العقوبات الصحية اليمنية

د/ سمير السنافي

المقدمة

هناك قانون يعرف بقانون العقوبات بأنه "مجموعة القواعد القانونية التي تضعها الدولة والتي تضعها الدولة والتي تحدد فيها الجرائم و العقوبات و التدابير الإحترازية المقررة لهذه الجرائم "

فهو مجموعة من القواعد التي تسنها الدولة لتنظيم حقها في العقاب ويشمل على القواعد التى تحدد الجرائم والعقوبات والقواعد التي تبين الإجراءات الكفيلة باكتشاف الجرائم ومحاكمة مرتكبيها وتنفيذ العقوبة ،ويتضح لنا من هذا التعريف أن القانون الجزائي يحتوى على طائفتين من القواعد

الأهداف :

1. الرقابة والتفتيش على الأدوية المتداولة في السوق الدوائية المستوردة والمصنعة محلياً حسب نوعها بعدد تسويقها والتأكد من الآتي:

- جودة الدواء وفاعليته ومطابقته للمواصفات القياسية المعتمدة في الهيئة ودساتير الأدوية العالمية وظروف تخزين الصنف .
- أن المادة الفعالة الأساسية والمواد المساعدة لا تحتوي على مواد ملونة أو محظورة والكشف عن أي خلل قد يظهر في جودة المستحضرات سواء كان في التصنيع أو التخزين .
- أن البيانات والمواصفات الخاصة بالمستحضرات مدونة على العبوة الداخلية والباكت الخارجي باللغة الإنجليزية للمادة الفعالة والمواد المساعدة ورقم التشغيلة وتاريخ الإنتاج والإنتهاء .
- أن إسم الوكيل مطبوع على الباكت الخارجي للصنف والشركة المنتجة والمصنع المحلي والتسعيرة الصادرة عن الهيئة ورقم التسجيل واسم الصنف والعلامة التجارية والعبوة والشكل الصيدلاني والألوان.
- التأكد من أن الأدوية التي يتم تداولها مسجلة في الهيئة بإسم الوكيل .

- التأكد من عدم بيع المنشأة الصيدلانية مستحضراتها للجمهور مباشرة أو للوسطاء بكميات تؤدي الى احتكارها أو المؤسسات غير مسجلة في الهيئة.
- التأكد من أن المنشآت الصيدلانية ملتزمة بالمعايير الدوائية للسلامة المتعلقة بالأداء الآمن للمستلزمات الطبية والأجهزة.

2- الرقابة والتفتيش على المنشآت الصيدلانية والتأكد من استمرار تطبيقها للشروط الواردة في لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية وشروط هذه اللائحة من الناحية الفنية والإدارية وعلى وجه الخصوص التفتيش على الآتي:

- ترخيص مزاولة المهنة ساري المفعول .
- الشروط والمواصفات الخاصة بمبنى المنشأة الصيدلانية.
- شروط المخازن والخزن الجيد (GSP) .
- شروط المكتب العلمي ومعرض البيع.
- شروط السلامة .
- وسائل النقل.
- الوثائق الرسمية والفواتير والسجلات الواجب مسكها لقيد الكميات المستوردة والمصنعة المباع منها وكمية المخزون.
- العقود والوثائق الخاصة بموظفي المنشآة الصيدلانية .

3. العمل على تأمين المخزون الإحتياطي من المستحضرات (باعتبارها من السلع الأساسية) التي تكفي حاجة السكان لمدة ثلاثة أشهر وعلى وجه الخصوص توفر الآتي:

- الأدوية اللازمة لمواجهة الكوارث الطبيعية أو الظروف السياسية.
- اللقاحات ومشتقات الدم وقرب الدم والمحاليل الوريدية والمستلزمات الطبية.

