



اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية .. تنمة

٢. دون الإخلال بما ورد في المادة (السادسة والثلاثين) من النظام، تختص اللجنة -المشار إليها في الفقرة (١) من هذه المادة- بما يأتي:
- أ - النظر في مخالفات أحكام النظام -عدا المخالفات المشار إليها في الفقرة (٢) من المادة (الخامسة والثلاثين)- وإيقاع العقوبات المنصوص عليها في الفقرة (١) من المادة (الخامسة والثلاثين) من النظام.
- ب- النظر في التظلمات التي تقدم إلى الهيئة من قرارات توقيع العقوبات الصادرة وفقاً للمادة (السادسة والثلاثين) من النظام.
٣. تحدد قواعد وإجراءات عمل اللجنة ومكافآت أعضائها بقرار من المجلس.
٤. يجوز الاعتراض على قرارات اللجنة أمام المحكمة الإدارية خلال (ستين) يوماً من تاريخ العلم بها. وفي حال إلغاء المحكمة الإدارية لقرار العقوبة الصادر من اللجنة، تتولى المحكمة النظر في المخالفة، وإيقاع العقوبة المناسبة من العقوبات المنصوص عليها في المادة (الخامسة والثلاثين) من النظام.

المادة الثامنة والثلاثون:

إذا كانت المخالفة مشمولة بحكم الفقرة (٢) من المادة (الخامسة والثلاثين) من النظام، فتحال إلى النيابة العامة؛ للتحقيق فيها، وإحالتها إلى المحكمة المختصة وفقاً للإجراءات النظامية.

المادة التاسعة والثلاثون:

يجوز تضمين الحكم أو القرار الصادر بالعقوبة -بحسب الأحوال- النص على نشر منطوقه على نفقة المخالف في صحيفة محلية تصدر في مقر إقامته، فإن لم تكن في مقره صحيفة ففي أقرب منطقة إليه، أو نشره في أي وسيلة أخرى مناسبة، وذلك بحسب نوع المخالفة المرتكبة وجسامتها وتأثيرها؛ على أن يكون النشر بعد اكتساب الحكم الصفة القطعية، أو تحصن القرار بفوات ميعاد التظلم عليه أو بتأييده من المحكمة المختصة.

المادة الأربعون:

يصدر المجلس اللائحة خلال (مائة وعشرين) يوماً من تاريخ نشر النظام في الجريدة الرسمية، ويعمل بها بعد نفاذه.

المادة الحادية والأربعون:

يحل النظام محل نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/٣١) وتاريخ ١/٦/١٤٢٥هـ، ويلغي كل ما يتعارض معه من أحكام.

المادة الثانية والأربعون:

يعمل بالنظام بعد (مائة وعشرين) يوماً من تاريخ نشره في الجريدة الرسمية.

٤. أدخل إلى المملكة مستحضراً صيدلانياً أو عشبياً غير مسجل، أو مغشوشاً، أو فاسداً، أو منتهي الصلاحية، أو حاول إدخال أي من ذلك.
٥. استعمل للترويج للمستحضر الصيدلاني أو العشبي معلومات غير حقيقية، سواءً على المستحضر، أو في الدعاية له، أو بالمخالفة لشروط التسجيل.
٦. نقل أو خزن مستحضراً صيدلانياً أو عشبياً بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة.
٧. أدخل إلى المملكة عيوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أي من ذلك.
٨. صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عيوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش.
٩. ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام.

المادة الخامسة والثلاثون:

١. مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها نظام آخر، يعاقب مرتكب أي من الأفعال المنصوص عليها في المادة (الرابعة والثلاثين) من النظام بوحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:
- أ - غرامة لا تزيد على (خمسة ملايين) ريال.
- ب- إغلاق المنشأة الصيدلانية مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.
- ج - إلغاء الترخيص.
- وتجوز مضاعفة العقوبات المنصوص عليها في الفقرتين (أ) و(ب) في حال تكرار ارتكاب المخالفة.

٢. إذا كانت المخالفة تتمثل في ارتكاب أي من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات (١) و(٢) و(٤) و(٧) و(٨) من المادة (الرابعة والثلاثين) من النظام، فتكون العقوبة السجن مدة لا تزيد على (عشر) سنوات، أو الغرامة التي لا تزيد على (عشرة ملايين) ريال، أو بهما معاً. ويجوز - إضافة إلى ذلك - إيقاع أي من العقوبات المنصوص عليها في الفقرتين (ب/١) أو (ج/١) من هذه المادة.

