

اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.

١٤٤٢ هـ

اللائحة التنفيذية لنظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية - أينما وردت في هذا النظام - المعاني المبينة أمام كل منها ما لم يقتض السياق خلاف ذلك:

النظام: نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية.

الهيئة: الهيئة العامة للغذاء والدواء.

المجلس: مجلس إدارة الهيئة.

الرئيس: الرئيس التنفيذي للهيئة.

الصيدلي: كل من حصل على شهادة البكالوريوس في العلوم الصيدلانية، أو شهادة دكتور صيدلي من إحدى كليات الصيدلة في المملكة، أو ما يعادلها.

فني الصيدلة: كل من حصل على شهادة فني صيدلة من معهد أو كلية صحية في المملكة، أو ما يعادلها. المستحضر الصيدلاني (الدواء): أي منتج يصنع بشكل صيدلاني يحتوي على مادة أو أكثر تستعمل من الظاهر أو الباطن في علاج الإنسان من الأمراض، أو الوقاية منها.

المستحضر العشبي: أي نبات أو عشب له ادعاء طبي ويحضر على شكل صيدلاني.

المستحضر الصيدلاني أو العشبي المغشوش: مستحضر تُعْمَدُ تغيير محتواه أو هويته أو مصدره بقصد الخداع، وإن احتوى على المكونات نفسها، وهو يشمل المستحضرات ذات العلامات التجارية والجنيسة. ويعد المستحضر الصيدلاني أو العشبي مغشوشاً إذا كان ملوثاً، أو احتوى على مكونات ملوثة، أو خاطئة، أو غير فعالة، أو غير كافية الفاعلية، أو كان دون مكونات فعالة، أو معبأً في عبوات مزيفة.

المستحضر الصيدلاني أو العشبي الفاسد: مستحضر تغيرت صفاته، فصار غير صالح للاستعمال.

المنشأة الصيدلانية: مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية، أو مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية، أو المكتب العلمي، أو مركز الاستشارات الدوائية أو تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.

الصيدلانية: المنشأة المعدة لتحضير المستحضرات الصيدلانية والعشبية، وصرفها أو بيعها.

مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية: المنشأة الصيدلانية التي تستورد المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة، أو توزعها أو تبيعها.

المكتب العلمي: المنشأة الصيدلانية التي تقدم معلومات علمية وفنية وتسويقية للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في المملكة.

منشأة بيع المستحضرات العشبية: المنشأة المعدة لتحضير المستحضرات العشبية وبيعها.

مركز الاستشارات الدوائية أو تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية: المنشأة الصيدلانية التي تقوم بتقديم الاستشارات الدوائية، وتحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية، ودراسة التوافر والتكافؤ الحيوي، ومراقبة الجودة النوعية للأدوية، وتحديد مستويات الأدوية في السوائل البيولوجية.

اللائحة: اللائحة التنفيذية للنظام.

المادة الثانية:

لا يسمح بفتح منشأة صيدلانية إلا بعد الحصول على الترخيص اللازم من الهيئة باسم مالك المنشأة.

المادة الثالثة:

يشترط للترخيص لمركز الاستشارات الدوائية أو تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي:

١. أن يكون المدير صيدلياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة .
٢. أن تتوفر في المركز الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٣ تقديم طلب ترخيص يوضح نوع النشاط ومكانه وتعبئة النماذج الخاصة بذلك.
- ٢/٣ تقديم صورة من السجل التجاري موضحاً فيه نشاط المنشأة.
- ٣/٣ الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.
- ٤/٣ يجب أن يكون مركز الاستشارات الدوائية يشغل مكان مستقل في حال تضمن نشاط المركز دراسات التكافؤ والتوافر الحيوي أو مختبر تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.
- ٥/٣ استيفاء الاشتراطات الفنية الخاصة بكل نشاط والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- ٦/٣ استيفاء الاشتراطات الفنية والمتطلبات الواردة بدليل ترخيص المختبرات الخاصة في حال ترخيص نشاط تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية.
- ٧/٣ استيفاء أي شروط أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، وتشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الرابعة:

يشترط للترخيص لمستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي:

١. أن يكون المدير صيدلياً أو فني صيدلية متفرغاً ومرخصاً له بمزاولة المهنة.
٢. أن تتوفر في المستودع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٤ تتولى الهيئة منح تراخيص مستودعات الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بالجملة وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- ٢/٤ في حال كان المستودع يتاجر بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية يجب تعيين صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة مديراً للمستودع ويكون مسؤول عنها وفي حال كان مدير المستودع صيدلي فلا مانع من تعيين فني صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة ويكون مسؤول عن المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- ٣/٤ يجب أن يلتزم المستودع باشتراطات مدونة أسس ممارسة التوزيع والتخزين الجيدة.
- ٤/٤ يجب أن يتوفر في فروع المستودعات نفس شروط المستودع الأصلي.
- ٥/٤ يجب الحصول على موافقة الهيئة عند الرغبة في أي تغيير في اسم المستودع أو عنوانه أو مكانه أو المدير المسؤول.
- ٦/٤ يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام ولائحته التنفيذية في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية المستودع أو أي تصرف آخر.
- ٧/٤ يجب على المستودع أن يبيع الأدوية إلى جميع المنشآت المرخص لها ببيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بصورة متوازنة تمنع احتكار صنف محدد لدى صيدليات أو منشأة بيع المستحضرات العشبية معينة دون غيرها.
- ٨/٤ أن يتوفر لدى المستودع نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة.
- ٩/٤ يجب الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.
- ١٠/٤ يجب الالتزام بالأحكام والمسؤوليات بين المؤجر والمستأجر والشروط الخاصة بالتخزين للغير والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- ١١/٤ استيفاء أي شروط أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الخامسة:

