



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTÈRE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Arrêté n° 04 du 20 Chaabane 1447 correspondant au 08 FFV 2026
portant création, mission, organisation et fonctionnement de la commission
des études cliniques

Le ministre de l'industrie pharmaceutique,

- Vu la loi n° 18-07 du 25 Ramadhan 1439 correspondant au 10 juin 2018 relative à la protection des personnes physiques dans le traitement des données à caractère personnel.
- Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondent au 2 juillet 2018, modifiée et complétée, relative à la santé ;
- Vu le décret présidentiel n° 25-241 du 21 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 14 septembre 2025 portant nomination des membres du Gouvernement ;
- Vu le décret exécutif n° 19-190 du 30 Chaoual 1440 correspondant au 3 juillet 2019, modifié et complété, fixant les missions, l'organisation et le fonctionnement de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;
- Vu le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'Industrie pharmaceutique ;
- Vu le décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Arrête :

Article. 1^{er}. Il est créé, auprès du ministère de l'industrie pharmaceutique, une commission des études cliniques, ci-après dénommée « la commission ».

La commission est chargée de coordonner et de suivre l'ensemble des études cliniques réalisées sur le territoire national.

Art. 2. — La commission a pour mission principale de contribuer à l'encadrement, à l'évaluation et au suivi des études cliniques et des projets de recherche biomédicale réalisés en Algérie.

À ce titre, elle est notamment chargée de :

- consulter l'ensemble des autorisations délivrées par la sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique, et émettre des avis sur les études cliniques et les projets de recherche biomédicale proposés ou en cours de réalisation en Algérie ;
- participer à la gestion, au suivi et à l'évaluation des autorisations relatives aux études cliniques menées sur le territoire national, conformément à la réglementation en vigueur ;
- élaborer, actualiser et harmoniser les référentiels nationaux des bonnes pratiques cliniques, en conformité avec les standards internationaux reconnus, notamment ceux du conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH) et de l'organisation mondiale de la santé (OMS) ;
- émettre des avis sur la pertinence scientifique, éthique et réglementaire des essais cliniques et des projets de recherche biomédicale ;
- assurer le suivi des rapports d'inspection réalisés par les services compétents ;
- proposer des indicateurs de suivi et d'évaluation des études cliniques, en particulier en matière de sécurité des participants ;
- formuler des recommandations visant à promouvoir l'innovation, l'investissement, la qualité et la conformité réglementaire dans le domaine de la recherche clinique.



Art. 3. - La Commission est présidée par le directeur de la promotion de la production pharmaceutique, de l'exportation et de la recherche et composée de :

- un (1) représentant de la sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique du ministère de l'industrie pharmaceutique ;
- un (1) représentant de l'agence national des produits pharmaceutique ;
- quatre (4) représentants du comité des experts cliniciens.

La commission peut faire appel à toute personne, institution ou organisme susceptible de l'aider dans ses travaux.

La liste nominative des membres de la commission est fixée par décision conjointe du ministre de l'industrie pharmaceutique.

Art. 4. La commission se réunit sur convocation de son président en session ordinaire chaque mois, et peut tenir des réunions extraordinaires à la demande de son président ou la majorité de ses membres.

Art. 5. Les délibérations de la commission sont valablement tenues en présence de la majorité simple de ses membres. En cas d'égalité des voix, celle du président est prépondérante.

Les délibérations de la commission font l'objet de procès-verbaux, signés par le président et les membres présents. Ils sont inscrits dans un registre spécial, coté et paraphé par le président.

Art. 6. Le secrétariat technique de la commission est assuré par la sous-direction de la promotion des études cliniques et de la recherche pharmaceutique.

Art. 7. La commission élabore un rapport annuel qui comprend, notamment le bilan de ses activités, les incidents éventuels signalés, les recommandations éthiques et réglementaires, ainsi que des propositions visant l'amélioration du système national de la recherche biomédicale.

Ce rapport est transmis au ministre de l'industrie pharmaceutique



Art. 8. — le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du Ministère de l'industrie pharmaceutique.

Fait à Alger, leCorrespondant au.....**08 FEV 2026**.....

Ouacim KOUIDRI

