

## الجوانب القانونية لترخيص وإدارة لقاحات (كوفيد19) في التشريع الجزائري والمقارن Legal aspects of Authorizing and Administration (COVID-19) Vaccines in Algerian and Comparatives legislations

عبد المؤمن عبيد\*

جامعة الإخوة منتوري قسنطينة<sup>1</sup> (الجزائر): [abdelmoumen.abid@umc.edu.dz](mailto:abdelmoumen.abid@umc.edu.dz)

مخبر العقود وقانون الأعمال جامعة الإخوة منتوري قسنطينة 1

تاريخ الاستلام: 2021/02/25 تاريخ القبول: 2021/04/25 تاريخ النشر: 2021/05/07

### ملخص:

تشرح هذه المساهمة المتطلبات القانونية والضبطية للتراخيص الطارئة والمؤقتة لاستعمال اللقاحات الجديدة في مرضى (كوفيد19)، مع التركيز على الجوانب القانونية والمؤسسية الأخرى ذات الصلة بإدارة هذه اللقاحات في النظام الصحي الجزائري وبعض من الأنظمة الصحية المقارنة، التي شرعت في برامج وطنية لتحصين السكّان والعاملين في مجال الرعاية الصحية ضد فيروس كورونا؛ غير أنّ "التردد" في أخذ اللقاحات المبتكرة لهذا المرض، من شأنه أن يشكّل تحدياً كبيراً لهذه الأنظمة لتخطّي هذه الجائحة، وذلك بالنظر لمقدار "عدم اليقين" الكبير بشأن سلامة وفعالية اللقاحات الجديدة المرخصة في وقت وجيز. كلمات مفتاحية: التراخيص المؤقت بالاستعمال، إدارة اللقاح، كوفيد19، رفض اللقاح، اليقظة الدوائية للقاح.

### Abstract:

This contribution explains the legal and regulatory requirements for emergency and temporary authorizations for the use of new vaccines in (COVID-19) patients, with a focus on other legal and institutional aspects related to administration of these vaccines in Algerian health system and some of comparative health systems, which has launched a national programs to immunize the population and health care workers against the Corona virus. However, the "hesitancy" to take these innovative vaccines would pose a major challenge for these systems to defeat this pandemic, given the considerable "uncertainty" about the safety and efficacy of new vaccines authorized in a short time.

**Keywords:** Temporary Authorization Use, Vaccine Administration, COVID-19, Vaccine Hesitancy, Vaccinovigilance.

\* المؤلف المرسل

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

## مقدمة:

يعدّ وباء فيروس كورونا (SARS-CoV-2) بمثابة تذكير قويّ بقدرة الأمراض المعدية على الإصابة بالمرض والوفاة والتعطيل، حتى في المجتمعات الأكثر تقدماً. ومع ذلك، فقد أتاح الإعلان السريع عن تفشي المرض<sup>1</sup>، العمل للمضي قدماً لابتكار لقاح في غضون أسابيع قليلة من إخطار الصين الأولي لمنظمة الصحة العالمية (WHO) في 31 ديسمبر (2019)، بتفشي المرض<sup>2</sup>. ليتمّ في يناير (2020) الإعلان عن تمويل منح تطوير اللقاحات من التحالف من أجل ابتكارات التأهب للأوبئة (CEPI)<sup>3</sup>. لقد استغرق تحقيق هدف تطوير لقاح آمن وفعال فترة زمنية تتراوح من (6) إلى (18) شهراً، أنتج خلالها الجهد العالمي غير المسبوق أكثر من (200) لقاح مرشح في مراحل مختلفة من التطوير، مع أكثر من (50) لقاحاً مرشحاً في التجارب السريرية البشرية و(18) لقاحاً في اختبار الفعالية<sup>4</sup>. وفي وقت كتابة هذه الورقة، أعلنت شركتنا (Pfizer/BioNTech) عن فعالية لقاحها بنسبة (95%)<sup>5</sup>، كما أعلنت الشركة الروسية (Gamaleya) عن فاعلية بنسبة (91.4%)<sup>6</sup>. كما أعلنت (Moderna) عن فعالية بنسبة (94.5%)<sup>7</sup>؛ وأعلنت شركة (AstraZeneca) عن فعالية بنسبة (90%)<sup>8</sup>. كما أعلنت شركة (Sinopharm) الآن عن فعالية بنسبة (79%)<sup>9</sup>، وقد أعلنت العديد من الدول المشاركة في تجارب فعالية لقاح (Sinovac) (شركة صينية أخرى) عن فاعلية (لنفس المنتج) بنسبة (50%) و(65%) و(78%) و(91%)<sup>10</sup>. وفي وقت كتابة هذه الورقة، لم تعلق شركة (Sinovac) بعد، ولم يتم نشر هذه البيانات أو مراجعة الأقران.

مع وجود العديد من لقاحات (COVID-19) التي شقت طريقها الآن نحو الموافقة الطارئة على التسويق، وبانطلاق برامج التطعيم ضد الوباء في معظم بلدان العالم - بما في ذلك الانطلاق الوشيك لحملة التلقيح في الجزائر-، تلوح في الأفق عدد من الأسئلة الصعبة- ستحاول هذه الورقة الإجابة عليها:- إلى أي مدى يمكن الوثوق بتراخيص الطوارئ للقاحات (كوفيد19)؟، ما هي الآليات القانونية والتنظيمية لإتاحة وإدارة لقاحات (كوفيد19) في القانون الوطني والمقارن؟ من الذي يجب أن يحصل على الجرعات الأولى المتاحة؟ كيف ستقيم الشركات والسلطات التنظيمية السلامة والفعالية، بما في ذلك التقييم على المدى الطويل؟. ستحاول هذه المساهمة بالاعتماد على المنهجين الوصفي والمقارن، الإجابة على هذه الإشكالات، انطلاقاً من البحث في الآليات القانونية التي تجعل من لقاحات (كوفيد19) متاحة للاستعمال الواسع في أنظمة صحية متعددة (المحور الأول)، وصولاً إلى البحث في الأطر القانونية والمؤسسية -الوطنية والمقارنة- لإدارة هذه اللقاحات بعد توفرها (المحور الثاني).

المحور الأول: الآليات القانونية لإتاحة لقاحات (كوفيد19) في النظام الصحي الوطني والمقارن

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

أولاً: التأهيل المسبق للقاحات (COVID-19) من قبل منظمة الصحة العالمية

## 1- مفهوم منظمة الصحة للاعتماد التنظيمي:

في مايو (2020)، تناول الاجتماع الافتراضي الثاني والأربعون (42) للجنة الاستشارية العالمية لسلامة اللقاحات (GACVS) (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) التابع لمنظمة الصحة العالمية (WHO)، التأهب للتيقظ الدوائي لإطلاق لقاحات (COVID-19) المستقبلية. كانت أهم توصياتهم: أن البنية التحتية والقدرة على مراقبة سلامة لقاحات (COVID-19) يجب أن تكون موجودة في جميع البلدان، بما في ذلك إعادة تنشيط البنية التحتية الحالية وتشغيلها قبل إدخال اللقاح، الأمر الذي سيتطلب تعاوناً محلياً ووطنياً وإقليمياً وعالمياً، وقد تم استخلاص العناصر الآتية<sup>11</sup>:

• في سياق جائحة (COVID-19) الحالية، ينبغي النظر في الاعتماد التنظيمي كلما أمكن ذلك، لتحسين الكفاءة التنظيمية، وبالتالي تسهيل الوصول في الوقت المناسب إلى لقاحات (COVID-19)، وكذلك المراقبة الفعالة لقضايا السلامة وتنفيذ تدابير تقليل المخاطر.

• يمكن استخدام الاعتماد التنظيمي في مختلف الأنشطة التنظيمية عبر دورة حياة المنتج، بما في ذلك أنشطة التيقظ الدوائي بعد الترخيص، مما يؤدي إلى زيادة الكفاءة وتحسين القدرة التنظيمية.

• تشمل الأنشطة التي يمكن مشاركتها: مراجعة خطط إدارة المخاطر، والنموذج المشترك لدراسات السلامة بعد الترخيص، والمراجعة المشتركة لبيانات السلامة بعد الترخيص، وعمليات التفتيش واليقظة الدوائية.

في مطلع سنة (2021)، تمت الموافقة على العديد من اللقاحات في بلدان التصنيع من قبل هيئات تنظيمية وطنية- وهي منظمات عامة، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو وكالة الأدوية الأوروبية-. الهيئات التنظيمية الوطنية هي كفاءات فنية عالية، ولا تفي جميع الهيئات التنظيمية الوطنية بمتطلبات منظمة الصحة العالمية لتكون سلطة تنظيمية "صارمة"<sup>12</sup>، السلطات التنظيمية في الولايات المتحدة وأوروبا والمملكة المتحدة واليابان صارمة، لكن تلك الموجودة في الهند وكوريا الجنوبية والبرازيل وإندونيسيا، تعتبر فعالة ولكنها ليست صارمة. يمكن تقديم لقاح معتمد من قبل هيئات تنظيمية صارمة أو وظيفية للحصول على موافقة منظمة الصحة العالمية على التأهيل المسبق<sup>13</sup>. ثم تقوم منظمة الصحة العالمية بمراجعة ثانية للبيانات السريرية والمخبرية والتصنيعية، وفي بعض الأحيان تجري عمليات التفتيش، وإذا اقتنعت بذلك، ستصدر الموافقة على التأهيل المسبق.

تسمح الموافقة على التأهيل المسبق لوكالات الأمم المتحدة، مثل منظمة الأمم المتحدة للطفولة (UNICEF) أو منظمة الصحة للبلدان الأمريكية، بشراء اللقاحات للاستخدام الصحي العالمي من قبل عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

منظمات مثل تحالف اللقاحات (Gavi). تعتبر موافقة منظمة الصحة العالمية على التأهيل المسبق مطلوبة للقاحات (SARS-CoV-2) المخصصة للمبادرة العالمية (COVAX)، وهي ركيزة اللقاحات في (ACT) مسرّع الوصول إلى أدوات (COVID-19)، التي أنشأتها منظمة الصحة العالمية والمفوضية الأوروبية والحكومة الفرنسية. تتم قيادة مبادرة (COVAX) بشكل مشترك من قبل منظمة الصحة العالمية و(Gavi) والتحالف من أجل ابتكارات التأهب للأوبئة (CEPI)، وقد أعربت 189 دولة - من بينها الجزائر - عن اهتمامها بالعضوية<sup>14</sup>.

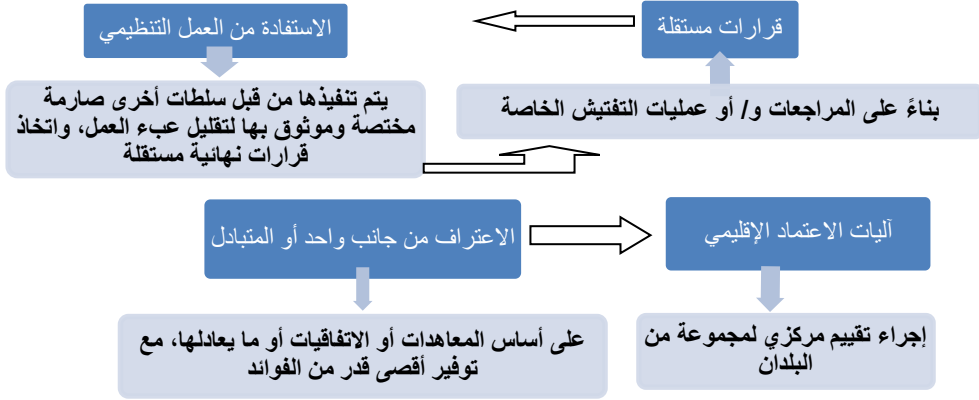
بعد منح التأهيل المسبق من قبل منظمة الصحة العالمية، أصبح من الممكن شراء مئات الملايين من جرعات اللقاحات من الشركات المصنعة الهندية والإندونيسية والبرازيلية والكورية الجنوبية من قبل اليونيسف، وهي أكبر مشترٍ للقاحات من تحالف اللقاحات الدولي (Gavi).

## 2- تعريف الاعتماد التنظيمي:

يُعرف الاعتماد التنظيمي (Regulatory reliance) في مسودة المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن معايير ممارسة الاعتماد الجيد<sup>15</sup> بأنه: "الفعل الذي يمكن للسلطة التنظيمية الوطنية في أحد الولايات القضائية، أن تأخذ بموجبه في الاعتبار التقييمات التي تجريها سلطة تنظيمية وطنية أخرى أو مؤسسة موثوق بها، أو أي مؤسسة أخرى موثوق بها، مع إعطائها أهمية كبيرة بناءً على معلومات موثوقة بهدف التوصل إلى قرارها، على أن تبقى السلطة المعتمدة مستقلة ومسؤولة وخاضعة للمساءلة فيما يتعلق بالقرارات المتخذة، حتى عندما تعتمد على قرارات ومعلومات الآخرين".

يمكن أن تتراوح مستويات الاعتماد بين السلطات التنظيمية الوطنية من القرارات المستقلة من قبل السلطات التنظيمية الوطنية (عدم الاعتماد) إلى الاعتراف المتبادل (الاعتماد الكامل) (أنظر: الشكل اللاحق). أما الاعتراف فهو: "عملية رسمية للاعتماد على أساس الأحكام القانونية، حيث تعترف سلطة تنظيمية واحدة بقرارات سلطة تنظيمية مرجعية، دون تقييم تنظيمي إضافي. قد يكون الاعتراف أحاديًا أو متبادلاً وقد تشارك العديد من السلطات التنظيمية الوطنية في نفس اتفاقية الاعتراف"<sup>16</sup>.

الشكل من إعداد الباحث: تمثيل تخطيطي لمستويات من الاعتماد التنظيمي والفوائد من هذه العملية.



المصدر: WHO, *COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual: Regulatory Reliance and Work-Sharing*, W H O, 2020. P.P 3-2.

في حين أن الاعتماد التنظيمي يستخدم على نطاق واسع للحصول على ترخيص أولي للمنتجات الطبية، فمن المهم أيضاً التفكير في الاعتماد على التيقظ الدوائي وأنشطة ما بعد التسويق الأخرى، ولذلك، من المفيد التمييز بين نوعين من الأنشطة<sup>17</sup>:

أ. الاعتماد على العمليات والأدوات والأساليب التي يطورها الآخرون: يتضمن ذلك اعتماد السلطات التنظيمية لعمليات ومعايير مشتركة، على سبيل المثال: نماذج للإبلاغ عن السلامة، قوالب لبروتوكولات وتقارير الدراسة، طرق كشف الإشارات، منصات للدراسات الوبائية.

ب. الاعتماد على الأنشطة التنظيمية الخاصة بمنتج معين: يمكن أن تغطي هذه الأنشطة دورة الحياة الكاملة للمنتج، كما قد يشمل الاعتماد الخاص بالمنتج المشاركة في لجنة تقييم مشتركة للموافقة على ترخيص التسويق والاختلافات ولتقييمات السلامة. أيضاً، يمكن أن يتضمن الاعتماد على معلومات المنتج المعتمدة من قبل سلطة تنظيمية وطنية أخرى أو اعتماد على تقييم بروتوكولات دراسة السلامة بعد الترخيص والنتائج من قبل الآخرين.

يتطلب هذا المستوى من الاعتماد ضماناً بأن المنتجات المعنية هي نفسها أو متشابهة بدرجة كافية من حيث التركيب، والمؤشرات، وشروط الاستخدام، إلخ، كما يجب أن يأخذ قرار ممارسة الاعتماد في الاعتبار سياق وخصائص النظام الصحي والتنظيمي الوطني، وتوافر سلطة يمكن أن تعتمد عليها السلطة التنظيمية الوطنية، وكيف يمكن للاعتماد أن يكمل القدرات الحالية لدفع الكفاءات والاستغلال الأمثل للموارد.

لقد تم مناقشة المبادئ العامة التي يجب أن يعمل الاعتماد بموجبها في وثيقة عمل منظمة الصحة العالمية لممارسة الاعتماد الجيد<sup>18</sup>. ولهذا من المهم بشكل خاص ملاحظة أن الاعتماد لا يعني انخفاض مستوى أو جودة الأدلة

المتعلقة بالسلامة والفعالية أو انخفاض جودة الأنشطة التنظيمية، بل يجب أن يُنظر إليه على أنه شكل أكثر كفاءة للرقابة التنظيمية، يقوم على التعاون الإقليمي والدولي البناء.

### ثانياً: الأساس القانوني للترخيص المؤقت لاستعمال لقاحات كوفيد19 في الجزائر

بتاريخ 10 يناير (2021) أعلنت وزارة الصناعة الصيدلانية في الجزائر، عن منح تسجيل اللقاح الروسي (GAM-COVID-Vac) (سبوتنيك-V)، من طرف الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، وفقاً لنتائج اجتماع لجنة تسجيل المواد الصيدلانية المستعملة في الطب البشري المنعقد في نفس اليوم<sup>19</sup>. وبحسب وسائل الإعلام، فإن الخزينة العمومية قد خصصت مبلغاً قدره (1.5 مليار دينار) (9.2 مليون يورو) لاقتناء (500) ألف جرعة لقاح أولية، مع إمكانية ارتفاع الميزانية إلى (20 مليار دينار) (122 مليون يورو)، دون تقديم مزيد من التفاصيل<sup>20</sup>.

### 1- المفهوم القانوني للترخيص المؤقت لاستعمال لقاح كوفيد19:

في الجزائر، وطبقاً لأحكام التشريع والتنظيم المعمول بهما، يخضع الوضع في السوق لأي منتج صيدلاني جاهز للاستعمال، سواءً كان منتجاً صناعياً أو مستورداً، بما في ذلك لقاحات (كوفيد19)، كما هو محدد في المواد (207)، (208)، (209) من القانون رقم (18-11) والمتعلق بالصحة المعدل والمتمم، "لمقرر تسجيل" تمنحه الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، بعد رأي لجنة تسجيل المواد الصيدلانية<sup>21</sup>.

لكن، وبالنظر للوضع الصحي المستعمل، الذي يَحْتَمُ إدخال لقاحات كوفيد19 المؤهلة من قبل منظمة الصحة العالمية بأسرع وقت إلى النظام الصحي الجزائري، لم يغفل المشرع إحداث آلية قانونية لترخيص الاستعمال المؤقت لهذه اللقاحات، استناداً لنص المادة (233) من قانون الصحة (18-11) المعدل والمتمم سنة (2020)، التي تجيز للوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية، وبعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، أن يسلم ترخيصاً مؤقتاً لاستعمال أدوية غير مسجلة، عندما توصف هذه الأدوية في إطار التكفل بأمراض خطيرة ولا يوجد علاج معادل لها على التراب الوطني ولديها منفعة علاجية مثبتة، وهذا ما حدث بالفعل مع لقاح سبوتنيك-V.