يشترط لمنح الترخيص لمصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي:

١. الحصول على ترخيص صناعي من الجهة المختصة.
٢. أن يكون المدير الفني صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
٣. أن تتوافر في المصنع الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٥ تمنح الهيئة تراخيص مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص المنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- ٢/٥ أن يكون المدير الفني صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة وذلك وفقاً لما تحدده الهيئة وتنشره على موقع الهيئة الإلكتروني.
- ٣/٥ أن يتم تعيين شخص مؤهل للإفراج عن التشغيلات وفقاً لما تحدده الهيئة وتنشره على موقع الهيئة الإلكتروني.
- ٤/٥ تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بأسس ممارسة التصنيع الجيد والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.
- ٥/٥ في حالة تصنيع المواد المخدرة أو المؤثرات العقلية يجب تعيين صيدلي سعودي مرخص له بمزاولة المهنة يكون مسؤولاً عن مراقبتها.
- ٦/٥ يجب إبلاغ الهيئة عند الرغبة في إجراء توسعة بالمصنع أو إجراء أعمال إنشائية في خطوط الانتاج.
- ٧/٥ يجب توفر شروط الترخيص المنصوص عليها في هذا النظام ولائحته التنفيذية في حال البيع أو التنازل أو نقل ملكية المصنع أو أي تصرف آخر
- ٨/٥ يجب ان تتوفر في فرع المصنع نفس شروط المصنع الأصلي.
- ٩/٥ يجب الحصول على موافقة الهيئة عند الرغبة في أي تغيير في اسم المصنع أو عنوانه أو مكانه أو المدير الفني.
- ١٠/٥ أن يتوفر لدى المصنع نظام إلكتروني متكامل مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من قبل الهيئة.
- ١١/٥ يجب الحصول على التراخيص اللازمة من الجهات المختصة.
- ١٢/٥ استيفاء أي شروط أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة السادسة:

يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية - لديها مصنع مسجل في المملكة - مكتب علمي، ويشترط لمنح الترخيص للمكتب ما يأتي:

١. أن يكون مديره صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة.
٢. أن تتوافر فيه الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

١/٦ تمنح الهيئة تراخيص المكاتب العلمية وذلك بعد استيفاء متطلبات الترخيص والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

٢/٦ أن يشغل المكتب العلمي مبنى مستقلاً أو جزءاً من مبنى الشركة.

٣/٦ أن تتوفر بالمكتب التجهيزات والمراجع اللازمة لأداء المهام المناطة به.

٤/٦ أن يكون المدير الفني صيدلياً سعودياً متفرغاً مرخصاً له بمزاولة المهنة

٥/٦ استيفاء أي شروط أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، وتنشرها على موقعها الإلكتروني.

٦/٦ يتولى المكتب العلمي المهام التالية:

أ. توفير المعلومات الدوائية الدقيقة عن مستحضرات الشركة المتداولة في المملكة للجهات المستفيدة والعاملين

في المجالات الصحية والرقابية وفق الأسس العلمية لممارسة مهنة الصيدلة.

ب. التأكد من دقة المعلومات المستخدمة في تسويق مستحضرات الشركة المسجلة ومطابقتها للمعلومات المدونة المعتمدة لدى الهيئة.

ج. التأكد من التزام الشركة التي يمثلها المكتب بما جاء بالمدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية.

د. تنفيذ الأنظمة والتعليمات الصادرة من الهيئة.

هـ. دعم النشاطات العلمية في المجالات ذات العلاقة بمستحضرات الشركة المتداولة في المملكة، والمشاركة في أنشطة الجمعيات العلمية والمساهمة في برامج التعليم المستمر.

و. الإسهام في الدراسات والأبحاث العلمية بالتعاون مع المراكز العلمية المتخصصة وفقاً لقواعد وأخلاقيات البحث العلمي.

ز. تدريب موظفي الشركة وطلاب كليات الصيدلة للإمام بمهام المكتب العلمي.

ح. متابعة تسجيل مستحضرات الشركة في المملكة.

- ط. الاسهام في نشر الوعي الصحي والتثقيف الدوائي في المملكة.
- ي. توفير العينات المجانية للمستحضرات المسجلة ما أمكن وحفظها حسب الأصول الفنية للتخزين.
- ك. متابعة مستحضرات الشركة بعد تسجيلها وتسويقها وإبلاغ الهيئة عن أي ملاحظات تخص جودة وفعالية المستحضر أو ظهور آثار جانبية أو أخطاء دوائية بعد التسويق حسب المدد التالية كحد أقصى:

المدة	نوع البلاغ
خلال ١٥ يوم	بلاغات اعراض جانبية غير متوقعة-خطيرة
خلال ١٥ يوم	بلاغات اعراض جانبية غير متوقعة-غير خطيرة
خلال ١٥ يوم	بلاغات اعراض جانبية متوقعة-خطيرة
خلال ٩٠ يوم	بلاغات اعراض جانبية متوقعة-غير خطيرة
فوراً	بلاغات جودة المستحضرات
خلال ١٥ يوم	بلاغات نقص فعالية

- ل. دعم حضور العاملين بالقطاع الصحي للمؤتمرات العلمية.
- م. متابعة تحديث النشرة الداخلية والعبوة الخارجية للمستحضر المسجل والتأكد من مطابقتها لمعلوماتها لما هو معتمد في الهيئة.
- ن. يقوم المكتب العلمي بإنشاء قسم للتيقظ الدوائي على أن يتم تعيين صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة لمتابعته ويقوم بمهامه حسب الدليل الإرشادي لأسس الممارسات الجيدة للتيقظ.
- س. توفير وسائل خفض المخاطر المعتمدة من الهيئة للمستحضرات الصيدلانية والعشبية في جميع المنشآت الصحية والصيدليات التي يصرف ويباع فيها المستحضر الصيدلاني والعشبي ودعم الممارسين الصحيين لتطبيقها.