4. الرقبة والتفتيش ومعاقبة المخالفين ومصادرة وإتلاف الأصناف الغير مسجلة المضبوطة من خلال الآتي:

- تحريز الأدوية المنتهية أو القريبة الإنتهاء تمهيداً لإتلافها .
- مصادرةوإتلاف الادويةالتي أثبتت الدراسات العلمية عدم مطابقتها للإستخدام الآدمي .
- سحب العينات الكافية للتحليل من المستحضرات المستوردة والمصنعة محلياً لكل تشغيلة وتحليلها في المختبر التابع للهيئة.
- تحرير محضر بالوقائع المخالفة وأخذ صورة من الوثائق التالية:
- صورة من الموافقة والإفراج الصادر عن الهيئة.
- صورة ن الفواتير والرصيد المخزني.
- سحب ومصادرة المستحضرات الغير مسجلة أو التي تحمل عبارة (عينات - حكومي – أو معونات من المنظمات الدولية).
- سحب ومصادرة الأصناف المقلدة والمزورة أو التي تم استيرادها من مصادر غير مسجلة في الهيئة .
- سحب ومصادرة المستحضرات المهربة التي دخل دون موافقة مسبقة من الهيئة .

5. الرقابة والتفتيش على المؤثرات العقلية والسلائف الكيميائية المراقبة دولياً وكل ما هو مدرج ضمن القوائم الدولية على أنه من المؤثرات العقلية بالتنسيق مع الإدارة المختصة والتأكد من :
- الوثائق والتراخيص الصادرة عن الهيئة الخاصة بالكميات المصرح بها لكل مستورد مصنع محلي .
- كمية المخزون وفواتير البيع والجهات المباعة لها.
- السجلات الخاصة بقيد المؤثرات العقلية وكمية الرصيد الدفتري مع المخزون .
- إنفاذ الأنظمة والبيع طبقاً للنماذج الصادرة عن الهيئة .

- كتابة التحذيرات على العبوات والسعر المقر من الهيئة .
- التأكد من عدم بيع المنشآت الصيدلانية المرخصة للمؤثرات العقلية لتجار الجملة.
- ضبط المخالفات ورفعها إلى الإدارة المختصة بالهيئة والجهات المختصة.

قــرار جمهوري بقانون رقم (60) لسنة 1999م

بشــأن منشآت طبية وصحية خاصة

يهدف هذا القانون الى:

1 -تنظيم خدمات المنشآت الطبية والصحية الخاصة وفق ضوابط ومعايير علمية وفنية حديثة وبما يكفل الارتقاء بطبيعة ونوعية تلك الخدمات الانسانية .

2- تشجيع عملية استثمار القطاع الخاص في مجال الخدمات الطبية والصحية وبشكل خاص الخدمات الطبية والصحية التخصصية .

3- تنظيم وتعزيز الرقابة والكشف الدوري على طبيعة ودور كل منشاة طبية وصحية خاصة للتاكد من ممارسة نشاطها المحدد وفق هذا القانون واللائحة المنظمة له .

4- نشر الخدمات الطبية والصحية الخاصة في المدن والارياف وبما يمكن المرضى من الحصول على تلك الخدمات بسهولة ويسر وبتكلفة معقولة تتناسب مع كرامة المهنة ونوعية الخدمات المقدمة .

5- الحد من الممارسات والسلوكيات التي تتنافى وادبيات واخلاقيات المهنة .

6- الاسهام في عملية التوعية والوعي الصحي وتقديم خدمات الرعاية الصحية الاولية .

<u>المــادة(32)</u>:

يعاقب كل من خالف احكام المادتين (13،18) من هذا القانون بالحبس مدة لا تزيد عن سنة او بغرامة مالية لا تزيد عن (000 500) ريال خمسمائة الف ريال، وفي حالة العودة تضاعف العقوبة .

- **المــادة(13):**

ا . لا يجوز لاي منشاة طبية او صحية تشغيل ذوي المهن الا بعد حصولهم على ترخيص مزاولة المهنة وعليهم افادة الادارة المختصة بمن يتم تشغيلهم ورقم وتاريخ ترخيص كل منهم كما تخطرها باي تغيير يطرا على العاملين بها .

- **المــادة(18):**

يشترط في المبنى الذي يستخدم او يعد كمنشاة ان يستوفي الشروط والمواصفات الصحية المطلوبة فيه حسب نوع وطبيعة المنشاة مثل توفر وسائل التخلص السليم والامن من النفايات والمخلفات الخطرة وكذا المواصفات الهندسية وغيرها من الشروط المبينة في هذا القانون ولائحته .

