



قرار مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء رقم (٤٨ / ١٠) وتاريخ ١٤٤٧/٠٧/٠٢هـ

إن مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء
بعد الاطلاع على الأمر السامي الكريم رقم (٣٢٠٤٣) وتاريخ ١٤٤٤/٥/٥هـ، بقيام عدد من الجهات الحكومية والهيئة العامة للغذاء والدواء؛ بمراجعة الأنظمة واللوائح والقرارات وما في حكمها –التي تختص بها– المرتبطة بالمخالفات والعقوبات والغرامات وآليات التقدير والتحصيل والاعتراضات واقتراح التعديلات اللازمة عليها.
وبعد الاطلاع على ما قضت به الأنظمة (المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، منتجات التجميل، المستحضرات البيطرية).
البيطرية) من اختصاص مجلس الإدارة بإصدار واعتماد جداول تصنيف المخالفات والعقوبات الخاصة بها.
وبعد الاطلاع على قرارات مجلس الإدارة بتاريخ ١٤٤٦/٦/١٤هـ، بالموافقة على تعديل جداول تصنيف المخالفات والعقوبات وفقاً للأنظمة (المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، منتجات التجميل، المستحضرات البيطرية).
وبعد الاطلاع على موافقة اللجنة (المشكلة بموجب الأمر السامي الكريم برقم (٢٤٩٨١) وتاريخ ١٤٤٦/٤/٩هـ، والمعنية بمتابعة تطبيق الأمر السامي رقم (٣٢٠٤٣) وتاريخ ١٤٤٤/٥/٥هـ، على طلب الهيئة باستثنائها من تصنيف المنطقة على المخالفات الجسيمة وفق المطلب رقم (٦) من الأمر السامي ذاته، باستثناء (١٥) بنداً من المخالفات الجسيمة المرتبطة

(١-١) اعتماد تعديل جدول تصنيف المخالفات لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية
جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية

أولاً: مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر الصيدلاني (الدواء) والعشبي																
1/1/1	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/1	تشغيل المصنع في غير ما رخص له.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/1/1	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
4/1/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص أو تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
5/1/1	تغيير مكان أو عنوان المصنع دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	للمنشأة
6/1/1	تغيير في اسم المصنع دون موافقة الهيئة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
7/1/1	عدم التقيد بشروط الترخيص المنصوص عليها في النظام واللائحة في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية أو أي تصرف آخر.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
8/1/1	عدم تعيين مدير فني صيدي.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/1/1	عدم الالتزام بأن يكون المدير الفني الصيدلي سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
10/1/1	عدم تفرغ المدير الفني للمصنع.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
11/1/1	عدم تعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
12/1/1	عدم تعيين صيدي مسؤولاً عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال تصنيعها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
13/1/1	عدم الالتزام بأن يكون الصيدّي المسؤول عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
14/1/1	تشغيل المنشأة الصيدلّية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
15/1/1	تشغيل المنشأة الصيدلّية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منته.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
16/1/1	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المصنع ترك العمل.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
17/1/1	عدم التزام مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية عند ترك العمل بتسليم ما في عهده وفق إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
18/1/1	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
19/1/1	لم تقدم المنشأة الصيدلّية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,560	2,240	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120		
20/1/1	عدم سداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	الحد الأعلى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	250	225	200	175	225	203	180	158	200	180	160	140		
21/1/1	عدم إبلاغ الهيئة قبل إجراء أي توسعة بالمصنع أو أعمال إنشائية في خطوط الإنتاج.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات تداول المستحضر الصيدلاني (الدواء) والعشبي																
1/2/1	عدم التزام المصنع بأسس ممارسة التصنيع الجيد المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
2/2/1	عدم وجود نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/2/1	عدم الالتزام بالتبليغ المباشر (اللحظي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	50				40				30				لا ينطبق	لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
4/2/1	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عند استقبال أدوية غير مسجلة بنظام التتبع الإلكتروني.	قيمة ثابتة	50				40				30				لا ينطبق	لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
5/2/1	عدم تعطيل العبوات المنتهية الصلاحية أو المسحوبة أو المتضررة بالشكل الصحيح في نظام التتبع الإلكتروني.	قيمة ثابتة	50				40				30				لا ينطبق	لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
6/2/1	عدم الالتزام بالتحقق من صحة كافة البيانات المدخلة لعملية الإبلاغ على نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
7/2/1	التبليغ الخاطئ لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل عملية تبليغ
8/2/1	عدم الالتزام بتحديث معلومات المنشأة أو معلومات الشخص المفوض في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
9/2/1	عدم التجاوب مع الطلبات الخاصة بمستحضرات المصنع المسجلة في خدمة العرض والطلب على نظام رصد.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
10/2/1	عدم تزويد ملف تجميع الشحنات للجهات المستقبلية للشحنات حسب ما نصت عليه مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شحنة
11/2/1	إضافة رقم بند التجارة العالمي (GTIN) بشكل خاطئ للمستحضر.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
12/2/1	عدم تحديث رقم بند التجارة العالمي (GTIN) للمستحضر.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
13/2/1	تصنيع عبوات لا تحتوي على باركود ثنائي الأبعاد مطابق لمدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تشغيله
14/2/1	عدم تطبيق مبدأ تجميع الشحنات عند توزيعها ونقلها وفقاً لمدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل شحنة
15/2/1	عدم الالتزام بمواصفات الباركود وفقاً لما تضمنته مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
16/2/1	بيع المستحضر الصيدلاني أو العشبي إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
17/2/1	عدم الالتزام بنسبة الربح على سعر المستحضر الصيدلاني أو العشبي المحددة بالنظام.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100,000 ريال
18/2/1	بيع المستحضر بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100,000 ريال
19/2/1	عدم اقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 100,000 ريال
20/2/1	شراء المستحضر الصيدلاني أو العشبي من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
21/2/1	عدم الالتزام باستبدال أي كمية من المستحضرات المباعة إذا لم يتبق على صلاحيتها إلا شهراً واحداً فقط.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
22/2/1	تداول مستحضر مسجل قبل تسعييره.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
23/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	60,000				48,000				36,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
24/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
25/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر غير أساسي وليس له بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
26/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر غير أساسي وله بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
27/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر لم يسوق أو يستورد لمدة عامين وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
28/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع المستحضرات المسجلة وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
29/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير البيانات حول الوارد والرصيد للمستحضر المسجل وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
30/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مخزون يكفي لمدة (٦) أشهر من المستحضر المسجل.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
31/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتعويض أي نقص في المخزون خلال (٣) أشهر كحد أقصى من المستحضر المسجل.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
32/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن (٦) أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
33/2/1	عدم قيام المصنع المحلي بتحديث نموذج توقع النقص عند توفر المستحضر.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
34/2/1	تصدير أو إعادة تصدير المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
35/2/1	عدم الالتزام بشروط التصدير أو إعادة التصدير للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
36/2/1	القيام بتصدير أو إعادة تصدير المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج للسوق المحلي لمدة (٦) أشهر.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
37/2/1	عدم الالتزام بإجراءات وشروط الاستيراد للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
38/2/1	عدم الالتزام بشروط ومتطلبات الفسخ للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
39/2/1	تداول مستحضر صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
40/2/1	تداول مستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
41/2/1	بدء المصنع الإنتاج بكميات تجارية لمستحضرات صيدلانية أو عشبية قبل تسجيلها.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
42/2/1	نقل أو استلم المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
43/2/1	عدم طباعة عبارة «عينة مجانية» على عبوة عينات المستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
44/2/1	عدم الاقتصاد في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيادلة بالدواء.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
45/2/1	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
46/2/1	تجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة ١٪ من الكمية المصنعة محلياً من المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
47/2/1	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
48/2/1	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في المجالات 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.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
49/2/1	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
50/2/1	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليها دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
51/2/1	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
52/2/1	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
53/2/1	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل محاضرة
54/2/1	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حملة توعوية
55/2/1	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
56/2/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
57/2/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالتداول.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
58/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتوفر المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/1	إتلاف المستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
2/3/1	إتلاف المستحضر المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/1	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
4/3/1	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب المستحضر.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل قرار
5/3/1	عدم إتمام عملية سحب المستحضر خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
6/3/1	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر خلال المدة المحددة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
7/3/1	تصفية المصنع بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/3/1	تصفية المصنع دون إبلاغ الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/3/1	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
10/3/1	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
11/3/1	مزاولة المصنع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	200,000				160,000				120,000				لا ينطبق	للمنشأة
12/3/1	مزاولة المصنع النشاط بعد إيقاف خطوط الإنتاج.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تتمتع

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
13/3/1	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
14/3/1	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.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	2,800	ينطبق	لكل صيدي	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
15/3/1	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاوله المهن الصحية ولائحه التنفيذية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640			560
16/3/1	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية صيدلياً.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل ممارس
17/3/1	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدي الذي يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	2,800	ينطبق	لكل ممارس	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
18/3/1	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية متفرغاً.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	ينطبق	لكل ممارس	
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320			280
19/3/1	عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
20/3/1	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.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,240	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280			1,120
21/3/1	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640			560
22/3/1	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