المادة السابعة:

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلانية خمس سنوات قابلة للتجديد.

اللائحة:

- ١/٧ تحتسب مدة ترخيص المنشأة الصيدلانية اعتباراً من تاريخ صدوره.
- ٢/٧ يجب على مالك المنشأة الصيدلانية التقدم بطلب تجديد الترخيص الممنوح له قبل انتهاء مدته بثلاثة أشهر على الأقل.
- ٣/٧ تقوم الهيئة بتجديد الترخيص للمنشأة الصيدلانية بعد اكتمال المسوغات والمتطلبات النظامية، ولا تتحمل المنشأة أي مسؤولية جراء التأخر في تجديد الترخيص عند تقديمها طلب التجديد خلال المدة النظامية واكمال مسوغات التجديد.

المادة الثامنة:

تستوفى من المنشآت الصيدلانية الآتية الرسوم الموضحة أمام كل منها عند منح الترخيص أو تجديده:

رسوم الترخيص	المنشأة الصيدلانية
١٠,٠٠٠ ريال	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية
٣,٠٠٠ ريال	مستودع الإتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية
١,٠٠٠ ريال	مركز الاستشارات الدوائية أو تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية
١,٠٠٠ ريال	المكتب العلمي

المادة التاسعة:

لا يجوز للمنشأة الصيدلانية تشغيل الصيدالدة أو فنيي الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين ما لم يكن مرخصاً لهم بمزاولة المهنة .

اللائحة:

١/٩ لا يجوز للمنشأة الصيدلانية تشغيل الصيدالدة أو فنيي الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين إلا بعد حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة من الجهة المختصة.

٢/٩ تخضع نسبة الصيدالدة السعوديين من إجمالي عدد الصيدالدة العاملين في المنشآت الصيدلانية المملوكة لنفس المالك إلى معايير وزارة الموارد البشرية والتنمية الاجتماعية في نطاقات المهن حسب المناطق والمحافظات.

٣/٩ يجب أن يلتزم الممارسين الصحيين العاملين في المنشأة الصيدلانية بنظام مزاولة المهن الصحية ولائحته التنفيذية.

٤/٩ على مالك المنشأة الصيدلانية إشعار الهيئة في حال رغبة مدير المنشأة ترك العمل، على أن يتم تعيين مدير جديد للمنشأة بما يتوافق مع أحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية خلال مدة لا تتجاوز تسعين يوماً، ويمنع تشغيل المنشأة الصيدلانية بعد تجاوز هذه المدة في حال عدم وجود المدير.

٥/٩ فيما عدا الاستثناء الوارد في المادة رقم (4/9) يمنع تشغيل المنشأة الصيدلانية بدون وجود مدير لها.

٦/٩ عند رغبة مسؤول العهدة ترك العمل يتوجب عليه تسليم ما في عهده من المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب ما نصت عليه إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.

المادة العاشرة:

لا يجوز أن يعمل في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية إلا صيدلي سعودي متفرغ مرخص له بمزاولة المهنة. وللرئيس الإعفاء من شرط الجنسية إذا لم يتوافر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين.

اللائحة:

١/١٠ تقتصر وظائف العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية على الصيادلة السعوديين، على أن يتم الالتزام بألية توظيف وظائف العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الصادرة من قبل الهيئة والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

٢/١٠ يلتزم العاملين في مجال الدعاية والتعريف بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بما ورد في المدونة السعودية لأخلاقيات ممارسة تسويق المستحضرات الصيدلانية في المملكة العربية السعودية والمنشورة على موقع الهيئة الإلكتروني.

٣/١٠ استيفاء أي شروط أو متطلبات أو تعاميم أخرى تحددها الهيئة، وتشرها على موقعها الإلكتروني.

المادة الحادية عشرة:

يحسب سعر المستحضر الصيدلاني أو العشبي بناءً على سعر المصنع أو سعر التصدير إلى المملكة بعملة بلد المنشأ أو العملة التي تقرها الهيئة. وتقوم الهيئة بمراجعة أسعار المستحضرات الصيدلانية والعشبية على فترات منتظمة.

اللائحة:

١/١١ تقوم الهيئة بتحديد سعر المستحضر الصيدلاني أو العشبي حسب الآلية الواردة في قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية والعشبية.

٢/١١ تقوم الهيئة بمراجعة أسعار المستحضرات الصيدلانية والعشبية وإعادة تسعيرها حسب الآلية الواردة في قواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية والعشبية.

المادة الثانية عشرة:

تحتسب نسبة ربح على سعر المستحضر الصيدلاني أو العشبي لكل مستودع اتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية، وصيدلية، ومنشأة بيع المستحضرات العشبية، على النحو الآتي:

نسبة الربح للصيدلية أو منشأة بيع المستحضرات العشبية (محسوبةً على سعر بيع المستحضر المحدد للمستودع)	نسبة الربح للمستودع (محسوبةً على سعر المصنع أو التصدير)	سعر المصنع أو التصدير
%٢٠	%١٥	خمسون ريالاً فأقل
%١٥	%١٠	أكثر من خمسين ريالاً إلى مائتي ريال
%١٠	%١٠	أكثر من مائتي ريال

المادة الثالثة عشرة:

لا يجوز بيع عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية المعدة للتعريف بالمنتج.

اللائحة:

١/١٣ يجب أن يطبع على عبوة عينات المستحضرات الصيدلانية والعشبية بخط واضح وباللغة العربية والإنجليزية عبارة "عينة مجانية".