المادة السادسة والثلاثون:

تتولى الهيئة توقيع عقوبة الغرامة فيما دون (١٠٠,٠٠٠) مائة ألف ريال في حق المكاتب العلمية، ومراكز الاستشارات الدوائية أو تحليل المستحضرات الصيدلانية المخالفة، وفيما دون (٢٠٠,٠٠٠) مائتي ألف ريال في حق مستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية المخالفة، وفيما دون (٣٠٠,٠٠٠) ثلاثمائة ألف ريال في مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المخالفة، وذلك وفقاً لجدول يصدره المجلس يتضمن تصنيفاً للمخالفات، والعقوبات المحددة لكل منها. وتعتمد هذه العقوبات بقرار من الرئيس أو من فوضه. وفي جميع الأحوال، يكون للهيئة عند الضرورة اتخاذ ما تراه من تدابير احترازية.

المادة السابعة والثلاثون:

١. تكون بقرار من المجلس لجنة (أو أكثر) لا يقل عدد أعضائها عن ثلاثة، يكون أحدهم -على الأقل- مستشاراً نظامياً.

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
مخالفات الترخيص					
٤٠٠٠٠	٤٠٠٠٠	٢٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم تداوله (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	١٠٠,٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم تصنيعه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	ممارسة المنشأة الصيدلانية النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	١/١
٥٠٠٠	٥٠٠٠	١٠٠٠٠	١٥٠٠٠	ممارسة المنشأة الصيدلانية النشاط بترخيص منتهي.	٢/١
١٠٠٠	١٠٠٠	١٠٠٠	٢٠٠٠	عدم التزام مالك المنشأة الصيدلانية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح له قبل انتهاء مدته بثلاثة أشهر على الأقل.	٣/١

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تتمه



م	المخالفة	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية
٤/١	عدم وجود مدير صيدلي متفرغ مرخصاً له بمزاولة المهنة لمركز الاستشارات الدوائية.	--	--	--	عدم تعيين مدير صيدلي للمركز ٢٠٠٠٠
٥/١	عدم استيفاء أي شرط من شروط الترخيص أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، وتنشرها على موقعها الإلكتروني باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	١٠٠٠٠ لكل شرط أو متطلب أو تعميم	٥٠٠٠ لكل شرط أو متطلب لم يستوفى أو تعميم.	٣٠٠٠ لكل شرط أو متطلب لم يستوفى أو تعميم.	٣٠٠٠ لكل شرط أو متطلب لم يستوفى أو تعميم.
٦/١	عدم وجود مدير صيدلي أو فني صيدلة متفرغاً ومرخصاً له بمزاولة المهنة لمستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	--	عدم تعيين مدير للمستودع ٣٠٠٠٠ عدم تفرغ مدير المستودع ١٥٠٠٠	--	--
٧/١	عدم تعيين صيدلي سعودي أو فني صيدلي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ويكون مسؤول عنها.	--	عدم تعيين مسؤول عهدة للمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ٥٠٠٠٠ مسؤول العهدة غير متفرغ ٢٥٠٠٠	--	--
٨/١	تغيير في اسم المصنع أو المستودع أو عنوانه أو مكانه أو المدير المسؤول دون موافقة الهيئة.	تغيير اسم المصنع ١٥٠٠٠ تغيير عنوان المصنع أو مكانه ١٠٠٠٠٠	تغيير اسم المستودع ١٠٠٠٠ تغيير عنوان المستودع أو مكانه ٥٠٠٠٠	--	--
٩/١	عدم التقيد بشروط الترخيص المنصوص عليها في النظام ولائحته التنفيذية في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو المستودع أو أي تصرف آخر.	١٠٠٠٠ لكل مخالفة شرط	٥٠٠٠ لكل مخالفة شرط	--	--
١٠/١	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.	--	١٠٠٠٠ / لكل مخالفة عدم التزام	--	--
١١/١	عدم التزام المصنع والمكتب العلمي بتعيين مدير فني صيدلي سعودي متفرغ مرخصاً له بمزاولة المهنة وفقاً لما تحدده الهيئة والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.	عدم التزام المصنع بتعيين مدير صيدلي سعودي ١٠٠٠٠٠ المدير الفني للمصنع غير متفرغ ٥٠٠٠٠	--	عدم التزام المكتب العلمي بتعيين مدير صيدلي سعودي ٣٠٠٠٠ المدير للمكتب العلمي غير متفرغ ١٥٠٠٠	--
١٢/١	عدم التزام المصنع بتعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات وفقاً لما تحدده الهيئة والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.	٥٠٠٠٠	--	--	--
١٣/١	عدم التزام المصنع بتعيين صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة يكون مسؤولاً عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال قيام المصنع بتصنيعها.	١٠٠٠٠٠	--	--	--

