

أولاً : المصنع المحلي للمستحضرات البيطرية

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 وتسجيل المستحضر البيطري																
للمنشأة	لا ينطبق	60,000				80,000				100,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	1/1/1
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.	2/1/1
		1400	1600	1800	2000	1575	1,800	2,025	2,250	1,750	2,000	2,250	2,500	الحد الأدنى		
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تشغيل المصنع في غير ما رخص له.	3/1/1
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم إسناد الإشراف على المصنع بجميع أقسامه ومختبراته إلى مدير فني خليجي.	4/1/1
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تكليف شخص مؤهل ومرخص له للسماح بإطلاق تشغيله كل مستحضر بيطري قبل تداوله.	5/1/1
للمنشأة	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم إبلاغ الهيئة بتغيير المسؤول عن الإجازة النهائية لتشغيلات المستحضر البيطري.	6/1/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	حد الأدنى		
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم توفر وسائل الأمان الحيوي والأمن والسلامة بالمصنع.	7/1/1
لكل خط شكل صيدلاني جديد	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم حصول المصنع على موافقة الهيئة قبل بدء الإنتاج لأي خط شكل صيدلاني جديد.	8/1/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	التغيير في المادة الفعالة للمستحضر البيطري المسجل دون موافقة الهيئة.	9/1/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	التغيير في الشكل الصيدلاني أو طريقة الإعطاء دون موافقة الهيئة .	10/1/1
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	عدم التزام الشركة مانحة الترخيص للتصنيع والشركة المحلية إبلاغ الهيئة خلال مدة لا تقل عن 180 يوماً قبل انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع في حال عدم تجديد الاتفاقية.	11/1/1
		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		

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	المادة
		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 الترام	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بشروط تسجيل للمستحضرات متعددة المصادر (الجنيسة) التي تقدم للتسجيل من المصانع المحلية ويتم تصنيعها في بلد خارجي.	12/1/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ الهيئة كتابياً عن أي عملية بيع أو شراء أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها للسجلة خلال 90 يوماً من إتمام الإجراء.	13/1/1
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم تجديد تسجيل شركات ومصانع للمستحضرات البيطرية عند إجراء تغييرات جذرية في مبنى المصنع أو خطوط الإنتاج.	14/1/1
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تحديد للخصص المؤهل المسؤول عن رصد ومتابعة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري.	15/1/1
لكل حالة عدم الترام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالقرارات أو بالطلبات أو التعاميم التي تصدر عن الهيئة الخاصة بالترخيص أو تسجيل للمستحضرات البيطرية للنشورة على موقع الهيئة.	16/1/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
الفصل الثاني : مخالفات تداول أو تسويق المستحضر البيطري																
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع بأسس ممارسة التصنيع الجيدة للنشورة على موقع الهيئة.	1/2/1
للمنشأة	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	تصنيع مستحضر بيطري بكميات تجارية قبل الحصول على شهادة أسس ممارسة التصنيع الجيدة من الهيئة.	2/2/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري مسجل تم التعديل أو التغيير على معلوماته دون موافقة الهيئة.	3/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تصنيع مستحضر بيطري للغير دون موافقة الهيئة.	4/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير للمستحضر البيطري للسجل.	5/2/1

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	المادة
		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	600				800				1,000				قيمة ثابتة	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مخزون يكفي للاستهلاك المحلي من المستحضر البيطري المسجل.	6/2/1
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 مستحضر بيطري مسجل لم يسوق أو يستورد لمدة عام وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه.	7/2/1
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 والنصرف والمتبقي للمستحضر البيطري المسجل لجميع المستحضرات البيطرية وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	8/2/1
لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على (50,000 ريال)	لا ينطبق	300				400				500				قيمة ثابتة	عرض أو بيع للمستحضر البيطري بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	9/2/1
لكل تركيز 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	بيع مستحضر بيطري لم يكن مطبوعاً على غلافه الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل.	10/2/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري غير مسجل لدى الهيئة.	11/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري مغشوش.	12/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري محظور أو محذر منه.	13/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بالتقييد الصادر عن الهيئة لاستخدام المستحضر البيطري.	14/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري فاسد.	15/2/1
لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري منتهي الصلاحية.	16/2/1

