



REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTERE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Arrêté n° *18* du *25 SEPT 2025* correspondant au *3 Rabie 7 thani 1447*
portant sur la libération de lot d'un vaccin fabriqué localement, importé et
ou exporté destiné à la médecine humaine

Le ministre de l'Industrie Pharmaceutique,

-Vu la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant 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° 21-53 du 17 Joumada Ethania 1442 correspondant au 31 janvier 2021 relatif aux modalités de délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments non enregistrés ;

-Vu le décret exécutif n° 21-82 du 11 Rajab 1442 correspondant au 23 février 2021 relatif aux établissements pharmaceutiques et les conditions de leur agrément.

-Vu l'arrêté interministériel du 17 Rabie El Aouel 1447 correspondant au 10 septembre 2025 relatif à l'instauration du principe de confiance réglementaire et de reconnaissance en matière de produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux ;

-Vu l'arrêté du 2 Rajab 1442 correspondant au 14 février 2021 fixant le cahier des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine ;

-Vu l'arrêté du 28 Dhou El Kaâda 1443 correspondant au 28 juin 2022 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des produits pharmaceutiques ;

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté a pour objet de définir les conditions de libération de lots, par l'agence nationale des produits pharmaceutiques, des vaccins fabriqués localement, importés et/ou exportés destinés à la médecine humaine.

Art.2. Au sens du présent arrêté, on entend par :

Libération de lot : procédure d'évaluation par l'agence nationale des produits pharmaceutiques d'un lot de vaccin individuel enregistré ou détenteur d'une autorisation d'utilisation temporaire avant d'approuver sa mise sur le marché et sa distribution.

Elle est obligatoire pour tous les vaccins et est formalisée par la délivrance d'un document dénommé « certificat de libération de lot » délivré par l'agence nationale des produits pharmaceutiques.

Résumé du protocole de fabrication : document résumant toutes les étapes de fabrication et les résultats des tests d'un lot de vaccins, certifié et signé par le pharmacien directeur technique de l'établissement pharmaceutique de fabrication ou la personne responsable du fabricant du pays d'origine.

Rapport annuel du fabricant : rapport soumis chaque année par le fabricant à l'agence nationale des produits pharmaceutiques contenant des informations sur la production des lots en vrac et des lots produit fini, y compris les méthodes d'essai et les résultats, les raisons des rappels et des mesures correctives prises, ainsi que d'autres informations pertinentes après la mise sur le marché.

Art.3. La libération de lot d'un vaccin fabriqué localement, importé et/ou exporté est assujettie à une évaluation indépendante réalisée par les services concernés de l'agence nationale des produits pharmaceutiques. L'évaluation indépendante peut comprendre plusieurs approches, notamment :

- L'examen du résumé du protocole de fabrication, uniquement, qui comprend les données de fabrication et des essais, pour chaque lot fabriqué de vaccin. L'examen permet de s'assurer que les spécifications déjà approuvées dans le dossier d'enregistrement sont respectées ;
- L'examen du résumé du protocole de fabrication du lot du vaccin et le contrôle de qualité indépendant, tests complets ou sélectionnés, réalisé par les services concernés de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, selon une approche de risques et l'évaluation des essais du contrôle de qualité réalisés par les fabricants ;
- L'examen du résumé du protocole de fabrication et la reconnaissance et/ou l'acceptation du certificat de libération de lot, du vaccin importé, émis par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine.

Ces trois approches sont associées à :

- La vérification de la conformité d'étiquetage, d'emballage et de la notice aux conditions prévues par la réglementation en vigueur en la matière ;
- L'évaluation de la surveillance du respect de la chaîne de froid ;
- La revue du rapport annuel du fabricant, le cas échéant.



Art.4. Les approches de l'évaluation indépendante cités à l'article 3 ne présentent pas de caractère exclusif et peuvent être mises en œuvre de manière distincte ou complémentaire, selon les caractéristiques propres à chaque vaccin.

Art.5. L'établissement pharmaceutique est tenu de soumettre à l'agence nationale des produits pharmaceutiques, le résumé du protocole de fabrication pour chaque lot de vaccin.

