

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Industrie Pharmaceutique



**La stratégie de la sérialisation
des produits pharmaceutiques**

Mars 2026

Version : 1.0

Introduction :

Les hautes autorités algériennes accordent une importance capitale à la sérialisation des produits pharmaceutiques, en tant qu'élément central de la stratégie nationale visant à sécuriser la chaîne d'approvisionnement et à garantir la traçabilité des médicaments. Cette orientation stratégique s'inscrit dans le cadre de la transformation numérique du secteur de la santé et de l'industrie pharmaceutique, conformément aux dispositions de la loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé, notamment son article 319, qui consacre le recours à toute technologie existante ou future dans le cadre du système national d'information sanitaire, ainsi que l'intégration et l'interopérabilité des données sanitaires.

Dans ce contexte, le décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique confère à ce dernier la responsabilité de promouvoir la numérisation et les systèmes de sérialisation dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, et de mettre en place les systèmes d'information et de communication nécessaires à la modernisation et à la sécurisation du secteur.

Cette volonté s'est concrétisée davantage par la création, au sein de l'administration centrale du ministère de l'industrie pharmaceutique, d'une direction chargée de la mise en œuvre de la stratégie nationale de sérialisation, conformément au décret exécutif n° 25-188 du 13 juillet 2025 portant organisation de l'administration centrale du ministère. Cette structure est notamment chargée de veiller à la mise en œuvre de la stratégie sectorielle de transformation numérique et d'accompagner les établissements pharmaceutiques dans la mise en place des processus de sérialisation des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, contribuant ainsi à la modernisation du système national de régulation et de contrôle.

Cette initiative structurante, qui mobilise plusieurs départements ministériels et institutions concernées, vise à lutter efficacement contre la prolifération des médicaments falsifiés ou de qualité inférieure, à prévenir les circuits illicites et à renforcer la transparence et la traçabilité des produits pharmaceutiques tout au long de leur cycle de vie. Elle participe également à la protection de la santé publique, à la sécurisation des patients et à la consolidation de la confiance dans le système national de santé, tout en assurant l'alignement du dispositif national avec les normes et standards internationaux en matière de traçabilité et de gouvernance pharmaceutique.

La mise en œuvre de cette stratégie repose sur une coordination étroite entre l'ensemble des acteurs du secteur pharmaceutique, notamment les établissements pharmaceutiques de fabrication, d'importation et de distribution, les officines pharmaceutiques, les établissements et structures de santé, ainsi que les autorités de régulation et les institutions publiques concernées. Elle s'appuie sur le déploiement de systèmes d'information intégrés et interopérables, permettant la collecte, le traitement et l'échange sécurisé des données relatives aux produits pharmaceutiques, conformément aux exigences du système national d'information sanitaire et aux objectifs de transformation numérique de l'État.

Cette démarche s'inscrit pleinement dans la vision stratégique des pouvoirs publics visant à instaurer un système national de sérialisation performant, garantissant l'intégrité, la traçabilité et l'authenticité des produits pharmaceutiques, et contribuant à la souveraineté sanitaire nationale ainsi qu'à la modernisation et à la résilience du système de santé.

Les objectifs de la mise en place de la stratégie de sérialisation :

Dans le cadre de sa mission visant à instaurer une stratégie de sérialisation et de codification des produits pharmaceutiques, le secteur de l'industrie pharmaceutique **visé à atteindre plusieurs objectifs essentiels, notamment :**

- **Assurer la traçabilité :** Permettre un suivi précis des produits pharmaceutiques tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis la production en passant par la distribution jusqu'à la dispensation à l'utilisateur final.
- **Lutter contre la contrefaçon:** Prévenir l'introduction de médicaments falsifiés ou de qualité inférieure sur le marché en garantissant l'authenticité des produits à travers des identifiants uniques à chaque unité de médicament.
- **Améliorer la sécurité des patients :** Garantir que les médicaments consommés par les patients sont authentiques, réduisant ainsi les risques liés aux produits falsifiés ou de qualité inférieure.
- **Faciliter les rappels de produits :** Simplifier et accélérer le processus de retrait de lots des médicaments suite aux signalements de la pharmacovigilance, et ceci ayant connaissance des quantités exactes ainsi que la localisation des produits concernés.
- **Renforcer la confiance des consommateurs :** Augmenter la confiance des patients et des professionnels de la santé dans les médicaments disponibles sur le marché grâce à une traçabilité transparente et fiable.
- **Optimiser la gestion des stocks :** Améliorer la gestion des inventaires en permettant un suivi précis des mouvements de produits tout au long de la chaîne d'approvisionnement, réduisant ainsi les risques de rupture de stock ou dans le cas contraire de surproduction.
- **Respecter les réglementations internationales :** Se conformer aux normes et règlements nationaux et internationaux en matière de codification et de traçabilité des produits pharmaceutiques, facilitant ainsi l'exportation et l'importation de médicaments.
- **Améliorer les analyses de données :** Permettre une meilleure collecte et analyse des données sur les mouvements des produits pharmaceutiques, grâce à la mise à disposition d'un système d'aide à la décision, de planification et de veille stratégique.
- **Surveillance des taux de consommation :** Grâce à la sérialisation et à la codification, les fabricants peuvent suivre les produits pharmaceutiques du site de production jusqu'au point de consommation. Ils peuvent tirer parti de ces informations pour surveiller chaque lot, examiner le volume de consommation et répondre à la demande.