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تتمه



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
---	٣٠٠٠٠	---	---	عدم التزام المكتب العلمي بتعيين مدير صيدلي سعودي متفرغ ومرخص له بمزاولة المهنة لمتابعة قسم التيقظ.	١٤/١
١٠٠٠٠ / لكل ممارس	١٠٠٠٠ / لكل ممارس	١٠٠٠٠ / لكل ممارس	١٠٠٠٠ / لكل ممارس	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصياغة أو فنيي الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	١٥/١
٢٠٠٠ / لكل ممارس	٢٠٠٠ / لكل ممارس	٢٠٠٠ / لكل ممارس	٢٠٠٠ / لكل ممارس	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصياغة أو فنيي الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منتهي.	١٦/١
١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	١٠٠٠٠ / لكل صيدلي	عدم التزام المنشآت الصيدلانية بنسبة الصياغة السعوديين من إجمالي عدد الصياغة العاملين في المنشأة الصيدلانية المملوكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	١٧/١
٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلانية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	١٨/١
١٥٠٠٠	١٥٠٠٠	١٥٠٠٠	٢٠٠٠٠	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المنشأة الصيدلانية ترك وعدم تعيين مدير جديد للمنشأة بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية خلال مدة لا تتجاوز تسعين يوماً.	١٩/١
---	---	٥٠٠٠ / لكل مخالفة أي إجراء.	١٠٠٠٠ / لكل مخالفة أي إجراء.	عدم التزام مسؤول العهدة عند ترك العمل تسليم ما في عهده من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية وفق ما ورد بإجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	٢٠/١
---	٢٠٠٠٠ / عدم الالتزام بأن يكون من يعمل بالدعاية صيدلي سعودي ١٠٠٠٠ / عدم الالتزام بأن يكون من يعمل بالدعاية متفرغ			عدم التزام المنشأة الصيدلانية بأن من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون صيدلياً سعودياً متفرغاً مخصصاً له بمزاولة المهنة.	٢١/١
---	٥٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام بالمدونة			عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية.	٢٢/١
٢٠٠٠				ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بترخيص المنشأة الصيدلانية أو لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.	٢٣/١

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تتمه



م	المخالفة	قيمة الغرامة بالريال		
		مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي
٢	مخالفات فنية على المنشأة والمستحضر			
١/٢	عدم توفر في مركز الاستشارات الدوائية الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة أو عدم استيفاء الاشتراطات الفنية الخاصة بكل نشاط والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني أو عدم استيفاء الاشتراطات الفنية والمتطلبات الواردة بدليل ترخيص المختبرات الخاصة في حال ترخيص نشاط تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	---	---	١٠٠٠٠ / لكل مخالفة اشتراط أو مواصفة أو متطلب
٢/٢	مركز الاستشارات الدوائية لا يشغل مكاناً مستقلاً في حال تضمن نشاط المركز دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	---	---	٢٠٠٠٠
٣/٢	عدم التزام المستودع باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	---	٢٠٠٠ / لكل مخالفة عدم توافق مع اشتراطات المدونة.	---
٤/٢	عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وثلاجة التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية.	---	١٠٠٠٠	---
٥/٢	عدم وجود ثلاجة تبريد أو ثلاجة تجميد لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها حسب توصية الشركة الصانعة في حال تداول المنشأة لتلك المستحضرات.	---	٥٠٠٠٠	---
٦/٢	وجود مستحضرات تالفة أو مرتجعة في غير مكانها المخصص لها بالمستودع.	---	٥٠٠٠	---
٧/٢	عدم الالتزام بفصل كل نشاط في قسم خاص (أدوية بشرية أدوية بيطرية مستحضرات تجميل مستحضرات كيميائية مستحضرات عشبية وصحية).	---	٢٠٠٠٠	---
٨/٢	عدم التزام المستودع ببيع الأدوية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بصورة متوازنة تمنع احتكار صنف محدد لدى صيدليات أو منشأة بيع المستحضرات العشبية معينة.	---	٣٠٠٠٠ / لكل مخالفة بيع إلى جهة غير مرخصة أو بيع بصورة غير متوازنة بطريقة تؤدي إلى احتكار صنف محدد لدى صيدليات أو منشأة بيع المستحضرات العشبية معينة دون غيرها	---
٩/٢	عدم وجود نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	---	٣٠٠٠٠	---
١٠/٢	عدم التبليغ المباشر (اللحظي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة.	١٠٠ / لكل عبوة من مستحضر صيدلاني أو عشبي	١٠٠ / لكل عبوة من مستحضر صيدلاني أو عشبي	---