٢/١٣ يجب أن يقتصر توزيع العينات المجانية على تعريف الأطباء والصيدلة على الدواء ولا يجوز بيعها أو صرفها للمرضى ولا توزيعها على الجمهور، ولا يسمح بالاحتفاظ بها في الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.

٣/١٣ يمنع توزيع أو تداول العينات المجانية للأدوية المخدرة أو الخاضعة للرقابة.

٤/١٣ يجب ألا تتجاوز العينات المجانية المسموح بتوزيعها نسبة ١% من الكمية المستوردة أو المصنعة محلياً من المستحضر الصيدلاني أو العشبي.

٥/١٣ يحظر على الممارسين الصحيين المرخصين على منشأة صيدلية الحصول 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.

المادة الرابعة عشرة:

١. يقصر بيع المستحضرات الصيدلانية بالتجزئة على الصيدليات، ويستثنى من ذلك ما يقرر الرئيس جواز بيعه في غيرها.
٢. يقصر بيع المستحضرات العشبية بالتجزئة على الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية، ويستثنى من ذلك ما يقرر الرئيس جواز بيعه في غيرها.

اللائحة:

- ١/١٤ تقوم الهيئة بتحديد قائمة المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يمكن بيعها في غير الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.
- ٢/١٤ تقوم الهيئة بتحديد الأماكن والشروط اللازم توفرها لبيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية في غير الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية.
- ٣/١٤ تلتزم جميع المنشآت التي تباع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بالإبلاغ عن العمليات في نظام التتبع وأن تكون أنظمة البيع متكاملة مع نظام التتبع الإلكتروني المعتمد من الهيئة.

المادة الخامسة عشرة:

١. يحظر على المنشأة الصيدلية حيازة أي كمية من المستحضرات الصيدلانية والعشبية دون وجود مستندات تثبت مصدر شرائها وكمياتها.
٢. يلتزم مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية باستبدال أي كمية من المستحضرات التي باعها على مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية؛ إذا لم يبق على صلاحيتها إلا شهر واحد فقط، ويقع الالتزام نفسه على عاتق المستودع في مواجهة الصيدلية.

اللائحة:

- ١/١٥ يجب على المنشأة الصيدلية أن تحتفظ بالمستندات التي تثبت مصدر شراء المستحضرات الصيدلانية والعشبية وكمياتها واسم المستحضر ورقم التسجيل ورقم التشغيلية على العبوة وأن تحتفظ المنشأة بفواتير الشراء لفترة لا تقل عن ثلاثة أشهر من تاريخ نفاذ الكمية.
- ٢/١٥ تلتزم المنشآت غير الصيدلانية والتي تباع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المستثناة، بما ورد في المادة رقم (١/١٥).
- ٣/١٥ يحظر على المنشآت الصيدلية بيع أو شراء أي مستحضر صيدلاني أو عشبي منتهي الصلاحية أو غير مسجل لدى الهيئة.
- ٤/١٥ يجب أن تكون مصادر شراء المستحضرات الصيدلانية والعشبية مرخصة من قبل الهيئة.

المادة السادسة عشرة:

على كل من صرف أو باع مستحضراً صيدلانياً أو عشبياً مغشوشاً، أو فاسداً، أو منتهي الصلاحية، أو غير مسجل، إبلاغ الهيئة - فور علمه بذلك - بالمعلومات التي تتعلق بما تم صرفه أو بيعه وكميته، واسم من صرف أو بيع له المستحضر وعنوانه، كما يلتزم بإعادة الثمن للمشتري.

اللائحة:

١/١٦ يجب على المبلغ استخدام نظام الإبلاغ الإلكتروني (تيقظ) فور علمه بحدوث المشكل وتوفير بيانات المستحضر

المغشوش أو الفاسد أو منتهي الصلاحية أو الغير مسجل وفقاً للتالي:

- أ. اسم المستحضر العلمي.
- ب. اسم المستحضر التجاري.
- ج. بيانات التشغيل.
- د. بيانات العرض الجاني في حصوله مع المستخدم النهائي للمستحضر.
- هـ. طريقة تخزين المستحضر.
- و. طريقة حصول المبلغ على المستحضر.
- ز. وسيلة اتصال مع المبلغ.
- ح. بيانات الافراد الذين قاموا باستخدام المستحضر في حال كانت متاحة.
- ط. بيانات المؤسسات او المستشفيات او غيرها التي استلمت المستحضر.
- ي. توفير عينات من المستحضر وتسليمها للهيئة عن طريق البريد.

المادة السابعة عشرة:

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الهيئة.

اللائحة:

١/١٧ دون إخلال بما ورد في المادة الثالثة والعشرين من هذا النظام يحظر استيراد أو تداول أو حيازة أي مستحضر

صيدلاني أو عشبي بغرض الاتجار به قبل تسجيله لدى الهيئة.

٢/١٧ يحق للهيئة -عند الضرورة- السماح بتداول وبيع المستحضرات غير مسجلة في المنشآت الصيدلانية.

المادة الثامنة عشرة:

مدة تسجيل كل مستحضر صيدلاني أو عشبي خمس سنوات قابلة للتجديد، ويستوفى لذلك رسم قدره (ألف) ريال لكل تركيز أو صيغة دوائية أو عبوة، وذلك عند التسجيل أو التجديد.

اللائحة:

١/١٨ تحتسب مدة تسجيل المستحضر الصيدلاني أو العشبي اعتباراً من تاريخ صدور شهادة تسجيله بالهيئة.
٢/١٨ تلتزم المنشأة الصيدلانية بسداد الرسم خلال ثلاثة أشهر من تاريخ إبلاغها بالموافقة على التسجيل أو التجديد.