من المهم الإشارة إلى أنّ المرسوم التنفيذي رقم (20-271)<sup>22</sup>، المحدد لصلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، من خلال نص المادة (4)، قد كلف الوزير بعنوان "توفير المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية" على الخصوص بما يأتي: "... - تسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة وفقاً للتشريع والتنظيم المعمول بهما". وفي هذا السياق، يأتي المرسوم التنفيذي رقم (20-272)<sup>23</sup> المتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، ليكلف المديرية الفرعية لضبط المواد الصيدلانية والمستلزمات الطبية بتسليم التراخيص المؤقتة لاستعمال الأدوية غير المسجلة بعد أخذ رأي الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

## 2- تسجيل وإتاحة لقاحات كوفيد19 في الجزائر: المتطلبات التنظيمية وشروط سلامة المنتج

### 2-1- المتطلبات التنظيمية لإتاحة وتسجيل لقاحات كوفيد19:

من المهم الإشارة إلى أنه بمجرد إثبات أن اللقاحات آمنة وفعالة، ينبغي تصنيعها وفقاً لمعايير ممارسات التصنيع الجيدة الحالية (CGMP)<sup>24</sup>. تشير التقديرات الحالية- وقت كتابة هذه الورقة- للمستوى المطلوب لمناعة السكان الفعالة لوقف انتقال الوباء إلى قرابة (60-70%)، لكن تغطية التطعيم التي يتطلبها لقاح فعال جزئياً لوقف الانتقال قد تكون أعلى. ومع تلقيح (8) مليارات شخص بنظام الجرعتين، قد يحتاج العالم إلى (10-11 مليار جرعة) لوقف انتقال العدوى. يقدر التحالف من أجل ابتكارات التأهب للأوبئة قدرة تصنيع اللقاحات العالمية بنحو (2-4) مليار جرعة سنوياً، وأن ذلك لن يتحقق قبل أن يتم تصنيع لقاح كافٍ في الفترة بين (2023-2024)<sup>25</sup>.

يوفر التحالف العالمي للقاحات (Gavi)، لقاحات لأكثر من (57) دولة بتكلفة منخفضة أو بدون تكلفة. وبالنسبة للقاحات التي يتم نقلها من الشركات المصنعة في البلدان المرتفعة الدخل إلى البلدان منخفضة إلى متوسطة الدخل (LMICs)، هناك تأخيرات ملحوظة في تنفيذ اللقاح - بما في ذلك تأخر تسلّم اللقاح في الجزائر-. ستكون لفجوة الوصول إلى لقاحات (COVID-19) عواقب وخيمة؛ وهذا ما يشير إليه تحليل أجراه مركز (Duke Global Health Innovation Center) إلى أن أكثر من (8) مليارات جرعة من اللقاحات قيد التطوير من الشركات الغربية تم طلبها مسبقاً من قبل البلدان ذات الدخل المرتفع<sup>26</sup>.

لإدخال وإتاحة لقاحات (كوفيد19) في المنظومة الصحية الوطنية على سبيل الاستعجال، لا يكفي توافر "الترخيص المؤقت بالاستعمال" المنصوص عليه في المادة (233) من قانون الصحة (18-11) المعدل والمتمم، بل يشترط المشرع زيادةً على ذلك، أن تكون كل المواد الصيدلانية محل طلب التسجيل للاستيراد، مسجلة ومسوّقة في بلد المنشأ عند تاريخ تقديم طلب التسجيل<sup>27</sup>. وبالنسبة لبعض الأدوية، كما هو الحال بخصوص اللقاحات (كوفيد19)، يمكن للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية أن تمنح مقرر التسجيل على أساس تقديم وثائقي أو تقني ملف التسجيل، بعد رأي لجنة التسجيل، بحيث يمكن أن يعتمد هذا التقييم على المقررات الصادرة عن السلطات التنظيمية الصيدلانية الصارمة - أنظر مفهوم منظمة الصحة للاعتماد التنظيمي أعلاه- أو سلطات البلدان التي أبرمت اتفاقيات الاعتراف مع الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية<sup>28</sup>، مع الإشارة إلى أن تحديد إجراءات هذا التقييم وقائمة الأدوية المعنية، يتم بموجب قرار من الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية. وفي كلّ الأحوال، سواءً تعلّق الأمر باللقاحات المرخصة على سبيل الاستعجال، أو غيرها من المواد الصيدلانية الأخرى، ينص

التنظيم المعمول به في الجزائر، على جملة من المتطلبات التنظيمية التي لا بد أن تتوفر وجوباً في المنتج الحائز على مقرر التسجيل، كآتي<sup>29</sup>:

- التسمية التجارية للمنتج الصيدلاني،
- التسمية المشتركة الدولية،
- الشكل الصيدلاني والمقدار،
- نوع التوظيف والعرض،
- شروط حفظ المنتج الصيدلاني ومدته،
- إسم حائز مقرر التسجيل وعنوانه،
- إسم مستغل مقرر التسجيل وعنوانه،
- إسم وعنوان مختلف المتدخلين في صناعة المنتج النهائي، وموقع الصناعة، المنتج الوسيط/ الجملة/التوزيع الأولي والثانوي، تحرير الحصص عند الاقتضاء.
- قائمة المنتج الصيدلاني وتخصيصه الاستشفائي و/أو صيدلاني، ويجب أن يكون مشفوعاً عند الاقتضاء بالتدابير الحصرية، لاسيما الإدراج في أحد الجداول الحصرية لاستعمال الدواء حسب شروط الحصول والوصف و/أو حصر الاستعمال في المؤسسات الإستشفائية دون سواها، ويذكر في ملاحق ملخص مميزات المنتج والنشرة الموجهة للمريض الموافق عليهما.

## 2-2- متطلبات تنظيمية متعلقة بسلامة اللقاح:

غالبًا ما يتم اعتبار جودة اللقاح أمرًا مفروغًا منه، ولكن يمكن أن تتأثر السلامة والفعالية حتى من خلال الثغرات الطفيفة في الجودة. توفر المتطلبات التنظيمية الخاصة بكل بلد ومجموعة من المعايير الدولية التي وضعها المجلس الدولي لمواءمة المتطلبات الفنية للأدوية للاستخدام البشري (ICH)<sup>30</sup> الأساس لضمان الجودة في البحث السريري، بينما تضمن إرشادات سلسلة الجودة الصادرة عن المجلس الدولي للتنسيق أن تتوافق جودة اللقاح مع المستوى العالمي ومعايير الكيمياء والتصنيع والمراقبة. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تضمن مختبرات الأبحاث التي تدعم تطوير اللقاح التوافق مع الممارسات المخبرية الجيدة (GLP)<sup>31</sup>، وللقيام بالتحليل البيولوجي البشري، يتم استخدام إرشادات منظمة الصحة العالمية للممارسات السريرية الجيدة (GCLP)<sup>32</sup>. بشكل جماعي، يشار إلى هذه المعايير باسم (GxPs) (أي الممارسة السريرية الجيدة، وممارسات التصنيع الجيدة والممارسات المخبرية الجيدة) وتشكل أساسًا مشتركًا للجودة والامتثال التنظيمي.



يُعد إجراء التجارب السريرية وفقاً للممارسات السريرية الجيدة مطلباً دولياً للجهات الراعية، وعادةً ما تكون الشركة المصنعة للقاح أو، في حالات نادرة، ممول البحث، وقد يكون للفشل في القيام بذلك آثار قانونية وأخلاقية وعلمية وتنظيمية.

إن ضمان تصنيع لقاحات (COVID-19) وفقاً لمعايير الجودة الدولية، وكذلك اللقاحات الأخرى، يوفر ضماناً بأن اللقاحات التي يتم نشرها على مستوى العالم ستتمتع بسلامة وفعالية ثابتة وستكون ضرورية للتغلب على التردد في أخذ اللقاحات أو رفضها.

باعتبار لقاحات (COVID-19)، قد تم ترخيصها في معظم بلدان العالم - بما في ذلك الجزائر - تحت ترخيص الاستعمال المؤقت، ذلك أن بيانات السلامة النهائية لهذه اللقاحات لم تكتمل بعد. ولذلك، يشترط التنظيم المعمول به<sup>33</sup>، على حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل خلال مدة صلاحية مقرر التسجيل، بالتصريح للوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية فوراً بكلّ تعديل يطرأ على منتجها، وخصوصاً بما يأتي:

- المعلومات الجديدة التي تؤدي إلى تعديل الملف الأولي لطلب التسجيل، لاسيما تلك المتعلقة بالمنشأ ونوعية المادة الفعالة،

- المعلومات الجديدة المتعلقة بتقييم معدّل الفائدة بالنسبة لخطر المنتج الصيدلاني،

- تعديلات ملخص مميزات المنتج و/أو النشرة الموجهة للمريض.

- التغييرات الضرورية المتعلقة بمنهج التصنيع والمراقبة المذكورة في طلب التسجيل، مع الأخذ بعين الاعتبار التطورات العلمية والتقنية لكي يتم تصنيع ومراقبة المنتج الصيدلاني حسب المناهج العلمية المقبولة.

- المنع أو التقييد الذي تفرضه السلطة الصحية المختصة لبلد المنشأ أو أي بلد آخر أين يسوق المنتج الصيدلاني، وكل معلومة جديدة من شأنها أن تؤثر في استغلال التقرير الأمني للمنتج الصيدلاني المعني.

من المهم التنويه إلى أن المشرّع قد مكّن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية بأن تطلب، في أي وقت، من حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل، موافقتها بالمعطيات التي تبيّن أن معدّل الفائدة بالنسبة للخطر لا يزال مناسباً. كما يمكن الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية، ولأسباب تتعلق بالأمن الصحي أو نوعية المنتج الصيدلاني المسجّل القيام بالسحب المؤقت لمقرر هذا المنتج<sup>34</sup>.

مع الإشارة في هذا السياق، إلى أن تدابير السحب المتعلقة بالمنتجات ذات الخطورة، أو تلك التي "يفوق معدّل الخطر فيها معدّل الفائدة" - بما في ذلك اللقاحات - تقع على عاتق شبكة واسعة من أصحاب المصلحة، على النحو الآتي<sup>35</sup>:

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

- الوزير المكلف بالصناعة الصيدلانية،
- الوزير المكلف بالصحة،
- حائز و/أو مستغل مقرر تسجيل المنتج الصيدلاني،
- الوكالة الوطنية للأمن الصحي،
- المؤسسات الوطنية التابعة لوزارة الصحة،
- الهيئات الوطنية والدولية للتنظيم الصيدلاني،
- المؤسسات المختصة في اليقظة الصيدلانية.

ثالثاً: الأساس القانوني لترخيص استخدام الطوارئ في القانون المقارن

### 1- الموافقة الطارئة للقاحات (COVID-19) في القانون البريطاني:

بتاريخ (2) ديسمبر (2020) وافقت حكومة المملكة المتحدة على توريد لقاح (Pfizer-BioNTech)<sup>36</sup>. السبب في أنهم تمكنوا من القيام بذلك بسرعة، هو أنهم استفادوا من "نظام الترخيص المؤقت" المنصوص عليه في لوائح (Regulations) الطب البشري لعامي (2012) و (2020). في عام (2020) تم تحديث لوائح (Regulations) عام (2012) على وجه التحديد، لتسهيل النشر السلس للقاح (COVID-19). وفي الاستشارة العامة التي سبقت إدخال هذه اللوائح المحدثة، أثار العديد من المشاركين مخاوفاً بشأن اللقاحات غير المرخصة والحصانة من المسؤولية المدنية. من الناحية العملية، لا يُعرف الكثير عن هذه اللوائح وتطبيقها، ولذلك، يسعى هذا الجزء إلى إلقاء بعض الضوء على نظام الترخيص المؤقت والتعرف على وسائل تخفيف المخاوف في سياق "رفض اللقاح" في النظام الصحي للمملكة المتحدة.

### 1-1- لوائح الأدوية البشرية لعامي (2012) وتعديلات (2020)

تم تنفيذ لوائح الأدوية البشرية لعام (2012) ("2012 Regulations") لتوحيد القانون المتعلق بترخيص وإنتاج المنتجات الطبية بموجب توجيه الاتحاد الأوروبي (EU/84/2010)<sup>37</sup>. وبمناسبة الجائحة، استعرضت الحكومة البريطانية اللوائح والتعديلات المقترحة تحسباً للتداول الشامل للقاحات (COVID-19). ولهذا الغرض، عقدت وزارة الصحة والرعاية الاجتماعية مشاورات عامة افتراضية حول التغييرات المقترحة على لوائح عام (2012)، في الفترة من 28 غشت إلى 18 سبتمبر (2020). وقد أثارت المشاورة العامة عدداً كبيراً بشكل غير عادي من الردود، حيث تم استكمال (191740) استبياناً<sup>38</sup>، مما يدل على القلق العميق المحيط

بالموضوع وأهمية تعامل الحكومة معه بحذر. كما ظهرت عدد من الموضوعات المتسقة، بما في ذلك المخاوف بشأن سلامة "اللقاحات غير المرخصة" و "التمديد المقترح للحصانة من المسؤولية المدنية".

لقد كانت التغييرات في لوائح الطب البشري موضوع استشارة لمدة ثلاثة أسابيع من قبل وزارة الصحة والرعاية الاجتماعية (DHSC)<sup>39</sup>. وكتيجة للردود الواردة، أعلنت الوزارة في وثيقة ردّها على الاستشارة، بأنها ستجري ثلاثة تغييرات رئيسية على المقترحات الواردة في وثيقة الاستشارة الأصلية من أجل:

- اشتراط مراجعة تأثير اللائحة (174) من لوائح الأدوية البشرية رسمياً في غضون عام من أول استخدام. مع الإشارة إلى أن اللائحة (174) هي الآلية الحالية التي تسمح بالتصريح المؤقت لدواء أو لقاح غير مرخص.

- تغيير اختبار "المتفرج الموضوعي" الذي يتعلق بفقدان الحصانة من المسؤولية المدنية عند انتهاك الشروط، لجعل هذا الشخص "لديه خبرة ذات صلة بموضوع الانتهاك"، بدلاً من الإشارة الأصلية إلى شركات الأدوية.

- خلق مستوى إضافي من الطمأنينة فيما يتعلق بالقوى العاملة الموسعة، من خلال توضيح أن البروتوكول الوطني الجديد يجب أن يتضمن، عند الاقتضاء، متطلبات الإشراف على مُلقح إضافي متمرس.

## 1-2- مضمون تعديل اللائحة رقم (174) من لوائح الطب البشري

اللائحة (174) من لوائح الطب البشري لعام (2012)<sup>40</sup>، تتيح التصريح المؤقت للأدوية غير المرخصة (بما في ذلك اللقاحات) استجابةً لحالة الطوارئ الصحية العامة. هذه اللائحة التي استخدمتها وكالة ضبط الأدوية لترخيص لقاحات (Pfizer-BioNTech)<sup>41</sup>. وعلى إثر الجائحة، دخلت لوائح الأدوية البشرية (2020) ("2020 regulations") حيز التنفيذ في 16 أكتوبر (2020)، ومعها، عدّلت الحكومة اللائحة (174) بإدخال اللائحة (**Regulation 174A**)، التي تنص على سلطة الترخيص المناسبة لإرفاق شروط معينة بأي ترخيص<sup>42</sup>. وفي حين أنه أصبح من الواضح الآن تمامًا ما هي هذه الشروط، إلا أنّ الحكومة ذكرت أن: "أحد الشروط التي يمكن تطبيقها على الترخيص يمكن أن يكون حدًا زمنيًا محددًا". نتوقع أن يكون الترخيص الذي يستخدم اللائحة (174) قصير الأجل، وأن يظلّ قيد المراجعة ويتوقف تلقائيًا عند منح المنتج ترخيصًا كاملاً. لذلك، مع هذه الإضافة الجديدة، من الواضح أن حكومة المملكة المتحدة قد توقع المخاوف بشأن ترخيص اللقاحات غير المرخصة لأي فترة طويلة. وعليه، من المهم الإشارة إلى أنّ اللائحة المعدلة (174 A) تتطلب من وزير الصحة إجراء مراجعة بعد عام، على أن تأخذ مثل هذه المراجعة في الاعتبار أي آثار سلبية

قد تكون اللوائح على سوق الأدوية أو سلامة المرضى، كما أنه ملزم بعد ذلك بنشر تقرير يلخص النتائج التي توصل إليها.

### 1-3- مضمون تعديلات اللائحة رقم (Regulation-345)

توفّر اللائحة رقم (Regulation-345) من لوائح عام (2012)، حصانةً من المسؤولية المدنية عن أي خسارة أو ضرر ناتج عن استخدام المنتجات غير المرخصة لما يلي<sup>43</sup>:

- أيّ صاحب ترخيص للمنتج؛
- أيّ مصنع للمنتج؛
- أيّ مسؤول أو خادم أو موظف أو وكيل لشخص ما في الفقرة (أ) أو (ب)؛ أو؛
- أي أخصائي رعاية صحية.

ومع لوائح (2020)، وسّعت الحكومة الحصانة من المسؤولية المدنية، لتشمل موزعي اللقاح وأولئك الذين يديرون اللقاح ولكن ليسوا متخصصين في الرعاية الصحية. في الوقت نفسه، تنص لوائح (2020) على "إبطال الحصانة" عندما يكون هناك "حرق و/أو انتهاك خطير بشكل كبير" لشرط مرتبط بعملية الترخيص. ومع ذلك، فإن ما يشكل "انتهاكاً خطيراً بشكل كبير" لم يتم توضيحه بشكل صريح، وسيكون تفسيره في النهاية قراراً للمحاكم.

### 1-4- رفض اللقاح وبرنامج التعويض

تعرف منظمة الصحة العالمية "رفض اللقاح" بأنه: "الإحجام عن التطعيم أو رفضه على الرغم من توافر اللقاحات"، بحيث يهدّد هذا الرفض بعكس التقدّم المحرز في معالجة الأمراض التي يمكن الوقاية منها باللقاحات، فلطالما اعتبر التطعيم أحد أكثر الطرق فعالية من حيث التكلفة لتجنب الأمراض، فهو يمنع حاليًا قرابة (2-3) مليون حالة وفاة سنويًا، ويمكن من تجنب (1.5) مليون حالة أخرى إذا تحسنت التغطية العالمية للقاحات، ومع ذلك، تبقى الأسباب التي تجعل الناس يختارون عدم التطعيم معقّدة؛ وعليه، حدّدت مجموعة استشارية بشأن اللقاحات لمنظمة الصحة العالمية أن التراخي، وعدم الراحة في الحصول على اللقاحات، وانعدام الثقة، هي الأسباب الرئيسية الكامنة وراء التردد أو رفض اللقاح، كما يظل العاملون في مجال الصحة، ولا سيما في المجتمعات بمخاطبة المستشارين الأكثر ثقة والأكثر تأثيراً في قرارات التطعيم، لذلك من المهم دعمهم لتوفير معلومات موثوقة وذات مصداقية عن اللقاحات<sup>44</sup>.