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تنمة



الهيئة العامة للغذاء والدواء

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
--	--	٢٠٠٠ / لكل شحنة	٢٠٠٠ / لكل شحنة	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بنقل معلومات جميع الشحنات إلى نظام التتبع الإلكتروني أو عدم الالتزام بتزويد ملف تجميع الشحنات للجهة المستقبلية للشحنات.	١١/٢
--	--	٥٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي بنفس المواصفة	٥٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي بنفس المواصفة	إضافة رقم بند التجارة العالمي GTIN خاطئ للمستحضر أو عدم تحديثه.	١٢/٢
--	--	١٠٠٠٠ / لكل تشغيله	١٠٠٠٠ / لكل تشغيله	استيراد أو تصنيع عبوات لا تحتوي على الباركود ثنائي الأبعاد مطابق لمدونة مواصفات باركود الأدوية والمنشورة على موقع الهيئة.	١٣/٢
--	--	١٠٠٠٠ / لكل شحنة	١٠٠٠٠ / لكل شحنة	عدم تطبيق مبدأ تجميع الشحنات عند توزيعها ونقلها وفقاً لمدونة مواصفات باركود الأدوية والمنشورة على موقع الهيئة.	١٤/٢
--	--	١٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز وحجم العبوة على حدة).	١٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز وحجم العبوة على حدة).	عدم استبدال الباركود الخطي على عبوات المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالباركود ثنائي الأبعاد وفقاً لمدونة مواصفات باركود الأدوية والمنشورة على موقع الهيئة.	١٥/٢
--	--	--	٢٠٠٠٠ / لكل مخالفة عدم التزام حرجة.	عدم التزام مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بأسس ممارسة التصنيع الجيد والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	١٦/٢
--	--	--	٥٠٠٠٠	عدم إبلاغ المصنع للهيئة عند الرغبة في إجراء توسعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الإنتاج.	١٧/٢
--	٢٠٠٠٠	--	--	عدم وجود مبنى مستقل للمكتب العلمي أو جزءاً من مبنى الشركة.	١٨/٢
--	١٠٠٠٠	--	--	عدم الالتزام بتجهيز المكتب العلمي بالتجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.	١٩/٢
--	١٠٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهامه باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٢٠/٢
--	٢٠٠٠٠	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى الهيئة.	٢١/٢
--	١٠٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية.	٢٢/٢
--	٢٠٠٠٠ / لكل حالة عدم متابعة	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة متابعة مستحضرات الشركة بعد تسجيلها وتسويقها في المملكة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٢٣/٢

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تتم



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
--	١٠٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة إبلاغ الهيئة عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية أو أخطاء دوائية بعد التسويق لبلاغات أعراض جانبية غير متوقعة أو متوقعة - خطيرة أو لبلاغات جودة المستحضرات أو نقص فعالية حسب المدة المحددة.	٢٤/٢
--	٥٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة إبلاغ الهيئة عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية أو أخطاء دوائية بعد التسويق لبلاغات أعراض جانبية غير متوقعة أو متوقعة - غير خطيرة حسب المدة المحددة.	٢٥/٢
--	عدم قيام المكتب العلمي بإنشاء قسم للتيقظ الدوائي ٤٠٠٠٠ يوجد قسم للتيقظ مع عدم قيام القسم بمهامه ١٠٠٠٠	--	--	عدم قيام المكتب العلمي بإنشاء قسم للتيقظ الدوائي ويقوم بمهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ.	٢٦/٢
--	٢٠٠٠٠	--	--	عدم التزام المكتب العلمي بمهمة توفير وسائل خفض المخاطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرف ويباع فيها المستحضر الصيدلاني ودعم الممارسين الصحيين لتطبيقها.	٢٧/٢
--	٥٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	--	--	عدم التزام المنشأة الصيدلانية والعشبية بالسعر المحدد من الهيئة للجمهور.	٢٨/٢
--	٢٠٠٠٠ / لكل ممارس	--	--	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.	٢٩/٢
--	٢٠٠٠٠ / لكل منشأة	--	--	عدم التزام المنشآت الصيدلانية بالتسجيل في نظام الإفصاح والشافية المعتمد من قبل الهيئة.	٣٠/٢
--	--	--	١٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم بيعه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	بيع عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج.	٣١/٢
--	--	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم بيعه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم بيعه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	عدم الالتزام باقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	٣٢/٢
--	٢٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	٣٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	٥٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيزه على حدة).	حيازة المنشأة الصيدلانية أي كمية من المستحضرات الصيدلانية أو العشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شرائها وكمياتها أو عدم الالتزام بأن تكون مصادر شراء المستحضرات الصيدلانية مرخصة من قبل الهيئة.	٣٣/٢



جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تنمة

قيمة الغرامة بالريال				م	المخالفة
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
--	--	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيزه على حدة).	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيزه على حدة).	٣٤/٢	عدم التزام مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية أو مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية باستبدال أي كمية من المستحضرات المبيعة إذا لم يتبق على صلاحيتها إلا شهر واحد فقط.
--	--	١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيزه على حدة).		٣٥/٢	عدم احتفاظ المنشأة الصيدلانية بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات الصيدلانية والعشبية وكمياتها واسم المستحضر ورقم التسجيل ورقم التشغيلية على العبوة بقواتير الشراء لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.
--	--	١٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيزه على حدة).	٢٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيزه على حدة).	٣٦/٢	بيع مستحضرات صيدلانية أو عشبية مسجلة قبل تسعيرها أو قبل تسجيلها في نظام التتبع الإلكتروني.
--		عدم توفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة ٦٠٠٠٠		٣٧/٢	عدم التزام مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قل ثمنها، أو استهلاكها
		عدم توفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة ٤٠٠٠٠			
		عدم توفير مستحضر غير أساسي وليس له بدائل مسجلة ٣٠٠٠٠			
		عدم توفير مستحضر غير أساسي وله بدائل مسجلة ٢٠٠٠٠			
		عدم توفير مستحضر لم يسوق خلال سنتين وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه			
--	--		٢٠٠٠٠	٣٨/٢	عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع مستحضراتها المسجلة على أن تشمل الاستهلاك للعام السابق وتقديرها للاحتياج في العام القادم وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.
--		عدم التجاوب على مراسلات واستفسارات الهيئة الخاصة بتوفر الأدوية (١ إلى ٥ مستحضرات) خلال ثلاث أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.		٣٩/٢	عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية توفير البيانات حول الوارد والرصيد لجميع مستحضراتها المسجلة وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.
		عدم التجاوب على مراسلات واستفسارات الهيئة الخاصة بتوفر الأدوية (لأكثر من ٥ إلى ١٠ مستحضرات) خلال ٥ أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.			
		عدم التجاوب على مراسلات واستفسارات الهيئة الخاصة بتوفر الأدوية لأكثر من ١٠ مستحضرات خلال ٧ أيام عمل ١٠٠٠ لكل مستحضر.			
--	--		٥٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيزه على حدة).	٤٠/٢	عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون لديها مخزون دائم يكفي لمدة ٦ أشهر من جميع مستحضراتها المسجلة وذلك بناءً على بيانات الاستهلاك والاحتياج السنوي التي تم مراجعتها من الهيئة.

