

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



**Guide sur l'application des
dispositions d'apposition du
code-barres bidimensionnel(2D)
Data Matrix Sur les produits
pharmaceutiques importés**

Version : 1.0

Avril 2026

Sommaire

Introduction :

| | |
|-------------------------------------------------------|----|
| I. Objet | 3 |
| II. Champ d'Application | 3 |
| III. Délais d'application | 4 |
| IV. Cadre réglementaire | 4 |
| V. Les normes..... | 5 |
| VI. Définitions | 6 |
| VII. Dispositions applicables..... | 7 |
| VIII. Conformité aux exigences réglementaires..... | 14 |
| IX. Non-conformité aux exigences réglementaires | 14 |

Guide sur l'application des dispositions d'apposition du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix prévues par l'Arrêté n° 25 du 12 octobre 2025 fixant le cahier des conditions techniques d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

Introduction :

Afin de s'aligner sur les normes et standards internationaux et dans l'optique de renforcer la compétitivité de ses produits pharmaceutiques sur les marchés internationaux, l'Algérie s'est engagée dans la mise en œuvre d'une stratégie de sérialisation des produits pharmaceutiques. Cette démarche vise à garantir une traçabilité des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement

La sérialisation constitue aujourd'hui un levier essentiel pour lutter contre les médicaments contrefaits ou de qualité inférieure ainsi que contre l'introduction de produits pharmaceutiques illicites, en assurant l'authenticité, la sécurité et la qualité des médicaments mis sur le marché. Elle contribue également à l'amélioration de la gouvernance sanitaire, à la protection de la santé publique et à la promotion de l'exportation, grâce à la conformité aux exigences réglementaires internationales.

I. Objet :

Le présent guide a pour objectif de clarifier et de détailler les dispositions relatives à l'apposition du **code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix sur le conditionnement *secondaire*⁽¹⁾ des produits pharmaceutiques importés**, telles que prévues par l'Arrêté n° 25 du 12 octobre 2025 fixant le cahier des charges des conditions techniques d'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux.

II. Champ d'Application :

Ce guide représente un cadre de référence et s'applique à :

- Tous les établissements pharmaceutiques d'importation, détenteur et/ou l'exploitant de la décision d'enregistrement agréés ;
- Tous les établissements pharmaceutiques détenteur et/ou exploitant de la décision d'enregistrement

1) *Lorsque le médicament ne dispose pas d'un tel conditionnement, ladite obligation s'applique à l'emballage primaire, considéré comme emballage externe du produit*

- Tous les médicaments soumis à obligation d'apposition du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix :
 - Les Médicaments inscrits à la liste des médicaments remboursables par la caisse de la sécurité sociale.
 - Les médicaments Soumis à prescription médicale obligatoire.
- Tous les fabricants étrangers fournissant le marché national par l'intermédiaire des importateurs ;

III. Délais d'application :

L'application des dispositions relatives à l'apposition du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix sur les produits pharmaceutiques importés entre en vigueur à compter de l'exercice 2028, À ce titre, les programmes prévisionnels d'importation des produits pharmaceutiques pour l'exercice 2028 **doivent impérativement intégrer et planifier l'importation de produits déjà conformes à cette exigence de sérialisation**, c'est-à-dire dûment dotés du code-barres 2D Data Matrix apposé par le fabricant du pays d'origine conformément aux normes en vigueur.

NB : L'exercice 2027 sera considéré comme une phase préparatoire à la mise en œuvre de la sérialisation. À ce titre, les médicaments importés dotés de code-barres bidimensionnel (2D) DataMatrix seront acceptés. Par ailleurs, les établissements pharmaceutiques engagés dans cette démarche bénéficieront d'un accompagnement technique et réglementaire assuré par les services compétents du MIPH, en vue de faciliter leur conformité aux exigences en vigueur.

IV. Cadre réglementaire :

- Loi sanitaire 18-11 du 02 juillet 2018 relative à la santé, modifiée et complétée par l'ordonnance 20-02 du 30 Août 2020 :
 - **Art. 205.** — L'Etat veille à la disponibilité des produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux et garantit l'accès aux produits, notamment essentiels en tout temps et en tout lieu du territoire national.
 - **Art. 319.** — Il est mis en place un système national d'information sanitaire. Le système national d'information sanitaire s'appuie sur toute technologie présente ou à venir.

- Décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.
- Décret exécutif n° 25-188 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique.
- Arrêté N° 25 du 12 Octobre 2025 correspondant au 20 Rabie Eltani 1447 fixant le cahier des charges des conditions techniques à l'importation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux à usage de la médecine humaine.
- Document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux, de L'Organisation mondiale de la Santé -2021.
- Document de L'Organisation mondiale de la Santé sur **les technologies existantes et modèles de « suivi et traçabilité » en vigueur ou en préparation dans les états membres.**

V. Les normes :

Les normes nationales relatives à la sérialisation adoptée en Algérie sont disponibles au niveau de l'Institut National de la Normalisation (IANOR). Elles se réfèrent principalement aux normes internationales suivants :

- **ISO/IEC 16022:2024** – Technologies de l'information — Techniques automatiques d'identification et de capture des données — Spécification de symbologie de code à barres Data Matrix
- **ISO/IEC 15418:2016** – Technologies de l'information — Identificateurs d'application — GS1 et identificateurs de données d'ASC MH10 et entretien
- **ISO/IEC 15459-3:2014** – Technologies de l'information — Identification automatique et techniques de capture de données — Identification unique Partie 3: Règles communes
- **ISO/IEC 15459-4:2014** – Technologies de l'information — Identification automatique et techniques de capture de données — Identification unique Partie 4: Articles individuels et paquetages d'article

- **ISO/IEC 15434:2019** – Technologies de l'information — Techniques automatiques d'identification et de capture des données — Syntaxe pour supports de CAD à haute capacité
- **ISO/IEC 15415:2024** – Techniques automatiques d'identification et de capture des données — Spécification de test de qualité d'impression des symboles de code à barres — Symboles bidimensionnels.

VI. Définitions :

- **Code Data Matrix** : Un code Data Matrix est un code-barres bidimensionnel(2D) à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite, jusqu'à 2335 caractères alphanumériques ou 3116 caractères numériques, sur environ 1 cm².
- **Global Trade Item Number (GTIN)**: Code international utilisé pour identifier les articles commerciaux, il est composé d'identifiant du pays, du préfixe de l'intervenant, du numéro de référence d'article et du chiffre de contrôle. Ce code demeure inchangé si les caractéristiques du produit concerné restent inchangées.
- **Numéro de série** : Suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation déterministe ou non-déterministe.
- **L'organisme habilité** : l'organisme officiel chargé de la délivrance des codes GTIN reconnu dans le pays d'origine de la fabrication.
- **Sérialisation** : Système de vérification de l'authenticité d'un médicament depuis sa production jusqu'à sa dispensation au patient, il consiste à apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicament sous forme de Code-barres bidimensionnel (2D) de type Data Matrix. Ce système permet de vérifier l'authenticité du médicament et de s'assurer qu'il n'est pas contrefait ou falsifié, et permet, de le suivre tout au long de la chaîne d'approvisionnement.
- **Dispositif d'inviolabilité « anti-effraction »** : est un dispositif de sécurité permettant de vérifier visuellement l'intégrité de la boîte de médicament et de s'assurer qu'elle n'a pas été ouverte avant son utilisation par le

patient, grâce à des éléments comme, La colle d'emballage, Les étiquettes d'inviolabilité et les systèmes de verrouillage avancés.

- **L'identifiant d'application GS1 (AI)** est un numéro de deux à quatre chiffres qui définit précisément la signification et la fonction du champ de données qui suit.
- **Human readable interpretation (HRI)** : désigne l'ensemble des informations encodées dans un code-barres (linéaire ou 2D) qui sont également **représentées sous forme de texte clair, compréhensible et lisible par l'être humain**, généralement imprimées à proximité du code-barres.
- **Référentiel National de Sérialisation** : Base de données nationale centralisée regroupant l'ensemble des informations liées aux numéros de série des médicaments. Elle permet l'enregistrement, la vérification et le suivi des numéros de série tout au long de la chaîne de distribution, afin de garantir l'authenticité et la traçabilité des produits pharmaceutiques.
- **L'agrégation** : est le processus de **lier numériquement les numéros de série** des emballages individuels avec leur emballage extérieur — construire une relation hiérarchique **parent-enfant** à tous les niveaux d'emballage.