ثانياً: مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر الصيدلاني (الدواء) والعشبي																
1/1/2	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشة
2/1/2	استخدام ترخيص المستودع في غير ما رخص له.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشة
3/1/2	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
4/1/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص أو تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
5/1/2	عدم تعيين صيدي أو فني صيدلة مديراً للمستودع.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشة
6/1/2	عدم تفرغ مدير مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
7/1/2	عدم تعيين صيدي مسؤولاً عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الاتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشة
8/1/2	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي المسؤول عن مراقبة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الاتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
9/1/2	عدم تفرغ المسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في مستودع الاتجار بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
10/1/2	تغيير مكان المستودع دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
11/1/2	تغيير في اسم المستودع دون موافقة الهيئة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
12/1/2	عدم التقيد بشروط الترخيص المنصوص عليها في النظام واللائحة في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية أو أي تصرف آخر.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
13/1/2	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيادلة أو فنيي صيدالة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاوله المهنة من الجهة المختصة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
14/1/2	تشغيل المنشأة الصيدلانية لصيادلة أو فنيي صيدالة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاوله مهنة منته.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
15/1/2	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المستودع ترك العمل.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
16/1/2	عدم التزام مسؤول عهدة المواد المخدرة والمؤثرات العقلية عند ترك العمل بتسليم ما في عهده وفق إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
17/1/2	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
18/1/2	لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,560	2,240	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120		
19/1/2	عدم سداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	الحد الأعلى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	250	225	200	175	225	203	180	158	200	180	160	140		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات تداول المستحضر الصيدلاني (الدواء) والعشبي																
1/2/2	عدم الالتزام باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
2/2/2	تخزين مستحضر تالف أو منته الصلاحية بمدة تزيد على سنة من تاريخ انتهاء المستحضر.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/2/2	عدم وجود خزنة (أو منطقة تخزين) خاصة لحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وفق اشتراطات حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/2/2	عدم وجود خريطة حرارية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/2	نقل أو استلم المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
6/2/2	عدم وجود مقاييس للحرارة والرطوبة	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
7/2/2	عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وثلاجة التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
8/2/2	عدم وجود ثلاجة تبريد أو ثلاجة تجميد لتخزين المستحضرات التي يتطلب تخزينها حسب توصية الشركة الصانعة في حال تداول المنشأة لتلك المستحضرات.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
9/2/2	الثلاجة في المستودع غير مزودة بمنظم للحرارة وسجل إلكتروني لمراقبة درجة الحرارة وجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
10/2/2	عدم حفظ أو تخزين المستحضر حسب توصية الشركة الصانعة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
11/2/2	وجود مستحضر تالف أو مرتجع أو منتهي الصلاحية في غير مكانه المخصص له بالمستودع.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
12/2/2	عدم فصل كل نشاط في قسم خاص (أدوية بشرية أدوية بيطرية مستحضرات تجميل مستحضرات كيميائية مستحضرات عشبية وصحية).	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
13/2/2	عدم وجود نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
14/2/2	عدم الالتزام بالتبليغ المباشر (اللحظي) لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	50				40				30				لا ينطبق	لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
15/2/2	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عند استقبال أدوية غير مسجلة بنظام التتبع الإلكتروني.	قيمة ثابتة	50				40				30				لا ينطبق	لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
16/2/2	عدم تعطيل العبوات المنتهية الصلاحية أو المسحوبة أو المتضررة بالشكل الصحيح في نظام التتبع الإلكتروني.	قيمة ثابتة	50				40				30				لا ينطبق	لكل عبوة من كل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
17/2/2	عدم الالتزام بالتحقق من صحة كافة البيانات المدخلة لعملية الإبلاغ على نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
18/2/2	التبليغ الخاطئ لتحرك الدواء في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل عملية تبليغ
19/2/2	عدم الالتزام بتحديث معلومات المنشأة أو معلومات الشخص المفوض في نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
20/2/2	عدم تجاوب وكلاء الأدوية مع الطلبات الخاصة بمستحضراتهم المسجلة في خدمة العرض والطلب على نظام رصد.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
21/2/2	عدم تزويد ملف جميع الشحنات للجهات المستقبلية للشحنات حسب ما نصت عليه مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شحنة
22/2/2	إضافة رقم بند التجارة العالمي (GTIN) بشكل خاطئ للمستحضر.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
23/2/2	عدم تحديث رقم بند التجارة العالمي (GTIN) للمستحضر.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
24/2/2	استيراد عبوات لا تحتوي على باركود ثنائي الأبعاد مطابق لمدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تشغيل
25/2/2	عدم تطبيق مبدأ جميع الشحنات عند توزيعها ونقلها وفقاً لمدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل شحنة
26/2/2	عدم الالتزام بمواصفات الباركود وفقاً لما تضمنته مدونة مواصفات باركود الأدوية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
27/2/2	البيع بصورة غير متوازنة تمنع توفر صنف محدد.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
28/2/2	بيع المستحضر الصيدلاني أو العشبي إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
29/2/2	عدم الالتزام بنسبة الريح على سعر المستحضر الصيدلاني أو العشبي المحددة بالنظام.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100.000 ريال
30/2/2	بيع المستحضر بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 100.000 ريال
31/2/2	عدم اقتصار بيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 100.000 ريال
32/2/2	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
33/2/2	شراء المستحضر الصيدلاني أو العشبي من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
34/2/2	عدم الالتزام باستبدال أي كمية من المستحضرات المباعة إذا لم يتبق على صلاحيتها إلا شهراً واحداً فقط.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
35/2/2	عدم الاحتفاظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
36/2/2	تداول مستحضر مسجل قبل تسعييره.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
37/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر أساسي وليس له بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	60,000				48,000				36,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
38/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر أساسي وله بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
39/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر غير أساسي وليس له بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
40/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر غير أساسي وله بدائل مسجلة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
41/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر لم يسوق أو يستورد لمدة عامين وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
42/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بإعداد خطة واضحة لتوفير جميع المستحضرات المسجلة وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
43/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير البيانات حول الوارد والرصيد للمستحضر المسجل وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
44/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مخزون يكفي لمدة (٦) أشهر من المستحضر المسجل.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
45/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتعويض أي نقص في المخزون خلال (٣) أشهر كحد أقصى من المستحضر المسجل.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
46/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن (٦) أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
47/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتحديث نموذج توقع النقص عند توفر المستحضر.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 200.000 ريال
48/2/2	تصدير أو إعادة تصدير المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
49/2/2	عدم الالتزام بشروط التصدير أو إعادة التصدير للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
50/2/2	القيام بتصدير أو إعادة تصدير المستحضر الصيدلاني أو العشبي دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج للسوق المحلي لمدة (٦) أشهر.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
51/2/2	عدم الالتزام بإجراءات وشروط الاستيراد للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
52/2/2	عدم الالتزام بشروط ومتطلبات الفسخ للمستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
53/2/2	استيراد المستحضرات الصيدلانية أو العشبية قبل تسجيلها دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
54/2/2	استيراد المستحضرات الصيدلانية أو العشبية التي لم يوفرها المصنع المنتج دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
55/2/2	بيع المستحضر الصيدلاني أو العشبي غير المسجل إلى غير الجهة المستفيدة له برخصة الاستيراد دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
56/2/2	عدم التزام المستودع المستورد للمستحضر غير المسجل بإبلاغ الهيئة فوراً عن أي ملاحظة متعلقة بالمستحضر المستورد.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
57/2/2	تداول مستحضر صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
58/2/2	تداول مستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحرير).	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
59/2/2	عدم طباعة عبارة "عينة مجانية" على عبوة عينات المستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
60/2/2	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
61/2/2	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
62/2/2	تجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة ١ ٪ من الكمية المستوردة من المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
63/2/2	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
64/2/2	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في المجالات 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.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
65/2/2	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
66/2/2	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
67/2/2	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
68/2/2	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
69/2/2	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل محاضرة
70/2/2	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حملة توعوية.
71/2/2	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
72/2/2	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	للمنشأة
73/2/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
74/2/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالتداول.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
75/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتوفر المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/2	إتلاف المستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/3/2	إتلاف المستحضر المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
3/3/2	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
4/3/2	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب المستحضر.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل قرار
5/3/2	عدم إتمام عملية سحب المستحضر خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
6/3/2	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر خلال المدة المحددة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
7/3/2	تصفية المستودع بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/3/2	تصفية المستودع دون إبلاغ الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/3/2	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
10/3/2	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
11/3/2	مزاولة المستودع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	للمنشأة
12/3/2	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضرات الصيدلانية أو العشبية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
13/3/2	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.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل صيدلي
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
14/3/2	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
15/3/2	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية صيدلياً.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل ممارس
16/3/2	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي الذي يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
17/3/2	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية متفرغاً.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
18/3/2	عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
19/3/2	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.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,560	2,240	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120		
20/3/2	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
21/3/2	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

ثالثاً: المكتب العلمي

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر الصيدلاني (الدواء) والعشبي																
1/1/3	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة. *	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/3	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/1/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص أو تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
4/1/3	عدم تعيين مدير فني صيدلي.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/1/3	عدم الالتزام بأن يكون المدير الفني الصيدلي سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
6/1/3	عدم تفرغ المدير الفني للمكتب العلمي.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
7/1/3	عدم تعيين صيدلي لمتابعة قسم التيقظ.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
8/1/3	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي المسؤول عن متابعة قسم التيقظ سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
9/1/3	عدم تفرغ المسؤول عن متابعة قسم التيقظ.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
10/1/3	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
11/1/3	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منته.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
12/1/3	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المكتب العلمي ترك العمل.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
13/1/3	عدم التزام مقدم طلب التسجيل بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
14/1/3	لم تقدم المنشأة الصيدلية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر فور انتهاء صلاحية شهادة تسجيل المستحضر.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,560	2,240	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120		
15/1/3	عدم سداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ الإبلاغ بالموافقة على التسجيل أو التجديد.	الحد الأعلى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	250	225	200	175	225	203	180	158	200	180	160	140		
الفصل الثاني: مخالفات عامة																
1/2/3	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريض).	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
2/2/3	نقل أو استلم المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
3/2/3	عدم طباعة عبارة «عينة مجانية» على عبوة عينات المستحضر بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
4/2/3	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
5/2/3	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
6/2/3	تجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة ١ ٪ من الكمية المستوردة من المستحضر الصيدلاني أو العشبي.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
7/2/3	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
8/2/3	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في المجالات 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.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
9/2/3	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
10/2/3	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
11/2/3	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
12/2/3	إقامة حملات توعية بالأمراض والتثقيف الصحي دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
13/2/3	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل محاضرة
14/2/3	عدم الحصول على موافقة الهيئة قبل نشر أي حملة توعية بالأمراض أو التثقيف الصحي والموجهة للجمهور.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حملة توعوية
15/2/3	الدعاية والإعلان عن مستحضر غير مسجل أو مدرج لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
16/2/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالإعلان والدعاية.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
17/2/3	إتلاف المستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
18/2/3	إتلاف المستحضر المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
19/2/3	تصفية المكتب العلمي بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
20/2/3	تصفية المكتب العلمي دون إبلاغ الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
21/2/3	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
22/2/3	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
23/2/3	مزاولة المكتب العلمي النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	80,000				64,000				48,000				لا ينطبق	للمنشأة
24/2/3	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.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل صيدي
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
25/2/3	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
26/2/3	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية صيدلياً.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل ممارس
27/2/3	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون الصيدلي الذي يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية سعودياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
28/2/3	عدم التزام المنشأة الصيدلية بأن يكون من يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية أو العشبية متفرغاً.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تتمه

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
29/2/3	عدم التزام العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
30/2/3	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.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,560	2,240	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120		
31/2/3	عدم وجود مبنى مستقل للمكتب العلمي أو عدم تخصيص جزء من مبنى الشركة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
32/2/3	عدم الالتزام بتجهيز المكتب العلمي بالتجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
33/2/3	عدم الالتزام بأي مهمة من مهام المكتب العلمي*.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
34/2/3	عدم الالتزام بمهمة التأكد من مطابقة معلومات النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل لما هو معتمد لدى الهيئة*.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
35/2/3	عدم الالتزام بمهمة التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق المستحضر المسجل ومطابقته للمعلومات المعتمدة لدى الهيئة*.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
36/2/3	عدم الالتزام بمهمة التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما ورد بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية والعشبية المنشورة على موقع الهيئة*.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
37/2/3	عدم الالتزام بإنشاء قسم للتبليط الدوائي.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تتمتع