من أجل معالجة "رفض اللقاح"، هناك خيار واحد متاح للحكومة البريطانية، لم يتم الاستفادة منه بعد، وهو توسيع "برنامج دفع أضرار اللقاح" الحالي لتغطية أي مشكلات محتملة ناشئة عن لقاحات (COVID-19).

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

تم تقديم قانون تعويضات أضرار اللقاح عام (1979) استجابةً لمزاعم الآباء بأن أطفالهم أصيبوا بإعاقات نتيجة لقاحات أوصت بها الحكومة في ذلك الوقت<sup>45</sup>. و لا يزال هذا القانون يستخدم حتى اليوم كوسيلة لتقديم تعويض في شكل "دفعة معفاة من الضرائب لمرة واحدة". وحاليًا، يغطي قانون تعويضات أضرار اللقاح لعام (1979) العديد من التطعيمات بما في ذلك: النكاف والحصبة والحصبة الألمانية، وفي عام (2009) تم تمديده ليشمل فيروس (H1N1) (أنفلونزا الخنازير). ومن أجل توسيع القائمة لتشمل (COVID-19)، سيحتاج وزير الصحة إلى إصدار صك قانوني جديد لهذا الغرض<sup>46</sup>.

قد تكون احتمالية حدوث آثار صحية سلبية ضئيلة. ومع ذلك، يمكن أن يؤدي تمديد المخطط إلى زيادة ثقة الجمهور في الحكومة والتطعيمات نفسها، كما تلعب الثقة دورًا أساسيًا في نشر اللقاح، وبالتالي فإن الإجراءات الوقائية من قبل الحكومة يمكن أن يكون لها فوائد كبيرة على المدى الطويل<sup>47</sup>.

ونظرًا لأن لقاحات (COVID-19) الجديدة قد تم منحها تصريحًا مؤقتًا بموجب اللائحة (174) من لوائح الطب البشري لعام (2012)، فقد ظهرت أسئلة حول الكيفية التي تقترحها الحكومة لضمان سلامة اللقاحات وتوزيعها. وعليه، توفر لوائح الأدوية البشرية لعام (2012) و تعديلات (2020) الحماية لكل من أولئك الموجودين في سلسلة توريد اللقاحات وأولئك الذين يشاركون في التوزيع. علاوة على ذلك، تقدم وظيفة المراجعة الجديدة تأكيدات بأنه سيتم رصد عمل اللوائح والإبلاغ عنها في غضون عام من الاستخدام. ومع ذلك، قد يساعد نظام التعويض الموحد في تعزيز الثقة بين الحكومة والجمهور في وقت قياسي لتشجيع استخدام اللقاح.

## 2- ترخيص استخدام الطوارئ في القانون الأمريكي:

بعد إصدار البيانات المبكرة من تجارب المرحلة الثالثة في 9 نوفمبر (2020)، سعت شركتنا للقاحات (Pfizer) و(BioNTech) للحصول على ترخيص تنظيمي لنشر لقاحهم بموجب قواعد استخدام الطوارئ. بمجرد منح الموافقة الطارئة للقاح، يكون هناك ضغط على المطورين لتقديم التطعيم للمشاركين في التجربة الذين تلقوا دواءً وهميًا. ولكن إذا انتقل عدد كبير جدًا من الأشخاص إلى مجموعة اللقاحات، فقد لا يكون لدى الشركات بيانات كافية لتحديد نتائج طويلة الأجل، مثل السلامة، ومدة استمرار حماية اللقاح، وما إذا كان اللقاح يمنع العدوى أو المرض فقط. ولهذا تعتبر هذه المنافسة بين تجربة سريرية للقاح والاستخدام الطارئ له جديدة بالنسبة لتطوير اللقاح<sup>48</sup>.

في 20 نوفمبر (2020) قدمت شركة (Pfizer)، ومقرها نيويورك، وشركة (BioNTech)، ومقرها ماينز، ألمانيا، طلبًا للحصول على تصريح استخدام طارئ (Emergency Use Authorization) من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA). بموجب قواعد إدارة الغذاء والدواء (FDA) الخاصة بلقاحات

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

(COVID-19). يمكن للشركات التقدم بطلب للحصول على ( ترخيص استخدام الطوارئ (EUA)، عندما يتم إنتاج نصف المشاركين في التجربة (نصف 43000 شخص في حالة Pfizer) لمدة شهرين بعد آخر جرعة. وكانت شركة (Pfizer-BioNTech) قد وصلت بالفعل إلى هذا الحد<sup>49</sup>.

بتاريخ 11 ديسمبر (2020)، أصدرت إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أول ترخيص استخدام طارئ (EUA) (Emergency Use Authorization) للقاح للوقاية من مرض (COVID-19) الناجم عن فيروس كورونا (SARS-CoV-2) في الأفراد البالغين فوق عمر (16) سنة، بحيث يسمح بتصريح الاستخدام في حالات الطوارئ بتوزيع لقاح (Pfizer-BioNTech COVID-19) في الولايات المتحدة<sup>50</sup>.

تحظى إدارة الغذاء والدواء (FDA) باحترام عالمي لمعاييرها العلمية لسلامة اللقاح وفعاليتها وجودته، كما تقدم الوكالة المشورة العلمية والتنظيمية لمطوري اللقاحات، وتجري تقييمًا صارمًا للمعلومات العلمية من خلال جميع مراحل التجارب السريرية، والتي تستمر بعد موافقة إدارة الغذاء والدواء على اللقاح أو التصريح باستخدامه في حالات الطوارئ.

## 2-1- المفهوم والأساس القانوني لترخيص استخدام الطوارئ للقاحات كوفيد19

وفقاً لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) يتم تعريف ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (Emergency Use Authorization) باعتباره: "آلية لتسهيل توافر واستخدام التدابير الطبية المضادة، بما في ذلك اللقاحات، أثناء حالات الطوارئ الصحية العامة، مثل جائحة (COVID-19) الحالية. بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، قد تسمح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية باستخدام المنتجات الطبية غير المعتمدة، أو الاستخدامات غير المعتمدة للمنتجات الطبية المعتمدة في حالات الطوارئ لتشخيص الأمراض أو الحالات الخطيرة أو المهددة للحياة أو علاجها أو الوقاية منها عند استيفاء معايير قانونية معينة، بما في ذلك عدم وجود بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة. مع الأخذ في الاعتبار المدخلات الواردة من إدارة الغذاء والدواء، يقرر المصنعون ما إذا كانوا سيقدمون طلب ترخيص استخدام طارئ إلى إدارة الغذاء والدواء ومتى. بمجرد تقديمه، ستقوم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بتقييم طلب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ وتحديد ما إذا كانت المعايير القانونية ذات الصلة مستوفاة، مع الأخذ في الاعتبار إجمالي الأدلة العلمية حول اللقاح المتاح لإدارة الغذاء والدواء"<sup>51</sup>.

## 2-2- الأساس القانوني لترخيص استخدام الطوارئ للقاحات (كوفيد19) في الولايات المتحدة

تؤدّي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) دورًا مهمًا في حماية الولايات المتحدة من تهديدات مثل الأمراض المعدية الناشئة، بما في ذلك جائحة فيروس كورونا (COVID-19). كما تلتزم بتقدم توجيهه في الوقت المناسب لدعم جهود الاستجابة لهذا الوباء.

في 20 أكتوبر (2020) أصدرت إدارة الغذاء والدواء حزمة من التوجيهات لتزويد الجهات الراعية لطلبات ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ (EUA) للقاحات (COVID-19) مع التوصيات المتعلقة بالبيانات والمعلومات اللازمة لدعم إصدار ترخيص استخدام الطوارئ، وذلك بموجب القسم (564) من القانون الفدرالي للأدوية ومواد التجميل (القسم الفرعي رقم 21)<sup>52</sup> للقاح تجربي للوقاية من (COVID-19) طوال فترة طوارئ الصحة العامة لـ (COVID-19).

تهدف هذه السياسة إلى أن تظل سارية فقط طوال مدة حالة الطوارئ الصحية العامة المتعلقة بـ (COVID-19) التي أعلنها وزير الصحة والخدمات الإنسانية (HHS) في 31 يناير (2020)، اعتبارًا من 27 يناير (2020)، بما في ذلك أي تجديدات تم إجراؤها من قبل وزير الصحة والخدمات الإنسانية وفقًا للمادة (319) (a) (2) من قانون خدمات الصحة العامة ((PHS) 42 USC 247d (a) (2)).<sup>53</sup>

### 2-3- معايير واعتبارات إصدار تصريح استخدام طارئ للقاح (COVID-19)

في 4 فبراير (2020)، وفقًا للقسم رقم 564 (b) (1) (C) من القانون الفدرالي للأدوية ومواد التجميل (C) (1) (b) (3) (FD & C (21 USC 360bbb-3))<sup>54</sup>، قرّر وزير الصحة والخدمات الإنسانية أن هناك حالة طوارئ صحية عامة لها إمكانية كبيرة للتأثير على الأمن القومي أو صحة وأمن مواطني الولايات المتحدة، بما في ذلك الذين يعيشون في الخارج، وتشمل الفيروس الذي يسبب مرض (COVID-19). على أساس هذا القرار، في 27 مارس (2020)، أعلن الوزير أن هناك ظروفًا تبرر الإذن باستخدام الطارئ للأدوية والمنتجات البيولوجية أثناء جائحة (COVID-19)، وفقًا للقسم 564 (b) (1) من القانون الفدرالي للأدوية ومواد التجميل<sup>55</sup>.

بناءً على هذا الإعلان والقرار، تصدر إدارة الغذاء والدواء (FDA) ترخيصًا لاستخدام الطوارئ بعد أن قررت استيفاء المتطلبات القانونية التالية (المادة 564 من قانون إدارة الغذاء والدواء (U.S.C. 360bbb-21) (3):

- يمكن أن يتسبب العامل الكيميائي أو البيولوجي أو الإشعاعي أو النووي المشار إليه في إعلان الترخيص باستخدام الطوارئ الصادر عن وزير الصحة والخدمات البشرية (SARS-CoV-2) في مرض أو حالة خطيرة أو تهدد الحياة.

- استنادًا إلى مجمل الأدلة العلمية المتاحة، بما في ذلك البيانات من التجارب الكافية والمضبوطة جيدًا، إذا كانت متوفرة، فمن المعقول الاعتقاد بأن المنتج قد يكون فعالًا لمنع أو تشخيص أو علاج مثل هذا المرض أو الحالة الخطيرة أو التي تهدد الحياة التي يمكن أن تكون ناجمة عن مرض (SARS-CoV-2).

- الفوائد المعروفة والمحتملة للمنتج، عند استخدامها لتشخيص أو منع أو علاج مرض أو حالة خطيرة أو مهددة للحياة، تفوق المخاطر المعروفة والمحتملة للمنتج.

- لا يوجد بديل مناسب ومعتمد ومتاح للمنتج لتشخيص أو منع أو علاج المرض أو الحالة.

- في حالة اللقاحات التجريبية التي يتم تطويرها للوقاية من (COVID-19)، سيتم إجراء أي تقييم يتعلق بترخيص استخدام الطوارئ على أساس كل حالة على حدة بالنظر إلى السكان المستهدفين وخصائص المنتج وبيانات الدراسة السريرية وقبل السريرية والبشرية على المنتج، ومجموع الأدلة العلمية المتاحة ذات الصلة بالمنتج.

- تقرّر إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بأنه قد يُطلب ترخيص الاستخدام الطارئ للقاح (SARS-CoV-2). للسماح بنشر اللقاح سريعًا وواسع النطاق للإعطاء لملايين الأفراد، بما في ذلك الأشخاص الأصحاء، بعد النتائج المؤقتة من تجربة سريرية واحدة أو أكثر تجتمع مسبقًا بمعايير النجاح الموضحة في خطة التحليل المقدمة إلى إدارة الغذاء والدواء.

تتوقع إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، بعد تقديم طلب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ وإصدار إذن استخدام الطوارئ، أن يستمر الراعي (Sponsor) في جمع البيانات الخاضعة للتحكم الوهمي في أي تجارب جارية طالما كان ذلك ممكنًا، وسيعمل أيضًا على تقديم المستحضرات الدوائية لطلب الترخيص لمنتج بيولوجي (BLA) (Biologics License Application) في أقرب وقت ممكن<sup>56</sup>.

تعد توصيات إدارة الغذاء والدواء بشأن بيانات السلامة والفعالية والمعلومات الموضحة أدناه ضرورية لضمان تقدم التطوير السريري للقاح (SARS-CoV-2) بدرجة كافية، بحيث لا يتعارض إصدار تصريح استخدام طارئ للقاح مع قدرة تجربة المرحلة الثالثة الجارية، لإثبات فعالية اللقاح، وفي دعم الترخيص ومواصلة تقييمات السلامة، بما في ذلك التحقيق في احتمالية الإصابة بأمراض الجهاز التنفسي الحادة المرتبطة باللقاح.

2-4- توصيات بشأن المعلومات والبيانات التي يجب تضمينها في طلب الحصول على تصريح

استخدام طارئ لقاح COVID-19



كما هو مذكور في إرشادات "ترخيص استخدام المنتجات الطبية والسلطات ذات الصلة في حالات الطوارئ" لشهر يناير 2017 (المرجع 3)<sup>57</sup>، توصي إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) بأن يتضمن طلب ترخيص استخدام الطوارئ ملخصًا منظمًا جيدًا للأدلة العلمية المتاحة فيما يتعلق بسلامة المنتج والفعالية، والمخاطر (بما في ذلك بيان الأحداث السلبية) والفوائد، وأي بدائل مناسبة ومعتمدة ومتاحة للمنتج. توصي إدارة الغذاء والدواء (FDA) بتقديم المعلومات التالية في طلب الحصول على تصريح استخدام طارئ للقاح COVID-19 أو، حسب الاقتضاء، تقديم هذه المعلومات في المنتجات الدوائية الاستقصائية (الجديدة) الخاضعة للتحقيق (IND) ذات الصلة، قبل تقديم طلب ترخيص الاستخدام الطارئ.

#### 2-4-1- متطلبات تنظيمية

يجب تقديم المعلومات التالية في طلب الحصول على تصريح استخدام طارئ للقاح COVID-19:

أ. وصف المنتج والاستخدام المقصود منه: (على سبيل المثال، تحديد المرض أو الحالة الخطيرة أو التي تهدد الحياة والتي قد يكون المنتج فعالاً فيها؛ أين ومتى وكيف يُتوقع استخدام المنتج؛ و/أو السكان الذين يمكن استخدام المنتج من أجلهم). كما يجب أن يتطرق التقديم إلى تفاصيل محدّدة بدقة<sup>58</sup>.

ب. معلومات السلامة والفعالية المتوفرة للمنتج:

ج. مناقشة المخاطر والفوائد: بما في ذلك المعلومات المتاحة بشأن التهديد الذي يشكله SARS-CoV-

2 وكيفية معالجة هذا التهديد من قبل المنتج بموجب الاستخدام المقترح بموجب ترخيص استخدام الطوارئ.

كما هو مذكور أعلاه، بالنسبة للقاح الوقائي لـ (COVID-19) الذي يمكن إعطاؤه لملايين الأفراد، بما في ذلك الأفراد الأصحاء، فإن البيانات الكافية للإبلاغ عن تقييم فوائد اللقاح ومخاطره ودعم إصدار تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ، لن يشمل فقط تلبية معايير النجاح المحددة مسبقًا لنقطة نهاية الفعالية الأولية للدراسة، ولكن أيضًا بيانات الأمان والفعالية الإضافية. كما يجب أن تتضمن مناقشة المخاطر والفوائد في طلب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ، تقييمًا للمخاطر والفوائد للاستخدام المقترح بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ، بما في ذلك مناقشة ما يلي:

- أي خطوات تتخذ لتقليل المخاطر أو الاستفادة المثلى.

- أي قيود موصى بها لضمان الاستخدام الآمن.

- أي حالات لا ينبغي فيها استخدام المنتج (أي موانع الاستعمال).

- المعلومات الهامة التي يجب مراعاتها قبل استخدام منتج ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ.

د. الحاجة إلى المنتج: بما في ذلك تحديد أي منتج (منتجات) بديلة معتمدة ومدى توفرها وملاءمتها للاستخدام المقترح.

هـ. وصف لحالة موافقة إدارة الغذاء والدواء (FDA) على المنتج: عبر التأكد مما إذا كان المنتج خاضعاً لتطبيق تحقيقي (على سبيل المثال، إذا كان تطبيق دواء جديد قيد التنفيذ أو تم تقديمه)؛ أو ما إذا كان المنتج معتمداً في بلد أجنبي، سواءً للاستخدام المقترح أو لاستخدام آخر؛ ومعلومات عن استخدام المنتج الطبي من قبل دولة أجنبية أو منظمة دولية (على سبيل المثال، منظمة الصحة العالمية (WHO)).

من المهم التذكير بأنّ تقديم طلب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ، يجب أن يتضمن ملخصاً موجزاً لأي عمليات إرسال ذات صلة إلى إدارة الأغذية والعقاقير (FDA)، وقد تشمل هذه المعلومات<sup>59</sup>:

- رقم (أرقام) الأدوية الجديدة ذات الصلة ووصف موجز لمرحلة الاختبار السريري.
- رقم (أرقام) الأدوية الجديدة ذات الصلة قبل التحقيق.
- رقم (أرقام) الملف الرئيسي ووصف موجز للمحتويات.

و. معلومات قابلة للمقارنة مع ملحق حزمة معتمد من إدارة الغذاء والدواء: بما في ذلك مسودات "صحائف الوقائع" التي سيتم تقديمها لأخصائيي الرعاية الصحية أو مسؤولي اللقاحات المعتمدين، بالإضافة إلى تلك التي سيتم تقديمها إلى متلقي المنتج، والتي تم وصفها في القسم (هـ) من "ترخيص الاستخدام الطارئ للمنتجات الطبية والسلطات ذات الصلة" (المرجع 3)، وعادة ما تكون جزءاً من مناقشات ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ؛ وخطط لتوفير هذه المعلومات في حالات الطوارئ.

ز. المعلومات المتعلقة بسلسلة التوريد: والتي ستساعد إدارة الغذاء والدواء على تقييم التوافر المتوقع للقاح لتلقيه المقصودين، وما إذا كانت ظروف التخزين والتوزيع المتوقعة ستؤثر على سلامة اللقاح وفعاليتها.

