



الرقم: م ١٠٨
التاريخ: ١٤٤١/٨/٢٢ هـ

بِعُونِ اللَّهِ تَعَالَى

نَحْنُ سَلَمَانُ بْنُ عَبْدِ الْعَزِيزِ آلِ سَعْوَد

مَلِكُ الْمُمْلَكَةِ الْعَرَبِيَّةِ السَّعُودِيَّةِ

بِناءً عَلَى الْمَادِةِ (الْسَّبْعِين) مِنَ النَّظَامِ الْأَسَاسِيِّ لِلْحُكْمِ، الصَّادُورُ بِالْأَمْرِ الْمُلْكِيِّ رَقْمَ (٩٠/١) بِتَارِيخِ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وَبِناءً عَلَى الْمَادِةِ (الْعَشِيرَةِ) مِنَ نَظَامِ مَجْلِسِ الْوُزَراءِ، الصَّادُورُ بِالْأَمْرِ الْمُلْكِيِّ رَقْمَ (١٣/١) بِتَارِيخِ ١٤١٤/٣/٣ هـ.

وَبِناءً عَلَى الْمَادِةِ (الثَّامِنَةِ عَشَرَةً) مِنَ نَظَامِ مَجْلِسِ الشُّورِيِّ، الصَّادُورُ بِالْأَمْرِ الْمُلْكِيِّ رَقْمَ (٩١/١) بِتَارِيخِ ١٤١٢/٨/٢٧ هـ.

وَيَعْدُ الاطْلَاعُ عَلَى قَرْارِ مَجْلِسِ الشُّورِيِّ رَقْمَ (٢٤/٩٩) بِتَارِيخِ ١٤٤١/٦/١٨ هـ.

وَيَعْدُ الاطْلَاعُ عَلَى قَرْارِ مَجْلِسِ الْوُزَراءِ رَقْمَ (٥٣٤) بِتَارِيخِ ١٤٤١/٨/٢١ هـ.

رَسَّمْنَا بِمَا هُوَ آتٌ:

أَوْلًا : الْمَوْافِقةُ عَلَى نَظَامِ الْمَنْشَآتِ وَالْمَسْتَحْضُراتِ الصَّيْدِلَانِيَّةِ وَالْعَشَبِيَّةِ، بِالصِّيغَةِ الْمَرَافِقَةِ.

ثَانِيًّا : عَلَى جَمِيعِ الْمَنْشَآتِ الصَّيْدِلَيَّةِ الْقَائِمَةِ تَكِييفِ أَوْضَاعُهَا بِمَا يَتَفَقَّقُ مِنْ أَحْكَامِ هَذَا النَّظَامِ، وَذَلِكَ خَلَالَ (سَنَة) مِنْ تَارِيخِ الْعَمَلِ بِهِ.

ثَالِثًا : اسْتِثنَاءً مِنْ أَحْكَامِ الْمَادِةِ (الْحَادِيَّةِ وَالْأَرْبَعِينَ) مِنَ النَّظَامِ، يَسْتَمِرُ الْعَمَلُ بِالْأَحْكَامِ الْمُتَعْلِقَةِ بِالصَّيْدِلَيَّةِ وَمِنْشَأَةِ بَيعِ الْمَسْتَحْضُراتِ العَشَبِيَّةِ، الْمَنْصُوصُ عَلَيْهَا فِي نَظَامِ الْمَنْشَآتِ وَالْمَسْتَحْضُراتِ الصَّيْدِلَانِيَّةِ، الصَّادُورُ بِالْمَرْسُومِ الْمُلْكِيِّ رَقْمَ (٣١/م) بِتَارِيخِ ١٤٢٥/٦/١ هـ، وَذَلِكَ إِلَى حِينِ صُدورِ الْأَحْكَامِ الْخَاصَّةِ بِهَاتِيْنِ الْمَنْشَآتِيْنِ، وَالْعَمَلُ بِمَوْجَبِهَا.