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
38/2/3	عدم قيام قسم التيقظ الدوائي بأي مهمة من مهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
39/2/3	عدم الالتزام بتوفير وسائل خفض المخاطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرف ويبيع فيها المستحضر الصيدلاني ودعم الممارسين الصحيين لتطبيقها. *	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
40/2/3	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
41/2/3	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
42/2/3	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية غير متوقعة خطيرة خلال (١٥) يوماً. *	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
43/2/3	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية غير متوقعة غير خطيرة خلال (١٥) يوماً. *	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
44/2/3	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية متوقعة خطيرة خلال (١٥) يوماً. *	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
45/2/3	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن أعراض جانبية متوقعة غير خطيرة خلال (٩٠) يوماً. *	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
46/2/3	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة فوراً عن ملاحظات تخص جودة المستحضرات.*	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
47/2/3	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن بلاغات تخص نقصاً في فعالية المستحضر خلال (١٥) يوماً.*	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تتمه

رابعاً: مركز الاستشارات الدوائية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة																
1/1/4	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/4	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/1/4	عدم تعيين صيدلي مديراً لمركز الاستشارات الدوائية.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/4	عدم تفرغ مدير مركز الاستشارات الدوائية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
5/1/4	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
6/1/4	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
7/1/4	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منته.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/1/4	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير مركز الاستشارات الدوائية ترك العمل.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات عامة																
1/2/4	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
2/2/4	نقل أو استلم المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
3/2/4	عدم الاقتصار في توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدالة بالدواء.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
4/2/4	توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
5/2/4	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية في غير المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
6/2/4	عدم توافق نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات في المجالات 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.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
7/2/4	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
8/2/4	الدعاية والإعلان عن المستحضرات التي يتم صرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليها دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
9/2/4	إقامة محاضرة علمية موجهة للممارسين الصحيين دون الالتزام بالشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

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

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تتمتع

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
21/2/4	مزاولة مركز الاستشارات الدوائية النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	80,000				64,000				48,000				لا ينطبق	للمنشأة
22/2/4	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.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	2,800	ينطبق	لكل صيدي	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
23/2/4	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640			560
24/2/4	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.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280			1,120
25/2/4	عدم توفر الشروط والمواصفات التي حددتها اللائحة التنفيذية في مركز الاستشارات الدوائية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
26/2/4	عدم استيفاء الشروط الفنية الخاصة بكل نشاط.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
27/2/4	مركز الاستشارات الدوائية لا يشغل مكاناً مستقلاً في حال تضمن نشاطه دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	ينطبق	للمنشأة	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
28/2/4	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام	
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640			560
29/2/4	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

خامساً: مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة																
1/1/5	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/5	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/1/5	عدم تعيين صيدلي مديراً لمركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/5	عدم تفرغ مدير مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
5/1/5	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
6/1/5	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين قبل حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
7/1/5	تشغيل المنشأة الصيدلية لصيادلة أو فنيي صيادلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين بترخيص مزاولة مهنة منته.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل ممارس
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
8/1/5	عدم إشعار الهيئة في حال رغبة مدير مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية ترك العمل.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
الفصل الثاني: مخالفات عامة																
1/2/5	عدم استيفاء الشروط الفنية أو المتطلبات الواردة بدليل ترخيص المختبرات الخاصة المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
2/2/5	التصرف بمستحضر مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحرiz).	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
3/2/5	إتلاف المستحضر دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
4/2/5	إتلاف المستحضر المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/5	تصفية مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية بطريقة مخالفة للإجراءات التي حددتها اللائحة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
6/2/5	تصفية مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون إبلاغ الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
7/2/5	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
8/2/5	إعاقه عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/2/5	مزاولة مركز تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	80,000				64,000				48,000				لا ينطبق	للمنشأة
10/2/5	عدم التزام المنشأة الصيدلانية بنسبة الصيادلة السعوديين من إجمالي عدد الصيادلة العاملين في المنشأة الصيدلانية المملوكة لنفس المالك بمعايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل صيدي
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
11/2/5	عدم التزام الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلانية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
12/2/5	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.	الحد الأعلى	4,000	3,600	3,200	2,800	3,600	3,240	2,880	2,520	3,200	2,880	2,560	2,240	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120		
13/2/5	عدم الالتزام بمتطلبات نظام الإفصاح والشفافية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
14/2/5	عدم التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة

* يتم ضبط مخالفة ممارسة نشاط المكتب العلمي دون ترخيص على المصنع المحلي وفي حال كان المصنع خارجياً 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.

البنود العامة لتطبيق جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية ولأحته التنفيذية

أولاً: تصنف المخالفات والعقوبات وقيمة الغرامات وفقاً للتالى:

١- **المخالفات الجسسية:** يتم ضبط المخالفة وإيقاع العقوبة بشكل مباشر وفقاً لما هو مقرر له في جدول تصنيف المخالفات والعقوبات، ويتم مضاعفة قيمة الغرامة في حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة.

٢- **المخالفات غير الجسسية:** تطبيق مبدأ الإنذار، ومنح المنشآت التجارية مهلة تصحيحية لمعالجة المخالفة التي صدر بشأنها إنذار أول قبل فرض الغرامة، أو العقوبة عليها، وفي حال عدم التصحيح يتم تطبيق الحد الأدنى من الغرامة المقررة، وفي حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم رفع قيمة الغرامة بنسبة ٥٠٪، وفي حال التكرار للمرة الثانية خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم تطبيق الحد الأعلى لقيمة الغرامة المقررة.

د- المنطقة: قسمت المناطق جغرافياً إلى ٤ مجموعات (أ، ب، ج، د)، كما هو موضح في الملحق الثاني (جدول تصنيف المناطق)

أ- النشاط الاقتصادي: قسمت الأنشطة الاقتصادية إلى: مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية، مستودع لاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية، المكتب العلمي، مركز الاستشارات الدوائية، مركز تحليل المستحضرات لصيدلانية والعشبية.

٤- تصنيف المخالفات: تم تصنيف المخالفات إلى مخالفات جسيمة، ومخالفات غير جسيمة، وتعد المخالفة جسيمة في حال كان ارتكابها مؤثراً على سلامة، وأمان المستحضر الصيدلاني، أو العشبي، أو أدى إلى وقوع ضرر على صحة المستهلك، أو سلامته أو على الصحة العامة، أو توقع حدوثه.

ثالثاً: العقوبات غير المالية:

من العقوبات التالية:- إغلاق المنشأة الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً. -إلغاء الترخيص.

الملحق الأول: جدول تصنيف المنشآت حسب الحجم

حجم المنشأة	عدد الموظفين	الإيرادات
منشآت كبيرة	٢٥٠ شخصاً أو أكثر	٢٠٠ مليون ريال سعودي
منشآت متوسطة	من ٥٠ إلى ٢٤٩ شخصاً	من ٤٠ إلى ٢٠٠ مليون ريال سعودي
منشآت صغيرة /متناهية الصغر	من ١ إلى ٤٩ شخصاً	لا تزيد على ٤٠ مليون ريال سعودي

الملحق الثاني - جدول تصنيف المدن والمحافظات والمراكز

المدن والمحافظات والمراكز						
التصنيف: (أ)						
مدينة الرياض	مدينة جدة	مدينة الدمام	مدينة مكة المكرمة	مدينة الخبر	المدينة المنورة	
التصنيف: (ب)						
مدينة بريدة	مدينة أبها	مدينة جازان	مدينة حائل	مدينة تبوك	مدينة نجران	مدينة سكاكا
مدينة عرعر	مدينة الباحة	مدينة الطائف	مدينة الهفوف	مدينة حفر الباطن	مدينة الظهران	
التصنيف: (ج)						
محافظة الخرج	محافظة ينبع	محافظة القطيف	محافظة عنيزة	محافظة خميس مشيط	محافظة المجمعة	محافظة الزلفي
محافظة وادي الدواسر	محافظة الدوادمي	محافظة الدرعية	محافظة شقراء	محافظة عفيف	محافظة القويعية	محافظة العلا
محافظة رابغ	محافظة الجبيل	محافظة الخفجي	محافظة بقيق	محافظة الرس	محافظة البكيرية	محافظة المذنب
محافظة بيشة	محافظة ظهران الجنوب	محافظة النماص	محافظة محايل عسير	محافظة بلجرشي	محافظة تيماء	محافظة صبيا
محافظة فيفا	محافظة القريات					
التصنيف: (د)						
تشمل جميع المدن أو المحافظات أو المراكز التي لم يتم ذكرها في الفئات (أ، ب، ج)						

(٢-١) اعتماد تعديل جدول تصنيف المخالفات لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية

أولاً: مصنع منتجات التجميل

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة																
1/1/1	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشة
2/1/1	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	2,800	ينطبق	للمنشة	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1575	2000	1800	1600			1400
3/1/1	تشغيل المصنع في غير ما رخص له	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشة
4/1/1	بدء الإنتاج بالمصنع قبل تعيين مدير فني	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	للمنشة
5/1/1	عدم الالتزام عند بدء الإنتاج بالمصنع بأن يكون المدير الفني سعودياً	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	2,800	ينطبق	للمنشة	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
6/1/1	عدم إبلاغ الهيئة عن تغيير المدير الفني للمصنع خلال خمسة أيام عمل من تاريخ تغيير المدير الفني	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	2,800	ينطبق	للمنشة	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
7/1/1	عدم تفرغ المدير الفني للمصنع	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	2,800	ينطبق	للمنشة	
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600			1,400
8/1/1	عدم إبلاغ الهيئة عن التغييرات في المصنع أو المعلومات التي تم تقديمها للحصول على الترخيص	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال
9/1/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالترخيص المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات تداول المنتج التجميلي																
1/2/1	تداول منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 150,000 ريال
2/2/1	تداول منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر من المواد المحظورة	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
3/2/1	تداول منتج تجميلي يحتوي على مادة مقيدة أو أكثر مخالفة لشروط تقييدها	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
4/2/1	عدم وجود ملصق تعريفى على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
5/2/1	تداول منتج تجميلي ببيانات أو معلومات تختلف عما هو مدرج *	قيمة ثابتة	1000				800				600				لا ينطبق	لكل حالة عدم الترام بما لا يز يد على 50,000 ريال
6/2/1	تداول منتج تجميلي لا يحتوي على التحذيرات اللازمة على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	1000				800				600				لا ينطبق	لكل حالة عدم الترام بما لا يز يد على 50,000 ريال
7/2/1	عدم حفظ أو تخزين المنتج التجميلي بطريقة مناسبة	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
8/2/1	نقل أو استلم منتجات التجميل بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
9/2/1	تداول منتج تجميلي صدر له قرار سحب أو أعلنت الهيئة عن إلغائه أو حظره أو استدعائه أو تعليق تداوله	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
10/2/1	تداول منتج تجميلي فاسد	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
11/2/1	تداول منتج تجميلي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
12/2/1	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان والدعاية عن منتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
13/2/1	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والآداب العامة	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
14/2/1	الإعلان عن منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 50,000 ريال
15/2/1	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على اسم أو شعار الهيئة بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الإعلان أو اسم أو شعار لجهة رقابية أخرى داخلية أو خارجية	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 50,000 ريال
16/2/1	الإعلان عن منتج تجميلي قررت الهيئة إلغاء إدراجه أو حظره أو سحبه أو استدعاه أو تعليق تداوله	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
17/2/1	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمنتج التجميلي، سواء عليه أو في الدعاية له	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال
18/2/1	تداول منتج تجميلي مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز)	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
19/2/1	عدم التزام المصنع بتطبيق أسس التصنيع الجيد لمنتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
20/2/1	تداول منتج تجميلي مغشوش	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
21/2/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالتداول المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/1	إتلاف المنتج التجميلي دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/3/1	إتلاف المنتج التجميلي المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/1	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/1	عدم تمكين المفتش من دخول المصنع أو أحد مرافقه	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/1	مزاولة المصنع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/1	مزاولة المصنع النشاط بعد إيقاف خطوط الإنتاج	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	للمنشأة
7/3/1	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمنشأة أو المنتج التجميلي غير صحيحة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