المــادة(33):

مع مراعاة حكم المادة السابقة يعاقب كل من خالف احكام هذا القانون بغرامة مالية لا تزيد عن (50.000) خمسين الف ريال .

المــادة(34):

يسحب ترخيص تاسيس او تشغيل المنشآت الطبية والصحية الخاصة في الحالات التالية: –

1- الاخلال بمادة او اكثر من هذا القانون .
2- عدم التقيد باللوائح المنظمة لهذا القانون .
3- سقوط شرط او اكثر من شروط الحصول على الترخيص .

المــادة(35):

لا تلغى العقوبات الواردة اعلاه باية عقوبة اخرى اشد منصوص عليها في قانون آخر

قانون رقم (28) لسنة 2000م

بشـــأن إنشاء المجلس الطبي

يهدف هذا القانون إلى :

1- حماية حقوق المرضى .

2- النهوض بالمهن الطبية .

3- تنظيم ومراقبة أداء مزاولي المهنة .

مادة (24) :

مع عدم الإخلال بأحكام المسؤولية الجزائية والمدنية يكون مزاول المهنة محلاً للمسائلة التأديبية إذا أخل بأحد واجباته المهنية أو خالف أصول المهنة وآدابها، وفي هذه الحالة يحق للمجلس أن يطبق أحد العقوبات التأديبية التالية :

- لفت نظـــر .
- الإنـــذار .
- غرامة مالية لا تتجاوز خمسين ألف ريال .
- السحب المؤقت لترخيص مزاولة المهنة لمدة لا تزيد عن ستة أشهر وتنظم اللائحة الداخلية تفاصيل ذلك.
- شطب الاسم من سجلات المجلس وإلغاء ترخيص مزاولة المهنة .

قانون رقم (4) لسنة 2009م

بشأن الصحـــة العامـــة

يهدف القانون إلى تحقيق الآتي :-

- تحسين صحة المواطنين والإهتمام بصحة الأم والطفل وتخفيض نسبة الوفيات فيها إلى مستويات مقبولة دولياً .
- مكافحة الأمراض الشائعة والمعدية والمتوطنة وتأمين القدرات المناسبة لمواجهة الجائحة الوبائية .
- رفع مستوى الخدمات الصحية والطبية وقائياً وتشخيصياً وعلاجياً وتأهيلياً في مستوياتها المختلفة عبر الوحدات والمراكز الصحية والمستشفيات الريفية والمرجعية في المدن الرئيسية وتنظيم الأشراف على المنشآت الطبية والصحية وكذا مزاولة المهن الطبية والفنية المقابلة.
- تنظيم وتوجيه الأنشطة الصحية وتكامل الجهود من قبل الوزارات والجهات ذات العلاقة في الجوانب الصحية والطبية .
- تنظيم وتسجيل تداول الأدوية وفقاً للإجراءات والقواعد المتعارف عليها ووضع الضوابط لتداول الأدوية .
- معالجة وتحسين نوعية الحياة للسكان وتطوير نظام التأمين الصحي ورعاية المسنين وذوي الإحتياجات الخاصة .
- السيطرة على مسببات الأمراض المهنية والمخاطر البيئية والحوادث والإصابات وتحديد وإزالة المكاره الصحية وتحقيق السلامة الصحية والمهنية وبيئة العمل والتجمعات البشرية .
- السيطرة على الأمراض النفسية والعقلية ومكافحة الإدمان ومكافحة السلوكيات الصحية الضارة مثل تعاطي المخدرات والتدخين ومضغ القات .