رَابِعًا : عَلَى سَمْوَ نَائِبِ رَئِيسِ مَجْلِسِ الْوُزَراءِ وَالْوُزَراءِ وَرُؤُسَاءِ الْأَجْهَزةِ الْمُعْنَيَّةِ الْمُسْتَقْلَةِ - كُلِّ فِيمَا يَخُصُّهُ - تَنْفِيذِ مَرْسُومِنَا هَذَا.

سَلَمَانُ بْنُ عَبْدِ الْعَزِيزِ آلِ سَعْوَد



قرار رقم : (٥٣٤)
وتاريخ : ١٤٤١/٨/٢١ هـ

لِمُلْكَةِ الْعَرَبِ السَّعُودِيَّةِ
الْمَّوَاطِئُ الْعَامَّةُ لِلْمَجَلسِ الْوَزَارَةِ

قرار مجلس الوزراء

إن مجلس الوزراء

بعد الاطلاع على المعاملة الواردة من الديوان الملكي برقم ٤٠٠١٣ وتاريخ ١٤٤١/٦/٢٨، المشتملة على برقية معالي وزير الصحة رقم ٢١٨٨١٧٦ وتاريخ ١٤٣٨/٢١٨٨١٧٦، في شأن مشروع نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية. وبعد الاطلاع على مشروع النظام المشار إليه.

وبعد الاطلاع على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٣١) وتاريخ ١٤٢٥/٦/١ هـ.

وبعد الاطلاع على المحاضر رقم (٩٤) وتاريخ ١٤٣٦/٢/١٥ هـ، ورقم (٤٨٧) وتاريخ ١٤٣٦/٨/١٥ هـ، ورقم (٥٣٠) وتاريخ ١٤٣٨/١١/٢٥ هـ، ورقم (١٣٩١) وتاريخ ١٤٣٦/٨/١٥ هـ، ورقم (١٤٣٢) وتاريخ ١٤٤٠/٣/٢١ هـ، ورقم (١٠٤٩) وتاريخ ١٤٤٠/٦/٩ هـ، والمذكرات رقم (١٦٣٣) وتاريخ ١٤٣٩/١٠/٢٨ هـ، ورقم (١٦٢٤) وتاريخ ١٤٤٠/٩/١٤ هـ، ورقم (١٤٤٠/٩/١٤) وتاريخ ١٤٤٠/٩/١٤ هـ، ورقم (٥٥٥) وتاريخ ١٤٤١/٨/١ هـ، المعدة في هيئة الخبراء بمجلس الوزراء.

وبعد الاطلاع على التوصية المعدة في مجلس الشؤون الاقتصادية والتنمية رقم (٣٩-٣٢/٤٠/٤ د) وتاريخ ١٤٤٠/٦/٢٣ هـ.

وبعد النظر في قرار مجلس الشورى رقم (٢٤/٩٩) وتاريخ ١٤٤١/٦/١٨ هـ.

وبعد الاطلاع على توصية اللجنة العامة لمجلس الوزراء رقم (٥٨١٦) وتاريخ ١٤٤١/٨/١٣ هـ.

يقرر ما يلي:

أولاً : الموافقة على نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية، بالصيغة المرفقة.



(٢)

ثانياً: على جميع المنشآت الصيدلية القائمة تكيف أوضاعها بما يتفق مع أحكام هذا النظام، وذلك خلال (ستة) من تاريخ العمل به.

ثالثاً: استثناء من أحكام المادة (الحادية والأربعين) من النظام، يستمر العمل بالأحكام المتعلقة بالصيدلية ونشأة بيع المستحضرات العشبية، المنصوص عليها في نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية، الصادر بالمرسوم الملكي رقم (٣١/م) وتاريخ ١٤٢٥/٦/١، وذلك إلى حين صدور الأحكام الخاصة بهاتين المنشآتين، والعمل بموجبها.

وقد أعد مشروع مرسوم ملكي بذلك، صيغته مرافقة لهذا.