ثانياً: مستودع منتجات التجميل

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة																
1/1/2	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشة
2/1/2	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
3/1/2	عدم وجود مقاييس للحرارة أو الرطوبة	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	للمنشة
4/1/2	عدم توزيع أجهزة قياس درجة الحرارة والرطوبة في أماكن وارتفاعات مختلفة بالمستودع	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
5/1/2	عدم إبلاغ الهيئة عن التغييرات في المستودع أو المعلومات التي تم تقديمها للحصول على الترخيص	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 30,000 ريال
6/1/2	عدم تعيين مدير فني	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشة
7/1/2	عدم الالتزام بأن يكون المدير الفني سعودياً	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
8/1/2	عدم تفرغ المدير الفني للمستودع	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
9/1/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالترخيص المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تتمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات تداول المنتج التجميلي																
1/2/2	تداول منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/2/2	عدم وجود ملصق تعريفى على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 30,000 ريال
3/2/2	تداول منتج تجميلي ببيانات أو معلومات تختلف عما هو مدرج *	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل حالة عدم الترام بما لا يزيد على 30,000 ريال
4/2/2	تداول منتج تجميلي لا يحتوي على التحذيرات اللازمة على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 30,000 ريال
5/2/2	عدم حفظ أو تخزين المنتج التجميلي حسب توصية الشركة الصانعة	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 30,000 ريال
6/2/2	نقل أو استلم منتجات التجميل بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
7/2/2	تداول منتج تجميلي صدر له قرار سحب أو أعلنت الهيئة عن إلغائه أو حظره أو استدعائه أو تعليق تداوله **	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
8/2/2	تداول منتج تجميلي فاسد ***	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
9/2/2	تداول منتج تجميلي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تتمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
10/2/2	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان والدعاية عن منتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
11/2/2	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والآداب العامة	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
12/2/2	الإعلان عن منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 30,000 ريال
13/2/2	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على اسم أو شعار الهيئة بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الإعلان أو اسم أو شعار لجهة رقابية أخرى داخلية أو خارجية	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 30,000 ريال
14/2/2	الإعلان عن منتج تجميلي قررت الهيئة إلغاء إدراجه أو حظره أو سحبه أو استدعاه أو تعليق تداوله	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
15/2/2	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمنتج التجميلي، سواء عليه أو في الدعاية له	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يز يد على 30,000 ريال
16/2/2	تداول منتج تجميلي مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز)	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
17/2/2	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 30,000 ريال
18/2/2	عدم الالتزام باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1575	2000	1800	1600	1400		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
19/2/2	تداول منتج تجميلي مغشوش ***	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
20/2/2	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
21/2/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالتداول المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/2	إتلاف المنتج التجميلي دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 30,000 ريال
2/3/2	إتلاف المنتج التجميلي المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/2	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفقيشية	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/2	عدم تمكين المفتش من دخول المستودع أو أحد مرافقه	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/2	مزاولة المستودع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	للمنشأة
6/3/2	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمنشأة أو المنتج التجميلي غير صحيحة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

ثالثاً: المدرج/المستورد

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات إدراج المنتج التجميلي																
1/1/3	عدم الالتزام بتقديم ملف معلومات المنتج التجميلي المدرج عند طلبه من الهيئة	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
2/1/3	ملف معلومات المنتج التجميلي المدرج المقدم للهيئة لا يحتوي على كامل المعلومات المطلوبة للمنتج التجميلي	الحد الأعلى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,250	1,125	1,000	875	1,125	1,013	900	788	1,000	900	800	700		
3/1/3	عدم إبلاغ الهيئة فوراً عن أي تعديل تم على المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 30,000 ريال
4/1/3	عدم إبلاغ الهيئة فوراً في حال حدوث ضرر سببه المنتج التجميلي أو حدوث خطأ في تصنيعه أو عند استدعائه في أي بلد	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
5/1/3	عدم إبلاغ الهيئة فوراً عن إساءة استخدام للمنتج التجميلي	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
6/1/3	عدم حصول المدرج على تفويض من المصنع أو الشركة المنتجة مصدق من جهة موثوقة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
7/1/3	إدراج منتج تجميلي في سجل منتجات التجميل بالهيئة يحتوي على مواد محظورة	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
8/1/3	إدراج منتج تجميلي في سجل منتجات التجميل بالهيئة يحتوي على مواد مقيدة مخالفة لشروط تقييدها	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
9/1/3	إدراج منتج تجميلي في سجل منتجات التجميل بالهيئة يحتوي على ادعاءات مخالفة	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
10/1/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالإدراج المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات تداول المنتج التجميلي																
1/2/3	تداول منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 150,000 ريال
2/2/3	تداول منتج تجميلي يحتوي على مادة أو أكثر من المواد المحظورة	قيمة ثابتة	25,000				20,000				15,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
3/2/3	تداول منتج تجميلي يحتوي على مادة مقيدة أو أكثر مخالفة لشروط تقييدها	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
4/2/3	عدم وجود ملصق تعريفى على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
5/2/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بكتابة البيانات المطلوبة على الملصق التعريفى المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	750	675	600	525	675	608	540	473	600	540	480	420		
6/2/3	عدم كتابة البيانات اللازم كتابتها باللغة العربية بالملصق التعريفى للمنتج التجميلي	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
7/2/3	احتواء الملصق التعريفى للمنتج التجميلي على ادعاء مخالف للشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال
8/2/3	تداول منتج تجميلي لا يحتوي على التحذيرات اللازمة على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
9/2/3	عدم حفظ أو تخزين المنتج التجميلي حسب توصية الشركة الصانعة	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
10/2/3	نقل أو استلم منتجات التجميل بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
11/2/3	عدم توثيق بيع المنتج التجميلي بالجملة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
12/2/3	تداول منتج تجميلي صدر له قرار سحب أو أعلنت الهيئة عن إلغائه أو حظره أو استدعائه أو تعليق تداوله	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
13/2/3	تداول منتج تجميلي فاسد	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
14/2/3	تداول منتج تجميلي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
15/2/3	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان والدعاية عن منتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
16/2/3	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والآداب العامة	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
17/2/3	الإعلان عن منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 50,000 ريال
18/2/3	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على اسم أو شعار الهيئة بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الإعلان أو اسم أو شعار لجهة رقابية أخرى داخلية أو خارجية	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 50,000 ريال
19/2/3	الإعلان عن منتج تجميلي قررت الهيئة إلغاء إدراجه أو حظره أو سحبه أو استدعائه أو تعليق تداوله	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
20/2/3	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمنتج التجميلي، سواء عليه أو في الدعاية له	قيمة ثابتة	3,000				2,400				1,800				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 50,000 ريال
21/2/3	تداول منتج تجميلي مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز)	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
22/2/3	تداول منتج تجميلي مغشوش	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
23/2/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالتداول المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/3	إتلاف المنتج التجميلي دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/3/3	إتلاف المنتج التجميلي المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/3	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
4/3/3	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب أو استدعاء المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل قرار
5/3/3	عدم سحب أو استدعاء المنتج التجميلي خلال المدة التي تحددها الهيئة	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
6/3/3	عدم تقديم بيان يحتوي على كميات وبيانات المنتج التجميلي الذي تم سحبه أو استدعاؤه خلال المدة المحددة من الهيئة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
7/3/3	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
8/3/3	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/3/3	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمنتج التجميلي غير صحيحة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

رابعاً: منفذ البيع

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات تداول المنتج التجميلي																
1/1/4	تداول منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	200				160				120				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 10,000 ريال
2/1/4	عدم وجود ملصق تعريفى على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	100				80				60				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 10,000 ريال
3/1/4	تداول منتج تجميلي ببيانات أو معلومات تختلف عما هو مدرج *	قيمة ثابتة	100				80				60				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 10,000 ريال
4/1/4	تداول منتج تجميلي لا يحتوي على التحذيرات اللازمة على عبوة المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	100				80				60				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 10,000 ريال
5/1/4	عدم حفظ أو تخزين المنتج التجميلي حسب توصية الشركة الصانعة	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 10,000 ريال
6/1/4	نقل أو استلم منتجات التجميل بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
7/1/4	تداول منتج تجميلي صدر له قرار سحب أو أعلنت الهيئة عن إلغائه أو حظره أو استدعائه أو تعليق تداوله	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
8/1/4	تداول منتج تجميلي فاسد ***	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
9/1/4	تداول منتج تجميلي منتهي الصلاحية	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
10/1/4	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان والدعاية عن منتجات التجميل المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
11/1/4	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على ما يخالف أحكام الشريعة الإسلامية والآداب العامة	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
12/1/4	الإعلان عن منتج تجميلي غير مدرج	قيمة ثابتة	200				160				120				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 10,000 ريال
13/1/4	الإعلان عن منتج تجميلي يحتوي على اسم أو شعار الهيئة بشكل مباشر أو غير مباشر في محتوى الإعلان أو اسم أو شعار لجهة رقابية أخرى داخلية أو خارجية	قيمة ثابتة	200				160				120				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 10,000 ريال
14/1/4	الإعلان عن منتج تجميلي قررت الهيئة إلغاء إدراجه أو حظره أو سحبه أو استدعائه أو تعليق تداوله	قيمة ثابتة	2,500				2,000				1,500				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 10,000 ريال
15/1/4	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمنتج التجميلي، سواء عليه أو في الدعاية له	قيمة ثابتة	200				160				120				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان بما لا يزيد على 10,000 ريال

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
16/1/4	تداول منتج تجميلي مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز)	قيمة ثابتة	2,500				2,000				1,500				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 10,000 ريال
17/1/4	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء المنتج التجميلي	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 10,000 ريال
18/1/4	تداول منتج تجميلي مغشوش ***	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي
19/1/4	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المتعلقة بالتداول المنشورة على موقع الهيئة	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
الفصل الثاني: مخالفات عامة																
1/2/4	إتلاف المنتج التجميلي دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل شكل وحجم للمنتج التجميلي بما لا يزيد على 10,000 ريال
2/2/4	إتلاف المنتج التجميلي المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/2/4	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفقيشية	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/2/4	عدم تمكين المفتش من دخول منفذ البيع أو أحد مرافقه	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/4	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمنتج التجميلي غير صحيحة	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام بما لا يزيد على 10,000 ريال

* يتم ضبط مخالفة تداول منتج تجميلي ببيانات أو معلومات تختلف عن ما هو مدرج على (مصنع منتجات التجميل أو مستودع منتجات التجميل أو منفذ البيع) في حال ثبتت مسؤوليتهم المباشرة عن المخالفة.