### المحور الثاني: الإطار القانوني والمؤسسي الدولي والوطني لإدارة ومراقبة لقاحات (Covid-19)

في سياق حالة الطوارئ الصحية العامة الحالية، يعدّ التوافق التنظيمي والتعاون الدولي من أهمّ المحددات الرئيسية التي ستساعد على تسهيل الوصول العادل إلى لقاحات آمنة وفعالة تلي معايير الجودة والتصنيع الدولية، ومن المتوقع أن تكون هناك حاجة إلى درجة عالية من التعاون بسبب العدد الكبير من اللقاحات قيد التطوير والعدد الكبير من البلدان التي يمكن أن تستفيد من هذه اللقاحات.

### أولاً: خارطة طريق منظمة الصحة العالمية والمبادئ التوجيهية لإدارة لقاحات (Covid-19)

#### 1- تبسيط الإجراءات للموائمة وتوافق المتطلبات التنظيمية

لتسهيل التوافق التنظيمي والتعاون، وضعت منظمة الصحة العالمية خرائط طريق خاصة بالمنتج لتقييم ما إذا كانت اللقاحات المرشحة<sup>60</sup> آمنة وفعالة، وتفي بمعايير الجودة والتصنيع الدولية<sup>61</sup>، كما تم تحديد مبادئ التعاون المعزز بعد التقدم، في ضوء الحاجة المتزايدة للمواءمة في هذا المجال، مع مراعاة مناهج الاعتماد بالنسبة للتغيرات اللاحقة للموافقة، وذلك لتسهيل إدارة هذه التغييرات طالما يتم الاحتفاظ بتمائل المنتج في الولايات القضائية المختلفة من الترخيص الأولي (أي أن اللقاح الذي تم تقييمه من قبل السلطة التنظيمية المرجعية (الصارمة) هو في الأساس نفس المنتج المقدم إلى السلطات التنظيمية الوطنية باستخدام الاعتماد).

توفر المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن "النأهب التنظيمي" لتوفير ترخيص تسويق لقاحات الأنفلونزا البشرية البوائية في البلدان غير المنتجة للقاحات<sup>62</sup>، توجيهات للسلطات التنظيمية الوطنية بشأن:

- المسارات التنظيمية وعمليات التقييم لتوفير ترخيص تسويق لقاحات الأنفلونزا الجائحة؛
- المبادئ العامة والمتطلبات التنظيمية الأساسية اللازمة لتلك العمليات التي يمكن تطبيقها على العملية التنظيمية للقاحات (Covid-19).

## 2- أولوية تنفيذ المبادئ التوجيهية

تظهر الخبرة في تنفيذ المبادئ التوجيهية، أن ترجمتها إلى ممارسات وطنية ستطلب موارد إضافية. ستحتاج البلدان - بما في ذلك الجزائر- إلى إعداد خطة تنفيذية تحدد الوقت والموارد (البشرية والمالية والبنية التحتية) والمنهجية وآليات المراقبة والتقييم.

## 2-1- تسهيل إجراءات الاستيراد

تقدم إرشادات منظمة الصحة العالمية بشأن إجراءات استيراد المنتجات الطبية، تفصيلاً عن المسؤولية القانونية، والأساس القانوني للمراقبة، والوثائق المطلوبة، والتنفيذ من قبل السلطات الوطنية<sup>63</sup>.

من المهم الإشارة إلى أن استيراد المنتجات الطبية يجب أن يتم وفقاً للتشريعات الوطنية والإقليمية ويجب أن يتم إنفاذها من قبل السلطات التنظيمية الوطنية وكذلك الجمارك والسلطات الأخرى ذات الصلة. كما ينبغي أن تسهل الإجراءات المعمول بها داخل وبين السلطات المعنية، الوصول إلى لقاحات (COVID-19) بدلاً من إعاقتها. كما يجب أيضاً، أن تضمن السلطات التنظيمية تنفيذ الإجراءات المطبقة في الوقت المناسب، وينبغي أن تكون هذه السلطات قادرة على منح تصاريح الاستيراد على وجه السرعة<sup>64</sup>.

من المهم التوضيح أيضاً، إلى أنه، يجب على جميع الكيانات ذات الصلة بضوابط الاستيراد، بما في ذلك السلطة التنظيمية الوطنية، وسلطة الرقابة الجمركية، ومختبرات المراقبة الوطنية وهيئة مراقبة الموانئ، تنسيق أنشطتها بهدف تعزيز وتسريع استيراد وتخليص المواد الطبية المتعلقة ب (COVID-19)، بما في ذلك تسليط الضوء على

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

العمليات الإدارية التي يمكن أن تؤخر عمليات التخليص الجمركي ومعالجة هذه الاختناقات في وقت مبكر، وإذا لزم الأمر، ينبغي توقع الإعفاءات من الوثائق المطلوبة للرقابة على الواردات والبدء فيها<sup>65</sup>. قد ترغب هيئة التنسيق التنظيمية أيضاً في مراجعة تجارب الاستيراد السابقة للقاح جديد ودمج الدروس المستفادة وأفضل الممارسات في خطة عمل الدولة لاستيراد لقاحات (COVID-19).

### 2-3- الإسراع بإطلاق دفعات من لقاحات COVID-19

أثناء الجائحة، ينبغي إطلاق لقاحات (COVID-19) المخصصة لبرنامج التحصين في أقصر وقت ممكن دون المساس بالسلامة.

يتطلب اختبار اللقاحات أساليب ومعدات تحليلية معقدة يجب إدارتها بواسطة طاقم مدرب. تنصح منظمة الصحة العالمية بأن اللقاحات ينبغي أن تقتنى من مصادر مؤكدة، على سبيل المثال: لا يتم اختبار اللقاحات المؤهلة مسبقاً من منظمة الصحة العالمية، أو اللقاحات المدرجة في قائمة استخدام الطوارئ، أو اللقاحات المعتمدة من قبل السلطات التنظيمية الصارمة، لمرّة أخرى من قبل البلدان المتلقية، حيث تم اختبارها وإصدارها بالفعل من قبل السلطات التنظيمية الوطنية، مع إتباع نهج رسمية مستقرة للموافقة على اللقاح.

إذا كان القانون يتطلب من البلدان مراجعة بروتوكولات الدفعة الموجزة، فيجب أن يتم إطلاق اللقاح بسرعة ومن خلال مراجعة الحد الأدنى من الوثائق كما نصحت منظمة الصحة العالمية. قد ترغب البلدان أيضاً في استكشاف ما إذا كان يمكن أن يكون هنالك أي قانون أو استثناء ممنوح في حالة الاستخدام الطارئ للقاح بموافقة السلطات التنظيمية الصارمة الحالية<sup>66</sup>.

### 2-4- إمكانية تتبع اللقاحات في سياق جائحة (COVID-19)

مع توفر لقاحات الوقاية من (COVID-19)، سيتم توزيعها في ظروف استثنائية، على سبيل المثال، قد يلزم تحديث معلومات الملقح والنشرة، وتحديدًا تواريخ انتهاء الصلاحية، بعد طرح المنتجات في الأسواق الوطنية. ولقد تم بالفعل تضمين الرموز الشريطية ثنائية الأبعاد ((Two-dimensional (D2) في العبوة الثانوية للقاحات والأدوية في العديد من الأسواق لتسهيل التتبع، وتوصي منظمة الصحة العالمية بتطبيق حالة الاستخدام هذه على لقاحات (COVID-19). ستكون محاولة توسيع تقنية التتبع إلى مستوى القارورة اختيارية فقط (ودعم البحث التشغيلي المخطط جيداً)، إذا لم تؤثر على المعلومات القانونية الموجودة على ملصق القارورة. سيتم إصدار موقف عمل لمنظمة الصحة العالمية بشأن متطلبات وضع العلامات على لقاحات (COVID-19) بشكل منفصل<sup>67</sup>.

### 3. التخطيط والتنسيق

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

في سياق الجائحة، ينبغي على الدول- بما في ذلك الجزائر- استخدام أو تكييف الأطر الإدارية القائمة للإشراف على تخطيط وتنسيق وتنفيذ أنشطة التطعيم ضد فيروس كورونا، كما يجوز للبلدان أن تنشئ لجنة تنسيق وطنية ذات تمثيل متعدّد القطاعات، ومن المهم التنويه إلى أن المجموعات الاستشارية الفنية الوطنية للتحصين في البلدان، يجب أن تقدّم توصيات قائمة على الأدلة وإرشادات سياسية تتعلق على وجه التحديد بلقاحات (COVID-19)، لتسهيل اتخاذ الحكومة للقرارات المستنيرة بالكامل. كما ستحتاج البلدان أيضاً إلى إنشاء هيكل لإعداد التقارير والإدارة لضمان النشر والتنفيذ والرصد السلس للقاحات (COVID-19).

#### 4- آلية تنسيق لقاح (COVID-19) لإدارة عمليات النشر والتطعيم على جميع المستويات

##### 1-4 إنشاء أو تكييف آلية نشر لقاح (COVID-19) وتنسيق التطعيم

سيطلب إدخال لقاحات (COVID-19) ونشرها قرارات وطنية رئيسية يجب اتخاذها قبل وأثناء نشر اللقاح. كما يعدّ ضمان وجود هيكل وعملية قوية وخاضعة للمساءلة وشفافة لاتخاذ القرار على المستوى الوطني أمراً ضرورياً لحماية المصالح الوطنية، وطمأننة الجمهور بأن نشر لقاح (COVID-19) في البلاد يعتمد على الحاجة الوبائية، ويتمّ تقييمه من خلال مراجعة علمية صارمة، تحترم سلامة السكان. توصي منظمة الصحة العالمية بأن تهدف البلدان إلى استخدام آليات التنسيق الحالية قدر الإمكان والمدججة بالكامل في هياكل الاستجابة ل (COVID-19) في البلاد.

##### 2-4 تنشيط المجموعة الاستشارية الفنية الوطنية للتحصين

من الناحية المثالية، ينبغي أن يكون لدى البلدان بالفعل مجموعات استشارية تقنية وطنية جيدة للتحصين، تعمل بكامل طاقتها<sup>68</sup>. المجموعات الاستشارية التقنية الوطنية للتحصين هي: "مجموعات متعددة التخصصات من الخبراء الوطنيين المسؤولين عن تقديم المشورة المستقلة المدعومة بالبيانات لصانعي السياسات ومديري البرامج بشأن قضايا السياسات المتعلقة بالتحصين واللقاحات"<sup>69</sup>. ينبغي أن تكون هذه المجموعات الاستشارية التقنية الوطنية قادرة على مراجعة ووضع سياق لإرشادات السياسة الصادرة عن فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتحصين، والفريق الاستشاري التقني الإقليمي للتحصين، مع مراعاة البيانات الخاصة بكل بلد، والأولويات الوطنية وببائيات الأمراض. كما ينبغي أن تقوم بتنقيح ومراجعة وتحديث توصياتها إلى صانعي السياسات الوطنيين بانتظام كلما توفرت أدلة جديدة.

##### 3-4 إنشاء سلسلة من التقارير وهيكل الإدارة

يعتمد التوزيع الفعال للقاحات والتحصين على إدارة الأنشطة والعمليات المخططة، وقدرة المديرين على اتخاذ قرارات سريعة على جميع المستويات. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تشمل الهياكل والعمليات لدعم صنع القرار، عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

الأفراد و المؤسسات الصحية الموجودة داخل البلد، على سبيل المثال: الأمراض المعدية، البرنامج الموسع للتحصين وسلسلة التبريد والخدمات اللوجستية، إدارة الحوادث، والتي ينبغي أن تكون جزءاً لا يتجزأ من آلية التنسيق الوطنية التي تتضمن أيضاً: (التخطيط والإدارة، وإدارة سلسلة التوريد، والتدريب والإشراف، والطلب، وسلامة اللقاحات، والرصد والتقييم).

ثانياً: تنفيذ المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية لنشر وإدارة لقاحات (Covid-19) في الجزائر طالما كانت برامج التطعيم في الجزائر أحد أهم الاهتمامات الرئيسية لوزارة الصحة منذ الاستقلال، خاصة وأن التطعيم يعدّ عنصراً أساسياً من حق الإنسان في الصحة، وهدفه هو تقليل معدلات الإصابة بالاعتلال والوفيات بسبب الأمراض التي يمكن السيطرة عليها عن طريق التطعيم. من المهم التنويه إلى أنّ التخطيط للتلقيح ضد جائحة (Covid-19) يعدّ مسؤوليةً مشتركة للدولة، وإقليمية، ومحلية، تتطلب تعاوناً وثيقاً بين المؤسسات العمومية الإستشفائية والوكالات الخارجية مثل منظمة الصحة العالمية، فضلاً عن الشركاء المجتمعيين.

### 1- خلفية تاريخية عن إدخال ونشر اللقاحات في الجزائر

يرجع تاريخ إجبارية التلقيح لبعض الأمراض في الجزائر، على غرار شلل الأطفال، مرض السل، الجدري... إلى سنة (1969)، وهو تاريخ صدور المرسوم رقم (69-88) المعدّل والمتمم سنة (2018)<sup>70</sup>؛ وبصدور القانون رقم (85-05) المتعلق بحماية الصحة وترقيتها<sup>71</sup>، أكدّ المشرع "إجبارية" "التطعيم" بموجب المادة (55) منه، حيث نصّت: "يخضع السكان للتطعيم الإجباري المجاني قصد الوقاية من الأمراض العفنة المعدية". وبمناسبة صدور القانون الجديد للصحة (18-11) المعدّل والمتمم سنة (2020)، حافظ المشرع على نفس النهج بشأن إجبارية التلقيح بغرض الوقاية من الأمراض أو العدوى، استناداً لنصّ المادتين (40) و(41) منه. يوضّح الجدول الآحق، بالاعتماد على تحديثات المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية والعنّاد الطبي<sup>72</sup>، تواريخ إدخال ونشر اللقاحات في المنظومة الصحية الوطنية، ابتداءً من سنة (1966) إلى غاية سنة (2021).

التاريخ	التدابير الصحية المنجزة
1966	- تم اتخاذ أول تدبير وطني: تعميم التطعيم بلقاح السل.
1969	- التطعيم يصبح إجبارياً ومجانياً ضد: شلل الأطفال والسل والدفتيريا والكزاز والسعال الديكي والجدري (مرسوم رقم 69-88).
1985	- إدخال لقاح الحصبة (تم تطعيم ما يقرب من مليون طفل دون سن الرابعة).
1997	- إدخال جرعات معززة ضد الحصبة والدفتيريا والتيتانوس وشلل الأطفال.
2000	- إدخال لقاح ضد التهاب الكبد الفيروسي - ب-.
2007	- إدخال لقاح الأنفلونزا.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

<p>- تحديث جدول التطعيم من قبل اللجنة التقنية الوطنية الاستشارية للتحصين (CTNCV)<sup>73</sup> وفقاً للتوصيات الدولية والبيانات الوبائية للبلاد. وقد نتج عن ذلك إدخال أربعة لقاحات جديدة ضد: الحصبة الألمانية والنكاف والتهابات المكورات الرئوية وشلل الأطفال المعطل في شكل حقن.</p>	<p>2014</p>
<p>- تحديث تقويم اللقاح مع التغييرات التالية<sup>74</sup>: - تخفيض جرعات لقاح شلل الأطفال الشفهي من 6 إلى 2 جرعات من 4 أشهر إلى 12 شهراً. - إدخال لقاح السعال الديكي اللاخلوي. - تقليل عدد الحقن بلقاح مركب يحتوي على 6 تكافؤات.</p>	<p>2018</p>
<p>- إدخال أول لقاح ضد مرض كوفيد19 (سبوتيك V)، عن طريق إجراء الترخيص المؤقت بالاستعمال.</p>	<p>2021</p>

جدول من إعداد الباحث، يوضح تواريخ إدخال اللقاحات للمنظومة الصحية الوطنية، بالاعتماد على المصدر: CNPM, *Actualisation du Calendrier National de Vaccination*, Bulletin de Pharmacovigilance N°1, Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance, Alger, Janvier 2020. Pp 19-20.

## 2- التخطيط لنشر وإدارة لقاحات (Covid-19) على مستوى مؤسسات الصحة العامة القريبة

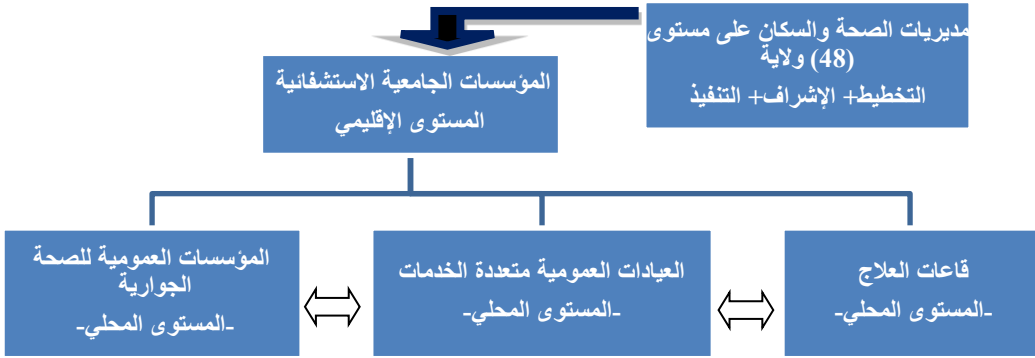
من المهم التذكير بأنّ التحسين التدريجي للنظام الصحي الوطني، قد أدى إلى دمج التطعيم في أنشطة الرعاية الصحية الأولية كعنصر أساسي في السياسة الصحية، بحيث يتم التطعيم اليوم، من خلال جميع الهياكل الصحية (أنظر الشكل أدناه)، أين تتم المتابعة الكاملة للتحصين على مستوى أكثر من من (7000) مؤسسة صحية محلية، كما يتم تقديم لقاحات عند الولادة على مستوى (195) مؤسسة عمومية إستشفائية و(15) مستشفى جامعي و (31) مجمع للأمهات والأطفال. كما يتم تطعيم مليون طفل دون سن السنة وأكثر من مليوني طفل في المدرسة<sup>75</sup>.

اعتماداً على مهام مديريات الصحة على مستوى الولايات<sup>76</sup>، تؤدّي أيضاً هذه المؤسسات الصحية دوراً رئيسياً في ضمان الجاهزية على جميع المستويات. ومن الضروري أن تفهم هذه المؤسسات الإقليمية والمحلية والدولة وشركاؤها في التخطيط بوضوح أدوار ومسؤوليات بعضهم البعض في برنامج التطعيم ضد (COVID-19).

بمشاركة جميع هياكل التحصين<sup>77</sup> (الشكل أدناه)، يعدّ التخطيط على مستوى كل مؤسسة صحية قريبة من الجمهور خطوة أساسية لتحسين خدمات التطعيم ضد كوفيد19، لذلك من الضروري أن يكون لكل مؤسسة صحية قريبة من الجمهور خطتها للوصول إلى كل مريض. تتطلب عملية التخطيط هذه، عملاً جماعياً وتعاوناً وثيقاً بين موظفي مؤسسة الصحة العامة القريبة وموظفي مرافق التطعيم. في هذا الجزء، يتم تحديد المراحل المختلفة

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

المؤدية إلى تطوير خطة مؤسسات الصحة العامة للتطعيم ضد كوفيد19، وفقاً لإرشادات منظمة الصحة العالمية المفصلة أعلاه.