رئيس مجلس الوزراء

الوثيقة
والحفوظ



نظام المنشآت والمستحضرات الصيدلانية والعشبية

المادة الأولى:

يقصد بالكلمات والعبارات الآتية - أينما وردت في هذا النظام - المعاني المبينة أمام كل منها ما لم يقتضي 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 الصيدلية، أو شهادة دكتور صيدلي من إحدى كليات الصيدلة في المملكة، أو ما يعادلها.

في الصيدلة: كل من حصل على شهادة في 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 تعمّد تغيير محتواه أو هويته أو مصدره بقصد الخداع، وإن احتوى على المكونات نفسها، وهو يشمل المستحضرات ذات العلامات التجارية والجニسة. ويعد المستحضر الصيدلاني أو العشبي مغشوشًا 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 صفاتيه، فصار غير صالح للاستعمال.

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

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



الرقم
١٤ / ١ / ٢٠١٤
ال تاريخ
المرفقات



المملكة العربية السعودية
هيئة مجلس الوزراء
Bureau Of Experts At The Council Of Ministers

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

المكتب العلمي: المنشأة الصيدلية 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 الصيدلية التي تقوم بتقديم الاستشارات الدوائية، وتحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية، ودراسة التوازن والتكافؤ الحيوي، ومراقبة الجودة النوعية للأدوية، وتحديد مستويات الأدوية في السوائل البيولوجية.

اللائحة: اللائحة التنفيذية للنظام.

المادة الثانية:

لا يسمح بفتح منشأة صيدلية 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 تتوافر في المركز الشروط والمواصفات التي تحددها اللائحة.

المادة الرابعة:

يشترط للترخيص لمستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية ما يأتي:

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

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.



الرقم / /
التاريخ ١٤٢٤
المرفقات



المملكة العربية السعودية
هيئة ملحق الخبراء لوزراء
Bureau Of Experts At The Council Of Ministers

المادة السادسة:

يجب أن يكون لكل شركة أو مؤسسة لتصنيع المستحضرات الصيدلانية أو العشبية - لديها مصنع مسجل في المملكة - مكتب علمي، ويشرط 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.

المادة السابعة:

مدة الترخيص للمنشأة الصيدلية خمس سنوات قابلة للتجديد.

المادة الثامنة:

تستوفى من المنشآت الصيدلية الآتية الرسوم الموضحة أمام كل منها عند منح الترخيص أو

تجديده:

الرسم	المنشأة الصيدلية
١٠,٠٠٠ ريال	مصنع المستحضرات الصيدلانية والعشبية
٣,٠٠٠ ريال	مستودع الاتجار بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية
١,٠٠٠ ريال	مركز الاستشارات الدوائية أو تحليل المستحضرات الصيدلانية والعشبية
١,٠٠٠ ريال	المكتب العلمي

المادة التاسعة:

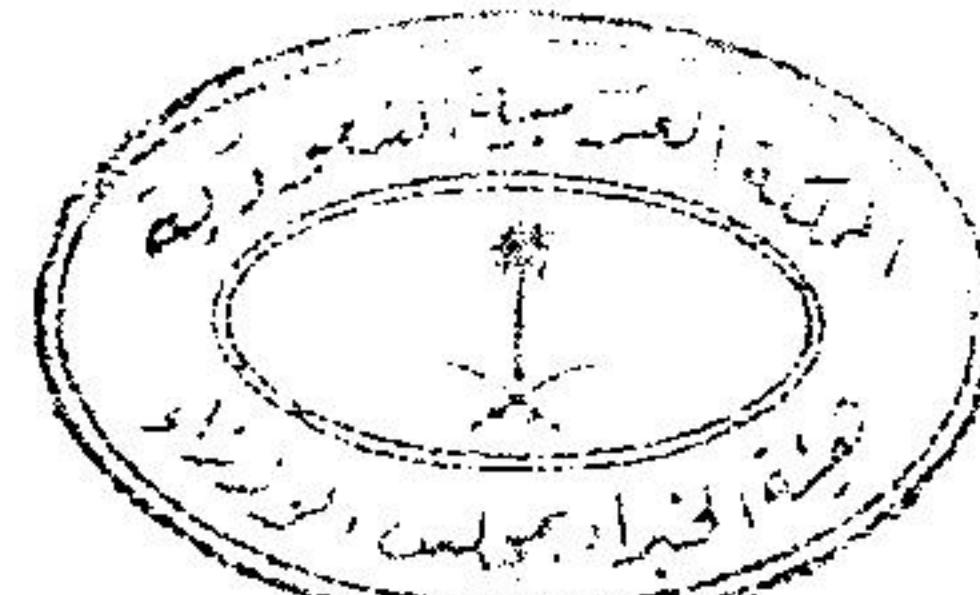
لا يجوز للمنشأة الصيدلية تشغيل الصيادلة أو فنيي الصيدلة أو غيرهم من الممارسين الصحيين ما لم يكن مرخصاً لهم بمزاولة المهنة.