المادة التاسعة عشرة:

لا يجوز بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة إلا بعد تسعيرها من الهيئة، ووفقاً للعبوات التي تحددها.

اللائحة:

١/١٩ يسمح في الصيدليات ومنشآت بيع المستحضرات العشبية ببيع جزء من العبوة المسجلة أو إعادة تعبئة الأدوية بما يتناسب مع حاجة المريض، ويتم حساب سعر الوحدة المجزأة بناءً على سعر العبوة المسجلة مع الالتزام بكتابة الاسم التجاري والعلمي ومدة الصلاحية وظروف التخزين، ويستثنى من ذلك المضادات الحيوية والأدوية التي تتطلب استعمال كامل الكمية.
٢/١٩ لا يجوز بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية مالم تكون مسجلة في نظام التتبع الإلكتروني ويجب على مدير المنشأة الصيدلانية أن يرفض قبول وتخزين الأدوية المخالفة لذلك، كما يجب عليه إبلاغ الهيئة عن تلك المخالفات.

المادة العشرون:

تكوّن - بقرار من الرئيس - لجان لتسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها. وتحدد اللائحة شروط التسجيل وكيفية تكوين هذه اللجان وطريقة عملها. وتحدد مكافأة أعضاء هذه اللجان بقرا من المجلس.

اللائحة:

١/٢٠ تشكل بقرار من الرئيس لجان لدراسة طلبات تسجيل مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها تتألف من ذوي الخبرة والكفاءة وتصبح قرارات هذه اللجان نافذة بعد اعتمادها من الرئيس أو من يفوضه.

- ٢/٢. يكون اجتماع اللجنة صحيحاً بحضور غالبية أعضائها بتواجد رئيس اللجنة أو من ينيبه وتصدر قراراتها بالأغلبية المطلقة للأعضاء الحاضرين وفي حالة تساوي الاصوات يرجح الجانب الذي منه رئيس اللجنة.
- ٣/٢. تلتزم لجان التسجيل في ممارسة مهامها بأحكام هذا النظام ولائحته التنفيذية.
- ٤/٢. تتولى لجان التسجيل المهام التالية:
- الموافقة على تسجيل شركات ومصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومنتجاتها وتسعيرها وتحديد طريقة صرفها وتحديد أماكن توزيعها.
 - دراسة الاعتراضات الخاصة بتسجيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية الجديدة وإصدار القرارات اللازمة بشأنها.
 - تحديث أسس تسجيل المستحضرات الصيدلانية والعشبية وقواعد تسعير المستحضرات الصيدلانية والعشبية.
 - تعليق أو سحب أو إلغاء المستحضر الصيدلاني أو العشبي المسجل.
 - دراسة المواضيع التي تحال لها من الهيئة.
 - تسعير وإعادة تسعير المستحضرات الصيدلانية والعشبية.

المادة الحادية والعشرون:

تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة في المملكة ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بتوفير مستحضراتها الصيدلانية والعشبية المسجلة مهما قلَّ ثمنها، أو استهلاكها.

اللائحة:

- ١/٢١ يجب على مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية إعداد خطة واضحة لتوفير جميع مستحضراتها المسجلة على أن تشمل الاستهلاك للعام السابق وتقديرها للاحتياج في العام القادم وإبلاغ الهيئة بذلك سنوياً.
- ٢/٢١ يجب على مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية توفير البيانات حول الوارد والرصيد لجميع مستحضراتها المسجلة وتزويد الهيئة بنسخة منها عند الطلب.
- ٣/٢١ تقوم الهيئة بمراجعة الاحصائيات الخاصة بخطط توفير المستحضرات المسجلة للتأكد من كفاية الاحتياج المخطط له لحاجة السوق.

٤/٢١ يجب على مصانع ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يكون لديها مخزون دائم يكفي لمدة ٦ أشهر من جميع مستحضراتها المسجلة وذلك بناء على بيانات الاستهلاك والاحتياج السنوي التي تم مراجعتها من الهيئة مع تعويض أي نقص في المخزون خلال ٣ أشهر كحد أقصى، ما لم يصدر قرار من الهيئة بإلغاء تسجيلها.

٥/٢١ تلتزم مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية ومستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية الممثلة لها بإبلاغ الهيئة في حال توقع نقص أو انقطاع في إمداد المستحضرات المسجلة للشركة بمدة لا تقل عن ستة أشهر من الوقت المتوقع لانقطاع الإمداد أو تأثر المخزون، مع تقديم الحلول التي تساهم في تعويض النقص.

المادة الثانية والعشرون:

لا يجوز تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية إلا بعد موافقة الهيئة.

اللائحة:

- ١/٢٢ تصدر الهيئة شهادة مستحضر صيدلاني أو عشبي أو شهادة حرية بيع للمستحضرات المصنعة محلياً بغرض التصدير.
- ٢/٢٢ تلتزم المنشأة الصيدلانية بشروط التصدير وإعادة التصدير المعتمدة من الهيئة
- ٣/٢٢ لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة تصدير المستحضرات التي تم فسحها مع شرط عدم تداولها لأسباب تتعلق بجودة وسلامة المستحضر.
- ٤/٢٢ لا يجوز للمنشأة الصيدلانية إعادة تصدير المستحضرات دون التأكد من توفر كميات تغطي الاحتياج المحلي لمدة ٦ أشهر.

المادة الثالثة والعشرون:

يجوز للهيئة - عند الضرورة - السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها.

اللائحة:

- ١/٢٣ يجوز استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة قبل تسجيلها وفقاً لما يلي:
- أ. الحصول على موافقة مسبقة على الاستيراد من الهيئة.
- ب. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده من المستحضرات الهامة ولا يوجد له بديل مسجل لدى الهيئة.