شكل - من إعداد الباحث - يوضح الإطار المؤسساتي القاعدي لتقديم لقاحات (Covid-19) في الجزائر

## 2-1-1- المرحلة الأولى

### 2-1-1-1- التخطيط الأولي من قبل المؤسسة العمومية الإستشفائية

تتمثل الخطوة الأولى لموظفي مؤسسة الصحة العامة في إنشاء خريطة تشغيلية لجميع هياكل التطعيم في المؤسسة، بما في ذلك إعداد مسودة خطة لتنظيم جلسات التطعيم ضد (Covid-19)، التي تتيح الوصول إلى السكان المستهدفين بالكامل.

### 2-1-1-2- إنشاء بطاقة تشغيلية لكل مؤسسة صحية عامة

من الضروري التخطيط لجلسات تطعيم كافية للوصول إلى جميع متلقي لقاحات (Covid-19) في كل مؤسسة صحية عامة. لهذا، فإن معرفة المنطقة الجغرافية والحوض السكاني أمر ضروري. كما يعدّ إنشاء خريطة جغرافية للمنطقة التي تخدمها كل مؤسسة صحية عامة، أمراً ضرورياً لأنها تشكل أداة بسيطة تجعل من الممكن التخطيط لكيفية الوصول إلى جميع المعنيين بأخذ لقاحات (Covid-19)، وبالتالي تحديد:

- ما هي المجموعات السكانية التي سيتم تقديمها من خلال جلسات التطعيم الثابتة،
- أي منها سيتطلب استراتيجيات متقدمة أو استراتيجيات أخرى، على سبيل المثال: الجلسات التي تجربها فرق متنقلة<sup>78</sup>.

## 2-2- المرحلة الثانية

### 2-2-1- التخطيط المشترك لموظفي المؤسسة الإستشفائية وموظفي هياكل التطعيم



من المهم أن يتم تنفيذ هذه الخطوة بين موظفي المؤسسة العامة وموظفي جميع هيكل التلقيح داخل الولاية، ويتعلق الأمر بالعمل معاً من أجل:

• رسم الخريطة وخطط الجلسات لكل من المناطق والسكان التي تخدمها هيكل التلقيح ضد (Covid-19)،

• تجميع جميع المعلومات من أجل تكييف مشروع خطة المؤسسة العامة من التفاصيل العملية التي توفرها خطط الجلسة لكل من الهياكل الصحية،

• السماح لكل هيكل تطعيم بتنفيذ خطة عمل بناءً على خطة الجلسة الخاصة به والتي ستشكل خطة عمل المؤسسة العامة التي توضح مكان وزمان كل جلسة في هيكل التطعيم.

### 2-3- المرحلة الثالثة

#### 2-3-1- المراجعة المنتظمة للخطط بمجرد وضع خطة عمل المؤسسة العامة

بمجرد مباشرة حملات التلقيح ضد (Covid-19)، من الضروري امتلاك القدرة على اتخاذ التدابير التصحيحية وتعديل تنظيم الجلسات حسب الحاجة، وفي هذا السياق، سيكون من المفيد:

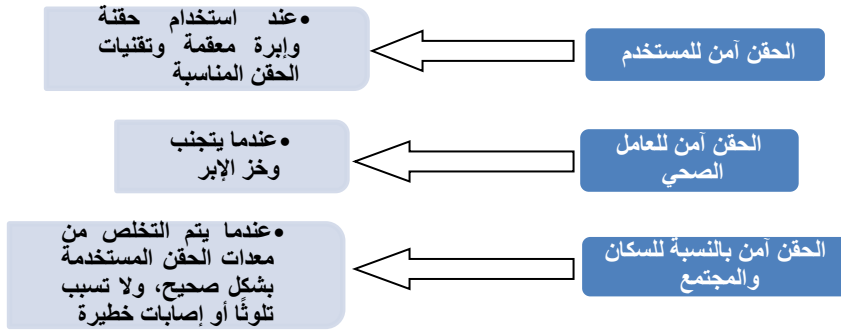
• اتخاذ التدابير التصحيحية (على سبيل المثال: كل ربع سنة، بناءً على تحليل البيانات: للتمكن من تحديد المشاكل التي تعيق عمليات التلقيح ضد (Covid-19)، بما في ذلك، تدليل صعوبات

الوصول إلى جودة الخدمات (الاستقبال، الأمن فيما يتعلق بالتلقيح والتخلص من النفايات)، تخطيط وإدارة مخزون اللقاحات والمنتجات اللازمة للتحصين وجودة البيانات.

• إبلاغ السكان بأي تعديل في خطة الجلسة (التكرار أو تغيير التاريخ أو المكان).

### 3- سلامة عمليات الحقن

تتمثل إحدى أولويات أي برنامج تحصين، في ضمان عدم تعرّض أي مريض لخطر الحقن غير الآمن، والتخلص من النفايات غير الصحية (أنظر الشكل اللاحق) مما يعرض المرضى للخطر والعاملين الصحيين والمجتمع لخطر الإصابة بالأمراض المنقولة بالدم<sup>79</sup>.



-شكل - من إعداد الباحث- يوضّح الحقن الآمن - بالاعتماد على المصدر:

S. Mesbah, D. Fourar, L. Benbernou, **Guide Pratique de Mise en œuvre du Nouveau Calendrier National de Vaccination: à l'usage des personnels de santé**, Direction Générale de la Prévention et de la Promotion de la Santé, MSPRH, Alger, 2018. P8 .

#### 4- احترام شروط وأساسيات سلسلة التبريد

بدأت السلطات الصحية في وقت متأخر، الاستعداد لإعادة تطوير مرافق التخزين الموجودة في المستشفيات الجزائرية، تحسباً لحمالات التطعيم ضد (Covid-19). والدليل على ذلك هو أن وزارة الصحة انتظرت حتى 2 ديسمبر (2020)، لإرسال مذكرة وزارية إلى جميع مؤسسات الصحة العامة المنتشرة في جميع أنحاء البلاد لمطالبتهم بمعلومات دقيقة عن حالة تشغيل سلسلة التبريد داخل هياكلهم<sup>80</sup>.

تعتبر سلسلة التبريد هذه عنصراً رئيسياً لإطلاق حملة التطعيم المستقبلية ضد (Covid-19). ولهذا يجب على البلدان التي ترغب في تحصين سكانها بنجاح أن تبدأ، أولاً، بشراء أو إعادة تطوير مرافق التخزين الحالية. وكما هو الحال مع لقاح (Pfizer) على سبيل المثال، سيكون التحدي الكبير، هو التخزين، حيث يجب تخزينه في درجة حرارة ما يقرب من (- 70) درجة مئوية.

تعتبر مرافق التخزين المتاحة في المستشفيات العامة في الجزائر متخلفة وصيانتها سيئة للغاية. ولهذا السبب طلبت وزارة الصحة منذ 2 ديسمبر (2020)، كل المعلومات الدقيقة من خلال الخطوط العريضة حول المعدات والمبردات والمولدات ووسائل النقل المتاحة للمستشفيات الجزائرية.

هدف وزارة الصحة، كما هو موضح في هذه المذكرة، هو إجراء تقرير شامل لجميع معدات ومواد سلسلة التبريد على مستوى منشآت الصحة. لذلك من المهم اتخاذ خطوات ملموسة للحصول على معدات تخزين جديدة تفي بالمتطلبات الفنية لحفظ الجرعات المستقبلية من لقاح (Covid-19).

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المتكورة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

يتم تعريف "سلسلة التبريد" «Chaine de Froid» على أنها: "نظام لضمان الحفظ الفعال للقاحات، وبالتالي جودتها من التصنيع إلى الاستخدام، بما في ذلك النقل والتخزين والتوزيع. لذلك، فهي جزء لا يتجزأ من أي برنامج تطعيم، لأن أي انقطاع في سلسلة التبريد يمكن أن يغيّر فعالية اللقاحات"<sup>81</sup>.

#### 5- اعتبارات السلامة لإدارة لقاح (COVID-19) في حملات التحصين الجماعية

في سنة (2002)، نشرت منظمة الصحة العالمية وثيقة إرشادية لتقييم سلامة اللقاحات في إطار حملات التحصين الشاملة<sup>82</sup>، وبمناسبة الجائحة، نشرت إرشادات حول تطوير التخطيط الوطني للنشر والتطعيم للقاحات (COVID-19)<sup>83</sup>. وعليه، توصي المنظمة، عند استخدام لقاحات (COVID-19)، إلى وجوب مراعاة جوانب الأمان الرئيسية الإضافية التالية لحملات التحصين الشامل:

- التدريب على استخدام اللقاحات وإجراءات الوقاية من العدوى ومكافحتها.
- متطلبات معدات الحماية الشخصية للعاملين في مجال الرعاية الصحية.
- حجم وخصائص السكان المستهدفين.
- هدف التحصين للسكان المستهدفين ذوي الأولوية.
- الفترة الزمنية للنشر والتلقيح.
- إجراءات التشغيل المعيارية والتدريب على إدارة الأحداث الضارة المحتملة التالية للتحصين.
- (إجراءات التشغيل الموحدة) للتخلص الآمن من النفايات؛
- الموارد البشرية والمالية الإضافية المطلوبة.
- نظام معلومات صحية مشترك للإبلاغ عن تغطية التطعيم والأحداث الضارة التي تعقب التطعيم.
- فرق الاستجابة السريعة لمخاوف السلامة وإجراء الأحداث الضارة بعد تحقيقات التطعيم وإدارة الأزمات.

يلخص الشكل الآحق، تحديات السلامة الشائعة أثناء حملات التحصين الشامل وعواقبها إذا لم تتم معالجتها. ولمنع التفاعلات المتعلقة بأخطاء التحصين في حملات التلقيح الجماعية، هناك حاجة إلى تدريب خاص للعاملين في مجال الرعاية الصحية، وعمليات للإدارة الآمنة للقاح والتخلص من النفايات ينبغي تنفيذها قبل التطعيم، كما يجب على العاملين في مجال الرعاية الصحية التحقق من معلومات المنتج الموجودة على ملصقات اللقاح والمخفف، والتحقق من موانع اللقاح، كما هو موضح في نشرة معلومات المنتج<sup>84</sup>.

كما تعدّ إستراتيجية الاتصال الواضحة قبل إدخال اللقاح أمرًا بالغ الأهمية أيضًا لضمان توصيل رسائل السلامة الصحيحة قبل حملات التطعيم الجماعية وأثناءها وبعدها، من أجل الحفاظ على ثقة الجمهور في برنامج التطعيم في حالة حدوث أي حدث ضار خطير بعد التطعيم.

شكل- من إعداد الباحث- يوضّح تحديات السلامة الشائعة في حملات التحصين الجماعية، بالاعتماد على:

WHO, *COVID-19 Vaccines: safety surveillance manual, description and general safety considerations for implementation*, World Health

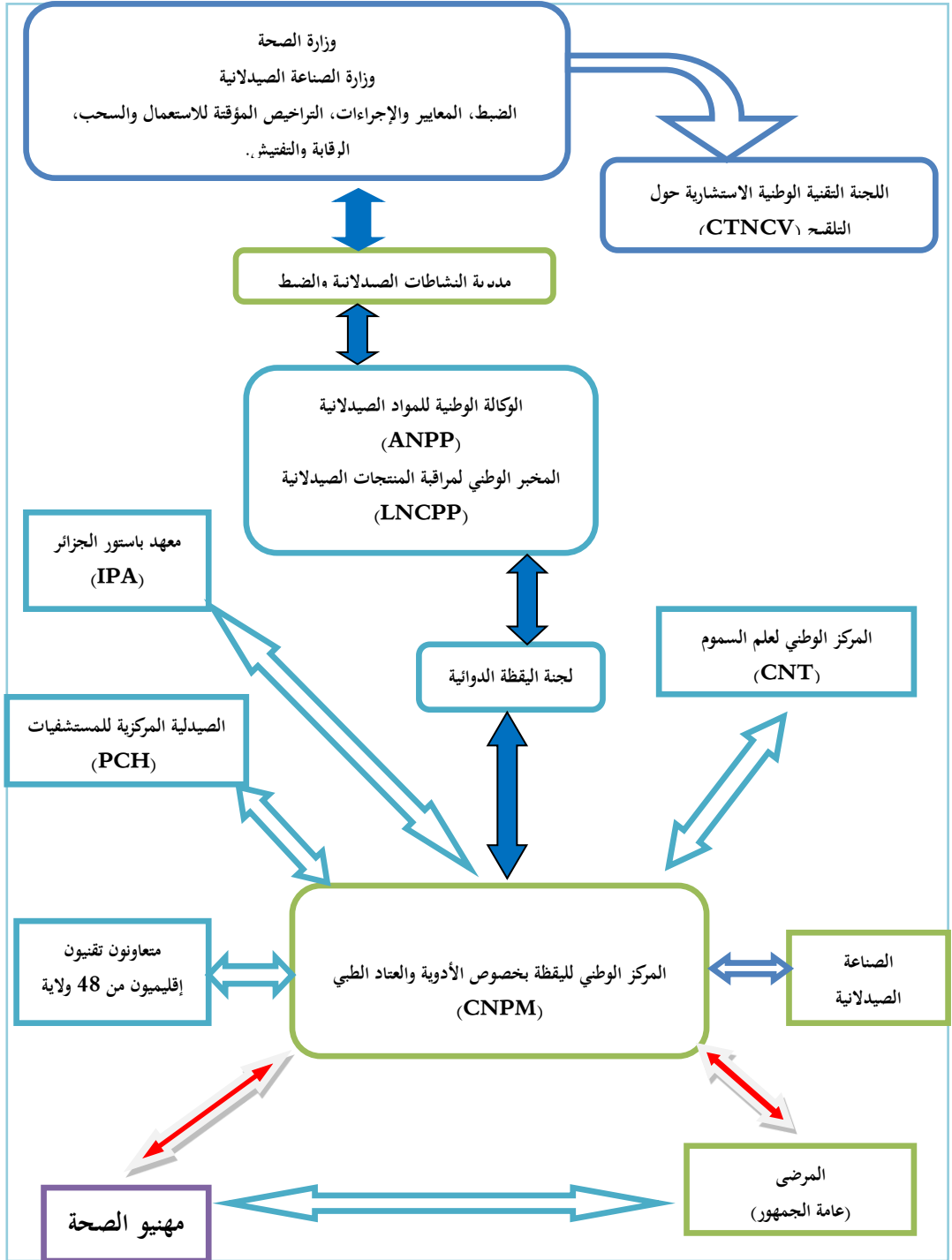
Organization, 2020. P10.



بالإضافة إلى ذلك، ينبغي اتخاذ التدابير المناسبة لمنع الاستجابة المرتبطة بضغط التحصين أثناء برامج التلقيح الشامل، على سبيل المثال: تحديد مناطق منفصلة للانتظار والتطعيم، وإذا لزم الأمر، للمراقبة بعد أخذ اللقاح.

## 6- تفعيل خارطة اليقظة الوطنية للقاحات

بهدف حماية السكان المعرضين مستقبلاً للتطعيم ضدّ (Covid-19) في الجزائر، من المهم التنويه إلى ضرورة تفعيل مختلف الهياكل المختصة باليقظة الدوائية للقاحات، بما في ذلك إشراك جميع أصحاب المصلحة الآخرين، المتدخلين في سلسلة لقاحات (Covid-19)، داخل المنظومة الصحية الوطنية، مثلما هو موضح في الشكل اللاحق.



- شكل- من إعداد الباحث- يوضح مختلف المتدخلين في إدارة اليقظة الدوائية للقاحات كوفيد19 في الجزائر

#### خاتمة:

لقد تحرك جهد ابتكار لقاح جديد كلياً لمرض (Covid-19)، بوتيرة لا مثيل لها مع أي لقاح آخر، فعادةً، يستغرق الأمر سنوات، وغالبًا أكثر من عقد لصنع لقاح ناجح، كما تفشل معظم اللقاحات قيد التطوير بالفعل قبل أن تصل إلى خط النهاية، لكن المعلومات السريعة حول هذا الفيروس، والتجمع عبر القطاعات وعبر الحدود للعمل على التحدي المتمثل في البحث عن اللقاحات وتطويرها، وإشراك السلطات التنظيمية مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية في هذه العملية، جعلت من الممكن لنا أن نكون في المكان المناسب. نحن الآن، حيث من المحتمل أن نرى الاستخدام الأوسع للقاحات مرشحة في غضون أقل من عام واحد من التعرف على هذا الفيروس الجديد، ولذلك، فإنّ الثقة في أيّ لقاح لمرض (Covid-19) يتمّ توفيره بموجب ترخيص استخدام الطوارئ، تعتمد على صرامة المعايير السريرية، بما في ذلك مدّة المتابعة المحدّدة لتقييمه<sup>85</sup>.

عند بدء برامج التطعيم الأولية لـ (Covid-19)، ستكون هناك إمدادات محدودة من لقاحات (Covid-19)، وبالتالي، ستكون هناك حاجة إلى إستراتيجية لتحديد أولويات تخصيص لقاحات (Covid-19) المتاحة بين البلدان وبين السكان. ولهذا، قام فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي لمنظمة الصحة العالمية (SAGE) بوضع إرشادات لتخصيص لقاحات (Covid-19) بين البلدان، ولتحديد أولويات المجموعات التي سيتم تلقيحها داخل البلدان، في حين أن الإمداد محدود<sup>86</sup>. بالإضافة إلى ذلك، تم وضع "خارطة طريق" تقترح استراتيجيات الصحة العامة والمجموعات المستهدفة ذات الأولوية في مختلف البيئات الوبائية والمستويات المختلفة لتوافر اللقاح من قبل فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي لمنظمة الصحة العالمية، لدعم البلدان في تخطيطها لتحديد أولويات استخدام لقاحات (Covid-19)<sup>87</sup>.

قد تتطلب بعض جداول اللقاحات جرعتين أو أكثر لكل شخص في فترات زمنية محددة. ونظرًا لعدم وجود معلومات حاليًا حول قابلية تبادل اللقاحات، يجب تسليم الجرعات اللاحقة من نفس اللقاح إلى متلقي اللقاح في الفترة الزمنية الصحيحة. بالإضافة إلى ذلك، تحتاج برامج التحصين إلى ضمان التسجيل الدقيق لاسم العلامة التجارية ورقم دفعة لقاح (Covid-19) الممنوح لكل فرد. سيتطلب ذلك تبعًا دقيقًا للقاح (Covid-19) المحدد الذي حصل عليه كل شخص. من الناحية المثالية، يتم ذلك عبر الرموز الشريطية ثنائية الأبعاد (D-2). وهذا يعني أن لقاحات (Covid-19) ستحتاج إلى شحنها مع رموز شريطية ثنائية الأبعاد يمكن مسحها ضوئيًا وربطها رقميًا بأنظمة معلومات التحصين (مع نسخة احتياطية من الورق للمواقع المقسمة رقميًا).