- تأمين السلامة وتداول ونقل وخزن والتخلص من المواد الكيماوية والمعدات والمواد الخطرة والقابلة للإشتعال .
- الإهتمام بالتثقيف الصحي وتشجيع وتعزيز الأنماط السلوكية والصحية ودمج برامج التثقيف الصحي في المناهج التعليمية .
- تأمين القدرات لمواجهة الإصابات والأمراض الناتجة عن الكوارث الطبيعية بما فيها تجهيز المستشفيات الميدانية وغيرها .
- المشاركة مع الجهات ذات العلاقة في حماية البيئة وتأمين إصحاح بيئي متكامل وتأمين مياه وأغذية صالحة ومأمونة والتخلص السليم والأمن من الفضلات الصلبة (قمامة) والسائلة (صرف صحي) والغازية والأدخنة والمتطايرة والعوادم .
- الوقاية من سوء ونقص التغذية وعلاج الأمراض الناتجة عنهما وعن نقص بعض العناصر الغذائية الدقيقة مثل الحديد والفيتامينات .
- تنظيم حفظ ونقل جثث الموتى ودفنها في المقابر والأماكن المحددة لها.

مادة (65):

مع مراعاة أي عقوبة أشد ورد النص عليها في القوانين النافذة الأخرى يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر ولا تزيد على سنة أو بغرامة لا تقل عن مائة ألف ريال ولا تزيد على خمسمائة ألف ريال كل من :-

- تسبب في إحداث ضرر على الصحة العامة ناجم عن سوء تداول المواد الكيماوية .
- المسئول عن مصدر أو شبكة مياه التخزين أو محطة أو مصنع لتعبئة مياه الشرب الذي يبيع أو يوزع مياه ملوثة أو غير معالجة أو غير مطابقة للقاعدة الفنية أو للمواصفات القياسية المعتمدة الخاصة بها .

مادة (66):

يعاقب الطبيب المرخص الذي قام بمعالجة أي مصاب بمرض وبائي وساري ولم يقم بتبليغ الوزارة أو المديرية بالإصابة أو الوفاة بغرامة لا تزيد عن خمسين ألف ريال

مادة (68):

يعاقب كل من خالف أحكام المادة (47) من هذا القانون بإغلاق المنشأة الطبية والصحية ويعاقب بالحبس مدة لا تقل عن شهر أو بغرامة مالية لا تقل عن مائة ألف ريال وتضاعف العقوبة في حال تكرار المخالفة .

مادة (47): لا يجوز لأي منشاة طبية أو صحية خاصة الفتح أو البدء بممارسة نشاطها إلا بعد الحصول على ترخيص من الجهة المعنية وفقا للضوابط الواردة في قانون المنشآت الطبية والصحية الخاصة.

مادة (69):

يحق للمحكمة إتخاذ قراراً مسبباً بـإغلاق المكان الذي وقعت فيه المخالفة وإغلاق مصادرها وشبكات المياه وحجز الآليات والآلات المسببة للضرر للمدة التي تراها مناسبة ولحين إزالة المخالفة حفاظاً على الصحة العامة.

مادة (67):

مع مراعاة أي عقوبة أشد ورد النص عليها في القوانين النافذة الأخرى يعاقب بالحبس من أسبوع إلى سنة أو بالغرامة من خمسين ألف ريال إلى ثلاثمائة ألف ريال كل من خالف أي من أحكام هذا القانون مما لم يرد النص عليه في المواد (65 ، 66 ، 68 ،69) ويراعى في ذلك حجم الضرر الصحي وتكرار المخالفة .

مادة (70) :

أ - تكون عقوبة الحبس وجوبيه، إذا ترتب على المخالفة خسارة في الأرواح أو أضرار جسيمة في الأموال.

ب - تضاعف العقوبة في حال تكرار المخالفة.

مادة (71):

مع مراعاة أي عقوبة أشد ورد النص عليها في القوانين النافذة : -

أ- يعاقب كل من قام بتهريب الأدوية بالحبس مدة لا تزيد على ثلاث سنوات أو بغرامة لا تقل عن (30%) ولا تزيد عن (50%) من قيمة المادة مع مصادرة البضاعة المهربة وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة ويستثنى من ذلك الدواء المجلوب لغرض الإستخدام الشخصي للمريض .

ب- يعاقب كل من قام بالتلاعب بجودة الأدوية كالغش والتقليد بالحبس مدة لا تزيد عن ثلاث سنوات أو بغرامة لا تزيد عن ثلاثة مليون ريال مع مصادرة البضاعة المغشوشة والمقلدة وإتلافها وفي حالة التكرار تضاعف العقوبة .