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تتم



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
--	--	--	٢٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	عدم التزام مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بتعويض أي نقص في المخزون خلال ٣ أشهر كحد أقصى، ما لم يصدر قرار من الهيئة بإلغاء تسجيلها.	٤١/٢
--	--	--	٥٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	عدم التزام مصانع المستحضرات الصيدلانية ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة لمدة لا تقل عن ستة أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص.	٤٢/٢
--	--	--	٣٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون موافقة الهيئة.	٤٣/٢
١٠٠٠ / لكل حالة عدم التزام.				عدم التزام المنشآت الصيدلانية بشروط التصدير وإعادة التصدير المعتمدة من الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٤٤/٢
١٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم إعادة تصديره (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).				قيام المنشأة الصيدلانية بإعادة تصدير المستحضرات التي تم فسحها مع شرط عدم تداولها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.	٤٥/٢
--	--	--	١٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم إعادة تصديره (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)	قيام المنشأة الصيدلانية بإعادة تصدير المستحضرات دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج المحلي لمدة ٦ أشهر.	٤٦/٢
٥٠٠٠ / لكل مخالفة اشتراط.				استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة والغير مسجلة بالمخالفة لاشتراطات الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٤٧/٢
٣٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم استيراده (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)				استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة والغير مسجلة دون موافقة الهيئة.	٤٨/٢
--	--	--	٢٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم بيعه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	بيع المستحضرات الغير مسجلة إلى غير الجهة المستفيدة لها برخصة الاستيراد دون موافقة الهيئة.	٤٩/٢
--	--	--	٢٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم بيعه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)	عدم التزام المنشأة المستوردة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها أو المسجلة إذا لم يوفرها المصنع وإبلاغ الهيئة فوراً عن أي ملاحظات من حيث المأمونية والسلامة والفعالية على المستحضرات المستوردة بالمخالفة لاشتراطات الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٥٠/٢



جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تنمة

قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
--	--	٣٠٠٠٠	--	استيراد مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية للمستحضرات الصيدلانية أو العشبية المسجلة دون موافقة الهيئة.	٥١/٢
--	--	٢٠٠٠٠	--	استيراد مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة بالمخالفة لاشتراطات منح رخصة الاستيراد باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٥٢/٢
٢٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)				عدم التزام المنشأة الصيدلانية بإجراءات سحب أو استرجاع المستحضر الصيدلاني أو العشبي عند صدور قرار بذلك من الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٥٣/٢
٣٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)			٥٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المحرزة التي صدر بها قرار سحب أو استرجاع دون موافقة الهيئة.	٥٤/٢
٥٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم التصرف فيه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)				قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المضبوطة والمحرزة أو المتعهد عليها بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك التحريم.	٥٥/٢
٢٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم التصرف فيه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)			٣٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم التصرف فيه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	قيام المنشأة الصيدلانية بالتصرف بالمستحضرات المضبوطة والمحرزة أو المتعهد عليها بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك التحريم لإرسالية اللقاحات ومشتقات الدم.	٥٦/٢
١٠٠٠٠	١٥٠٠٠	٢٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي مضبوط دون قرار من الهيئة ودون حضور ممثل من الهيئة.	٥٧/٢
٥٠٠٠	١٠٠٠٠	١٥٠٠٠	٢٠٠٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي مضبوط صدر له قرار إتلاف من الهيئة بالإتلاف، وتم إتلافه دون حضور ممثل من الهيئة وبطريقة إتلاف مخالفة.	٥٨/٢
٣٠٠٠	٣٠٠٠	٥٠٠٠	٥٠٠٠	إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي مضبوط صدر له قرار إتلاف من الهيئة وتم إتلافه دون حضور ممثل من الهيئة مع التزام المنشأة الصيدلانية بالأصول الفنية المتعارف عليها للإتلاف.	٥٩/٢
---		٢٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم بيعه أو شراؤه أو إدخاله قبل تسجيله (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)	٥٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم تصنيعه قبل تسجيله (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)	بدء مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية إنتاج المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بكميات تجارية قبل تسجيلها أو قيام المنشأة الصيدلانية ببيع أو شراء أو إدخال إلى المملكة أي مستحضر صيدلاني أو عشبي غير مسجل لدى الهيئة.	٦٠/٢
--	--	--	٢٠٠٠٠ / لكل منتج تم تصنيعه (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل وتركيز على حدة)	تشغيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية في غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتصنيعها.	٦١/٢