- ج. أن يكون الاستيراد بأسماء المستشفيات مباشرة أو عن طريق وكيل الشركة المعتمد لدى الهيئة.
- د. أن يكون المستحضر المطلوب استيراده مسوقاً في بلد المنشأ.
- هـ. أن يكون الاستيراد من شركات مسجلة لدى الهيئة، ويجوز الاستثناء من شرط تسجيل الشركة بموافقة الهيئة.
- و. أن تكون الكمية المستوردة تكفي لحاجة الجهة الطالبة لفترة ستة أشهر كحد أقصى.
- ز. يحظر الاتجار في المستحضرات غير المسجلة المستوردة وفقاً للشروط السابقة أو بيعها على غير الجهة المستفيدة الا بموافقة الهيئة.
- ح. يحظر الاستيراد للمستحضرات غير المسجلة للمستودعات التي تخزن لدى الغير.
- ط. يتم السماح للمستودعات المرخصة من الهيئة ولديها أدوية مسجلة باستيراد الأدوية غير المتوفرة وغير المسجلة.
- ٢/٢٣ يتم السماح للجامعات والمؤسسات البحثية باستيراد الأدوية والمستحضرات العشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي غير المسجلة بهدف إجراء الدراسات والأبحاث العلمية وبكميات محددة بعد موافقة الهيئة.
- ٣/٢٣ الجهة المستوردة هي المسؤولة عن سلامة وفعالية وأمونية استخدام المستحضر.
- ٤/٢٣ يجب أن يكون المستحضر المستورد مطابقاً لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني.

المادة الرابعة والعشرون:

لرئيس إصدار قرار بإلغاء تسجيل أيّ من مصانع المستحضرات الصيدلانية والعشبية، وأي مستحضر صيدلاني أو عشبي وإيقاف تداوله، وذلك بناءً على توصية من لجنة التسجيل المختصة، ويجوز للهيئة الموافقة على إعادة تصديره أو إتلافه.

اللائحة:

- ١/٢٤ لرئيس إصدار قرار بإلغاء تسجيل أي من مصانع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية بناءً على توصية لجنة التسجيل في الهيئة في الحالات التالية:
- أ. إذا لم يتقدم المصنع بطلب تسجيل أي من مستحضراتها خلال سنة من إبلاغ الهيئة بتسجيل المصنع.
- ب. إذا ثبت التزوير أو التلاعب بالوثائق المقدمة.
- ج. إذا حظر نشاط المصنع في بلد المنشأ أو في المملكة.
- د. إذا ثبت تكرار مخالفات المصنع.
- هـ. إذا قام المصنع بالتلاعب بمحتوى المستحضر بالمخالفة لقرار لجنة التسجيل الخاص بتسجيل المستحضر.
- و. إذا توفرت للجنة الأدلة والقرائن التي تؤكد عدم التزام المصنع بالشروط التي منحت بموجبها شهادة التسجيل أو عدم استمرارها في تطبيق أسس التصنيع الدوائي الجيد.

- ٢/٢٤ للرئيس إصدار قرار بحظر استيراد أو وقف توزيع أو منع تداول أو تعليق تسجيل أو إلغاء تسجيل أو استرجاع المستحضر الصيدلاني والعشبي بناءً على توصية لجنة التسجيل في الهيئة في أي من الحالات التالية:
- أ. إذا أوقف استعماله بناءً على توصية منظمة الصحة العالمية أو الهيئات الصحية العالمية.
- ب. إذا توفرت للجنة التسجيل تقارير تثبت سميته أو ظهرت له آثار جانبية خطيرة أو لأي أسباب فنية أخرى تقدرها اللجنة.
- ج. إذا شطب تسجيله أو أوقف إنتاجه في بلد المنشأ (البلد المصدر).
- د. إذا لم يسوق أو يستورد لمدة عامين طيلة فترة تسجيله.
- هـ. إذا ثبت عدم مصداقية المعلومات المتعلقة بالمستحضر الصيدلاني والعشبي المقدمة في ملفات التسجيل.
- و. إذا لم تقدم المنشأة الصيدلانية أو وكيلها طلب تجديد تسجيل المستحضر.
- ٣/٢٤ عند صدور قرار سحب أو استرجاع مستحضر صيدلاني أو عشبي يتم اتخاذ الإجراءات التالية:
- أ. تقوم الهيئة بالتعميم على جميع القطاعات الصحية الحكومية بقرار سحب أو استرجاع المستحضر.
- ب. مخاطبة المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها للقيام بسحب جميع كميات المستحضر بمنشآت القطاع الصحي العام والخاص وإعداد قوائم بالكميات الواردة والمنصرفة والمتبقية للمستحضر المسحوب لجميع الجهات التي سحب منها وتزويد الهيئة بصورة من الكميات التي تم حصرها في جدول يشمل جميع المناطق.
- ج. تقوم المنشأة الصيدلانية المستوردة أو الصانعة أو وكيلها بالتنسيق مع الهيئة وذلك لإتلاف الكميات المسحوبة أو المسترجعة من القطاعين الحكومي والخاص أو إعادة تصديرها.
- ٤/٢٤ يجوز للجهة المختصة الموافقة على إعادة تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير الفاسدة وغير المغشوشة بعد إزالة أي شعار أو معلومات تخص تسجيلها أو سعرها في المملكة.
- ٥/٢٤ يتم إتلاف أي مستحضر صيدلاني أو عشبي تم إيقاف تداوله أو رفض أحد تشغيلاته وذلك عن طريق شركة متخصصة في التخلص من النفايات الطبية على حساب المنشأة الصيدلانية وبحضور مندوب من الهيئة للإشراف على عملية الإتلاف.

المادة الخامسة والعشرون:

للهيئة السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة للاستعمال الشخصي بموجب تقرير طبي وكميات محدودة.