VII. Dispositions applicables :

L'Article 5 : stipule que tout établissement pharmaceutique d'importation est tenu, dans un délai de deux (02) ans à compter de la date de la publication de l'arrêté au Journal officiel de la République algérienne démocratique et populaire, d'importer des produits pharmaceutiques enregistrés et dotés d'un code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix **à savoir Janvier 2028**.

L'établissement pharmaceutique d'importation doit veiller à ce que le code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix soit apposé sur le conditionnement secondaire de tous les médicaments avant leur expédition vers l'Algérie.

Article 6 : définit les catégories de produits pharmaceutiques enregistrés en Algérie soumis à l'obligation d'apposition d'un du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix. Cette obligation concerne les produits pharmaceutiques suivants :

- **Les médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables**
Cette catégorie comprend l'ensemble des médicaments pris en charge par le système national de sécurité sociale, défini comme médicament remboursable.
- **Les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire**
Cette disposition s'applique à tous les médicaments dont la délivrance est assujettie à une présentation d'une prescription médicale.

L'Article 16 : définit les exigences réglementaires relatives aux informations devant obligatoirement figurer sur les conditionnements primaire et secondaire des produits pharmaceutiques mis sur le marché national.

Conformément à la réglementation en vigueur, le conditionnement **secondaire**⁽¹⁾ d'un produit pharmaceutique doit comporter un ensemble de mentions obligatoires énoncées dans cet article, parmi lesquelles figurent notamment :

- L'identifiant unique sous forme de code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix et répandant aux normes de marquage ;
- La présence d'un dispositif d'inviolabilité, le cas échéant ;

L'Article 17 : rend obligatoire, pour l'ensemble des produits pharmaceutiques enregistrés et importés visés à l'Article 6, **l'apposition d'un code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix** sur le conditionnement secondaire.

1- Caractéristiques du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix :

Le marquage requis doit être réalisé avant la commercialisation des produits pharmaceutiques sur le marché national.

Le code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix apposé sur le conditionnement secondaire des médicaments, doit contenir obligatoirement et au minimum les éléments suivants :

- 1. (01) Le code GTIN,
- 2. (21) Le numéro de série,
- 3. (10) Le numéro de lot,
- 4. (17) La date de péremption,

Le Data Matrix doit impérativement contenir au minimum quatre données clés permettant l'identification, la traçabilité et la vérification de l'authenticité du médicament.

| Code (Application Identifier) | Description | Objectif |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| (01) Le code GTIN Global Trade Item Number | Code unique attribué au produit à l'échelle internationale | Identifier le produit de manière standardisée |
| (21) Le Numéro de série | Numéro individuel propre à chaque unité produite, randomisé, non prévisible | Lutter contre la falsification & suivi unitaire |
| (10) Le numéro de Lot | Lot de fabrication auquel appartient le produit | Faciliter les rappels, retraits et investigation qualité |
| (17) La Date de péremption | Format : AAMMJJ ou toute autre format validé par la réglementation Algérienne | Pour le contrôle de validité, sécurité du patient |

Indépendamment des données minimales établies comme obligatoires, il est accepté l'inclusion de données supplémentaires qui peuvent être utiles pour le modèle de gestion des parties prenantes, Toutefois, toute donnée supplémentaire encodée dans le code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix doit être préalablement communiquée à **la Direction des Systèmes d'Information, de la Numérisation et de la Documentation**, par voie officielle (courrier) conformément à la procédure en vigueur

- Les données encodées dans le code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix doivent être identifiables, lisibles et interprétables par l'être humain (Human Readable Interpretation – HRI) **comme suit :**

- **Utilisation des Identifiants d'Application GS1 (GS1 Application Identifiers) :** Lorsque le fabricant du pays d'origine utilise les Identifiants d'Application GS1 (AI) conformément à la norme **ISO/IEC 15418**, le Data Matrix apposé sur le conditionnement secondaire doit encoder les informations sous la forme suivante :



(01) 0 6290000 00000 9
(21) P2000091
(17) 210630
(10) PRD2002101




L'illustration ci-dessus indique l'ordre d'encodage recommandé pour les Identifiants d'Application (AI) intégrés dans le code-barres bidimensionnel (2D).