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تتمه



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الأجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
١٠٠٠ / لكل مخالفة إجراء	١٠٠٠ / لكل مخالفة إجراء	٢٠٠٠ / لكل مخالفة إجراء	٣٠٠٠ / لكل مخالفة إجراء	تصفية المنشأة الصيدلانية بالمخالفة للإجراءات التي تحددها اللائحة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٦٢/٢
٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	تصفية المنشأة الصيدلانية دون موافقة الهيئة.	٦٣/٢
٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٢٠٠٠٠	٣٠٠٠٠	عدم تقديم المنشأة الصيدلانية التسهيلات للمفتشين لأداء عملهم.	٦٤/٢
٢٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)				أدخل أو باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار مستحضراً صيدلانياً أو عشبياً فاسداً.	٦٥/٢
٢٠٠٠ / لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	٢٠٠٠ / لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	٢٠٠٠ / لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	٢٠٠٠ / لكل مخالفة عدم توافق مع مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة الخاصة بالنقل والمركبات والحاويات.	نقل أو تخزين مستحضراً صيدلانياً أو عشبياً بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٦٦/٢
٥٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	٥٠٠٠٠	نقل مستحضراً صيدلانياً أو عشبياً بسيارة غير مخصصة لنقل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية.	٦٧/٢
٥٠٠٠٠				أدخل أو صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش.	٦٨/٢
٥٠٠ / لكل عينة (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)			١٠٠٠ / لكل عينة (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)	عدم طباعة على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية والانجليزية عبارة "عينة مجانية".	٦٩/٢
٥٠٠ / لكل عينة (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)			١٠٠٠ / لكل عينة (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة).	عدم اقتصار توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالدة على الدواء.	٧٠/٢
١٠٠٠٠ / لكل عينة (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)			٢٠٠٠٠ / لكل عينة (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو المؤثرات العقلية أو الخاضعة للرقابة.	٧١/٢
١٠٠٠٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)				بيع المنشأة الصيدلانية أو شراء أو إدخال إلى المملكة مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية.	٧٢/٢
١٠٠٠٠ / لكل مخالفة أي من ضوابط الإعلان				الإعلان أو الدعاية عن مستحضر صيدلاني وعشبي أو إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين أو نشر حملة توعوية بالمرض والتثقيف الصحي الموجهة للجمهور بالمخالفة للضوابط التي حدتها اللائحة باستثناء ما تم تخصيص له مخالفة خاصة بالجدول.	٧٣/٢
٥٠٠٠٠				الإعلان أو الدعاية عن مستحضر صيدلاني أو عشبي الذي لا يجيز النظام صرفه بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة.	٧٤/٢

جدول تصنيف مخالفات أحكام نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية والعقوبات المقررة لها .. تنمة



قيمة الغرامة بالريال				مخالفة	م
مركز الاستشارات الدوائية أو مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية	المكتب العلمي	مستودع الايجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية		
		٣٠٠٠٠		الإعلان أو الدعاية عن مستحضر صيدلاني أو عشبي الذي يجيز النظام صرفه بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين أو نشر حملة توعوية بالمرض والتوقيف الصحي الموجهة للجمهور قبل الحصول على موافقة من الهيئة.	٧٥/٢
		١٠٠٠٠٠		أدخل أو غش أو شرع في غش أو باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار بأي مستحضر صيدلاني أو عشبي مغشوشاً.	٧٦/٢
		٢٠٠٠		ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بمخالفات فنية على المنشأة الصيدلية أو على المستحضر لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.	٧٧/٢
مخالفات على تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها					٣
		١٠٠٠٠		عدم التقدم بطلب تسجيل أي من مستحضرات الشركة خلال سنة من إبلاغ الهيئة بتسجيل المصنع.	١/٣
		٥٠٠٠٠		ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة للتسجيل.	٢/٣
		١٠٠٠٠٠		إذا قام مقدم طلب التسجيل بالتلاعب بمحتوى المستحضر بالمخالفة لقرار لجنة التسجيل الخاص بتسجيل المستحضر.	٣/٣
		١٠٠٠٠		عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	٤/٣
		٣٠٠٠٠		عدم مصادقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني المقدمة في ملفات التسجيل.	٥/٣
		١٠٠٠٠		لم تقدم المنشأة الصيدلية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر.	٦/٣
		١٠٠٠٠		لم يسوق المستحضر أو يستورد خلال عامين من تاريخ تسجيل المستحضر.	٧/٣
		٥٠٠٠		انتهاء مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون تقديم الشركة بطلب التجديد أو الإلغاء.	٨/٣
		٥٠٠	٥٠٠ / لكل مستحضر صيدلاني أو عشبي تم تسجيله او التجديد له (ويؤخذ بالاعتبار كل شكل صيدلاني وتركيز على حدة)	عدم التزام المنشأة الصيدلية بسداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إبلاغها بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	٩/٣
		٥٠٠٠		ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام متعلقة بتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها لم يتم تخصيص لها مخالفة خاصة بالجدول.	١٠/٣