

## الأوامر والقرارات

### ملحق

يتعلق بتنقيح وإتمام كراس الشروط المتعلقة بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري

الفصل الأول: تلغى أحكام الفصل 10 من كراس الشروط المتعلقة بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري وتعوض بما يلي:

الفصل 10 (جديد): يتم التقيد عند إجراء التجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري بالأحكام المنصوص عليها بالتشريع والتراتب الجاري بها العمل وبالإجراءات والمتطلبات الفنية المضمنة بالأدلة المتعلقة بالتجارب السريرية للأدوية المعدة للطب البشري وبالدراسات الحيوية، التي تعدها الوكالة الوطنية للدواء ومواد الصحة وتشرها على بوابتها الرسمية.

كما يمكن للوكالة، بهدف تسريع إجراءات التجارب السريرية، الاستناد إلى تقارير التقييم الخارجية الصادرة عن سلطات أو مؤسسات موثوق بها. وتتولى الوكالة ضبط شروط وكيفية استخدام هذه التقارير والموافقة عليها ونشرها على بوابتها الرسمية.

الفصل 2: تضاف النقطة عدد 1.33.1 إلى الملحق عدد 1 المتعلق بالمبادئ التوجيهية المتعلقة بالتطبيقات المحكمة للاختبارات السريرية المرفق بكراس الشروط المتعلقة بالتجارب الطبية أو العلمية للأدوية المعدة للطب البشري المصادق عليه بالقرار المؤرخ في 28 ماي 2001 المشار إليه أعلاه، وذلك وفقا للملحق المرفق بالصيغة الفرنسية لهذا القرار.