➤ **Cas d'utilisation d'un autre Système d'Identification**

Dans le cas où le fabricant du pays d'origine n'utilise pas les **Identifiants d'Application (AI)**, les informations encodées peuvent être présentées selon d'autres formats ou standards d'impression. Toutefois, les données intégrées dans le code-barres bidimensionnel (2D) **Data Matrix** doivent obligatoirement être :

- **Clairement identifiables,**
- **Non ambiguës,**
- **Facilement exploitables** par les systèmes de lecture optique et de traitement des données.

Le schéma ci-dessous illustre les différents cas de figure de marquage Data Matrix acceptés.

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | (01)10534890157010 (10)12345678 (17)121023 (21)12345678901 |
|  | GTIN 1234123456789321 SN ABCDEFGHILMOPQR EXP JAN 2023 LOT TEST |
|  | GTIN : (01)08681986060022 S/N : (21)1QH001005 EXP : (17)250131 LOT : (10)TRT001 |

Le positionnement du code-barres sur le conditionnement secondaire est laissé à l'appréciation du fabricant, à condition qu'il ne compromette pas sa lisibilité ni la qualité de la lecture.

À ce titre, le fabricant du pays d'origine doit s'assurer que tout système alternatif retenu garantisse une **interprétation fiable** des données encodées.

Exemples d'utilisation du « DATAMATRIX » dans différents pays

| EUROPEAN UNION | USA |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  GTIN 04151234567893 Serial METUAAACMAARN3 Ch.-B. TRL0015 verw bis. 01/2023 |  GTIN 00312345678906 SN 1BALRDF3MVQFF6 EXP JAN 2023 LOT TRL0015 |
| RUSSIA | BRAZIL |
|  Кодпродукта (PC) :04601234567893 Уникальный код (SN) :13JAKKAC1UUHE Номер серии (LOT) :TRL0015 Годен до (EXP) :31.12.2020 |  GTIN 07891234567895 Reg. ANVISA 1234567890123 Serial METAUKCCAURDL Validade 01/2023 Lote TRL0015 |
| ARGENTINA | SAUDI ARABIA |
|  GTIN 07781234567899 Serie CEJAUAKACCAUHR Lote TRL0015 Vencimiento 01.2023 |  GTIN :06281234567895 SN :LB1BG1VL4HIUB EXPIRY :01/2023 BATCH :TRL0015 |

2- Apposition du code Data Matrix :

Le code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix doit être imprimé de façon visible, lisible, permanente et non recouverte sur le conditionnement secondaire du médicament, idéalement sur une surface plane pour garantir la lecture optique.

Il doit être imprimé intégralement, avec l'ensemble des informations obligatoires qui lui sont associées, et ce au même emplacement.

3- Authenticité du code GTIN :

L'établissement pharmaceutique détenteur et/ ou exploitant de la décision d'enregistrement doit garantir que le GTIN utilisé pour l'identification du produit est attribué par un organisme officiel habilité dans le pays d'origine de fabrication.

4- Les produits pharmaceutiques valide :

Les médicaments importés déjà présents dans le circuit de distribution et conformes peuvent continuer à être commercialisés jusqu'à leur date de péremption ou leur retrait du marché, même s'ils ne portent pas encore le Data Matrix.

5- Aucune incidence tarifaire :

L'apposition du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix sur le conditionnement secondaire des produits pharmaceutiques importés n'est donc pas soumis à une procédure de variation tarifaire.

6- L'agrégation : Bien que l'agrégation ne soit pas encore une obligation réglementaire en Algérie, elle s'impose aujourd'hui comme une pratique essentielle pour renforcer la visibilité, l'efficacité et la fiabilité de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique mondiale. Pour les fabricants, les importateurs, distributeurs et les exportateurs, elle représente un complément stratégique à la sérialisation, en permettant de relier chaque unité sérialisée aux niveaux d'emballage supérieurs et d'assurer ainsi une traçabilité continue et harmonisée. De plus en plus de marchés internationaux l'encouragent fortement — voire la rendent obligatoire — afin d'améliorer la transparence, réduire les erreurs logistiques, lutter contre la contrefaçon et fluidifier les opérations d'exportation. Dans ce contexte, l'adoption de l'agrégation constitue un avantage majeur pour les établissements pharmaceutiques souhaitant se conformer aux meilleures pratiques mondiales et optimiser la performance globale de leur chaîne d'approvisionnement.