قرار إداري رقم (2014/3) لسنة 2014م
بشأن اللائحة الضبطية للرقابة والتفتيش الدوائي وإنفاذ الأنظمة

وزير الصحة العامة والسكان
- بعد الإطلاع على القانون رقم (19) لسنة 1991م بشأن الخدمة المدنية ولائحته التنفيذية.
- وعلى القرار الجمهوري رقم (231) لسنة 1999م بشأن إعادة تنظيم الهيئة العليا للأدوية.
- و على قرار مجلس الوزراء رقم (333) لسنة 2004م بشأن لائحة تنظيم صناعة وتجارة الأدوية.
- وبناءً على عرض مدير إدارة الرقابة والتفتيش الدوائي.
- وبناءً على ما تقتضيه مصلحة العمل .

✓ تم تحديد عقوبات لمن خالف هذه القوانين:

مادة (27) :

تعد التصرفات التالية مخالفة إذا اتخذته المنشأة الصيدلانية استغلالا لوضع الهيمنة أو الإحتكار والحقت الضرر بالمستهلك أو المخزون الإحتياطي:

1. بيع أدوية أو مستلزمات طبية لغير المنشآت الصيدلانية المسجلة لدى الهيئة .
2. بيع الأدوية والمستلزمات الصيدلانية بأقل أو أكثر من الأسعار المقرة من الهيئة.
3. بيع أدوية أو مستلزمات صيدلانية بكميات كبيرة للموزعين أو الصيدليات تؤدي إلى معنى الإحتكار والإضرار بالسوق المحلية على نحو ينع المنافسة.
4. التعامل أو رفض التعامل مع مؤسسات صيدلانية محددة.
5. ربط بيع صنف دوائي بشراء صنف آخر من نفس المنشأة .

6. تصدير أو بيع المنشأة الصيدلانية لأدوية أدخلت سلفاً عبر الهيئة لحاجة السوق الدوائي اليمني بطريقة مباشرة أو غير مباشرة لشخص طبيعي أو إعتباري ثبت من خلال عملية البيع أن هذا الأخير أراد تصدير الادوية خارج السوق اليمنية بإسمه مباشرة أو عبر مكتب تصدير أو بأي طريقة آخرى.

7. إصدار المستورد لفواتير بيع بإسم أي شخص طبيعي أو إعتباري بناءً على طب من تاجر الجملة أو صاحب الصيدلية .

8. تعتبر المنشآة الصيدلانية (مستورد – مصنع محلي) هي المسئولة بالتضامن عن كافة عمليات الالبيع الصادرة من الوسطاء المخالفة لأحكام هذه اللائحة.

مادة (28) :

يعاقب كل منشأة صيدلانية ارتكبت أي من المخالفات الموضحة في هذه المادة بالعقوبات المقررة قرينها :

1. الإعتداء على المفتش بالشتم أو منعه من دخول المؤسسة للتفتيش غرامة 100,000 الف ريال وفي حالة التكرار تغلق المؤسسة وإيقاف نشاطها وإحالة وقائع الإعتداء للنيابة الجزائية.

2. تضليل أو إخفاء بيانات أو معلومات أو وثائق على المفتش خلال أداء مهامه مثل موقع المخازن، الأسعار وغيره. غرامة لا تزيد عن 50,000 الف ريال مع أخذ تعهد من المؤسسة بعدم التكرار، وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ .

3. رفع الأسعار المقرة من الهيئة أو تخفيضها دون الرجوع إلى الهيئة غرامة على كل صنف 20,000 الف ريال مع الزام الوكيل بسعر الهيئة، وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ

4. نقل المكتب أو المخزن بدون الرجوع إلى الهيئة غرامة 50,000 ريال مع دفع رسوم ترخيص الموقع الجديد.

5. عدم مطابقة المخازن لشروط التخزين الجيد GSP منح المؤسسة فرصة لإصلاح المخالفة لمدة اسبوع، وفي حالة عدم الإستجابة تفرض غرمة 50,000 ريال وفي حالة عدم الإلتزام تضاعف الغرامة .