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 يتتوفر العدد الكافي من الصيادلة السعوديين.

المادة الحادية عشرة:

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





المادة الثانية عشرة:

تحسب 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 للتعرف بالمنتج.

المادة الرابعة عشرة:

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

المادة الخامسة عشرة:

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





المادة السادسة عشرة:

على كل من صرف أو باع مستحضرًا صيدلانيًّا أو عشبيًّا مغشوшаً، أو فاسدًا، أو منتهي الصلاحية، أو غير مسجل، إبلاغ الهيئة – فور علمه بذلك – بالمعلومات التي تتعلق بما تم صرفه أو بيعه وكميته، واسم من صُرِف أو بيع له المستحضر وعنوانه، كما يلتزم بإعادة الثمن للمشتري.

المادة السابعة عشرة:

يحظر تداول المستحضرات الصيدلانية والعشبية قبل تسجيلها لدى الهيئة.

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.

المادة التاسعة عشرة:

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

المادة العشرون:

تكون – 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 بقرار من المجلس.

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.

المادة الثانية والعشرون:

لا يجوز تصدير المستحضرات الصيدلانية والعشبية إلا بعد موافقة الهيئة.

المادة الثالثة والعشرون:

يجوز للهيئة – عند الضرورة – السماح باستيراد المستحضرات الصيدلانية والعشبية غير المخضورة قبل تسجيلها.



الرقم
١٤٠ / /
التاريخ
المرفقات



المملكة العربية السعودية
هيئة ملحقات مجلس الوزراء
Bureau Of Experts At The Council Of Ministers

المادة الرابعة والعشرون:

للرئيس إصدار قرار بإلغاء تسجيل أيٍّ من مصانع المستحضرات الصيدلانية والعلبية، وأيٍّ مستحضر صيدلاني أو عشبي وإيقاف تداوله، وذلك بناءً على توصيةٍ من لجنة التسجيل المختصة، ويجوز للهيئة الموافقة على إعادة تصديره أو إتلافه.

المادة الخامسة والعشرون:

للهيئة السماح بدخول المستحضرات الصيدلانية والعلبية غير المحظورة للاستعمال الشخصي بموجب تقرير طبي وبكميات محدودة.

المادة السادسة والعشرون:

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

المادة السابعة والعشرون:

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

المادة الثامنة والعشرون:

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

المادة التاسعة والعشرون:

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

المادة الثلاثون:

