من مطابقة معلومات النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل لا هو معتمد لدى الهيئة.*	33/2/3
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمهمة التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق المستحضر المسجل ومطابقته للمعلومات المعتمدة لدى الهيئة *	34/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمهمة التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما ورد بالدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية للنشورة على موقع الهيئة . *	35/2/3
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإنشاء قسم للتيقظ الدوائي.	36/2/3
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم قيام قسم التيقظ الدوائي بأي مهمة من مهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ	37/2/3

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بتوفير وسائل خفض للخطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرف ويبيع فيها المستحضر الصيدلاني ودعم للممارسين الصحيين لتطبيقها. *	38/2/3
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية للنشورة على موقع الهيئة.	39/2/3
		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.	40/2/3
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 *	41/2/3
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 *	42/2/3
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 *	43/2/3
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 *	44/2/3
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. *	45/2/3
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. *	46/2/3