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

أخيراً، من الضروري أن يفهم الأفراد المشاركون في عملية تطوير الخطة الوطنية للتطعيم والتوزيع لـ (Covid-19) مسؤولياتهم، بما في ذلك هيكل التنسيق الذي سيعملون بموجبه، لضمان النشر السلس للقاح. يجب أن تضم السلطات وفرق إدارتها ممثلين عن وزارة الصحة على المستوى الوطني ومستوى الولاية/ البلدية، فضلاً عن الممثلين المناسبين من المكاتب الحكومية الأخرى، وشركاء التحصين والمنظمات غير الحكومية والمجتمع المدني والقطاع الخاص.

قائمة المراجع:

<sup>(1)</sup>المقالات:

- Christopher Hodges, *COVID-19 Vaccines: Injury Compensation Issues*, Legal Research Paper Series, Paper N° 2020, University of Oxford, July 2020. p p 1-7.
- David Cyranoski, *Why emergency Covid vaccine approvals could pose a dilemma*, Nature, Vol 588, 3 December 2020. pp 18-19.
- Edward P. K. Parker, et al., *Keeping track of the SARS-CoV-2 vaccine pipeline*, Nature Reviews Immunology, volume 20, November 2020, p 650.
- Fernando P, et. al., *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*, The New England Journal of Medicine, vol. 383, no. 27, December 31, 2020.p.p 2603-2615.
- Meryn Voysey, et. al., *Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomized controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK*, The Lancet, Volume 397, Issue 10269, January 09, 2021, p.p 99-111.
- Maria Deloria Knoll, *Chizoba Wonodi, Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy*, The Lancet, Volume 397, Issue 10269, January 09, 2021, p.p, 72-74.
- Jon Smith, et. al., *Vaccine production, distribution, access, and uptake*, The Lancet, Volume 378, Issue 9789, July 30, 2011, P.P 428-438.
- Gareth Millward, *A Disability Act? The Vaccine Damage Payments Act 1979 and the British Government's Response to the Pertussis Vaccine Scare*, Social History of Medicine, Volume 30, Issue 2, May 2017, Pages 429–447.

<sup>(2)</sup>التقارير المتخصصة والدلائل الإرشادية:

- WHO, *Situation Report*, N°1, *Novel Corona virus (2019-nCoV)*, World Health Organization, 21 January 2020.
- WHO, *COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual: Regulatory Reliance and Work-Sharing*, World Health Organization, 2020. p.p 1-16.
- WHO, *Good reliance practices in regulatory decision-making*, WHO, Draft Working document QAS/20.851, World Health Organization, June 2020.

- WHO, *Roadmap for evaluation of AstraZeneca AZD1222 Vaccine against Covid-19*, World Health Organization, 30 October 2020. pp 1-7.
- WHO, *Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines*, World Health Organization, 16 November 2020. Pp1-89.
- WHO, *COVID-19 Vaccines: safety surveillance manual, description and general safety considerations for implementation*, World Health Organization, 2020. P10.
- WHO, *Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination*, World Health Organization, 14 September 2020. Pp.1-14.
- WHO, *Regulatory updates on COVID-19*, World Health Organization, 2020. Pp 1-10.
- WHO, *Annex 5: Guidelines on import procedures for medical products*, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, World Health Organization, Fifty-third report, 2019.
- WHO, *Annex 2: Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory Authorities*, - WHO Expert Committee on Biological Standardization, World Health Organization, Sixty-first report, 2013. Pp 1-32.
- WHO, *Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries*, Expert Committee on Biological Standardization, World Health Organization, 17 to 21 October 2016. Pp 1-28.
- WHO, *Good clinical laboratory practice (GCLP)*, WHO Library Cataloguing in Publication Data, World Health Organization, 2009.
- WHO, *Safety of mass immunization campaigns*, World Health Organization, 2002. Pp1-2.
- FDA, *Emergency Preparedness and Response: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine*, FDA, December 11, 2020.
- FDA, *Emergency Use Authorization for Vaccines Explained, What is an Emergency Use Authorization (EUA)?*, FDA, Content current as of: 20/11/2020.
- FDA, Center for Biologics Evaluation and Research, Contains Nonbinding Recommendations, *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry*, U.S. Department of Health and Human Services, Document issued on February 22, 2021.
- UK DHSC, Consultation outcome, *Government response: consultation on changes to the Human Medicines Regulations to support the rollout of COVID-19 and flu vaccines*, Updated 16 October 2020.
- CNPM, *Actualisation du Calendrier National de Vaccination*, Bulletin de Pharmacovigilance N°1, Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance, Alger, Janvier 2020. Pp 19-20.



- S. Mesbah, D. Fourar, L. Benbernou, **Guide Pratique de Mise en œuvre du Nouveau Calendrier National de Vaccination: à l'usage des personnels de santé**, Direction Générale de la Prévention et de la Promotion de la Santé, MSPRH, Alger, 2018.

(3)-الوثائق القانونية :

- (المادة 17) من القانون رقم (18-11)، المتعلق بالصحة، المؤرخ في 2 يوليو 2018، ج ر عدد 46، صادرة في 29 يوليو 2018، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم (20-02)، ماضي في 30 غشت 2020، ج ر عدد 50، صادرة في 30 غشت 2020.

- المادة (4) المرسوم التنفيذي رقم (20-271)، المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، ج ر عدد 58، صادرة في 1 أكتوبر 2020.

- المادة (3) من المرسوم التنفيذي رقم (20-272)، المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، ج ر عدد 58، صادرة في 1 أكتوبر 2020.

- المادة (19) من المرسوم التنفيذي رقم (20-325)، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر عدد 69، صادرة في 22 نوفمبر 2020.

- المرسوم رقم (69-88) الذي يحدد جدول التلقيح الإجباري المضاد لبعض الأمراض المتنقلة، ج ر عدد 53 مؤرخة في 20 يونيو 1969، المعدل والمتمم بموجب القرار المؤرخ في 03 يوليو سنة 2018، ج ر عدد 49 صادرة في 08 أوت 2018.

- القانون رقم (85-05) يتعلق بحماية الصحة وترقيتها مؤرخ في 16 فبراير سنة 1985، ج ر، عدد 08، صادرة في 17 فبراير 1985 (ملغى).

- القرار المؤرخ في 03 يوليو سنة 2018، المعدل والمتمم للمرسوم رقم 69-88، الذي يحدد جدول التلقيح الإجباري المضاد لبعض الأمراض المتنقلة، ج ر عدد 49، صادرة في 08 أوت 2018.

- المادة (8) من المرسوم التنفيذي رقم(97-261)، الماضي في 14 يوليو 1997، ج ر عدد 47، المؤرخة في 16 يوليو 1997، الذي يحدد القواعد الخاصة بتنظيم مديريات الصحة والسكان الولائية وسيرها.

- المواد من (2) إلى (8) من المرسوم التنفيذي رقم (07-140) المؤرخ في 19 مايو (2007)، الذي يتضمن إنشاء المؤسسات العمومية الاستشفائية والمؤسسات العمومية للصحة الجوارية وتنظيمها وسيرها، ج ر عدد 33، الصادرة في 20 مايو 2007، المعدل والمتمم.

- Directive (2010/84/EU) OF the European parliament and of the council of 15 December 2010 amending, **as regards pharmacovigilance**, (Directive 2001/83/EC) **on the Community code relating to medicinal products for human use**, Official Journal of the European Union, L 348/74, of 31.12.2010.

- Decision of Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), **Regulatory approval of Pfizer/BioNTech vaccine for COVID-19**, Published 2 December 2020.

- Legislation.gov.uk, UK Statutory Instruments 2012 No. 1916, PART 10, **Exception Regulation 174**.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا( 29 جانفي 2021)

- Legislation.gov.uk, the Human Medicines (Coronavirus and Influenza) (*Amendment*) *Regulations 2020*.
  - Legislation.gov., UK Statutory Instruments 2012 No. 1916, PART 17, *Immunity from civil liability Regulation 345*.
  - Legislation.gov., UK Public General Acts 1979 c. 17, *Vaccine Damage Payments Act 1979*.
  - Section 564 of the FD&C Act (21 U.S.C. 360bbb-3), 21 U.S.C. United States Code, 2011 Edition, Title 21 - FOOD AND DRUGS CHAPTER 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT SUBCHAPTER V - DRUGS AND DEVICES, Part E - General Provisions Relating to Drugs and Devices, Sec. 360bbb-3 - Authorization for medical products for use in emergencies, §360bbb-3. *Authorization for medical products for use in emergencies*. From the U.S. Government Publishing Office.
  - 21 U.S.C. United States Code, 2011 Edition, Title 21 - FOOD AND DRUGS CHAPTER 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT SUBCHAPTER V - DRUGS AND DEVICES, Part E - General Provisions Relating to Drugs and Devices Sec. 360bbb-3 - Authorization for medical products for use in emergencies, §360bbb-3. *Authorization for medical products for use in emergencies*. From the U.S. Government Publishing Office.
  - Public Health Service Act, Section 319 (a)(2) (42 U.S.C. 247d(a)(2): Public Health Emergencies.
  - Section 564(b)(1)(C) of the FD&C Act (21 U.S.C. 360bbb-3(b)(1)(C)).
  - Section 564(b)(1) of the FD&C Act (21 U.S.C. 360bbb-3(b)(1)).
  - Arrêté ministériel (n° 68 du 02 Août 2012 et décision n° 94 du 19 Mai 2013) Du la Comité Technique National Consultatif de Vaccination (CTNCV) .Non PUB.
- (4) - المواقع الإلكترونية:
- CEPI, *CEPI to fund three programmes to develop vaccines against the novel coronavirus, nCoV-2019*, 23 Jan 2020. [https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-to-fund-three-programmes-to-develop-vaccines-against-the-novel-coronavirus-ncov-2019/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-to-fund-three-programmes-to-develop-vaccines-against-the-novel-coronavirus-ncov-2019/) (07/01/2021).
  - Sputnik vaccine, Newsroom, Press releases, *The SPUTNIK V vaccine's efficacy is confirmed at 91.4% based on data analysis of the final control point of clinical trials*. At: <https://sputnikvaccine.com/> (10/01/2021).
  - Reuters Staff, *Sinopharm's COVID-19 vaccine 79% effective, seeks approval in China*, December 30, 2020, 4:48 AM. <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-china-vaccine/sinopharms-covid-19-vaccine-79-effective-seeks-approval-in-china-idUSKBN2940C8>
  - Josephine Ma, Zhuang Pinghui and Ji Siqi, *What do the Sinovac coronavirus vaccine efficacy results mean?*, SCMP, 15 Jan, 2021, 9:00am.

<https://www.scmp.com/news/china/article/3117588/chinas-sinovac-says-covid-19-vaccine-has-high-efficacy-after-lower>

- WHO, *List of Stringent Regulatory Authorities* (SRAs) 2021: <https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/> (20/01/2021).

- Seth Berkley, *COVAX explained, CEO of Gavi, the Vaccine Alliance*, Gavi, 3 September 2020. <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained> (24/01/2021).

- البيان الصحفي المنشور على الصفحة الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية بتاريخ: 2021/01/10، الساعة: 17:58 مساءً.

[/https://www.facebook.com/101037151779839/posts/168631758353711](https://www.facebook.com/101037151779839/posts/168631758353711)

- Le Figaro, *L'Algérie va acquérir le vaccin russe Sputnik V*, Publié le 30/12/2020 à 23:59, mis à jour le 31/12/2020 à 11:27.

<https://www.lefigaro.fr/flash-actu/l-algerie-va-acquerir-le-vaccin-russe-sputnik-v-20201230>

- The CEPI Sustainable Manufacturing Team, *CEPI survey assesses potential COVID-19 vaccine manufacturing capacity*, 05 Aug 2020. (22/12/2020).

[https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-survey-assesses-potential-covid-19-vaccine-manufacturing-capacity/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-survey-assesses-potential-covid-19-vaccine-manufacturing-capacity/)

- Duke Global Health Innovation Center, *Weekly Vaccine Research Update Interactive*, COVAX Map, Mapping COVID-19 Vaccine pre-purchases across the globe, January 25, 2021. <https://launchandscalefaster.org/COVID-19> (24/12/2020).

- International Council for Harmonization: <https://www.ich.org/>

- UK DHSC, Consultation outcome, *Consultation document: changes to Human Medicine Regulations to support the rollout of COVID-19 vaccines*, Updated 16 October 2020.

<https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu/consultation-document-changes-to-human-medicine-regulations-to-support-the-rollout-of-covid-19-vaccines> (25/12/2020).

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Press release, *UK medicines regulator gives approval for first UK COVID-19 vaccine*, Published 2 December 2020. <https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-gives-approval-for-first-uk-covid-19-vaccine> (03/12/2020).

- WHO, *Vaccine hesitancy*, Ten threats to global health in 2019, WHO, 2019. <https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019> (03/12/2020).

- NRC, *The unique database on national immunization technical advisory groups*, NITAG Resource Center, 2020, <https://www.nitag-resource.org/> (20/12/2020).

- WHO, *National advisory committees on immunization*, World Health Organization, 2020.

[https://www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/en/](https://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/) (27/12/2020).

- WHO, *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE)*, COVID-19 vaccines technical documents, Product specific documentation, World Health Organization, 2020.

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials> (27/12/2020).

التهميش :

<sup>1</sup> في 30 يناير (2020)، أعلنت منظمة الصحة العالمية (WHO) أن تفشي فيروس كورونا الجديد، (SARS-CoV-2)، المعروف أيضاً باسم (COVID-19)، شكّل حالة طوارئ صحية عامة تثير قلقاً دولياً. بحلول 12 مارس (2020)، نظراً لانتشاره العالمي السريع، تم إعلان المرض على أنه "جائحة". لقد تسبب الوباء بالفعل في إزهاق أرواح أكثر من مليوني (2) شخص وعطل حياة مليارات أخرى. على الصعيد العالمي، اعتباراً من 28 يناير (2021)، الساعة (10:05) صباحاً بتوقيت وسط أوروبا، تم إبلاغ منظمة الصحة العالمية عن (100,200,107) حالة مؤكدة من (COVID-19)، بما في ذلك (2,158,761) حالة وفاة. تم الاطلاع علي هذه الإحصائيات بتاريخ: (2021/01/28)، مع الإشارة إلى أن هذه الأعداد تتصاعد بشكل يومي وتوثق عبر الموقع الرسمي لمنظمة الصحة العالمية: <https://covid19.who.int>

<sup>2</sup> WHO, *Situation Report*, N°1, *Novel Corona virus* (2019-nCoV), WHO, 21 January 2020. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf>

<sup>3</sup> التحالف من أجل ابتكارات التأهب للأوبئة (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) هو شراكة عالمية مبتكرة بين المنظمات العامة والخاصة والخيرية ومنظمات المجتمع المدني، تعمل معاً لتسريع تطوير اللقاحات ضد الأمراض المعدية الناشئة وتمكين الوصول العادل إلى هذه اللقاحات للأشخاص أثناء تفشي المرض. في 23 يناير (2020) أعلن التحالف عن بدء ثلاثة برامج لتطوير لقاحات ضد فيروس كورونا الجديد (2019-nCoV) وستستفيد البرامج من منصات الاستجابة السريعة التي يدعمها بالفعل هذا التحالف بالإضافة إلى شراكات جديدة. والهدف من ذلك هو تطوير اللقاحات المرشحة للاختبار السريري لفيروس (2019-nCoV) في أسرع وقت ممكن. أنظر:

CEPI, *CEPI to fund three programmes to develop vaccines against the novel coronavirus, nCoV-2019*, 23 Jan 2020. [https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-to-fund-three-programmes-to-develop-vaccines-against-the-novel-coronavirus-ncov-2019/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-to-fund-three-programmes-to-develop-vaccines-against-the-novel-coronavirus-ncov-2019/) (07/01/2021).

<sup>4</sup> Eward P. K. Parker, et al., *Keeping track of the SARS-CoV-2 vaccine pipeline*, Nature Reviews Immunology, volume 20, November 2020, p 650.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

<https://www.nature.com/articles/s41577-020-00455-1.pdf>

<sup>5</sup> Merryn Voysey, et. al., **Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomized controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK**, The Lancet, Volume 397, Issue 10269, January 09, 2021, p.p 99-111.

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2932661-1>

<sup>6</sup> Sputnik vaccine, Newsroom, Press releases, **The SPUTNIK V vaccine's efficacy is confirmed at 91.4% based on data analysis of the final control point of clinical trials**. At: <https://sputnikvaccine.com/> (10/01/2021).

<sup>7</sup> Fernando P, et. al., **Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine**, The New England Journal of Medicine, vol. 383, no. 27, December 31, 2020, p.p 2603-2615.

<sup>8</sup> Maria Deloria Knoll, **Chizoba Wonodi, Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy**, The Lancet, Volume 397, Issue 10269, January 09, 2021, p.p, 72-74. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2932623-4>

<sup>9</sup> Reuters Staff, **Sinopharm's COVID-19 vaccine 79% effective, seeks approval in China**, December 30, 2020, 4:48 AM.

<https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-china-vaccine/sinopharms-covid-19-vaccine-79-effective-seeks-approval-in-china-idUSKBN2940C8>

<sup>10</sup> Josephine Ma, Zhuang Pinghui and Ji Siqi, **What do the Sinovac coronavirus vaccine efficacy results mean?**, SCMP, 15 Jan, 2021, 9:00am.

<https://www.scmp.com/news/china/article/3117588/chinas-sinovac-says-covid-19-vaccine-has-high-efficacy-after-lower>

<sup>11</sup> بناءً على إرشادات منظمة الصحة العالمية، تم تطوير دليل إرشادات سلامة لقاح (COVID-19) بالاستناد على توصية وإرشادات من أعضاء اللجنة الاستشارية العالمية لسلامة اللقاحات (GACVS)، وكذلك من قبل خبراء يدمجون المعلومات الحالية والمتاحة المهمة لجميع أصحاب المصلحة عند تقديم لقاحات (COVID-19). وعليه، يجب على البلدان تضمين خطط التأهب لسلامة لقاح (COVID-19) في خططها الشاملة لإدخال اللقاح. أنظر:

WHO, **COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual: Regulatory Reliance and Work-Sharing**, World Health Organization, 2020. p.p 1-16.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

[https://www.who.int/docs/default-source/covid-19-vaccines-safety-surveillance-manual/covid19vaccines\\_manual\\_regulatory\\_reliance.pdf?Status=Master&sfvrsn=344e0bb4\\_1](https://www.who.int/docs/default-source/covid-19-vaccines-safety-surveillance-manual/covid19vaccines_manual_regulatory_reliance.pdf?Status=Master&sfvrsn=344e0bb4_1)

<sup>12</sup> تم تطوير مفهوم السلطات التنظيمية الصارمة (Stringent Regulatory Authorities (SRAs) من قبل أمانة منظمة الصحة العالمية والصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا، لتوجيه قرارات شراء الأدوية، وهو الآن معترف به على نطاق واسع من قبل مجتمع الضبط والمشتريات الدولي. توفر إجراءات التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية والعديد من الوثائق الإرشادية الأخرى لمنظمة الصحة العالمية المتعلقة بجودة الأدوية آليات للاعتماد على سلطات تنظيمية صارمة: أنظر:

WHO, *List of Stringent Regulatory Authorities* (SRAs) 2021: <https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/> (20/01/2021).