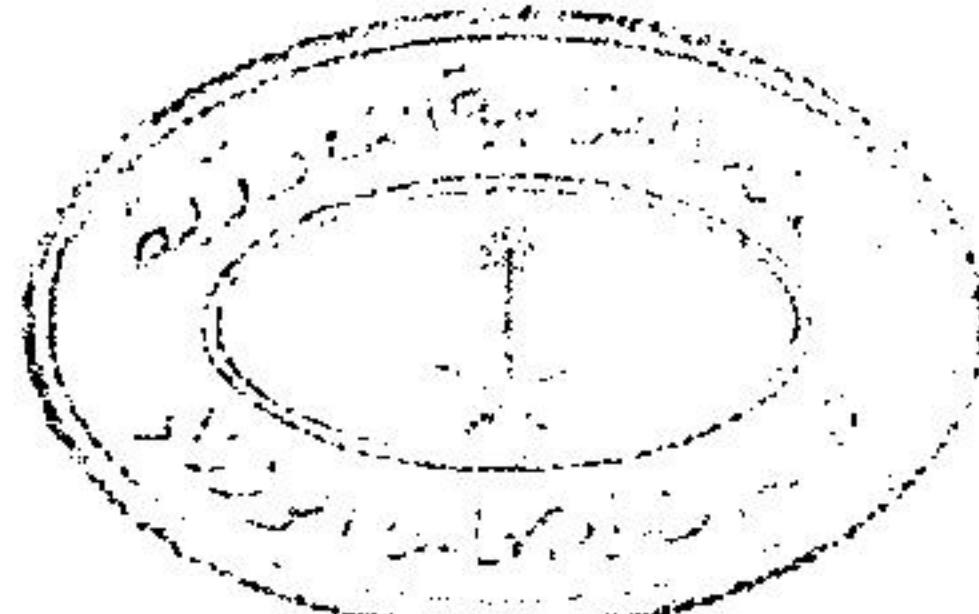
يلتزم مصنع المستحضرات الصيدلانية والعلبية بتطبيق أسس ممارسة التصنيع الجيد.

المادة الحادية والثلاثون:

يخضع الإعلان عن المستحضرات الصيدلانية والعلبية للضوابط التي تحددها اللائحة.

المادة الثانية والثلاثون:

تصقى المنشأة الصيدلانية وفقاً للإجراءات التي تحددها اللائحة.



الرقم / / ١٤ هـ
التاريخ
المرفقات



المملكة العربية السعودية
هيئة ملحقات مجلس الوزراء
Bureau Of Experts At The Council Of Ministers

المادة الثالثة والثلاثون:

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

١- ضبط المستحضرات الصيدلانية والعشبية المخالفة لأحكام النظام.

٢- التعامل مع المضبوطات المخالفة، وذلك وفقاً لما يأتي:

أ- التحفظ عليها وعلى المستندات المتعلقة بها، عند الاقتضاء.

ب-أخذ العينات للتحليل.

ج- التوصية بإتلاف ما يثبت فساده، أو غشه، أو انتهاء صلاحيته، أو ضرره صحياً، إذا كان مسجلاً.

د- التوصية بإتلاف المضبوطات غير المسجلة.

ويكون الإتلاف بعد صدور قرار به من الهيئة، وذلك وفقاً للأصول الفنية المتعارف عليها، وتتولى تنفيذه لجنة - أو أكثر - تكون لهذا الغرض بقرار من الرئيس. ويتتحمل المخالف تكاليف عملية الإتلاف.

المادة الرابعة والثلاثون:

يعد مخالفًا لأحكام النظام كل من:

١- غش أو شرع في غش أي مستحضر صيدلاني أو عشبي.

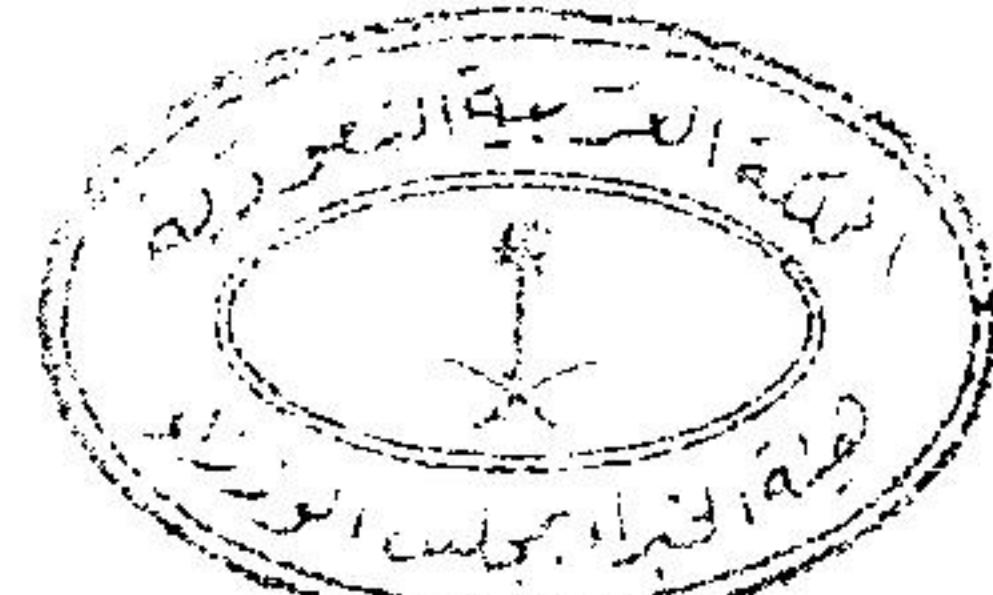
٢- باع، أو صرف، أو حاز بقصد الاتجار مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا مغشوشاً، أو فاسداً، أو منتهي الصلاحية، أو غير مسجل.