L'examen du résumé du protocole de fabrication porte sur la traçabilité des matières premières critiques, des composants actifs utilisés dans la fabrication du vaccin, ainsi que sur les résultats des essais réalisés par le fabricant à différentes étapes de la production, y compris les essais réalisés sur les composants critiques, les produits intermédiaires, le produit vrac et le produit fini.

Le contenu du résumé du protocole de fabrication d'un lot de vaccin soumis à la libération de lot est identique à celui déjà approuvé dans le dossier d'enregistrement. Toutefois l'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander un complément d'informations au résumé du protocole de fabrication.

Art.6. L'évaluation indépendante citée à l'article 3 peut être abrégée et comprend :

- L'examen du résumé du protocole de fabrication du lot de vaccin ;
- La reconnaissance du certificat de libération de lot émis par l'autorité de réglementation pharmaceutique du pays d'origine ;
- L'examen du certificat d'analyse du lot du vaccin émis par le fabricant ;
- L'évaluation du respect de la chaîne de froid, le cas échéant.

Cette évaluation permet la libération de lot, par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques :

- D'un vaccin enregistré, autorisé, importé et libéré par une autorité de réglementation pharmaceutique dont le principe de confiance réglementaire et/ou de reconnaissance ont été établis ;
- D'un vaccin enregistré, autorisé, importé et libéré par une autorité de réglementation pharmaceutique ayant atteint au moins le niveau de maturité 3 de l'organisation mondiale de la santé ;
- D'un vaccin pré-qualifié, importé par le système des Nations Unies, notamment, dans le cadre du Programme Elargie de Vaccination.

L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut demander un complément d'informations à l'établissement pharmaceutique.

Art.7. L'évaluation indépendante d'un lot de vaccin fabriqué localement, importé et/ou exporté ne répondant aux dispositions de l'article ci-dessus, comprend :

- L'examen du résumé du protocole de fabrication du lot fabriqué de vaccin ;
- La vérification de la conformité d'étiquetage, d'emballage et de la notice aux conditions prévues par la réglementation en vigueur en la matière ;
- L'évaluation de la surveillance du respect de la chaîne de froid ;



- Le contrôle de qualité indépendant, tests complets ou sélectionnés, réalisé par les services compétents de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, selon une approche basée sur le risque et l'évaluation des essais du contrôle de qualité réalisés par les fabricants ;
- La revue du rapport annuel du fabricant, le cas échéant.

Art.8. L'établissement pharmaceutique, est tenu de soumettre, à la demande de l'agence nationale des produits pharmaceutiques :

- Les échantillons du produit fini destinés au contrôle qualité cité à l'article 3-;
- Les standards de référence, les réactifs et les moyens spécifiques nécessaires au contrôle de qualité du lot du vaccin ainsi que les documents y afférents.

En cas de résultats hors spécifications, l'agence nationale des produits pharmaceutiques informe l'établissement pharmaceutique du résultat obtenu et ce afin de déterminer, en concertation, la cause de cette divergence.

Art.9. L'agence nationale des produits pharmaceutiques peut, dans les situations d'urgences, notamment sanitaires et d'épidémies induisant une pénurie, procéder à la libération de lot de vaccin, en s'appuyant sur :

- La reconnaissance du certificat de libération de lot émis par une autorité de réglementation pharmaceutique ayant atteint au moins le niveau de maturité 3 de l'organisation mondiale de la sante ;
- La EUL (Emergency Urgence List) et/ou les programmes nationaux ;
- L'autorisation temporaire d'utilisation et/ou l'autorisation d'exportation délivrées par les autorités de réglementation pharmaceutiques du pays d'origine ;

Art.10. Les dispositions du présent arrêté sont applicables à l'ensembles des produits immunologiques définis conformément aux dispositions de l'article 210 de la loi 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018, susvisée.

Art.11. Les modalités de libération de lot d'un vaccin fabriqué localement, importé et/ou exporté sont fixées par le directeur général de l'agence nationale des produits pharmaceutiques, conformément aux dispositions organisationnelles et aux référentiels adoptés, notamment ceux issus du système de management de la qualité en vigueur.

Art.12. Le présent arrêté sera publié au bulletin officiel du ministère de l'industrie pharmaceutique.

Fait à Alger, le **25 SEPT 2025**..... correspondant au **3 Rabi' el Thani 1447**

**Le ministre de l'industrie
Pharmaceutique**

Ouacim KOUIDRI

