



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية والشعبية
وزارة الصناعة الصيدلانية



قرار رقم 01 مؤرخ في 20 شعبان عام 1447 الموافق 08 فيفري 2026
يتضمن إنشاء لجنة الدراسات العيادية ومهامها وتنظيمها وسيرها.

إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 07-18 المؤرخ في 25 رمضان عام 1439 الموافق 10 يونيو سنة 2018 والمتعلق بحماية الأشخاص الطبيعيين في مجال معالجة المعطيات ذات الطابع الشخصي، المعدل والمتمم،
- بمقتضى القانون رقم 11-18 المؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 والمتعلق بالصحة، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 241-25 المؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر سنة 2025 والمتضمن تعيين أعضاء الحكومة،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 190-19 المؤرخ في 30 شوال عام 1440 الموافق 3 يوليو سنة 2019 الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 187-25 المؤرخ في 17 محرم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 2025 الذي يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 188-25 المؤرخ في 17 محرم عام 1447 الموافق 13 يوليو سنة 2025 والمتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية،

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تنشأ لدى وزارة الصناعة الصيدلانية، لجنة الدراسات العيادية، تدعى في صلب النص "اللجنة".

تكلف اللجنة بتنسيق ومتابعة جميع الدراسات العيادية المنجزة عبر التراب الوطني.

المادة 2: تتمثل المهمة الرئيسية للجنة في المساهمة في تأطير وتقييم ومتابعة الدراسات العيادية ومشاريع البحث البيوطبي المنجزة في الجزائر.

ولهذا الغرض، تُكَلَّف على وجه الخصوص بما يأتي:

- الاطلاع على جميع التراخيص المسلمة من قبل المديرية الفرعية لترقية الدراسات العيادية والبحث الصيدلاني، وإبداء الآراء بشأن الدراسات العيادية ومشاريع البحث البيوطبي المقترحة أو الجاري إنجازها في الجزائر،
- المشاركة في تسيير ومتابعة وتقييم التراخيص المتعلقة بالدراسات العيادية المنجزة على التراب الوطني، طبقًا للتنظيم المعمول به،
- إعداد وتحسين ومواءمة المراجع الوطنية للممارسات العيادية الحسنة، بما يتوافق مع المعايير الدولية المعترف بها، لاسيما تلك الصادرة عن المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل الأدوية ذات الإستعمال البشري وعن منظمة الصحة العالمية،
- إبداء الرأي بشأن الملاءمة العلمية والأخلاقية والتنظيمية للتجارب العيادية ومشاريع البحث البيوطبي،
- ضمان متابعة تقارير التفتيش المنجزة من قبل المصالح المختصة،
- إقتراح مؤشرات للمتابعة والتقييم الخاصة بالدراسات العيادية، خاصة فيما يتعلق بسلامة المشاركين،



- صياغة توصيات تهدف إلى ترقية الابتكار والاستثمار والجودة والامتثال التنظيمي في مجال البحث العيادي.

المادة 3: يتأسس للجنة مدير ترقية الإنتاج الصيدلاني، والتصدير والبحث وتشكل من:

- ممثل (1) عن المديرية الفرعية لترقية الدراسات العيادية والبحث الصيدلاني بوزارة الصناعة الصيدلانية،

- ممثل (1) عن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

- أربعة (4) ممثلين عن لجنة الخبراء العياديين.

يُمكن اللّجنة أن تستعين بأي شخص أو مؤسسة أو هيئة من شأنها أن تساعد في أشغالها.

تُحدّد القائمة الإسمية لأعضاء اللجنة بموجب مقرر من وزير الصناعة الصيدلانية.

المادة 4: تجتمع اللجنة بدعوة من رئيسها في دورة عادية كل شهر، ويمكنها عقد اجتماعات غير عادية بطلب من رئيسها أو من أغلبية أعضائها.

المادة 5: تكون مداوات اللجنة صحيحة بحضور الأغلبية البسيطة لأعضائها، وفي حالة تساوي الأصوات، يكون صوت الرئيس مرجحًا.

تُدون مداوات اللجنة في محاضر يوقعها الرئيس والأعضاء الحاضرون وتُسجل في سجل خاص مرقم ومؤشر عليه من طرف الرئيس.

المادة 6: تتولى الأمانة التقنية للجنة المديرية الفرعية لترقية الدراسات العيادية والبحث الصيدلاني.

المادة 7: تُعدّ اللّجنة تقريرًا سنويًا يتضمن، لاسيما حصيلة نشاطاتها، والحوادث المحتملة المبلغ عنها، والتوصيات الأخلاقية والتنظيمية، وكذا اقتراحات تحسين المنظومة الوطنية للبحوث البيوطبية. يُرفع هذا التقرير إلى وزير الصناعة الصيدلانية.



المادة 8: ينشر هذا القرار في النشرة الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

حرر بالجزائر في ٢٥ شعبان عام ١٤٤٧. الموافق 08 فيفري 2026

وزير الصناعة الصيدلانية
وسليم بوليزي