٣- صنع أو ركب مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا بالمخالفة لشروط التسجيل، أو أي حكم من أحكام النظام ولائحته.

٤- أدخل إلى المملكة مستحضرًا صيدلانيًا أو عشبيًا غير مسجل، أو مغشوشاً، أو فاسداً، أو منتهي الصلاحية، أو حاول إدخال أيٍّ من ذلك.

٥- استعمل للترويج للمستحضر الصيدلاني أو العشبي معلومات غير حقيقة، 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.



الرقم / / ١٤٥
التاريخ
المرفقات



المملكة العربية السعودية
هيئة البحوث مجلس الوزراء
Bureau Of Experts At The Council Of Ministers

٧- أدخل إلى المملكة عبوات أو أغلفة لمستحضر صيدلاني أو عشبي بقصد الغش، أو حاول إدخال أي 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 أيٌ من الأفعال المنصوص عليها في المادة (الرابعة والثلاثين) من النظام بواحدة أو أكثر من العقوبات الآتية:

أ- غرامة لا تزيد على (خمسة ملايين) ريال.

ب- إغلاق المنشأة الصيدلية مؤقتاً لمدة لا تتجاوز (مائة وثمانين) يوماً.

ج- إلغاء الترخيص.

وتحوز مساعدة العقوبتين المنصوص عليهما في الفقرتين (أ) و(ب) في حال تكرار ارتكاب المخالفة.

٢- إذا كانت المخالفة تتمثل في ارتكاب أيٍ من الأفعال المنصوص عليها في الفقرات (١) و(٢) و(٤) و(٧) و(٨) من المادة (الرابعة والثلاثين) من النظام، فتكون العقوبة السجن مدة لا تزيد على (عشر) سنوات، أو الغرامة التي لا تزيد على (عشرة ملايين) ريال، أو بهما معاً. ويجوز - إضافة إلى ذلك - إيقاع أيٍ 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 الاتحاد بالمستحضرات الصيدلانية والعشبية المخالفة، وفيما دون (٣٠٠,٠٠٠) ثلاثة ألف ريال في حق 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 يفوضه. وفي جميع الأحوال، يكون للهيئة عند الضرورة اتخاذ ما تراه من تدابير احترازية.



الرقم
١٤١ / ١
التاريخ
المرفقات



المملكة العربية السعودية
هيئة النيابة العامة لجنة التظلمات
Bureau Of Experts At The Council Of Ministers

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- تحديد 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 مشتملة 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 قفي 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 بفوائمه ميعاد التظلم عليه أو بتائيده من المحكمة المختصة.



الرقم
١٤٠١١
ال تاريخ
المرفقات



المملكة العربية السعودية
هيئة ملحق الخبراء في مجلس الوزراء
Bureau Of Experts At The Council Of Ministers

المادة الأربعون:

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

المادة الخامسة والأربعون:

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

المادة الثانية والأربعون:

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

الموافق
الوثيقة
والمحفوظة