** يتم ضبط مخالفة تداول منتج تجميلي صدر له قرار سحب أو أعلنت الهيئة عن إلغائه أو حظره أو استدعائه أو تعليق تداوله على (مستودع منتجات التجميل أو منفذ البيع) في حال كان هناك ما يثبت علمهم بذلك من مخاطبات أو نشر على مواقع الهيئة الرسمية.

*** يتم ضبط مخالفة تداول منتج تجميلي فاسد أو مغشوش على(مستودع منتجات التجميل أو منفذ البيع) في حال ثبتت مسؤوليتهم المباشرة عن فساد أو غش المنتج، أو كان الفساد أو الغش ظاهرياً يمكن للمنشأة ملاحظته.

البنود العامة لتطبيق جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية

أولاً: تصنف المخالفات والعقوبات وقيمة الغرامات وفقاً للتالي:

١-حجم المنشأة: يحدد حجم المنشأة وفقاً لمعياري عدد الموظفين بالدوام الكامل وحجم الإيرادات معاً (استرشاداً بتصنيف الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة)، كما هو موضح في الملحق الأول (جدول تصنيف المنشآت التجارية حسب الحجم).

٢-المنطقة: قسمت المناطق جغرافياً إلى ٤ مجموعات (أ، ب، ج، د)، كما هو موضح في الملحق الثاني (جدول تصنيف المناطق).

٣-النشاط الاقتصادي: قسمت الأنشطة الاقتصادية إلى: مصنع منتجات التجميل، مستودع منتجات التجميل، المدرج / المستورد، منفذ البيع.

٤-تصنيف المخالفات: تم تصنيف المخالفات إلى مخالفات جسيمة، ومخالفات غير جسيمة، وتعد المخالفة جسيمة في حال أنها أدت إلى وقوع ضرر بصحة الإنسان، أو سلامته، أو الصحة العامة، أو توقع حدوثه.

ثانياً: آلية ضبط المخالفات وإيقاع العقوبات:

١- المخالفات الجسيمة: يتم ضبط المخالفة وإيقاع العقوبة بشكل مباشر وفقاً لما هو مقرر له في جدول تصنيف المخالفات والعقوبات، ويتم مضاعفة قيمة الغرامة في حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة.

٢- المخالفات غير الجسيمة: تطبيق مبدأ الإنذار، ومنح المنشآت التجارية مهلة تصحيحية، لمعالجة المخالفة التي صدر بشأنها إنذار أول قبل فرض الغرامة، أو العقوبة عليها، وفي حال عدم التصحيح يتم تطبيق الحد الأدنى من الغرامة المقررة، وفي حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم رفع قيمة الغرامة بنسبة ٥٠٪، وفي حال التكرار للمرة الثانية خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم تطبيق الحد الأعلى لقيمة الغرامة المقررة.

ثالثاً: العقوبات غير المالية:

إضافةً إلى الغرامات المالية الواردة في جدول تصنيف مخالفات وعقوبات نظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية، يجوز للهيئة معاقبة كل من خالف أيّاً من أحكام نظام منتجات التجميل، أو لائحته التنفيذية، بوحدة، أو أكثر من العقوبات التالية:

- إغلاق المصنع أو المستودع إلى حين تصحيح المخالفة.

- إلغاء ترخيص المصنع أو المستودع.

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام منتجات التجميل ولائحته التنفيذية .. تتمه

الملحق الأول: جدول تصنيف المنشآت حسب الحجم

حجم المنشأة	عدد الموظفين	الإيرادات
منشآت كبيرة	250 شخصاً أو أكثر	200 مليون ريال سعودي
منشآت متوسطة	من 50 إلى 249 شخصاً	من 40 إلى 200 مليون ريال سعودي
منشآت صغيرة / متناهية الصغر	من 1 إلى 49 شخصاً	لا تزيد على 40 مليون ريال سعودي

الملحق الثاني: جدول تصنيف المدن والمحافظات والمراكز

المدن والمحافظات والمراكز						
التصنيف: (أ)						
مدينة الرياض	مدينة جدة	مدينة الدمام	مدينة مكة المكرمة	مدينة الخبر	المدينة المنورة	
التصنيف: (ب)						
مدينة بريدة	مدينة أبها	مدينة جازان	مدينة حائل	مدينة تبوك	مدينة نجران	مدينة سكاكا
مدينة عرعر	مدينة الباحة	مدينة الطائف	مدينة الهفوف	مدينة حفر الباطن	مدينة الظهران	
التصنيف: (ج)						
محافظة الخرج	محافظة ينبع	محافظة القطيف	محافظة عنيزة	محافظة خميس مشيط	محافظة المجمعة	محافظة الزلفي
محافظة وادي الدواسر	محافظة الدوادمي	محافظة الدرعية	محافظة شقراء	محافظة عفيف	محافظة القويعة	محافظة العلا
محافظة رابغ	محافظة الجبيل	محافظة الخفجي	محافظة بقيق	محافظة الرس	محافظة البكيرية	محافظة المذنب
محافظة بيشة	محافظة ظهران الجنوب	محافظة النماص	محافظة محايل عسير	محافظة بلجرشي	محافظة تيماء	محافظة صبيا
محافظة فيفا	محافظة القريات					
التصنيف: (د)						
تشمل جميع المدن أو المحافظات أو المراكز التي لم يتم ذكرها في الفئات (أ، ب، ج)						

(٣-١) اعتماد تعديل جدول تصنيف المخالفات لنظام المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية
جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية

أولاً: المصنع المحلي للمستحضرات البيطرية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر البيطري																
1/1/1	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/1	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1575	2000	1800	1600	1400		
3/1/1	تشغيل المصنع في غير ما رخص له.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/1/1	عدم إسناد الإشراف على المصنع بجميع أقسامه ومختبراته إلى مدير فني.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/1/1	إسناد الإشراف على المصنع بجميع أقسامه ومختبراته إلى مدير فني غير خليجي.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	14,00		
6/1/1	عدم تكليف شخص مؤهل ومرخص له للسماح بإطلاق تشغيله كل مستحضر بيطري قبل تداوله.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
7/1/1	عدم إبلاغ الهيئة بتغيير المسؤول عن الإجازة النهائية لتشغيلات المستحضر البيطري.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
8/1/1	عدم توفر وسائل الأمان الحيوي والأمن والسلامة بالمصنع.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
9/1/1	عدم حصول المصنع على موافقة الهيئة قبل بدء الإنتاج لأي خط شكل صيدلاني جديد.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل خط شكل صيدلاني جديد
10/1/1	التغيير في المادة الفعالة للمستحضر البيطري المسجل دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
11/1/1	التغيير في الشكل الصيدلاني أو طريقة الإعطاء دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
12/1/1	عدم التزام الشركة مانحة الترخيص للتصنيع والشركة المحلية إبلاغ الهيئة خلال مدة لا تقل عن 180 يوما قبل انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع في حال عدم تجديد الاتفاقية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
13/1/1	عدم الالتزام بشروط تسجيل المستحضرات متعددة المصادر (الجنسية) التي تقدم للتسجيل من المصانع المحلية ويتم تصنيعها في بلد خارجي.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
14/1/1	عدم إبلاغ الهيئة كتابياً عن أي عملية بيع أو شراء أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال 90 يوماً من إتمام الإجراء.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
15/1/1	عدم تجديد تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية عند إجراء تغييرات جذرية في مبنى المصنع أو خطوط الإنتاج.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
16/1/1	عدم تحديد المختص المؤهل المسؤول عن رصد ومتابعة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
17/1/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بترخيص وتسجيل المستحضر البيطري.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
الفصل الثاني: مخالفات تداول أو تسويق المستحضر البيطري																
1/2/1	عدم التزام المصنع بأسس ممارسة التصنيع الجيدة المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
2/2/1	تداول مستحضر بيطري مسجل تم التعديل أو التغيير على معلوماته دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
3/2/1	تصنيع مستحضر بيطري للغير دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
4/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير المستحضر البيطري المسجل.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
5/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مخزون كاف للاستهلاك المحلي من المستحضر البيطري المسجل.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
6/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير مستحضر بيطري مسجل لم يسوق أو يستورد لمدة عام وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
7/2/1	عدم التزام المصنع المحلي بتوفير البيانات حول الوارد والمنصرف والمتبقي للمستحضر البيطري المسجل لجميع المستحضرات البيطرية وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
8/2/1	عرض أو بيع المستحضر البيطري بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 50,000 ريال
9/2/1	بيع مستحضر بيطري لم تُطبع على غلافه الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
10/2/1	تداول مستحضر بيطري غير مسجل لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
11/2/1	تداول مستحضر بيطري مغشوش.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
12/2/1	تداول مستحضر بيطري محظور أو محذر منه.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
13/2/1	عدم الالتزام بالتقييد الصادر عن الهيئة لاستخدام المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
14/2/1	تداول مستحضر بيطري فاسد.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
15/2/1	تداول مستحضر بيطري منتهي الصلاحية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

حدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية ..تتمه

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
16/2/1	نقل أو استلم المستحضرات البيطرية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
17/2/1	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري لا وصفي في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
18/2/1	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري يتطلب حصوله على وصفة طبية.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
19/2/1	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري، سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
20/2/1	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر البيطري أو عدم فعاليته.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
21/2/1	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند طلب الجهة المختصة إيقاف الدعاية أو الإعلان.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
22/2/1	عدم وضع رقم قرار موافقة الجهة المختصة على الدعاية أو الإعلان.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
		الحد الأدنى	1,000	900	810	720	630	800	720	640	560					
23/2/1	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان أو الدعاية عن المستحضرات البيطرية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
24/2/1	عدم استخدام الصيغة الموافق عليها للدعاية والإعلان من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
25/2/1	عدم التزام المسجل له المستحضر البيطري إبلاغ الهيئة عن التحذيرات الصادرة عن المستحضر أو عن وقف تصنيعه أو سحبه أو تعليقه أو منع تداوله أو إلغاء تسجيله، سواء كان في بلد المنشأ أو أي بلد تم تسجيل المستحضر فيه خلال مدة لا تزيد على 15 يوماً من تاريخه.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
26/2/1	عدم توفير نظام متكامل لمتابعة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري ورصدها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
27/2/1	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 المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
28/2/1	عدم تزويد الهيئة بتقارير رصد الآثار الجانبية للمستحضر البيطري حسب الإجراءات المعتمدة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
29/2/1	عدم إبلاغ الهيئة خلال 72 ساعة عن أي عرض خطير يظهر أو أي عرض لم يذكر في ملخص خواص المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
30/2/1	عدم إبلاغ الهيئة بالتقرير الدوري عن سلامة المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
31/2/1	عدم إيصال الرسائل التحذيرية عن المستحضر البيطري لمقدمي الرعاية الصحية البيطرية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
32/2/1	البيع بصورة غير متوازنة تمنع توفر صنف محدد.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
33/2/1	بيع المستحضر البيطري إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
34/2/1	شراء المستحضر البيطري من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
35/2/1	تخزين مستحضر بيطري تالف أو فاسد أو منتهي الصلاحية بمدة تزيد على سنة من تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
36/2/1	تداول مستحضر بيطري صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
37/2/1	تداول مستحضر بيطري مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
38/2/1	تصدير أو إعادة تصدير المستحضر البيطري دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
39/2/1	عدم الالتزام بشروط التصدير أو إعادة التصدير للمستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
40/2/1	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتداول أو تسويق المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/1	إتلاف المستحضر البيطري دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/3/1	إتلاف المستحضر البيطري المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/1	مزاولة المصنع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	200,000				160,000				120,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/1	مزاولة المصنع النشاط بعد إيقاف خطوط الإنتاج.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/3/1	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
6/3/1	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل قرار
7/3/1	عدم إتمام عملية سحب المستحضر البيطري خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
8/3/1	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة لعملية سحب المستحضر البيطري خلال المدة المحددة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
9/3/1	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
10/3/1	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمستحضر البيطري غير صحيحة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
11/3/1	الامتناع عن تقديم معلومات تطلبها الهيئة متعلقة بالمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
12/3/1	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
13/3/1	عدم تمكن المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة

ثانياً: مستودع وكيل المستحضر/ أو ممثل الشركة الصانعة للمستحضرات البيطرية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة وتسجيل المستحضر البيطري																
1/1/2	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
2/1/2	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
3/1/2	عدم إبلاغ الهيئة عن أي تغيير في اسم المستودع.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
4/1/2	عدم إبلاغ الهيئة عن أي تغيير في نشاط المنشأة أو عنوانها أو مكانها.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/1/2	تغيير مدير المستودع دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	للمنشأة
6/1/2	عدم تعيين صيدي أو فني صيدلة أو طبيب بيطري مرخص مديرًا للمستودع.	قيمة ثابتة	30,000				24,0000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
7/1/2	عدم الالتزام بأن يكون مدير المستودع – الصيدي أو فني صيدلة أو الطبيب البيطري – خليجياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
8/1/2	عدم تعيين صيدي مرخص في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ليكون مسؤولاً عنها.	قيمة ثابتة	30,000				24,0000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/1/2	عدم الالتزام بأن يكون الصيدي المسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية خليجياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
10/1/2	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن التغيير في المادة الفعالة للمستحضر البيطري المسجل.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
11/1/2	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة عن التغيير في الشكل الصيدلاني أو طريقة الإعطاء.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
12/1/2	عدم الالتزام بإبلاغ الهيئة خلال مدة لا تقل عن 180 يوماً قبل انتهاء اتفاقية الترخيص بالتصنيع في حال عدم تجديد الاتفاقية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
13/1/2	عدم الالتزام بشروط تسجيل المستحضرات متعددة المصادر (الجنيسة) التي تقدم للتسجيل من المصانع المحلية ويتم تصنيعها في بلد خارجي.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
14/1/2	عدم إبلاغ الهيئة كتابياً عن أي عملية بيع أو شراء أو دمج أو أي إجراء قانوني أو تجاري يتعلق بالشركة أو بأحد مصانعها المسجلة خلال 90 يوماً من إتمام الإجراء.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
15/1/2	عدم تجديد تسجيل شركات ومصانع المستحضرات البيطرية عند إجراء أي تغيير جذري في مبنى المصنع أو خطوط الإنتاج.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشأة
16/1/2	عدم تحديد المختص المؤهل المسؤول عن رصد ومتابعة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
17/1/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بترخيص أو تسجيل المستحضر البيطري.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات تداول أو تسويق المستحضر البيطري																
1/2/2	عدم الالتزام باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	5000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
2/2/2	أرضية المستودع منخفضة عن مستوى الطريق العام أو الأرض المحاذية أو المواجه له في حالة وجوده بالدور الأرضي.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/2/2	البناء والسقف بالمستودع ليس من الخرسانة المسلحة أو مادة غير قابلة للاحتراق حسب شروط السلامة التي تقررها جهة الاختصاص.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
4/2/2	عدم وجود خريطة حرارية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/2	عدم وجود مقاييس للحرارة والرطوبة	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
6/2/2	عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وثلاجة التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
7/2/2	عدم وجود مخزن منفصل محكم الإغلاق لحفظ المواد الخطرة ودولاب محكم الإغلاق.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
8/2/2	عدم وجود غرفة منفصلة لحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وفق اشتراطات حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/2/2	عدم حفظ المبيد البيطري في مكان مستقل ومنفصل عن باقي المستودع.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
10/2/2	عدم حفظ المبيد البيطري في المستودع بمكانٍ ذي تهوية مستقلة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
11/2/2	عدم حفظ المبيد البيطري في المستودع في مكان ذي باب مستقل عن المستحضرات البيطرية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
12/2/2	عدم وجود ثلاجة تبريد أو ثلاجة تجميد لتخزين المستحضرات البيطرية التي يتطلب تخزينها حسب توصية الشركة الصانعة في حال تداول المنشأة لتلك المستحضرات	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
13/2/2	الثلاجة في المستودع غير مزودة بمنظم للحرارة وسجل إلكتروني لمراقبة درجة الحرارة وجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
14/2/2	عدم وجود نظام لتوفير بيانات الوارد أو المنصرف أو المتبقي للمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
15/2/2	عدم تدوين كامل بيانات الوارد والمنصرف للمستحضر البيطري.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
16/2/2	وجود مستحضر بيطري تالف أو مرجع أو منتهي الصلاحية في غير مكانه المخصص له بالمستودع.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
17/2/2	تداول مستحضر بيطري مسجل تم التعديل أو التغيير على معلوماته دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
18/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير المستحضر البيطري المسجل.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
19/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مخزون يكفي للاستهلاك المحلي من المستحضر البيطري المسجل.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
20/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير مستحضر بيطري مسجل لم يسوق أو يستورد لمدة عام وليس عليه بلاغ أو شكوى من انقطاعه.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
21/2/2	عدم التزام مستودع وكيل المصنع الخارجي بتوفير البيانات حول الوارد والمنصرف والمتبقي للمستحضر البيطري المسجل لجميع المستحضرات البيطرية وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
22/2/2	عرض أو بيع المستحضر البيطري بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 50.000 ريال

حدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية ..تتمه

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
23/2/2	بيع مستحضر بيطري لم تطبع على غلافه الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
24/2/2	تداول مستحضر بيطري غير مسجل لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
25/2/2	تداول مستحضر بيطري مغشوش.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
26/2/2	تداول مستحضر بيطري محظور أو محذر منه.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
27/2/2	عدم الالتزام بالتقييد الصادر عن الهيئة لاستخدام المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
28/2/2	تداول مستحضر بيطري فاسد.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
29/2/2	تداول مستحضر بيطري منتهي الصلاحية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز شكل وحجم وصيغة دوائية
30/2/2	عدم حفظ أو تخزين المستحضر البيطري حسب توصية الشركة الصانعة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
31/2/2	نقل أو استلم المستحضرات البيطرية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
32/2/2	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري لا وصفي في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
33/2/2	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري يتطلب حصوله على وصفة طبية.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
34/2/2	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري، سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
35/2/2	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر البيطري أو عدم فعاليته.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
36/2/2	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند طلب الجهة المختصة إيقاف الدعاية أو الإعلان.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
37/2/2	عدم وضع رقم قرار موافقة الجهة المختصة على الدعاية أو الإعلان.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
38/2/2	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان والدعاية عن المستحضرات البيطرية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
39/2/2	عدم الالتزام باستخدام الصيغة الموافق عليها للدعاية والإعلان من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
40/2/2	عدم التزام المسجل له المستحضر البيطري إبلاغ الهيئة عن التحذيرات الصادرة عن المستحضر أو عن وقف تصنيعه أو سحبه أو تعليقه أو منع تداوله أو إلغاء تسجيله، سواء كان في بلد المنشأ أو أي بلد تم تسجيل المستحضر فيه خلال مدة لا تزيد على 15 يوماً من تاريخه.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
41/2/2	عدم توفير نظام متكامل لمتابعة الآثار الجانبية للمستحضر البيطري ورصدها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
42/2/2	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 المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
43/2/2	عدم تزويد الهيئة بتقرير يرصد الآثار الجانبية للمستحضر البيطري حسب الإجراءات المعتمدة.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
44/2/2	عدم إبلاغ الهيئة خلال 72 ساعة عن أي عرض خطير يظهر أو أي عرض لم يذكر في ملخص خواص المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
45/2/2	عدم إبلاغ الهيئة بالتقرير الدوري عن سلامة المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
46/2/2	عدم إيصال الرسائل التحذيرية عن المستحضر البيطري لمقدمي الرعاية الصحية البيطرية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
47/2/2	البيع بصورة غير متوازنة تمنع توفر صنف محدد.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
48/2/2	بيع المستحضر البيطري إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
49/2/2	شراء المستحضر البيطري من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
50/2/2	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
51/2/2	تخزين مستحضر بيطري تالف أو فاسد أو منتهي الصلاحية بمدة تزيد على سنة من تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
52/2/2	عدم التزام المستودع بالاحتفاظ بسجلات الإتلاف.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
53/2/2	تداول مستحضر بيطري صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
54/2/2	تداول مستحضر بيطري مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريض).	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
55/2/2	تصدير أو إعادة تصدير المستحضر البيطري دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
56/2/2	عدم الالتزام بشروط التصدير أو إعادة التصدير للمستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
57/2/2	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
58/2/2	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتداول أو تسويق المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/2	إتلاف المستحضر البيطري دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/3/2	إتلاف المستحضر البيطري المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/3/2	مزاولة المستودع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	100,000				80,000				60,000				لا ينطبق	للمنشأة
4/3/2	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
5/3/2	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل قرار
6/3/2	عدم إتمام عملية سحب المستحضر البيطري خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
7/3/2	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر البيطري خلال المدة المحددة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
8/3/2	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
9/3/2	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمستحضر البيطري غير صحيحة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
10/3/2	الامتناع عن تقديم معلومات تطلبها الهيئة متعلقة بالمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
11/3/2	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
12/3/2	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