6. بيع أدوية حكومية أو هبات أو مساعدات ونحوها إلى السوق الدوائي أو المؤسسات مصادرة الأدوية أو المستلزمات الطبية مع دفع غرامة 500,000 ريال

7. بيع أدوية المساعدات أو المنح أو الهبات ونحوها المقدمة من المنظمات أو المؤسسات الخيرية إلى السوق الدوائي مصادرة الأدوية ونحوها وتوريدها إلى وزارة الصحة العامة مع تغريم البائع 100,000 ريال.

8. عدم سحب الأصناف الدوائية الغير مطابقة للمواصفات أو التلكؤ أو المماطلة في سحبها تغريم الوكيل 100,000 ريال مع التعهد بالسحب، وفي حالة عدم الإلتزام تغلق المؤسسة

9. عدم استيراد الصنف الدوائي لأكثر من سنة بعد تسجيله وخصوصاً الأدوية المنقذة للحياة دفع غرامة 500,000 ريال مع إلزام الوكيل بالتوفير ، وفي حالة عدم التوفير يتم إلغاء وشطب الصنف من قبل الهيئة

10. استيراد الأدوية المسجلة ونحوها بدون موافقة استيراد مسبقة من الهيئة دفع غرامة بواقع 10% من قيمة الأدوية ونحوها المستوردة وفي حالة التكرار تضاعف النسبة.

11. استيراد الادوية قريبة الإنتهاء أو التي مضى عليها ثلث فترة الصلاحية إرجاع هذه الأدوية إلى بلد المنشأ.

12. استيراد الأدوية من غير بلد المنشأ المسجل في الهيئة مصادرة الأصناف وإتلافها على حساب المستورد واستكمال إجراءات تسجيل المصدر الجديد.

13. تخزين الأدوية أو المحاليل المخبرية ونحوها في ظروف غير ملائمة أو غير مطابقة للبيانات المكتوبة على العبوة . دفع غرامة 500,000 ريال مع تحريز هذه

الأدوية ونحوها وعدم بيعها ليتم تحليلها والتصرف على ضوء نتيجة التحليل فإن كان سلبية تتلف.

14. عدم كتابة المعلومات كاملة على الباكت الخارجي وكذلك على العبوة الداخلية للأدوية ونحوها دفع غرامة مالية لكل صنف بما لا تزيد عن 50,000 ريال وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ وسحب عينات للتحليل والتصرف على ضوء النتيجة.

15. عدم كتابة ظروف التخزين للصنف الدوائي على لاباكت الخارجي وكذلك على العبوة الداخلية دفع غرامة مالية على كل صنف 50,000 ريال وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ

16. استيراد صنف بكمية أكبر مما هو مسموح له بموافقة الإفراج كمناقصة خاصة أو عامة . دفع غرامة بواقع 50% من قيمة الأدوية الزائدة، مع تقديم محضر يتضمن أن الكمية الزائدة أقرتها الجهة صاحبة المناقصة وأن الزيادة في حدود 20% من قيمة عقد المناقصة.

17. وجود صنف دوائي محلي الإنتاج في السوق الدوائي غير مسجل غرامة 100,000 ريال ويضاعف المبلغ في حالة التكرار .

18. عدم وجود وصفة داخلية توضيحية مع الصنف الدوائي . غرامة 50,000 ريال ويضاعف المبلغ في حالة التكرار

19. عدم وجود مدرج توضيحي للأشربة الجافة أو على الملعقة المرفقة . غرامة 50,000 ريال ويضاعف المبلغ في حالة التكرار

20. بيع العينات الطبية المجانية إلى السوق الدوائي مصادرة لاعينات مع غرامة 200,000 ريال وفي حالة التكرار تضاعف الغرامة.

21. نقل الأدوية ونحوها بطريقة غير مأمونة قد تؤدي إلى إتلافها دفع غرامة مالية 100,000 ريال مع تحريزها ليتم تحليلها مع دفع غرامة رسوم التحليل.