<sup>13</sup> WHO pre-qualification approval.

<sup>14</sup> تم إطلاق (ACT) مسرع الوصول إلى أدوات (COVID-19)، (The Access to COVID-19 Tools) في نهاية أبريل (2020) كتعاون عالمي لتسريع التطوير والإنتاج والوصول العادل إلى اختبارات التشخيص والعلاج واللقاحات لـ COVID-19. لقد جمع هذا التعاون بين الحكومات والعلماء والشركات والمجتمع المدني والمحسنين والمنظمات الصحية العالمية (مؤسسة Bill & Melinda Gates Foundation، التحالف من أجل ابتكارات التأهب للأوبئة (CEPI)، Gavi، منظمة الصحة العالمية، والبنك الدولي). يوفر مرفق (COVAX) للدول المشاركة - ومن بينها الجزائر- وصولاً آمناً إلى لقاحات (COVID-19) الآمنة والفعالة من خلال محفظته المدارة بنشاط من اللقاحات المرشحة عبر مجموعة واسعة من التقنيات. هدفها هو ضمان الوصول العادل إلى اللقاحات لجميع الاقتصاديات، وضمان أن الدخل ليس عائقاً أمام الوصول إليها. الهدف الأولي لمرفق (COVAX) هو توفير ملياري (2) جرعة من اللقاح بحلول نهاية عام 2021. أنظر:

Seth Berkley, *COVAX explained, CEO of Gavi, the Vaccine Alliance*, Gavi, 3 September 2020. <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained> (24/01/2021)

<sup>15</sup> WHO, *Good reliance practices in regulatory decision-making*, WHO, Draft Working document QAS/20.851. June 2020.

[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QAS20\\_851\\_good\\_reliance\\_practices.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1)

<sup>16</sup> WHO, *COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual: ...*, Op.cit.p2.

<sup>17</sup> Ibid.

<sup>18</sup> WHO, *Good reliance practices in regulatory decision-making*, Op.cit. [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QAS20\\_851\\_good\\_reliance\\_practices.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_good_reliance_practices.pdf?ua=1)

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

<sup>19</sup> أنظر: البيان الصحفي المنشور على الصفحة الرسمية لوزارة الصناعة الصيدلانية بتاريخ: 2021/01/10، الساعة: 17:58 مساءً. [/https://www.facebook.com/101037151779839/posts/168631758353711](https://www.facebook.com/101037151779839/posts/168631758353711)

<sup>20</sup> Le Figaro, *L'Algérie va acquérir le vaccin russe Spoutnik V*, Publié le 30/12/2020 à 23:59, mis à jour le 31/12/2020 à 11:27. <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/l-algerie-va-acquerir-le-vaccin-russe-spoutnik-v-20201230>

<sup>21</sup> راجع نص (المادة 17) من القانون رقم (18-11)، المتعلق بالصحة، المؤرخ في 2 يوليو 2018، ج ر عدد 46، صادرة في 29 يوليو 2018، المعدل والمتمم بموجب الأمر رقم (20-02)، ممضي في 30 غشت 2020، ج ر عدد 50، صادرة في 30 غشت 2020.

<sup>22</sup> راجع نص المادة (4) المرسوم التنفيذي رقم (20-271)، المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يحدد صلاحيات وزير الصناعة الصيدلانية، ج ر عدد 58، صادرة في 1 أكتوبر 2020.

<sup>23</sup> راجع نص المادة (3) من المرسوم التنفيذي رقم (20-272)، المؤرخ في 29 سبتمبر 2020، يتضمن تنظيم الإدارة المركزية لوزارة الصناعة الصيدلانية، ج ر عدد 58، صادرة في 1 أكتوبر 2020.

<sup>24</sup> لكي تكون اللقاحات البشرية متاحة على نطاق عالمي، فإن طرق الإنتاج المعقدة، ومراقبة الجودة الدقيقة، وقنوات التوزيع الموثوقة ضرورية لضمان أن المنتجات قوية وفعالة في نقطة الاستخدام. يمكن أن تؤثر التقنيات المستخدمة لتصنيع أنواع مختلفة من اللقاحات بشدة على تكلفة اللقاح، وسهولة التوسع الصناعي، والاستقرار، وفي نهاية المطاف، التوافر في جميع أنحاء العالم. يتفاقم تعقيد التصنيع بسبب الحاجة إلى تركيبات مختلفة في مختلف البلدان والفئات العمرية. يعتبر إنتاج اللقاحات الموثوق بكميات مناسبة وبأسعار معقولة حجر الزاوية في تطوير سياسات التلقيح العالمية. ومع ذلك، لضمان الوصول والنشر الأمثل، هناك حاجة إلى شركات قوية بين الشركات المصنعة الخاصة، والسلطات التنظيمية، وخدمات الصحة العامة الوطنية والدولية. بالنسبة للقاحات التي لا يكفي توريدها لتلبية الطلب، فإن إعطاء الأولوية للمجموعات المستهدفة يمكن أن يزيد من تأثير هذه اللقاحات. أنظر:

Jon Smith, et. al., *Vaccine production, distribution, access, and uptake*, The Lancet, Volume 378, Issue 9789, July 30, 2011, P.P 428-438.

<sup>25</sup> The CEPI Sustainable Manufacturing Team, *CEPI survey assesses potential COVID-19 vaccine manufacturing capacity*, 05 Aug 2020.

[https://cepi.net/news\\_cepi/cepi-survey-assesses-potential-covid-19-vaccine-manufacturing-capacity/](https://cepi.net/news_cepi/cepi-survey-assesses-potential-covid-19-vaccine-manufacturing-capacity/)

<sup>26</sup> تتوقع النماذج الحالية بأنه لن يكون هناك لقاحات كافية لتغطية سكان العالم حتى عام (2023) أو (2024). يمكن توسيع القدرة التصنيعية من خلال الاستثمار المستهدف ولكن إلى حدٍ ما فقط. في هذا السياق، يعتبر (COVAX) والتحالفات الأخرى حاسمة لضمان التوزيع العادل للقاحات للبلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل. الشراكة بين (GAVI) ومنظمة الصحة العالمية وتحالف ابتكارات التأهب للأوبئة (COVAX، CEPI) هي آلية عالمية تستثمر في تطوير وتصنيع وشراء محفظة من لقاحات (COVID-19) المرشحة، مما يوفر للدول الأعضاء على قدم المساواة الوصول إلى اللقاحات الناجحة حال توفرها. عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)



التزمت غالبية البلدان المرتفعة والمتوسطة الدخل (من بينها الجزائر) بتمويل (COVAX)، وانضمت إلى البلدان ذات الدخل المنخفض، التي سيتم تغطيتها كبلدان ممولة. لا يزال هناك عدد قليل من البلدان أكدت اهتمامها بالانضمام ولكنهم لم يقدموا بعد التزامًا ماليًا ملزمًا. تعيش الغالبية العظمى من سكان العالم في البلدان المشاركة في (COVAX). يهدف (COVAX) إلى توفير ما بين ملياري (2) جرعة بحلول نهاية عام (2021) لحماية السكان المعرضين لمخاطر عالية في جميع أنحاء العالم. (إجمالي اللقاحات للجرعة الأولى المطلوبة لتغطية 20% في الجزائر تقدر ب: 8,610,610.80) أما في حالة استعمال لقاح ثنائي الجرعة - فإجمالي اللقاحات المطلوبة لتغطية 20% يقدر ب: 17,221,221.60 جرعة). أنظر:

Duke Global Health Innovation Center, **Weekly Vaccine Research Update Interactive**, COVAX Map, Mapping COVID-19 Vaccine pre-purchases across the globe, January 25, 2021. <https://launchandscalefaster.org/COVID-19>

<sup>27</sup> راجع نص المادة (19) من المرسوم التنفيذي رقم (20-325)، المؤرخ في 22 نوفمبر 2020، يتعلق بكيفيات تسجيل المواد الصيدلانية، ج ر عدد 69، صادرة في 22 نوفمبر 2020.

<sup>28</sup> راجع نص المادة (32) من المرسوم التنفيذي رقم (20-325)، المرجع نفسه.

<sup>29</sup> راجع نص المادة (40)، المرجع نفسه.

<sup>30</sup> International Council for Harmonization: <https://www.ich.org/>

<sup>31</sup> أنظر على سبيل المثال: مبادئ منظمة التعاون الاقتصادي والتنمية (OECD) للممارسات المخبرية الجيدة (GLP):

OECD Series on: **Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring.**

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/c hem\(98\)17&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/c hem(98)17&doclanguage=en)

<sup>32</sup> WHO, **Good clinical laboratory practice (GCLP)**, WHO Library Cataloguing in Publication Data, 2009.

<https://www.who.int/tdr/publications/documents/gclp-web.pdf>

<sup>33</sup> راجع نص المادة (43) من المرسوم التنفيذي رقم (20-325)، المرجع السابق.

<sup>34</sup> راجع نص المادة (45)، المرجع نفسه.

<sup>35</sup> يشترط التنظيم في الجزائر، على حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل في حالة سحب مؤقت أو نهائي لمقرر التسجيل، اتخاذ كل التدابير الضرورية لوقف توزيع المنتج الصيدلاني المعني، ويتعين عليه سحب الحصة أو (الحصص) المسوقة من المنتج الصيدلاني وإتلافها أو إعادة تأهيلها واحترام كل الإجراءات التي اتخذتها الوكالة الوطنية للمواد الصيدلانية؛ على أن يقع سحب المواد الصيدلانية غير المطابقة وإتلافها وإعادة تأهيلها، على عاتق حائز و/أو مستغل مقرر التسجيل. راجع في ذلك: نص المادة (46) من المرسوم التنفيذي رقم (20-325)، المرجع السابق.

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)



<sup>36</sup> Decision of Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), **Regulatory approval of Pfizer/BioNTech vaccine for COVID-19**, Published 2 December 2020. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19>

<sup>37</sup> Directive (2010/84/EU) OF the European parliament and of the council of 15 December 2010 amending, **as regards pharmacovigilance**, (Directive 2001/83/EC) **on the Community code relating to medicinal products for human use**, Official Journal of the European Union, L 348/74, of 31.12.2010. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:348:0074:0099:EN:PDF>

<sup>38</sup> UK DHSC, Consultation outcome, **Government response: consultation on changes to the Human Medicines Regulations to support the rollout of COVID-19 and flu vaccines**, Updated 16 October 2020.

<https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu/outcome/government-response-consultation-on-changes-to-the-human-medicines-regulations-to-support-the-rollout-of-covid-19-vaccines>

<sup>39</sup> في 16 أكتوبر (2020)، ورد في التحديثات القانونية التي أعلنت فيها وزارة الصحة والرعاية الاجتماعية (DHSC) عن استشارة عامة حول توزيع اللقاحات والعلاجات لمرض (COVID-19)، بما في ذلك الإعلان عن تدابير جديدة لدعم تطوير اللقاحات) ما يلي: "...يمكن إعطاء تصريح مؤقت بتوريد لقاح غير مرخص من قبل سلطة الترخيص في المملكة المتحدة بموجب اللائحة (174) من لوائح الأدوية البشرية. لن يتم السماح بلقاح (COVID-19) بهذه الطريقة فقط إلا إذا اقتضت سلطة الترخيص في المملكة المتحدة بوجود أدلة كافية لإثبات سلامة وجودة وفعالية اللقاح. لا تعني كلمة "غير مرخص" "غير مختبرة": توجد عملية الترخيص المؤقت هذه لمعالجة احتمال أنه، في حالات معينة من الحاجة للصحة العامة، قد تعتبر سلطة الترخيص أن توازن المخاطر والفوائد للمرضى يبرر التوريد المؤقت للأدوية ذات الصلة بما في ذلك اللقاح، وذلك في انتظار إصدار ترخيص المنتج. تنقل اللائحة (345) من لوائح الطب البشري إلى قانون المملكة المتحدة شرطاً من قانون الاتحاد الأوروبي يقضي بعدم مقاضاة الجهات الفاعلة الرئيسية في سلسلة توريد الأدوية في المحاكم المدنية بسبب العواقب الناتجة عن استخدام منتج غير مرخص، أو استخدام جديد لمنتج مرخص، توصي به هيئة ترخيص وطنية للتعامل مع تهديدات صحية معينة...". أنظر:

UK DHSC, Consultation outcome, *Consultation document: changes to Human Medicine Regulations to support the rollout of COVID-19 vaccines*, Updated 16 October 2020.

<https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu/consultation-document-changes-to-human-medicine-regulations-to-support-the-rollout-of-covid-19-vaccines>

<sup>40</sup> Legislation.gov.uk, UK Statutory Instruments 2012 No. 1916, PART 10, *Exception-Regulation-174*.

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/174/made>

<sup>41</sup> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Press release, *UK medicines regulator gives approval for first UK COVID-19 vaccine*, Published 2 December 2020. <https://www.gov.uk/government/news/uk-medicines-regulator-gives-approval-for-first-uk-covid-19-vaccine>

<sup>42</sup> بتاريخ 16 أكتوبر (2020)، دخلت لوائح الأدوية البشرية (فيروس كورونا والأنفلونزا) (المعدلة) لعام (2020) (SI 2020/1125) حيز التنفيذ. تعدّل هذه اللوائح، لوائح الأدوية البشرية لعام (2012) (SI 2012/1916) (HMR) وتهدف إلى ما يلي:

- تعزيز اللوائح الحالية التي تسمح بالترخيص المؤقت للأدوية واللقاحات، على أساس استثنائي، ريثما يتم منح الترخيص الكامل.
- تمديد الحصانة الحالية من المسؤولية المدنية للشركات المنتجة للقاح، وليس فقط للعاملين في مجال الرعاية الصحية والمصنعين. سيحميهم ذلك من المسؤولية القانونية في القضايا المدنية لكنه لا يمنحهم حصانة شاملة من المسؤولية المدنية.
- السماح لمجموعة واسعة من الموظفين المدربين بإعطاء لقاحات (COVID-19) أو الأنفلونزا.
- التأكد من أن اللقاحات والعلاجات المستخدمة استجابةً لأنواع معينة من تهديدات الصحة العامة، مثل لقاح (COVID-19)، يمكن الترويج لها كجزء من حملات التطعيم أو العلاج الوطنية.
- وضع أحكام قصيرة الأجل لتسهيل "النقل السريع والآمن" للقاحات (COVID-19) ولقاحات الأنفلونزا بموجب الترتيبات المعتمدة من هيئات الخدمة الصحية الوطنية أو الخدمات المسلحة من خلال توفير إعفاء من الحاجة إلى ترخيص تاجر الجملة. أنظر:

Legislation.gov.uk, the Human Medicines (Coronavirus and Influenza) (*Amendment*). *Regulations.2020*.

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/1125/made>

عدد خاص بالملتقى الدولي حول: تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

- <sup>43</sup> تنصّ اللائحة 345- (1) على الحصانة من المسؤولية المدنية، كما يلي: " تنطبق هذه اللائحة عندما تقدم سلطة الترخيص توصية أو مطلبًا تنطبق عليه الفقرة (2) ردًا على الانتشار المشتبه به أو المؤكد لما يلي:
- (أ) العوامل الممرضة،  
(ب) التسممات؛  
(ج) العوامل الكيميائية، أو  
(د) الإشعاع النووي.
- التي قد تسبب ضررًا للبشر.
- (2) تنطبق هذه الفقرة على توصية أو مطلب:
- (أ) لاستخدام منتج طبي بدون ترخيص؛ أو  
(ب) لاستخدام منتج طبي بترخيص، ولكن لمؤشر علاجي غير مسموح به بموجب التفويض.
- (3) لا يخضع أي مما يلي لأية مسؤولية مدنية عن أي خسارة أو ضرر ناتج عن استخدام المنتج وفقًا لتوصية أو لمطلب:
- (أ) أيّ صاحب ترخيص للمنتج؛  
(ب) أيّ صانع للمنتج؛  
(ج) أيّ مسئول أو خادم أو موظف أو وكيل لشخص مذكور في الفقرة (أ) أو (ب)؛ أو  
(د) أيّ أخصائي رعاية صحية.
- (4) لا تنطبق هذه اللائحة فيما يتعلق بالمسؤولية بموجب القسم 2 (المسؤولية عن المنتجات المعيبة) من قانون حماية المستهلك 1987 (1) أو المادة 5 من قانون حماية المستهلك (أيرلندا الشمالية) لعام 1987 (2).
- (5) في هذه اللائحة، يُقصد بمصطلح "الترخيص" ترخيص التسويق أو شهادة التسجيل أو التسجيل العشبي التقليدي أو ترخيص المادة A 126. أنظر:

Legislation.gov., UK Statutory Instruments 2012 No. 1916, PART 17, *Immunity from civil liability Regulation 345*.

<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/regulation/345/made>

<sup>44</sup> WHO, *Vaccine hesitancy*, Ten threats to global health in 2019, WHO, 2019.

<https://www.who.int/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>

<sup>45</sup> Gareth Millward, *A Disability Act? The Vaccine Damage Payments Act 1979 and the British Government's Response to the Pertussis Vaccine Scare*, Social History of Medicine, Volume 30, Issue 2, May 2017, Pages 429–447.

<https://academic.oup.com/shm/article-pdf/30/2/429/13802111/hkv140.pdf>

<sup>46</sup> تشير التعديلات بشأن قانون تعويضات أضرار اللقاح لعام (1979) بأنه محدّث مع جميع التغييرات المعروفة بأنها سارية في / أو قبل 24 ديسمبر (2020). وهناك تغييرات قد تدخل حيز التنفيذ في تاريخ لاحق لتشمل (COVID-19). أنظر:

Legislation.gov.uk, UK Public General Acts 1979 c. 17, **Vaccine Damage Payments Act 1979**. <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1979/17/contents>

<sup>47</sup> Christopher Hodges, **COVID-19 Vaccines: Injury Compensation Issues**, Legal Research Paper Series, Paper N° 2020, University of Oxford, July 2020. pp 1-7.