ثالثاً: مستوردو المستحضرات البيطرية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات تداول أو تسويق المستحضر البيطري																
1/1/3	استيراد مستحضر بيطري غير مسجل دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
2/1/3	استيراد مستحضر بيطري لم يوفره المصنع المنتج دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
3/1/3	عدم الالتزام بإجراءات وشروط الاستيراد للمستحضر البيطري.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
4/1/3	عدم الالتزام بشروط ومتطلبات الفسخ للمستحضر البيطري.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
5/1/3	بيع المستحضر البيطري غير المسجل إلى جهة أخرى غير المستفيدة له برخصة الاستيراد دون موافقه الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
6/1/3	استيراد عينات لمستحضر بيطري غير مسجل دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
7/1/3	تداول مستحضر بيطري غير مسجل لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
8/1/3	تداول مستحضر بيطري مغشوش.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
9/1/3	تداول مستحضر بيطري محظور أو محذر منه.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
10/1/3	عدم الالتزام بالتقييد الصادر عن الهيئة لاستخدام المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
11/1/3	تداول مستحضر بيطري فاسد.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
12/1/3	تداول مستحضر بيطري منتهي الصلاحية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
13/2/3	عدم حفظ أو تخزين المستحضر البيطري حسب توصية الشركة الصانعة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
14/1/3	نقل أو استلم المستحضرات البيطرية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
15/1/3	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري لا وصفي في وسائل الإعلان المختلفة دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
16/1/3	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري يتطلب حصوله على وصفة طبية .	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
17/1/3	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
18/1/3	تخزين مستحضر بيطري تالف أو منتهي الصلاحية أو فاسد بمدة تزيد على سنة من تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
19/1/3	تداول مستحضر بيطري صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	40,000				32,000				24,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
20/1/3	تداول مستحضر بيطري مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
21/1/3	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتداول أو تسويق المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات عامة																
1/2/3	إتلاف المستحضر البيطري دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
2/2/3	إتلاف المستحضر البيطري المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/2/3	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
4/2/3	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل قرار
5/2/3	عدم إتمام عملية سحب المستحضر البيطري خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
6/2/3	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر البيطري خلال المدة المحددة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
7/2/3	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
8/2/3	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمستحضر البيطري غير صحيحة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
9/2/3	الامتناع عن تقديم معلومات تطلبها الهيئة متعلقة بالمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
10/2/3	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
11/2/3	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

رابعاً: المستودع الموزع للمستحضرات البيطرية

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات ترخيص المنشأة																
1/1/4	ممارسة النشاط دون الحصول على ترخيص من الهيئة.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشة
2/1/4	ممارسة النشاط بعد انتهاء الترخيص.	الحد الأعلى	3,000	2,700	2,400	2,100	2,700	2,430	2,160	1,890	2,400	2,160	1,920	1,680	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	1,500	1,350	1,200	1,050	1,350	1,215	1,080	945	1,200	1,080	960	840		
3/1/4	عدم إبلاغ الهيئة عن أي تغيير في اسم المستودع.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
4/1/4	عدم إبلاغ الهيئة عن أي تغيير في نشاط المنشأة أو عنوانها أو مكانها.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	للمنشة
5/1/4	تغيير مدير المستودع دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	للمنشة
6/1/4	عدم تعيين صيدي أو فني صيدلة أو طبيب بيطري مرخص مديراً للمستودع.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشة
7/1/4	عدم الالتزام بأن يكون مدير المستودع –الصيدلي أو فني صيدلة أو الطبيب البيطري– خليجياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
8/1/4	عدم تعيين صيدي مرخص في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية ليكون مسؤولاً عنها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشة
9/1/4	عدم الالتزام بأن يكون الصيدلي المسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية خليجياً.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
10/1/4	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بالترخيص.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثاني: مخالفات تداول أو تسويق المستحضر البيطري																
1/2/4	عدم الالتزام باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
2/2/4	أرضية المستودع منخفضة عن مستوى الطريق العام أو الأرض المحاذية أو المواجه له في حالة وجوده بالدور الأرضي.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
3/2/4	البناء والسقف بالمستودع ليس من الخرسانة المسلحة أو مادة غير قابلة للاحتراق حسب شروط السلامة التي تقررها جهة الاختصاص.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
4/2/4	عدم وجود خريطة حرارية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
5/2/4	عدم وجود مقاييس للحرارة والرطوبة	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
6/2/4	عدم توزيع مقاييس الحرارة بالمستودع وثلاجة التبريد بشكل مناسب وفق الخريطة الحرارية.	الحد الأعلى	5,000	4,500	4,000	3,500	4,500	4,050	3,600	3,150	4,000	3,600	3,200	2,800	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	2,500	2,250	2,000	1,750	2,250	2,025	1,800	1,575	2,000	1,800	1,600	1,400		
7/2/4	عدم وجود مخزن منفصل محكم الإغلاق لحفظ المواد الخطرة ودولاب محكم الإغلاق.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
8/2/4	عدم وجود غرفة منفصلة لحفظ الأدوية المحتوية على مواد مخدرة أو مؤثرات عقلية وفق اشتراطات حفظ المواد المخدرة والمؤثرات العقلية المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
9/2/4	عدم حفظ المبيد البيطري في مكان مستقل ومنفصل عن باقي المستودع.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	للمنشأة
10/2/4	عدم حفظ المبيد البيطري في المستودع بمكان ذي تهوية مستقلة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
11/2/4	عدم حفظ المبيد البيطري في المستودع بمكان ذي باب مستقل عن المستحضرات البيطرية.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
12/2/4	عدم وجود ثلاجة تبريد أو ثلاجة تجميد لتخزين المستحضرات البيطرية التي يتطلب تخزينها حسب توصية الشركة الصانعة في حال تداول المنشأة لتلك المستحضرات.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
13/2/4	الثلاجة في المستودع غير مزودة بمنظم للحرارة وسجل إلكتروني لمراقبة درجة الحرارة وجهاز إنذار في حال انخفاض أو ارتفاع درجة الحرارة عن الدرجة المطلوبة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
14/2/4	عدم وجود نظام لتوفير بيانات الوارد أو المنصرف أو المتبقي للمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة
15/2/4	عدم تدوين كامل بيانات الوارد والمنصرف للمستحضر البيطري.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
16/2/4	وجود مستحضر بيطري تالف أو مرتجع أو منتهي الصلاحية في غير مكانه المخصص له بالمستودع.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
17/2/4	تداول مستحضر بيطري مسجل تم شراؤه بمعلومات العبوة الخارجية تختلف عن المعلومات المسجلة دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	2000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
18/2/4	قيام المستودع الموزع بالتعديل أو التغيير على معلومات العبوة الخارجية للمستحضر البيطري دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
19/2/4	عرض أو بيع المستحضر البيطري بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 50,000 ريال
20/2/4	بيع مستحضر بيطري لم تطبع على غلافه الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
21/2/4	تداول مستحضر بيطري غير مسجل لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
22/2/4	تداول مستحضر بيطري مغشوش *.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
23/2/4	تداول مستحضر بيطري محظور أو محذر منه.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
24/2/4	عدم الالتزام بالتقييد الصادر عن الهيئة لاستخدام المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
25/2/4	تداول مستحضر بيطري فاسد *.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
26/2/4	تداول مستحضر بيطري منتهي الصلاحية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
27/2/4	عدم حفظ أو تخزين المستحضر البيطري حسب توصية الشركة الصانعة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
28/2/4	نقل أو استلم المستحضر ات البيطرية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
29/2/4	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري لا وصفي في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
30/2/4	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري يتطلب حصوله على وصفة طبية.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
31/2/4	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
32/2/4	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر البيطري أو عدم فعاليته.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
33/2/4	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند طلب الجهة المختصة إيقاف الدعاية أو الإعلان.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
34/2/4	عدم وضع رقم قرار موافقة الجهة المختصة على الدعاية أو الإعلان.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
35/2/4	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان والدعاية عن المستحضرات البيطرية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
36/2/4	عدم الالتزام باستخدام الصيغة الموافق عليها للدعاية والإعلان من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
37/2/4	البيع بصورة غير متوازنة تمنع توفر صنف محدد.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
38/2/4	بيع المستحضر البيطري إلى جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
39/2/4	شراء المستحضر البيطري من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	1,000				800				600				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
40/2/4	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50.000 ريال
41/2/4	تخزين مستحضر بيطري تالف أو فاسد أو منتهي الصلاحية بمدة تزيد على سنة من تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
42/2/4	عدم التزام المستودع بالاحتفاظ بسجلات الإتلاف.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	للمنشأة
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
43/2/4	تداول مستحضر بيطري صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة***.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
44/2/4	تداول مستحضر بيطري مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحريز).	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
45/2/4	تصدير أو إعادة تصدير المستحضر البيطري دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
46/2/4	عدم الالتزام بشروط التصدير أو إعادة التصدير للمستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
47/2/4	عدم الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
48/2/4	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتداول أو تسويق المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الثالث: مخالفات عامة																
1/3/4	إتلاف المستحضر البيطري دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	1000	800	600	لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال									
2/3/4	إتلاف المستحضر البيطري المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000	4,000	3,000	لا ينطبق	للمنشأة									
3/3/4	مزاولة المستودع النشاط بعد إغلاقه أو إلغاء ترخيصه من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	100,000	80,000	60,000	لا ينطبق	للمنشأة									
4/3/4	عدم الالتزام بإجراءات سحب أو استدعاء المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000	4,000	3,000	لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام									
5/3/4	عدم تنفيذ قرار الهيئة بسحب المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	50,000	40,000	30,000	لا ينطبق	لكل قرار									
6/3/4	عدم إتمام عملية سحب المستحضر البيطري خلال الفترة التي حددتها الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000	12,000	9,000	لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية									
7/3/4	عدم تزويد الهيئة بتقارير دورية مفصلة عن عملية سحب المستحضر البيطري خلال المدة المحددة.	قيمة ثابتة	5,000	4,000	3,000	لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام									
8/3/4	عدم الالتزام بمتطلبات تحليل المستحضر البيطري المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000	8,000	6,000	لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام									
9/3/4	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمستحضر البيطري غير صحيحة.	قيمة ثابتة	5,000	4,000	3,000	لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام									
10/3/4	الامتناع عن تقديم معلومات تطلبها الهيئة متعلقة بالمستحضر البيطري	قيمة ثابتة	5,000	4,000	3,000	لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام									
11/3/4	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفقيشية.	قيمة ثابتة	20,000	16,000	12,000	لا ينطبق	للمنشأة									
12/3/4	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000	24,000	18,000	لا ينطبق	للمنشأة									

حدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية ..تتمه

خامساً: منفذ البيع

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
الفصل الأول: مخالفات تداول أو تسويق المستحضر البيطري																
1/1/5	تداول مستحضر بيطري مسجل تم شراؤه بمعلومات العبوة الخارجية تختلف عن المعلومات المسجلة دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 10,000 ريال
2/1/5	قيام منفذ البيع بالتعديل أو التغيير على معلومات العبوة الخارجية للمستحضر البيطري دون موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
3/1/5	عرض أو بيع المستحضر البيطري بسعر أعلى من السعر المحدد من الهيئة.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل عبوة تم ضبطها أو تداولها بما لا يزيد على 10,000 ريال
4/1/5	بيع مستحضر بيطري لم تطبع على غلافه الخارجي التسعيرة الرسمية ورقم التسجيل.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
5/1/5	تداول مستحضر بيطري غير مسجل لدى الهيئة.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 50,000 ريال
6/1/5	تداول مستحضر بيطري مغشوش*.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
7/1/5	تداول مستحضر بيطري محظور أو محذر منه.	قيمة ثابتة	50,000				40,000				30,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
8/1/5	عدم الالتزام بالتقييد الصادر عن الهيئة لاستخدام المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
9/1/5	تداول مستحضر بيطري فاسد**.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
10/1/5	تداول مستحضر بيطري منتهي الصلاحية.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
11/1/5	عدم حفظ أو تخزين المستحضر البيطري حسب توصية الشركة الصانعة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
12/1/5	نقل أو استلم المستحضرات البيطرية بوسيلة نقل غير مناسبة لذلك.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل عملية نقل أو استلام
13/1/5	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري لا وصفي في وسائل الإعلان المختلفة أو التعديل عليه دون الحصول على موافقة الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
14/1/5	الإعلان أو الدعاية عن مستحضر بيطري يتطلب حصوله على وصفة طبية.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
15/1/5	استعمال معلومات غير صحيحة للترويج للمستحضر البيطري سواء عليه أو في الدعاية له.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
16/1/5	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند ظهور مستجدات جديدة تشير إلى وجود مخاطر ناتجة عن المستحضر البيطري أو عدم فعاليته.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
17/1/5	عدم التزام من صدرت موافقة الدعاية أو الإعلان له أو باسمه إيقاف الدعاية أو الإعلان عند طلب الجهة المختصة إيقاف الدعاية أو الإعلان.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
18/1/5	عدم وضع رقم قرار موافقة الجهة المختصة على الدعاية أو الإعلان.	الحد الأعلى	2,000	1,800	1,600	1,400	1,800	1,620	1,440	1,260	1,600	1,440	1,280	1,120	ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
		الحد الأدنى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560		
19/1/5	عدم الالتزام بالشروط والضوابط المتعلقة بالإعلان والدعاية عن المستحضرات البيطرية المنشورة على موقع الهيئة.	الحد الأعلى	1,000	900	800	700	900	810	720	630	800	720	640	560	ينطبق	لكل حالة عدم التزام
		الحد الأدنى	500	450	400	350	450	405	360	315	400	360	320	280		
20/1/5	عدم الالتزام باستخدام الصيغة الموافق عليها للدعاية والإعلان من قبل الهيئة.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل دعاية أو إعلان
21/1/5	شراء المستحضر البيطري من جهة غير مرخص لها ممارسة النشاط.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 10,000 ريال
22/1/5	عدم الالتزام بتقديم ما يثبت مصدر شراء المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	2,000				1,600				1,200				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 10,000 ريال

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

م	المخالفة	حد قيمة الغرامة	منشآت كبيرة				منشآت متوسطة				منشآت صغيرة/ متناهية الصغر				الإنذار	الوحدة
			فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)	فئة (أ)	فئة (ب)	فئة (ج)	فئة (د)		
23/1/5	تداول مستحضر بيطري صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة***.	قيمة ثابتة	10,000				8,000				6,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
24/1/5	تداول مستحضر بيطري مضبوط أو متعهد عليه بعدم التصرف قبل إنهاء إجراءات فك الحجز (التحرiz).	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية
25/1/5	عدم الالتزام بالشروط أو المتطلبات أو التعاميم المنشورة على موقع الهيئة والمتعلقة بتداول أو تسويق المستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	15,000				12,000				9,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
الفصل الثاني: مخالفات عامة																
1/2/5	إتلاف المستحضر البيطري دون وجود ما يثبت إتلافه عن طريق شركة متخصصة في التخلص الآمن من النفايات الطبية.	قيمة ثابتة	500				400				300				لا ينطبق	لكل تركيز وشكل وحجم وصيغة دوائية بما لا يزيد على 10,000 ريال
2/2/5	إتلاف المستحضر البيطري المضبوط أو المتعهد عليه بعدم التصرف أو صدر له قرار سحب أو استدعاء دون الالتزام بإجراءات الإتلاف المنشورة على موقع الهيئة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	للمنشأة
3/2/5	تقديم للهيئة بيانات أو معلومات متعلقة بالمستحضر البيطري غير صحيحة.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
4/2/5	الامتناع عن تقديم معلومات تطلبها الهيئة متعلقة بالمستحضر البيطري.	قيمة ثابتة	5,000				4,000				3,000				لا ينطبق	لكل حالة عدم التزام
5/2/5	إعاقة عمل المفتش عن أداء مهامه التفتيشية.	قيمة ثابتة	20,000				16,000				12,000				لا ينطبق	للمنشأة
6/2/5	عدم تمكين المفتش من دخول المنشأة أو أحد مرافقها.	قيمة ثابتة	30,000				24,000				18,000				لا ينطبق	للمنشأة

* يتم ضبط مخالفة تداول مستحضر بيطري مغشوش على (المستودع الموزع أو منفذ البيع) في حال ثبتت مسؤوليتهم المباشرة عن غش المستحضر أو كان الغش ظاهرياً يمكن للمنشأة ملاحظته.

** يتم ضبط مخالفة تداول مستحضر بيطري فاسد على (المستودع الموزع أو منفذ البيع) في حال ثبتت مسؤوليتهم المباشرة عن فساد المستحضر أو كان الفساد ظاهرياً يمكن للمنشأة ملاحظته.

*** يتم ضبط مخالفة تداول مستحضر بيطري صدر له قرار سحب أو استدعاء دون موافقة الهيئة على (المستودع الموزع أو منفذ البيع) في حال هناك ما يثبت علمهم بذلك من مخاطبات أو نشر على مواقع الهيئة الرسمية.

جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية .. تنمة

البند العامة لتطبيق جدول تصنيف المخالفات والعقوبات المقررة لها وفقاً لنظام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية

والعقوبات، ويتم مضاعفة قيمة الغرامة في حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة.

٢- المخالفات غير الجسيمة: تطبيق مبدأ الإنذار، ومنح المنشآت التجارية مهلة تصحيحية، لمعالجة المخالفة التي صدر بشأنها إنذار أول قبل فرض الغرامة، أو العقوبة عليها، وفي حال عدم التصحيح يتم تطبيق الحد الأدنى من الغرامة المقررة، وفي حال تكرار المخالفة خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم رفع قيمة الغرامة بنسبة ٥٠٪، وفي حال التكرار للمرة الثانية خلال سنة من تاريخ ارتكاب المخالفة السابقة فيتم تطبيق الحد الأعلى لقيمة الغرامة المقررة.

ثالثاً: العقوبات غير المالية:

إضافةً إلى الغرامات المالية الواردة في جدول تصنيف مخالفات عقوبات قانون (نظام) المستحضرات البيطرية ولائحته التنفيذية، يجوز للهيئة معاقبة كل من يخالف أيّاً من أحكام قانون (نظام) المستحضرات البيطرية، أو لائحته، بوحدة، أو أكثر من العقوبات التالية:

– إغلاق المصنع أو المستودع إلى حين تصحيح المخالفة.

– إلغاء ترخيص المصنع أو المستودع.

أولاً: تصنف المخالفات والعقوبات وقيمة الغرامات وفقاً للتالي:

١- حجم المنشأة: يحدد حجم المنشأة وفقاً لمعياري عدد الموظفين بالدوام الكامل وحجم الإيرادات معاً (استرشاداً بتصنيف الهيئة العامة للمنشآت الصغيرة والمتوسطة)، كما هو موضح في الملحق الأول (جدول تصنيف المنشآت التجارية حسب الحجم).

٢- المنطقة: قسمت المناطق جغرافياً إلى ٤ مجموعات (أ، ب، ج، د)، كما هو موضح في الملحق الثاني (جدول تصنيف المناطق).

٣- النشاط الاقتصادي: قسمت الأنشطة الاقتصادية إلى: المصنع المحلي للمستحضرات البيطرية، مستودع وكيل المستحضر/ أو ممثل الشركة الصانعة للمستحضرات البيطرية، مستوردي المستحضرات البيطرية، المستودع الموزع للمستحضرات البيطرية، منفذ البيع.

٤- تصنيف المخالفات: تم تصنيف المخالفات إلى مخالفات جسيمة، ومخالفات غير جسيمة، وتعد المخالفة جسيمة في حال تأثيرها على سلامة وأمان المستحضر البيطري، وأدت إلى وقوع ضرر على صحة الإنسان، أو الحيوان، أو الصحة العامة، أو توقع حدوثه.

ثانياً: آلية ضبط المخالفات وإيقاع العقوبات:

١- المخالفات الجسيمة: يتم ضبط المخالفة وإيقاع العقوبة بشكل مباشر وفقاً لما هو مقرر له في جدول تصنيف المخالفات

الملحق الأول: جدول تصنيف المنشآت حسب الحجم

حجم المنشأة	عدد الموظفين	الإيرادات
منشآت كبيرة	250 شخصاً أو أكثر	200 مليون ريال سعودي
منشآت متوسطة	من 50 إلى 249 شخصاً	من 40 إلى 200 مليون ريال سعودي
منشآت صغيرة/ متناهية الصغر	من 1 إلى 49 شخصاً	لا تزيد على 40 مليون ريال سعودي

الملحق الثاني: جدول تصنيف المدن والمحافظات والمراكز

المدن والمحافظات والمراكز						
التصنيف: (أ)						
مدينة الرياض	مدينة جدة	مدينة الدمام	مدينة مكة المكرمة	مدينة الخبر	المدينة المنورة	
التصنيف: (ب)						
مدينة بريدة	مدينة أبها	مدينة جازان	مدينة حائل	مدينة تبوك	مدينة نجران	مدينة سكاكا
مدينة عرعر	مدينة الباحة	مدينة الطائف	مدينة الهوف	مدينة حفر الباطن	مدينة الظهران	
التصنيف: (ج)						
محافظه الخرج	محافظه ينبع	محافظه القطيف	محافظه عنيزة	محافظه خميس مشيط	محافظه المجمعة	محافظه الزلفي
محافظه وادي الدواسر	محافظه الدوادمي	محافظه الدرعية	محافظه شقراء	محافظه عفيف	محافظه القويعة	محافظه العلا
محافظه رابغ	محافظه الجبيل	محافظه الخفجي	محافظه بقيق	محافظه الرس	محافظه البكيرية	محافظه المذنب
محافظه بيشة	محافظه ظهران الجنوب	محافظه النماص	محافظه محايل عسير	محافظه بلجرشي	محافظه تيماء	محافظه صبيا
محافظه فيفا	محافظه القريات					
التصنيف: (د)						
– تشمل جميع المدن أو المحافظات أو المراكز التي لم يتم ذكرها في الفئات (أ، ب، ج)						