22. تغيير تاريخ الإنتاج أو إنتهاء صلاحية الصنف الدوائي ونحوه دفع غرامة 100,000 ريال مع مصادرة وإتلاف هذه الأدوية ونحوها، مع إيقاف الشركة المنتجة لمدة عامين في حالة كانت هي السبب

23. بيع أدوية ونحوها محرزه من قبل الهيئة في مخازن الوكيل قبل فك التحريز غرامة مالية 50,000 ريال وفي حالة التكرار يضاعف المبلغ مع مصادرة الأدوية.

مادة (29) :

كل مستورد أو مصنع أو تاجر جملة عرض بغرض البيع أدوية منتهية أو قريبة الإنتهاء يعاقب بالحبس مدة لا تزيد عن ستة أشهر وغرامة مالية لا تقل عن 500,000 ريال .

مادة (30) :

كل من أخفى تاريخ الصلاحية بوضع لواصق تحمل تاريخ جديد او عمد إلى نزع تاريخ الصلاحية أو تعديله يعاقب بالحبس مدة ستة أشهر ويشطب الصنف من قائمة التسجيل في الهيئة.

مادة (31) :

كل من استورد أو صنع أدوية لا تطابق المواصفات والإشتراطات المعتمدة في الهيئة تصادر الكميات ويتم إتلافها على حـ / المستورد وإيقاف نشاطه لمة عام .

مادة (32) :

كل مستورد أو مصنع أو كل من عرض أو باع أدوية في أراضي الجمهورية أو أدخلها بطريقة غير مشروعة (دون موافقة مسبقة- غير مسجلة – لوكيل آخر) تصادر الأدوية وتتلف على حـ / المستورد وايقاف نشاطه لمدة عام.

مادة (33) : كل منشأة صيدلانية تمارس مهام تداول الأدوية أو المستلزمات الطبية دون الحصول على ترخيص مزاولة المهنة يتم إغلاق المنشآة وإحالة ملف المخالفة إلى النيابة العامة.

مادة (34) :

على كل مستورد ضبط صنف دوائي مهرب هو وكيل للصنف يعاقب بالحبس مدة ستة أشهر وشطب الصنف الدوائي المهرب، وإذا كان الصنف لوكيل آخر يصادر الصنف ويتلف ويغرم المخالف مبلغ 1,000,000 مليون ريال مع التعويض العادل للأضرار التي لحقت بالوكيل الرسمي للصنف إذا طلب ذلك.

مادة (35) :

كل من استورد أدوية من مصادر غير مسجلة في الهيئة أو استورد أصناف غير مسجلة أو مقدمة للتسجيل او أصناف تم تغيير عبواتها أو أشكالها خلافاً لما هو معتمد في لهيئة بناءً على وثائق مزورة يعاقب بالحبس مدة ثلاثة أشهر ومصادرة الأصناف وإتلافها وإيقاف نشاطه لمة عام ويعاقب بنفس العقوبة كل مستورد استورد أصناف دوائية بناءً على توقيعات مزورة أو أختام مع شطب تسجيله كمستورد لمدة ثلاث سنوات.

مادة (36) :

يعاقب بالغرامة من مليون إلى إثنين مليون كل من أخفى الأسعار الصادرة عن الهيئة أو وضع عليها لواصق أو وضع أسعار مخالفة لما هو معتمد في الهيئة أو تعمد عدم إشهار السعر أو باع خلافاً للتسعير مع إيقاف نشاطه لمدة عام وإغلاق المنشأة الصيدلانية إن كان تاجر جملة أو صيدلية.

مادة (27) :

يعاقب بالعقوبة المقررة في قانون المخدرات كل مستورد قدم بيانات خاطئة عن أرصدة المواد المؤثرة التي استوردها أو عن كمية المخزون لديه من الصنف المراقب أو لم يتقيد بالتعليمات والإرشادات الصادرة عن الهيئة بالإضافة إلى إيقاف استيراد الصنف لمدة سنتان وتغلق المنشأة الصيدلانية إذا تم البيع لتجار الجملة أو للجمهور مباشرة.