[https://www.law.ox.ac.uk/sites/files/oxlaw/vaccine\\_compensation\\_arrangements\\_.pdf](https://www.law.ox.ac.uk/sites/files/oxlaw/vaccine_compensation_arrangements_.pdf)

<sup>48</sup> David Cyranoski, **Why emergency Covid vaccine approvals could pose a dilemma**, Nature, Vol 588, 3 December 2020. pp 18-19.

<https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-020-03219-y/d41586-020-03219-y.pdf>

<sup>49</sup> Ibid.

<sup>50</sup> FDA, Emergency Preparedness and Response, **Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine**, FDA, December 11, 2020. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine#additional>

<sup>51</sup> FDA, **Emergency Use Authorization for Vaccines Explained, What is an Emergency Use Authorization (EUA)?**, FDA, Content current as of: 20/11/2020. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>

<sup>52</sup> Section 564 of the FD&C Act (21 U.S.C. 360bbb-3), 21 U.S.C. United States Code, 2011 Edition, Title 21 - FOOD AND DRUGS CHAPTER 9 - FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT SUBCHAPTER V - DRUGS AND DEVICES, Part E - General Provisions Relating to Drugs and Devices, Sec. 360bbb-3 - Authorization for medical products for use in emergencies, §360bbb-3. **Authorization for medical products for use in emergencies**. From the U.S. Government Publishing Office, [www.gpo.gov](http://www.gpo.gov).

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/html/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.htm>

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

21 U.S.C. United States Code, 2011 Edition, Title 21 – FOOD AND DRUGS CHAPTER 9 – FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT SUBCHAPTER V – DRUGS AND DEVICES, Part E – General Provisions Relating to Drugs and Devices Sec. 360bbb-3 – Authorization for medical products for use in emergencies, §360bbb-3. **Authorization for medical products for use in emergencies.** From the U.S. Government Publishing Office, [www.gpo.gov](http://www.gpo.gov) . <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/html/USCODE-2011-title21-chap9-subchapV-partE-sec360bbb-3.htm>

<sup>53</sup> Public Health Service Act, Section 319 (a)(2) (42 U.S.C. 247d(a)(2): Public Health Emergencies. <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/42/247d>

<sup>54</sup> Section 564(b)(1)(C) of the FD&C Act (21 U.S.C. 360bbb-3(b)(1)(C)).

<sup>55</sup> Section 564(b)(1) of the FD&C Act (21 U.S.C. 360bbb-3(b)(1)).

<sup>56</sup> Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, Contains Nonbinding Recommendations, **Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry**, U.S. Department of Health and Human Services, Document issued on February 22, 2021. This document supersedes the guidance of the same title issued on October 2020.p 4. <https://www.fda.gov/media/142749/download>

<sup>57</sup> Ibid.

<sup>58</sup> تتمثل فيما يلي:

- الاستخدام (الاستخدامات) المقترح بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ.
- نظام (أنظمة) الجرعات المقترحة وطريقة (أساليب) الإدارة للاستخدام بموجب ترخيص الاستخدام في حالات الطوارئ
- الأساس المنطقي لنظام الجرعات.
- معلومات لدعم استخدام وجرعات وإعطاء اللقاح في المجموعات السكانية التالية، حسب الاقتضاء:
  - الكبار.
  - الفئات العمرية للأطفال.
  - مجموعات سكانية أخرى محددة (على سبيل المثال، الأفراد المسنون، الأفراد الحوامل أو المرضعات، الأفراد الذين يعانون من نقص المناعة).

<sup>59</sup> FDA, *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry*, Op.cit .p 5.

<sup>60</sup> لقاحات COVID-19 المرشحة هي لقاحات جديدة لم يتم استخدامها على الإطلاق في البشر على نطاق واسع. تم توفير جميع المعلومات المتاحة حاليًا من قبل مصنعي اللقاحات أثناء التجارب السريرية. يجب تقييم الملفات التي تحتوي على بيانات السلامة التي يتم تقديمها إلى السلطات التنظيمية الوطنية بعناية قبل الموافقة على اللقاح (المرخص به) للاستخدام في بلد أو منطقة. يمكن الوصول إلى ملخص خصائص منتج اللقاحات المصرح باستخدامها من قبل عملية التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية على منصة منظمة الصحة العالمية للقاحات المؤهلة مسبقًا، على الرابط التالي: <https://extranet.who.int/pqvdta>

<sup>61</sup> WHO, *Roadmap for evaluation of AstraZeneca AZD1222 Vaccine against Covid-19*, World Health Organization, 30 October 2020.pp 1-7.

<https://www.who.int/publications/m/item/roadmap-for-evaluation-of-astrazeneca-azd1222-vaccine-against-covid-19>

<sup>62</sup> WHO, *Guidelines on regulatory preparedness for provision of marketing authorization of human pandemic influenza vaccines in non-vaccine-producing countries*, Expert Committee on Biological Standardization, World Health Organization, 17 to 21 October 2016. Pp 1-28.

[https://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/PIP\\_Non-producer\\_guide\\_BS\\_final-working\\_version-19102016-clean.pdf](https://www.who.int/biologicals/expert_committee/PIP_Non-producer_guide_BS_final-working_version-19102016-clean.pdf)

<sup>63</sup> WHO, *Annex 5: Guidelines on import procedures for medical products*, WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, World Health Organization, Fifty-third report, 2019.

[https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/WHO\\_TRS\\_1019\\_Annex5.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex5.pdf?ua=1)

<sup>64</sup> وفقاً للمبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن استيراد المنتجات الطبية، بما في ذلك لقاحات (COVID-19)، لا يُنصح بالتخزين المتقطع للقاح في ميناء (موانئ) الدخول ويجب تسهيل التخليص الجمركي الفوري حيثما أمكن ذلك.

<sup>65</sup> WHO, *Annex 5: Guidelines on import procedures for medical ...*, Op.cit.

<sup>66</sup> لمزيد من التفصيل، راجع: إرشادات منظمة الصحة العالمية للإفراج المستقل عن اللقاحات من قبل السلطات التنظيمية:

WHO, *Annex 2: Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory Authorities*, WHO Expert Committee on Biological Standardization, World Health Organization, Sixty-first report, 2013. Pp 1-32.

[https://www.who.int/biologicals/TRS\\_978\\_Annex\\_2.pdf](https://www.who.int/biologicals/TRS_978_Annex_2.pdf)

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

<sup>67</sup> راجع: التحديث التنظيمي الحادي والعشرين، لمنظمة الصحة العالمية بشأن (COVID-19) المنشور في 30 أكتوبر (2020)، والملحق (1) الخاص بموقف عمل منظمة الصحة العالمية بشأن الرموز الشريطية ورموز (QR) وأجهزة مراقبة قارورة اللقاح، أنظر:

WHO, **Regulatory updates on COVID-19**, World Health Organization, 2020.

Pp 1-10. <https://www.who.int/publications/m/item/21st-who-regulatory-update-on-covid-19>

من المهم الإشارة إلى أن منظمة الصحة العالمية، منذ مارس 2020، تنشر تحديثات تنظيمية عن لقاحات (COVID-19) على أساس منتظم. تم إعداد هذه التحديثات للهيئات التنظيمية الوطنية والمستشارين الصيدلانيين الإقليميين والشبكات التنظيمية وأصحاب المصلحة المرتبطين بما لتوفير المعلومات في الوقت المناسب حول التطوير والموافقة التنظيمية للتشخيصات والعلاجات واللقاحات المتعلقة بـ COVID-19. يمكن الوصول إلى التحديثات التنظيمية الخاصة بـ (COVID-19) على الرابط:

<https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/covid-19>

<sup>68</sup> NRC, **The unique database on national immunization technical advisory groups**, NITAG Resource Center, 2020, <https://www.nitag-resource.org/>

<sup>69</sup> WHO, **National advisory committees on immunization**, World Health Organization, 2020.

[https://www.who.int/immunization/sage/national\\_advisory\\_committees/en/](https://www.who.int/immunization/sage/national_advisory_committees/en/)

<sup>70</sup> حيث نصّت المادة الأولى من هذا المرسوم على ما يلي: "إن الوفاية الصحية للطفل بواسطة التلقيح ضدّ السّل والخنق والكزاز والشهق وشلل الأطفال والجذري، تكون إجبارية"، راجع: المرسوم رقم 69-88 الذي يحدد جدول التلقيح الإجباري المضاد لبعض الأمراض المتنقلة، ج ر عدد 53 مؤرخة في 20 يونيو 1969، المعدل والمتمم بموجب القرار المؤرخ في 03 يوليو سنة 2018، ج ر عدد 49 صادرة في 08 أوت 2018.

<sup>71</sup> القانون رقم 85-05 يتعلّق بحماية الصحة وترقيتها مؤرخ في 16 فبراير سنة 1985، ج ر، عدد 08، صادرة في 17 فبراير 1985 (ملغى).

<sup>72</sup> CNPM, **Actualisation du Calendrier National de Vaccination**, Bulletin de Pharmacovigilance N°1, Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance, Alger, Janvier 2020. Pp 19-20.

<sup>73</sup> Comité Technique National Consultatif de Vaccination (CTNCV). Le CTNCV a été mis en place par arrêté ministériel (n° 68 du 02 Août 2012 et décision n° 94 du 19 Mai 2013).

<sup>74</sup> القرار المؤرخ في 03 يوليو سنة 2018، المعدل والمتمم للمرسوم رقم 69-88، الذي يحدد جدول التلقيح الإلزامي المضاد لبعض الأمراض المتنقلة، ج ر عدد 49، صادرة في 08 أوت 2018.

<sup>75</sup> S. Mesbah, D. Fourar, L. Benbernou, **Guide Pratique de Mise en œuvre du Nouveau Calendrier National de Vaccination: à l'usage des personnels de santé**, Direction Générale de la Prévention et de la Promotion de la Santé, MSPRH, Alger, 2018. P8 .

<sup>76</sup> استناداً لنص المادة (8) من المرسوم التنفيذي رقم 97-261، الممضي في 14 يوليو 1997، ج ر عدد 47، المؤرخة في 16 يوليو 1997، الذي يحدد القواعد الخاصة بتنظيم مديريات الصحة والسكان الولائية وسيرها: تطوّر مديريةية الصحة والسكان وتضع حيز التنفيذ كل التدابير التي من شأنها أن توّطر النشاطات الخاصة بالصحة والسكان، وبهذه الصفة تكلف على الخصوص بما يأتي:

- تنشّط وتنسّق وتقوم تنفيذ البرامج الوطنية والمحلية للصحة، لاسيما في مجال الوقاية العامة وحماية الطفولة والأمومة والحماية الصحية في الأوساط الخاصة...

- تعدّ المخططات الاستعجالية، بالاتصال مع السلطات المعنية، والمشاركة في تنظيم الإسعافات وتنسيقها في حالة حدوث كوارث مهما كانت طبيعتها.

<sup>77</sup> استناداً لنص المواد من (2) إلى (8) من المرسوم التنفيذي رقم (07-140) المؤرخ في 19 مايو (2007)، الذي يتضمن إنشاء المؤسسات العمومية الاستشفائية والمؤسسات العمومية للصحة الجوارية وتنظيمها وسيرها، ج ر عدد 33، الصادرة في 20 مايو 2007، المعدل والمتمم، تعتبر المؤسسات العمومية الاستشفائية، مرافق عامة ذات طابع إداري، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوالي، وتتكون من هيكل للتشخيص والعلاج والاستشفاء، وإعادة التأهيل الطبي، تغطي سكان بلدية واحدة أو مجموعة بلديات. وتتمثل مهامها في التكفل بصفة متكاملة ومتسلسلة، بالحاجيات الصحية للسكان، وفي هذا الإطار، تتولى على الخصوص المهام الآتية:

- ضمان تنظيم وبرمجة توزيع العلاج الشفائي و التشخيص وإعادة التأهيل الطبي والاستشفاء،

- تطبيق البرامج الوطنية للصحة،

- ضمان حفظ الصحة والنقاوة، ومكافحة الأضرار والآفات الاجتماعية.

أما المؤسسات العمومية للصحة الجوارية، فهي أيضاً مرافق عامة ذات طابع إداري، تتمتع بالشخصية المعنوية والاستقلال المالي، توضع تحت وصاية الوالي، وتتكون من مجموعة عيادات متعددة الخدمات، وقاعات العلاج، تغطي مجموعة من السكان، وتتمثل مهامها في التكفل بصفة متكاملة ومتسلسلة بما يأتي:

- الوقاية والعلاج القاعدي.

- تشخيص المرض،

- العلاج الجوارية،



– الفحوص الخاصة بالطب العام والطب المتخصص القاعدي،

– تنفيذ البرامج الوطنية للصحة والسكان.

<sup>78</sup> من المهم أن تتوفر المعلومات التالية لكل مرفق يعنى بالتطعيم ضد كوفيد19:

- العدد الإجمالي للسكان المستهدفين لكل بلدية أو منطقة؛
- جميع مجالات الأولوية المعروفة أو المجالات عالية الخطورة؛
- نوع إستراتيجية التطعيم المناسب لكل بلدية من بلديات مؤسسة الصحة العامة: ثابت، متقدم، متنقل.
- تحديد نوع الجلسات المطلوبة وهيكل التطعيم التي ستخدم البلدية،
- تقدير عدد جرعات اللقاحات اللازمة بناءً على عدد السكان المستهدفين وجدول التطعيم،
- تقدير عدد الحقن اللازمة،
- تقدير عدد الجلسات اللازمة للتطعيم،
- تقدير المتطلبات الاستهلاكية ذات الصلة بالتطعيم.

<sup>79</sup> S. Mesbah, D. Fourar, L. Benbernou, *Guide Pratique de Mise en œuvre du Nouveau Calendrier National de Vaccination: à l'usage des personnels de santé*,...Op.cit, P 58.

<sup>80</sup> Note ministérielle N° 1138/MSPRH/DGPPS/2020, du 02 décembre 2020.

<sup>81</sup> S. Mesbah, D. Fourar, L. Benbernou, ibid. p52.

<sup>82</sup> WHO, *Safety of mass immunization campaigns*, World Health Organization, 2002. Pp1-2.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67726/WHO\\_V-B\\_02.10\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67726/WHO_V-B_02.10_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<sup>83</sup> توفر هذه الوثيقة التوجيهية لخطة نشر التطعيم الوطنية إطار عمل يدعم البلدان فيما يلي:

- تطوير وتحديث خطة الانتشار الوطنية للتحصين لإدخال لقاحات (COVID-19)؛
  - تصميم استراتيجيات لنشر وتنفيذ ورصد لقاحات (COVID-19) في البلد؛
  - ضمان مواءمة الخطة والتمويل ذي الصلة بشكل جيد مع خطط التعافي والاستجابة والدعم الوطنية الأخرى لوباء (COVID-19)، والتنفيذ مدمج بالكامل في آليات الحوكمة الوطنية.
- وثيقة التوجيه هذه، موجهة إلى السلطات الوطنية المسؤولة عن إدارة نشر وتنفيذ ورصد لقاحات (COVID-19) وكذلك الشركاء الذين يقدمون الدعم المطلوب. كما هو الحال في معظم البلدان، يقع إنشاء آلية نشر لقاح (COVID-19) والتطعيم على عاتق وزارة الصحة، وتهدف هذه الوثيقة التوجيهية إلى دعمهم أثناء تطويرهم لآليات التنسيق عبر جميع قطاعات الحكومة وأصحاب المصلحة المتعددين. أنظر:

عدد خاص بالملتقى الدولي حول:تحديات ضمان الأمن الصحي من مخاطر اللقاحات المبتكرة لفيروس كورونا (29 جانفي 2021)

WHO, *Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines*, World Health Organization, 16 November 2020.

Pp1-89. <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1315396/retrieve>

<sup>84</sup> WHO, *COVID-19 Vaccines: safety surveillance manual, description and general safety considerations for implementation*, World Health Organization, 2020. P10.

<sup>85</sup> توصي الإرشادات المنشورة مؤخرًا من إدارة الغذاء والدواء (FDA) بأن تتضمن البيانات من دراسات المرحلة (3) لدعم ترخيص استخدام الطوارئ، مدة متابعة متوسطة لا تقل عن شهرين (2) بعد الانتهاء من نظام التطعيم الكامل. تأخذ هذه التوصية في الاعتبار الإدارة السريعة المحتملة للقاح لملايين السكان الأصحاء حول العالم.

<sup>86</sup> يقدم إطار عمل القيم هذا، إرشادات على مستوى العالم بشأن تخصيص لقاحات (Covid-19) بين البلدان، ولتقديم إرشادات على المستوى الوطني بشأن تحديد أولويات المجموعات للتلقيح داخل البلدان، بينما يكون العرض محدودًا. يهدف الإطار إلى أن يكون مفيدًا لصانعي السياسات والمستشارين الخبراء على المستوى العالمي والإقليمي والوطني أثناء اتخاذهم قرارات التخصيص وتحديد الأولويات بشأن لقاحات (Covid-19). تمت المصادقة على هذه الوثيقة من قبل مجموعة الخبراء الإستشارية الإستراتيجية حول التحصين (SAGE) ويحدد الإطار الهدف العام لنشر اللقاحات (Covid-19)، ويقدم ستة مبادئ أساسية ينبغي أن تسترشد بها عملية التوزيع، وأثني عشر هدفًا تحدد كذلك المبادئ الستة. ولتقديم توصيات بشأن توزيع اللقاحات بين البلدان وإعطاء الأولوية للمجموعات التطعيم داخل كل بلد، يلزم استكمال إطار القيم بمعلومات عن الخصائص المحددة للقاحات أو اللقاحات المتاحة، وتقييم المخاطر على المنافع لمختلف الفئات السكانية، ومقدار ووتيرة إمدادات اللقاحات، والحالة الراهنة للأوبئة، والإدارة السريرية، والأثر الاقتصادي والاجتماعي للوباء. ومن ثم، ستحدد إستراتيجية التطعيم النهائية بمحاصيل منتجات اللقاحات عند توفرها. يُتوقع تقديم توصيات أولية بشأن السياسات الخاصة باللقاحات في الربع الأخير من عام 2020 أو أوائل عام 2021، اعتمادًا على توقيت ونتائج تجارب اللقاح في المرحلة الثالثة. أنظر:

WHO, *Strategic Advisory Group of Experts (SAGE): WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination*,

WHO, 14 September 2020. Pp.1-14.

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE\\_Framework-Allocation\\_and\\_prioritization-2020.1-eng.pdf?ua=1&ua=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?ua=1&ua=1)

<sup>87</sup> تتولى Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) مجموعة الخبراء الاستشاريين المعنيين بالتحصين، تقدم المشورة لمنظمة الصحة العالمية بشأن السياسات والاستراتيجيات العالمية الشاملة، والتي تتراوح من اللقاحات والتكنولوجيا، والبحث والتطوير، إلى تقديم التحصين وارتباطه بالتدخلات الصحية الأخرى. أنظر:

WHO, *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE)*, COVID-19 vaccines technical documents, Product specific documentation, World Health Organization, 2020.

<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>