- Protéger l'image de marque de l'Algérie en tant que producteur de médicaments sûrs et de qualité,

La réglementation nationale sur la sérialisation des produits pharmaceutiques :

La réglementation nationale relative à la sérialisation des produits pharmaceutiques (médicaments) sera élaborée conformément aux orientations stratégiques de l'Organisation Mondiale de la Santé « OMS » ; telles qu'indiquées dans son document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux. En s'appuyant sur les retours d'expérience d'autres pays, elle sera adaptée aux spécificités nationales, tout en tenant compte des principes directeurs définis par l'OMS et les bonnes pratiques de fabrication et de distribution et des systèmes de gestion de la qualité. Cette réglementation doit notamment privilégier des stratégies axées sur les aspects suivants :

1 - Analyse risques-avantages

2 - Gouvernance et financement

3 - Normes

4 - Analyse de l'état actuel

5 - Projets d'exigences réglementaires

6 - Expérimentation des systèmes et processus

7 - Délais

8 - Exemptions, exceptions et dérogations

9 - Planification du respect des règles

10 - Publication

11 - Planification de la communication.

1 - Analyse risques-avantages

Est une étape clé dans l'adoption d'une réglementation sur la traçabilité des produits pharmaceutiques. Elle permet d'évaluer les coûts de mise en place et de fonctionnement du système par rapport aux avantages escomptés.

Il est également nécessaire de considérer l'impact potentiel de ces coûts sur le prix des médicaments. Une analyse des risques et des avantages permettra d'identifier la combinaison d'exigences la plus efficace à un coût minimal.

La mise en œuvre d'un système de traçabilité efficace requière des investissements financier important, mais au même temps le potentiel de la performance industrielle et économique du secteur est garanti.

A. Les avantages :

➤ **Amélioration de la Traçabilité :**

L'attribution d'identifiant unique (n° de séries) à chaque unité de produit permet d'assurer la traçabilité des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement, depuis la fabrication jusqu'à la distribution au utilisateur final, ce qui permet de garantir que les produits médicaux circulent uniquement à travers la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques autorisée ;

➤ **Lutte contre la contrefaçon :**

Les codes uniques de sérialisation rendent plus difficile la circulation des produits pharmaceutiques falsifiés ou de qualité inférieure, Ils contribuent ainsi à protéger la marque et la réputation de l'établissement pharmaceutique et du secteur de l'industrie pharmaceutique.

➤ **Amélioration des processus logistiques :**

Les données recueillies grâce à la sérialisation permettent de mieux surveiller et gérer l'approvisionnement et la consommation des médicaments, ainsi une meilleure visibilité sur les stocks et les mouvements de produits peut conduire à une gestion plus efficace des stocks et à une réduction des coûts logistiques, notamment en passant d'un système déclaratif à un système de remonté automatique des informations.

➤ **La conformité réglementaire :**

L'adoption des systèmes de sérialisation permet aux établissements pharmaceutiques à se conformer aux réglementations nationale et internationales en matière de marquage et de codification permettant ainsi leur accès et leur positionnement sur les marchés régionaux et internationaux.

➤ **Renforcement de la sécurité des patients :**

La codification et la traçabilité des médicaments garantit que les patients reçoivent des produits sûrs et authentiques, ce qui améliore la qualité des soins de santé.

➤ **Transparence accrue :**

La sérialisation favorise la transparence dans la chaîne d'approvisionnement, aidant les autorités de régulation à surveiller et à intervenir en cas de pratiques illégales ou de non-conformité.

➤ **Optimisation du contrôle qualité :**

Les données recueillies grâce à la sérialisation fournissent des indicateurs précieux sur la performance de la chaîne de production et de distribution, elles permettent d'identifier rapidement les anomalies et d'intervenir avant que des problèmes de qualité ne se généralisent, favorisant ainsi une démarche d'amélioration continue.

