

خامسًا : مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية

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.	1/1/5
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.	2/1/5
		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 تحليل للمستحضرات الصيدلانية والعشبية	3/1/5
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 تحليل للمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	4/1/5
		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 المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص.	5/1/5
		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 مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	6/1/5
		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 مزاولة مهنة منتهي.	7/1/5
		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 مركز تحليل للمستحضرات الصيدلانية والعشبية ترك العمل.	8/1/5
		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)			
الفصل الثاني : للخالفات العامة																
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	4,000				4,500				5,000				قيمة ثابتة	عدم استيفاء الشروط الفنية أو المتطلبات الواردة بدليل ترخيص للمختبرات الخاصة للمنشورة على موقع الهيئة	1/2/5
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 (التحرير).	2/2/5
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.	3/2/5
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	إتلاف للمستحضر للضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	4/2/5
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تصفية مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة .	5/2/5
		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 تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون إبلاغ الهيئة.	6/2/5
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكن المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	7/2/5
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقة المفتش عن أداء عمله .	8/2/5
للمنشأة	لا ينطبق	48,000				64,000				80,000				قيمة ثابتة	مزاولة مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية النشاط بعد اغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	9/2/5
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 الصيدالدة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالدة العاملين في المنشأة الصيدلية للملوكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	10/2/5
		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)			
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 الصيدلانية بنظام مزاولة المهنة الصحية ولائحته التنفيذية	11/2/5
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
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.	12/2/5
		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.	13/2/5
		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.	14/2/5

* 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 .