L'Article 24 :

L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de transmettre, par voie électronique sécurisée, l'intégralité des données encodées dans le code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix des produits pharmaceutiques importés, y compris les numéros de série, selon les modalités fixées par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique, dès l'entrée en vigueur des procédures y afférentes.

L'établissement pharmaceutique d'importation est tenu de sauvegarder à son niveau les données relatives à la sérialisation notamment **code GTIN, N° de série,**

Numéro de lot, date de péremption de l'ensemble des produits pharmaceutiques importés, transmise par le fabricant du pays d'origine.

Ces informations doivent être stockées dans un format **EPCIS/XML**, afin d'en permettre l'exploitation, la traçabilité et l'échange avec les autorités compétentes.

L'Article 25 : prévoit que les règles détaillant la gestion du système national de sérialisation des produits pharmaceutiques seront définies ultérieurement par le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique.

Ces règles préciseront notamment :

- **La gouvernance** : qui pilote, supervise et contrôle le référentiel national.
- **L'interopérabilité** : comment les systèmes informatiques des différents acteurs (importateurs, fabricants, distributeurs, autorités) échangeront les données avec la base de données nationale (référentiel national).
- **Les droits d'accès** : qui peut accéder aux données de sérialisation et à quel niveau.
- **L'hébergement et la sécurité des données** : où et comment les données seront stockées, protégées et sécurisées.
- **L'exploitation des données** : comment les informations collectées seront utilisées pour la traçabilité, le contrôle du marché et la lutte contre la contrefaçon.

L'Article 33 : met en place un dispositif dérogatoire à caractère exceptionnel, permettant au Ministère chargé de l'Industrie Pharmaceutique de suspendre temporairement certaines obligations prévues par le cahier des conditions techniques, lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

Ce mécanisme vise à garantir que, en situation de risque de pénurie, de tension d'approvisionnement du Marché national ou de besoin sanitaire urgent, l'accès aux produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux essentiels demeure continu, rapide et sécurisé, même si les produits concernés **ne répondant pas aux exigences techniques**, notamment celles liées à l'opposition du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix.

L'article précise que la dérogation porte notamment sur certaines obligations prévues par d'autres articles du cahier des conditions techniques, et concerne notamment les dispositions prévues par les articles **10, 16, 17 et 22** dudit cahier des conditions techniques à l'importation.

VIII. Conformité aux exigences réglementaires :

Les établissements pharmaceutiques d'importation sont tenus de se conformer aux dispositions réglementaires relatives à l'apposition du code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix sur les produits pharmaceutiques importés, telles que prévues dans le Cahier des Conditions Techniques à l'Importation.

À cet effet, chaque établissement doit transmettre à la Direction des Systèmes d'information, de la Numérisation et de la documentation du ministère chargé de l'Industrie Pharmaceutique un plan détaillé de mise en conformité, décrivant l'ensemble des actions programmées, les échéances associées, ainsi que les moyens organisationnels, techniques et documentaires prévus pour assurer le respect intégral des exigences liés au code-barres bidimensionnel (2D) Data Matrix.

IX. Non-conformité aux exigences réglementaires :

Conformément à l'**article 36** du Cahier des Conditions Techniques à l'Importation tout manquement de l'établissement pharmaceutique d'importation aux obligations qui y sont énoncées, sauf cas de force majeure dûment justifié et documenté, entraîne la résiliation du Cahier des Conditions Techniques à l'Importation, avec application des sanctions prévues par la législation et la réglementation en vigueur.

Le non-respect des obligations relatives à l'apposition du code-barres bidimensionnel(2D) Data Matrix sur les produits pharmaceutiques importés est considéré comme une non-conformité réglementaire majeure. À ce titre, il constitue un manquement aux exigences techniques et réglementaires du Cahier des Conditions Techniques à l'Importation, portant notamment atteinte aux principes de qualité, de traçabilité, d'authentification et de sécurité du médicament, et peut donc entraîner l'application des sanctions susmentionnées.