

## رابعًا : مركز الاستشارات الدوائية

الوحدة	الإذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
الفصل الأول : مخالفات ترخيص المنشأة																
للمنشأة	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	1/1/4
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	2/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تعيين صيدلي مديراً لمركز الاستشارات الدوائية.	3/1/4
للمنشأة	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	عدم تفرغ مدير مركز الاستشارات الدوائية.	4/1/4
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو للمتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص.	5/1/4
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	2,800	3,200	3,600	4,000	3,150	3,600	4,050	4,500	3,500	4,000	4,500	5,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	6/1/4
		1,400	1,600	1,800	2,000	1,575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
لكل ممارس	ينطبق	1,120	1,280	1,440	1,600	1,260	1,440	1,620	1,800	1,400	1,600	1,800	2,000	الحد الأعلى	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيدلة أو فني صيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	7/1/4
		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	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير مركز الاستشارات الدوائية ترك العمل.	8/1/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
<b>الفصل الثاني : المخالفات العامة</b>																
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	15,000				20,000				25,000				قيمة ثابتة	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل انهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	1/2/4
لكل عملية نقل	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	نقل للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	2/2/4
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على ( 50.000 ريال)	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	عدم الإقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيادلة بالدواء	3/2/4
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية للخدرة أو الخاضعة للرقابة.	4/2/4
لكل 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 الجلات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	5/2/4
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في الجلات أو المؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين والخاصة بالمستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية مع ما تحتويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر المعتمدة لدى الهيئة.	6/2/4
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواءً عليه أو في الدعاية له.	7/2/4
لكل 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.	8/2/4

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	م
		فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)	فئة (د)	فئة (ج)	فئة (ب)	فئة (أ)			
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	9/2/4
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	1,680	1,920	2,160	2,400	1,890	2,160	2,430	2,700	2,100	2,400	2,700	3,000	الحد الأعلى	إقامة حملات توعية بالأمراض والتلقيح الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	10/2/4
		840	960	1,080	1,200	945	1,080	1,215	1,350	1,050	1,200	1,350	1,500	الحد الأدنى		
لكل محاضرة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية للوجهة للممارسين الصحيين .	11/2/4
لكل حملة توعوية.	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التلقيح الصحي والوجهة للجمهور	12/2/4
لكل دعاية أو إعلان	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	13/2/4
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم للنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	14/2/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على(50,000ريال)	لا ينطبق	1,200				1,600				2,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	15/2/4
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر للضبوط أو التعهد عليه بعدم التصرف دون الالتزام بإجراءات الإتلاف للنشورة على موقع الهيئة.	16/2/4
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تصفية مركز الاستشارات الدوائية بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة .	17/2/4
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تصفية مركز الاستشارات الدوائية دون إبلاغ الهيئة.	18/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	19/2/4
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة المفتش عن أداء عمله .	20/2/4

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