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	للادة
		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 نقل	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	نقل المستحضرات البيطرية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	17/2/1
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	الإعلان أو الدعابة عن مستحضر بيطري لا وصفي في وسائل الإعلان المختلفة دون موافقة الهيئة.	18/2/1
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	الإعلان أو الدعابة عن مستحضر بيطري يتطلب حصوله على وصفة طبية.	19/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري سواءً عليه أو في الدعابة له.	20/2/1
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم التزام من صدرت موافقة الدعابة أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعابة أو الإعلان عند ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر البيطري أو عدم فعاليته.	21/2/1
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم التزام من صدرت موافقة الدعابة أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعابة أو الإعلان عند طلب الجهة المختصة إيقاف الدعابة أو الإعلان.	22/2/1
لكل دعابة أو إعلان	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 وضع رقم قرار موافقة الجهة المختصة على الدعابة أو الإعلان.	23/2/1
		560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأدنى		
لكل حالة عدم التزام	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان أو الدعابة عن المستحضرات البيطرية المنشورة على موقع الهيئة.	24/2/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل دعابة أو إعلان	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم استخدام الصيغة الموافق عليها للدعابة و الإعلان من قبل الهيئة.	25/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم التزام للسجل له المستحضر البيطري إبلاغ الهيئة عن التحذيرات الصادرة عن المستحضر أو عن وقف تصنيعه أو سحبه أو تعليقه أو منع تداوله أو إلغاء تسجيله سواءً كان في بلد المنشأ أو أي بلد تم تسجيل المستحضر فيه خلال مدة لا تزيد على 15 يوماً من تاريخه.	26/2/1

الوحدة	الإنذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	المادة
		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 توفير نظام متكامل لمراقبة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري ورصدها.	27/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم تسجيل حالات متابعة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري ورصدها والتي يتم إرسالها إلى الشركة من قبل الأطباء البيطريين أو الصيادلة أو المربين أو مقدمي الرعاية الصحية البيطرية أو التي يتم رصدها من قبل مندوبي تسويق للمستحضر البيطري.	28/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير رصد الآثار الجانبية للمستحضر البيطري حسب الإجراءات العتمدة.	29/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ الهيئة خلال 72 ساعة عن أي عرض خطير يظهر أو أي عرض لم يذكر في ملخص خواص المستحضر البيطري.	30/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	عدم إبلاغ الهيئة بالتقرير الدوري عن سلامة المستحضر البيطري.	31/2/1
لكل حالة عدم التزام	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم إيصال الرسائل التحذيرية عن المستحضر البيطري لمقدمي الرعاية الصحية البيطرية.	32/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	البيع بصورة غير متوازنة تمنع توفر صنف محدد.	33/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50,000ريال)	لا ينطبق	600				800				1,000				قيمة ثابتة	بيع المستحضر البيطري إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	34/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50,000ريال)	لا ينطبق	600				800				1,000				قيمة ثابتة	شراء المستحضر البيطري من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	35/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	ينطبق	560	640	720	800	630	720	810	900	700	800	900	1,000	الحد الأعلى	تخزين مستحضر بيطري تالف أو فاسد أو منتهي الصلاحية بمدة تزيد على سنة من تاريخ انتهاء صلاحية للمستحضر.	36/2/1
		280	320	360	400	315	360	405	450	350	400	450	500	الحد الأدنى		
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	24,000				32,000				40,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	37/2/1

الوحدة	الإنداز	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	المادة
		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 و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	تداول مستحضر بيطري مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل انهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	38/2/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	تصدير أو إعادة تصدير للمستحضر البيطري دون موافقة الهيئة.	39/2/1
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 البيطري المنشورة على موقع الهيئة .	40/2/1
		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 الالتزام بالقرارات أو بالمتطلبات أو التعاميم التي تصدر عن الهيئة الخاصة بتداول أو تسويق المستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	41/2/1

الوحدة	الإنتذار	منشآت صغيرة/متناهية الصغر				منشآت متوسطة				منشآت كبيرة				حد قيمة الغرامة	المخالفة	المادة
		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 العامة																
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على (50,000ريال)	لا ينطبق	600				800				1,000				قيمة ثابتة	إتلاف المستحضر البيطري دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	1/3/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	إتلاف المستحضر البيطري المضبوط أو للتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف للنشورة على موقع الهيئة.	2/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	120,000				160,000				200,000				قيمة ثابتة	ممارسة النشاط بعد إغلاق أو إلغاء ترخيص المنشأة .	3/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إزالة أو تغطية أو تغيير أو مسح بيانات ملصق الإغلاق بعد إغلاق المنشأة من قِبل الهيئة.	4/3/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء للمستحضر البيطري.	5/3/1
لكل قرار	لا ينطبق	30,000				40,000				50,000				قيمة ثابتة	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب للمستحضر البيطري.	6/3/1
لكل تركيز و شكل وحجم وصيغة دوائية	لا ينطبق	9,000				12,000				15,000				قيمة ثابتة	عدم إتمام عملية سحب المستحضر البيطري خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	7/3/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة لعملية سحب المستحضر البيطري خلال اللمدة المحددة.	8/3/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	6,000				8,000				10,000				قيمة ثابتة	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضر البيطري للنشورة على موقع الهيئة.	9/3/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمستحضر البيطري غير صحيحة.	10/3/1
لكل حالة عدم الترام	لا ينطبق	3,000				4,000				5,000				قيمة ثابتة	الامتناع عن تقديم معلومات تطلبها الهيئة متعلقة بالمستحضر البيطري.	11/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	12,000				16,000				20,000				قيمة ثابتة	إعاقفة المفتش عن أداء عمله.	12/3/1
للمنشأة	لا ينطبق	18,000				24,000				30,000				قيمة ثابتة	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	13/3/1