اللائحة:

١/٢٥ يسمح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المحظورة التي يتم جلبها من الخارج بصورة شخصية للاستعمال الشخصي وفق الشروط التالية:

أ. وجود تقرير طبي بحالة المريض من المؤسسة العلاجية الذي تم وصف الدواء من قبلها.

ب. أن تكون الكمية المطلوب فسحها غير تجارية وللإستخدام الشخصي فقط.

٢/٢٥ لا يسمح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنتجات ذات الادعاء الطبي التي يتم طلبها من الخارج بصورة شخصية عن طريق الإنترنت أو البريد السريع دون الحصول على إذن من الهيئة.

المادة السادسة والعشرون:

مع مراعاة الاستثناء الوارد في المادة (الرابعة عشرة) من النظام، يحظر على مستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية بيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية لغير الصيدلية ومنشأة بيع المستحضرات العشبية والمنشأة الصحية المرخص لها.

المادة السابعة والعشرون:

لمستودعات الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية استيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية المسجلة إذا لم يوفرها المصنع المنتج، بشرط موافقة الهيئة.

اللائحة:

١/٢٧ إذا لم يوفر المصنع المنتج المستحضر الصيدلاني أو العشبي فيسمح باستيراده وفق الشروط التالية:

أ. يجوز للهيئة السماح لمستودع مرخص له بالاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية، باستيراد المستحضر وفقاً لما تحدده الهيئة وتنشره على موقعها الإلكتروني.

ب. تصدر الهيئة إذن استيراد يحدد اسم المستحضر وشكله الصيدلاني وتركيزه وحجم العبوة والكمية المستوردة والجهة الصانعة وبلد المنشأ.

ج. تحدد الهيئة سعر بيع المستحضر إذا اختلف حجم العبوة المستوردة وفق أسس تسعير المستحضرات.

د. يلتزم المستورد ببيع المستحضر بالسعر الرسمي.

هـ. أن تكون المستحضرات المستوردة مطابقة لمتطلبات نظام التتبع الإلكتروني.

و. أن يكون المستورد هو المسؤول عن متابعة المستحضرات المستوردة من حيث المأمونية والسلامة والفعالية وإبلاغ الهيئة فوراً عن أي ملاحظات بهذا الخصوص.

المادة الثامنة والعشرون:

لا يجوز لمصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية أن يبدأ إنتاج المستحضرات الصيدلانية والعشبية بكميات تجارية إلا بعد تسجيلها.

المادة التاسعة والعشرون:

لا يجوز تشغيل مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية في غير تصنيع المستحضرات الصيدلانية والعشبية المرخص له بتصنيعها.

المادة الثلاثون:

يلتزم مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد.

المادة الحادية والثلاثون:

يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية للضوابط التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

١/٣١ يحظر الإعلان والدعاية عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية إلا في المجالات والمؤتمرات والندوات والنشرات العلمية أو غيرها من الوسائل المخصصة للممارسين الصحيين، وذلك وفقاً للضوابط التي تضعها الهيئة.

٢/٣١ يجب أن تكون نصوص البيانات والنشرات والدعايات والإعلانات الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يتطلب الحصول عليها وصفة طبية متفقة مع ما تحتويه من مواد وخواص علاجية وفق ما هو محدد في النشرة الخاصة بالمستحضر أو ملخص خواص المستحضر المعتمدة لدى الهيئة.

٣/٣١ يسمح بالدعاية والإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعشبية التي يجيز النظام للصيدلي بصرفها بدون وصفة طبية في وسائل الإعلان المختلفة بعد الحصول على موافقة الهيئة، وذلك وفقاً للضوابط التي تضعها الهيئة.

- ٤/٣١ تخضع المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين، وحملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي للشروط والضوابط المعتمدة لدى الهيئة.
- ٥/٣١ يجب الحصول على موافقة الهيئة قبل إقامة المحاضرات العلمية الموجهة للممارسين الصحيين وقبل نشر حملات التوعية بالأمراض والتثقيف الصحي الموجهة للجمهور.
- ٦/٣١ يجب أن يكون المستحضر المراد الدعاية والإعلان عنه مسجلاً أو مدرجاً لدى الهيئة، ويجوز للهيئة استثناء بعض المستحضرات المبتكرة غير المسجلة للتعريف بها في المؤتمرات والندوات المخصصة للممارسين الصحيين فقط.
- ٧/٣١ يتوجب على كافة المنشآت الصيدلانية التسجيل في نظام الإفصاح والشفافية المعتمد من قبل الهيئة.

المادة الثانية والثلاثون:

تُصقّى المنشأة الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة.

اللائحة:

- ١/٣٢ يجوز للمنشأة الصيدلانية تحت التصفية الاستمرار في بيع المستحضرات والمنتجات الموجودة بالمنشأة خلال فترة التصفية تحت مسؤولية المالك -أو من ينوب عنه في حال وفاته- وبمعرفة مدير المنشأة وذلك دون الدخول في صفقات شراء منتجات جديدة.
- ٢/٣٢ يقوم مالك المنشأة الصيدلانية -أو من ينوب عنه في حال وفاته- بإخطار الهيئة كتابةً خلال ثلاثين يوماً على الأقل قبل البدء في إجراءات التصفية.
- ٣/٣٢ يقوم مالك المنشأة الصيدلانية بإرفاق المعلومات التالية مع الإخطار:
أ. اسم المنشأة وعنوانها ورقم ترخيصها ورقم الهاتف.
ب. بياناً بالمواد المخدرة والمؤثرات العقلية الموجودة وكمياتها إن وجد.
ج. تحديد موعد التصفية والإغلاق.
- ٤/٣٢ يقوم مالك المنشأة الصيدلانية بالإعلان عن تصفية المنشأة في صحيفتين محليتين تصدر إحداهما في مقر المنشأة الصيدلانية فإن لم تكن هناك صحيفة في المنطقة ففي الصحيفة الصادرة في أقرب منطقة لها موضحاً موعد الإغلاق واسم وعنوان ورقم هاتف الصيدلانية وتعليق صورة من الإعلان على مدخل المنشأة الصيدلانية.
- ٥/٣٢ يقوم مالك المنشأة الصيدلانية بإبلاغ الهيئة بصورة من الإعلان ويحدد تاريخ جرد الأدوية المخدرة والمؤثرات العقلية إذا كانت المنشأة مرخصاً لها بذلك.

