



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة الصناعة الصيدلانية

قرار رقم 18 مؤرخ في 25 سبتمبر 2025 الموافق 3 ربيع الثاني 1447 يتعلق بتحرير حصة لقاح المُصنَّع محلياً و المُستورد و/ أو المُصدَّر، الموجه للاستعمال في الطب البشري.



إن وزير الصناعة الصيدلانية،

- بمقتضى القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018، المتعلق بالصحة، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم الرئاسي رقم 25-241 المؤرخ في 21 ربيع الأول عام 1447 الموافق 14 سبتمبر سنة 2025، المتضمن تعيين أعضاء الحكومة،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 19-190 المؤرخ في 30 شوال 1440 الموافق 3 يوليو 2019، الذي يحدد مهام الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية وتنظيمها وسيرها، المعدل والمتمم،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-53 المؤرخ في 17 جمادى الثانية 1442 الموافق 31 جافني سنة 2021 والمتعلق بكيفيات تسليم الترخيص المؤقت لاستعمال الأدوية غير المسجلة،
- وبمقتضى المرسوم التنفيذي رقم 21-82 المؤرخ في 11 رجب عام 1442 الموافق 23 فبراير سنة 2021، المتعلق بالمؤسسات الصيدلانية وشروط اعتمادها،
- وبمقتضى القرار الوزاري المشترك المؤرخ في 17 ربيع الأول عام 1447 الموافق 10 سبتمبر سنة 2025 المتعلق بإرساء مبدأ الثقة التنظيمية والاعتراف في مجال المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية.
- وبمقتضى القرار المؤرخ في 2 رجب 1442 الموافق 14 فبراير 2021 الذي يحدد دفتر الشروط التقنية لاستيراد المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية الموجهة للاستعمال في الطب البشري،
- وبمقتضى القرار المؤرخ في 28 ذو القعدة 1443 الموافق 28 يونيو 2022 الذي يحدد التنظيم الداخلي للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية،

يقرر:

المادة الأولى: يهدف هذا القرار إلى تحديد شروط تحرير الحصص من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، الخاصة باللقاحات المصنعة محلياً والمستوردة و/أو المصدرة، الموجهة للاستعمال في الطب البشري.

المادة 2: يُقصد في مفهوم هذا القرار بما يأتي:

- تحرير الحصص: إجراء تقييم من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية لحصة لقاح فردي مسجل أو حائز على ترخيص للإستعمال المؤقت قبل الموافقة على وضعه في السوق وتوزيعه. ويُعدّ إلزامياً بالنسبة لجميع اللقاحات، ويتم إثباته من خلال تسليم وثيقة تسمى "شهادة تحرير الحصص" من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.
- الملخص الخاص بروتوكول التصنيع: وثيقة تلخص جميع مراحل التصنيع ونتائج اختبارات حصة اللقاحات، مصادق عليها وموقعة من طرف الصيدلي المدير التقني للمؤسسة الصيدلانية المصنعة أو الشخص المسؤول لدى المصنع في بلد المنشأ.
- التقرير السنوي للمصنع: تقرير يقدمه المصنع سنوياً للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، يحتوي على معلومات حول إنتاج الحصص غير المعبأة وحصص المواد النهائية، بما في ذلك طرق الاختبار والنتائج، وأسباب الإرجاع والإجراءات التصحيحية المتخذة، فضلاً عن أي معلومات أخرى ذات صلة بعد الوضع في السوق.

المادة 3: يخضع تحرير حصة لقاح مُصنّع محلياً و المستورد و/أو المُصدّر لتقييم مستقل تقوم به المصالح المختصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يمكن أن يشمل هذا التقييم المستقل عدة مقاربات، لاسيما:

- فحص ملخص بروتوكول التصنيع فقط، المتضمن بيانات التصنيع والاختبارات، بالنسبة لكل حصة لقاح مُصنّعة. ويسمح هذا الفحص من التأكد من أن المواصفات المعتمدة مسبقاً في ملف التسجيل قد تم احترامها،
- فحص ملخص بروتوكول تصنيع اللقاح والقيام بالرقابة النوعية المستقلة، اختبارات كاملة أو اختيارية، التي تُجرىها المصالح المختصة لدى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وفقاً لمقاربة المخاطر وتقييم تجارب مراقبة الجودة المنجزة من طرف المصنّعين،
- فحص ملخص بروتوكول التصنيع مع الاعتراف و/أو قبول شهادة تحرير الحصص الخاصة باللقاح المُستورد، والصادرة عن السلطة التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ.



وترتبط هذه المقاربات الثلاث بما يأتي:

- التحقق من مطابقة الوسم والتوضيب والنشرة للشروط المنصوص عليها في التنظيم المعمول به في هذا المجال،
- تقييم مراقبة احترام سلسلة التبريد،
- مراجعة التقرير السنوي للمُصنِّع، عند الاقتضاء.

المادة 4: لا تكتسي المقاربات المستقلة للتقييم المنصوص عليها في المادة 3 طابعاً حصرياً، ويمكن تنفيذها بشكل منفصل أو تكاملي، تبعاً للخصائص الخاصة بكل لقاح.

المادة 5: تلتزم المؤسسة الصيدلانية بتقديم ملخص بروتوكول التصنيع لكل حصة من اللقاح إلى الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

يشمل فحص ملخص بروتوكول التصنيع تتبُّع المواد الأولية الحساسة والمكوّنات الفعالة المستعملة في تصنيع اللقاح وكذا نتائج التجارب التي أجراها المُصنِّع في مختلف مراحل الإنتاج، بما في ذلك التجارب المنجزة على المكوّنات الحساسة والمواد الوسيطة والمواد غير المعبأة والمنتج النهائي.

ويكون محتوى ملخص بروتوكول تصنيع حصة اللقاح المقدم بغرض تحرير الحصة مطابقاً لما هو معتمد سابقاً في ملف التسجيل.

غير أنّ الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية يمكنها أن تطلب استكمال المعلومات الواردة في ملخص بروتوكول التصنيع.

المادة 6: يمكن إختصار التقييم المستقل المنصوص عليه في المادة 3 أعلاه، ويشمل:

- فحص ملخص بروتوكول تصنيع حصة اللقاح،
 - الإعتراف بشهادة تحرير الحصة الصادرة عن السلطة التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ،
 - فحص شهادة تحليل حصة اللقاح الصادرة عن المُصنِّع،
 - تقييم إحترام سلسلة التبريد، عند الاقتضاء.
- ويُتيح هذا التقييم، تحرير الحصة من طرف المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بالنسبة إلى:

- لقاح مُسجّل ومرخّص ومُستورد تم تحريره من قبل سلطة تنظيمية صيدلانية تم إرساء مبادئ الثقة التنظيمية و/أو الاعتراف معها،



- لقاح مُسجّل ومرخّص ومُستورد تم تحريره من قبل سلطة تنظيمية صيدلانية حاصلة على مستوى نضج لا يقل عن المستوى الثالث وفقاً لمنظمة الصحة العالمية؛
- لقاح مُؤهل مسبقاً، يتم استيراده عبر منظومة الأمم المتحدة، لا سيما في إطار البرنامج الموسّع للتلقيح.

يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تطلب استكمال المعلومات من المؤسسة الصيدلانية.

المادة 7: يشمل التقييم المستقل لحصة لقاح مُصنّع محلياً والمُستورد و/أو المُصدّر لا يستوفي أحكام المادة أعلاه ما يأتي:

- فحص ملخص بروتوكول تصنيع حصة اللقاح المُصنّعة،
- التحقق من مطابقة الوسم، والتوضيب، والنشرة للشروط المنصوص عليها في التنظيم الساري المفعول في هذا المجال،
- تقييم مراقبة احترام سلسلة التبريد،
- مراقبة مستقلة للجودة، اختبارات كاملة أو اختيارية، التي تُجرىها المصالح المختصة للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وفقاً لمقاربة المخاطر وتقييم تجارب مراقبة الجودة التي أجراها المُصنّعون،
- مراجعة التقرير السنوي للمُصنّع، عند الاقتضاء.

المادة 8: يتعين على المؤسسة الصيدلانية، بناءً على طلب الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، تقديم ما يأتي:

- عينات من المنتج النهائي المخصّصة لمراقبة الجودة المنصوص عليها في المادة 3،
- المعايير المرجعية، والكواشف، والوسائل الخاصة اللازمة لمراقبة جودة حصة اللقاح وكذا الوثائق المتعلقة بها.

في حالة وجود نتائج خارج المواصفات، تقوم الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بإخطار المؤسسة الصيدلانية بالنتيجة المتحصل عليها، وذلك من أجل تحديد سبب هذا الاختلاف بالتشاور معها.

المادة 9: يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، في حالات الطوارئ، لا سيما الصحية منها وحالات الأوبئة التي تؤدي إلى ندرة، أن تقوم بتحرير حصة لقاح بالاعتماد على:



- الإعتراف بشهادة تحرير الحصبة الصادرة عن سلطة تنظيمية الصيدلانية حاصلة على مستوى نضج لا يقل عن المستوى الثالث (3) وفقاً لمنظمة الصحة العالمية،
- قائمة حالات الطوارئ و/أو البرامج الوطنية،
- الترخيص المؤقت للإستعمال و/أو ترخيص التصدير المسلّم من السلطات التنظيمية الصيدلانية في بلد المنشأ.

المادة 10: تُطبّق أحكام هذا القرار على جميع المواد المناعية المعرّفة وفقاً لأحكام المادة 210 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 18 شوال 1439 الموافق 2 يوليو 2018، والمذكور أعلاه.

المادة 11: تُحدد كفاءات تحرير حصبة لقاح مُصنّع محلياً والمُستورد و/أو المُصدّر من قبل المدير العام للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وذلك وفقاً للأحكام التنظيمية والمراجع المعتمدة، لاسيما تلك المنبثقة عن نظام تسيير الجودة المعمول به.

المادة 12: يُنشر هذا القرار في النشرة الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية.

حُرر بالجزائر، في 25 سبتمبر 2025 الموافق 3 ربيع الثاني 1447



وزير الصناعة الصيدلانية
وسيف قويدري