- ٦/٣٢ يتم التعامل مع المستحضرات الصيدلانية والعشبية الموجودة في المنشأة الصيدلانية بإحدى الطرق التالية:
- إعادتها إلى المصنع أو الموزع.
 - بيعها إلى منشأة صيدلانية مرخص لها تحت إشراف مالك الصيدلانية -أو من ينوب عنه في حال وفاته.
- ٧/٣٢ يتم التعامل مع المواد المخدرة والمؤثرات العقلية بحسب ما نصت عليه إجراءات وضوابط المواد المخدرة والمؤثرات العقلية.
- ٨/٣٢ يقوم مالك المنشأة الصيدلانية أو من ينوب عنه في حال وفاته- في الموعد والتاريخ المحدد لإغلاق المنشأة بما يلي:
- إزالة جميع اللوحات والإعلانات من المنشأة إذا لم تتم الموافقة على نقل ملكيتها إلى مالك آخر.
 - رفع طلب إلغاء الترخيص إلى الهيئة.
 - رفع نتائج جرد الأدوية والأدوية المخدرة إلى الهيئة.

المادة الثالثة والثلاثون:

تتولى الهيئة التفتيش على المنشآت الصيدلانية وعلى المستحضرات الصيدلانية والعشبية؛ للتأكد من تطبيق أحكام النظام ولائحته، وذلك من خلال المفتشين الصادر بتسميتهم قرار من الرئيس، ويكون لهم - في حدود ما تقرره اللائحة - ما يأتي:

- ضبط المستحضرات الصيدلانية والعشبية المخالفة لأحكام النظام.
- التعامل مع المضبوطات المخالفة، وذلك وفقاً لما يأتي:
 - التحفظ عليها وعلى المستندات المتعلقة بها، عند الاقتضاء.
 - أخذ العينات للتحليل.
 - التوصية بإتلاف ما يثبت فساده، أو غشه، أو انتهاء صلاحيته، أو ضرره صحياً، إذا كان مسجلاً.
 - التوصية بإتلاف المضبوطات غير المسجلة.ويكون الإتلاف بعد صدور قراره من الهيئة، وذلك وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها، وتتولى تنفيذه لجنة - أو أكثر- تكوّن لهذا الغرض بقرار من الرئيس، ويتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.

اللائحة:

١/٣٣ تتولى الهيئة التفتيش على المستحضرات الصيدلانية والعشبية والمنشأة الصيدلانية، وفقاً لإجراءات التفتيش المعتمدة من الهيئة.

المادة الرابعة والثلاثون:

يعد مخالفاً لأحكام النظام كل من:

١. غش أو شرع في غش أي مستحضر صيدلاني أو عشبي.
٢. باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا مغشوشًا، أو فاسدًا، أو منتهي الصلاحية، أو غير مسجل.
٣. صنع أو ركب مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بالمخالفة لشروط التسجيل، أو أي حكم من أحكام النظام لائحته.
٤. أدخل إلى المملكة مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا غير مسجل، أو مغشوشًا، أو فاسدًا، أو منتهي الصلاحية، أو حاول إدخال أيٍّ من ذلك.
٥. استعمل للترويج للمستحضر الصيدلاني أو العشبي معلومات غير حقيقية، سواء على المستحضر، أو في الدعاية له، أو بالمخالفة لشروط التسجيل.
٦. نقل أو خزن مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بالمخالفة لشروط النقل والتخزين التي تحددها الهيئة.
٧. أدخل إلى المملكة عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أيٍّ من ذلك.
٨. صنع أو طبع أو حاز أو باع أو عرض عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش.
٩. ارتكب أي مخالفة أخرى لأحكام النظام.

المادة الخامسة والثلاثون:

١. مع عدم الإخلال بأي عقوبة أشد ينص عليها نظام آخر، يعاقب مرتكب أيٍّ من الأفعال المنصوص عليها في المادة (الرابعة والثلاثين) من النظام بوحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:
 - أ- غرامة لا تزيد على (خمسة ملايين) ريال.
 - ب- إغلاق المنشأة الصيدلانية مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.
 - ج- إلغاء الترخيص.وتجوز مضاعفة العقوبات المنصوص عليها في الفقرتين (أ) و(ب) في حال تكرار ارتكاب المخالفة.
٢. إذا كانت المخالفة تتمثل في ارتكاب أيٍّ من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات (١) و(٢) و(٤) و(٧) و(٨) من المادة (الرابعة والثلاثين) من النظام، فتكون العقوبة السجن مدة لا تزيد على (عشر) سنوات، أو الغرامة التي لا تزيد على (عشرة ملايين) ريال، أو بهما معاً. ويجوز - إضافة إلى ذلك - إيقاف أيٍّ من العقوبتين المنصوص عليهما في الفقرتين (١/ب) أو (١/ج) من هذه المادة.

المادة السادسة والثلاثون:

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

المادة السابعة والثلاثون:

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

المادة الثامنة والثلاثون:

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

المادة التاسعة والثلاثون:

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

المادة الأربعون:

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

المادة الحادية والأربعون:

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

المادة الثانية والأربعون:

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