B. Les Risques (défis à surmonter) :

➤ **Coûts de la mise en œuvre :**

L'installation de systèmes de sérialisation et leur intégration dans les processus existants aura un impact sur le business plan des établissements pharmaceutiques, ce qui nécessite des financements substantiels.

➤ **Délais de mise en place :**

➤ **Complexité de mise en place du système :**

La mise en place du système de sérialisation (équipements, système, formation...etc.) peut avoir un impact sur les lignes de fabrication existantes, nécessitant, le cas échéant, une requalification et une revalidation du système qualité.

➤ **Défis techniques :**

- Les exigences techniques, relatives à l'intégration des systèmes informatiques nécessaires, à tous les niveaux d'exploitation.
- La gestion des données à grande échelle, peut poser des défis importants et entraîner potentiellement des interruptions des lignes de production,
- La mise en place et la gouvernance de la base de données nationale des produits pharmaceutiques enregistrés et sérialisés « BIGDATA nationale ».
- La centralisation des données de sérialisation peut faire du système une cible pour les cybercriminels, compromettant la sécurité des données et la confidentialité des informations sensibles, touchant même aux circuits d'approvisionnement.

➤ **L'élaboration la réglementation :**

La mise en place des réglementations relatives à la sérialisation peut être complexes, nécessitant l'implication et la collaboration des départements ministériels concernés ainsi que l'ensemble des acteurs du secteur de l'industrie pharmaceutique impliqués.

Cette démarche requiert une définition claire des objectifs attendus et une coordination efficace entre toutes les parties, tant dans l'élaboration des textes réglementaires que dans la surveillance de leur application.

2 - Gouvernance et financement :

Il est impératif de décider suffisamment tôt comment et par qui les différentes étapes de la mise en œuvre d'un système de sérialisation seront financées, ainsi que la façon dont sa création, son développement et son fonctionnement seront régis.

La mise en place de la sérialisation des produits pharmaceutiques en Algérie nécessite un cadre structuré et adapté aux spécificités locales.

La mise en place d'une gouvernance pour assurer une mise en œuvre efficace et coordonnée passe obligatoirement par :

A. Mise en place d'un organisme de gouvernance de la sérialisation : La désignation ou la création d'un organe d'une entité qui sera chargé d'assurer la gouvernance de la base de données nationale dédiée à la sérialisation, incluant les systèmes informatiques, les équipements électroniques (infrastructure), la sécurité, l'intégrité et la disponibilité des données, conformément aux pratiques internationales.

La base de données nationale constitue le **référentiel central** des informations liées à la codification des produits pharmaceutiques. Elle intègre notamment :

- Les **numéros de série uniques** générés dans le cadre de la **fabrication locale** ou transmis lors des **opérations d'importation** ;
- Les informations liées aux **mouvements logistiques** des unités sérialisées ;
- Les statuts des produits (actif, distribué, déconsolidé, retourné, rappelé, retiré, expiré...).

Par ailleurs, l'organe responsable sera également chargé de :

- **De définir le type de système de sérialisation à utiliser en fonction des besoins spécifiques du pays :**
 - **Système de vérification au point de délivrance :** Ce modèle consiste à procéder à une **vérification du numéro de série** au moment de la délivrance du médicament, que ce soit en **officine** ou au **niveau des pharmacies hospitalières**. Avant la dispensation le numéro de série figurant sur le conditionnement secondaire du produit pharmaceutique est comparé avec les informations fournies par le fabricant, et en intégrant des contrôles potentiels basés sur les risques au niveau des distributeurs en gros.
 - **Système de suivi et de traçabilité « track and trace » :** tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement doivent introduire les données de traçabilité dans la base donnée nationale, jusqu'au point que le produit parvienne au patient.
 - **Système distribué :** chaque acteur manipulant le produit insère les identifiants de traçabilité dans un registre, afin de permettre la recherche de données de

traçabilité, ces informations peuvent être stockées n'importe où, car le registre contient le lien et indique le système de recherche de données

- Définir le modèle de **gouvernance des données** (rôles, accès, responsabilités) ;
 - Assurer l'**interopérabilité** avec les systèmes des acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
 - Superviser les **audits**, le contrôle de conformité et la maintenance de l'infrastructure technologique.
- B.** La création d'un groupe de travail, chargé de collaborer avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ce groupe sera chargé de coordonner et superviser toutes les actions liées à la sérialisation à l'échelle nationale, dont les missions sont :
- Participation à l'élaboration de la réglementation nationale ;
 - Élaboration de la feuille de route de la mise en place de la sérialisation ;
 - Participation à l'élaboration des lignes directrices nationales en matière de sérialisation ;
 - Identification des normes et standards à adopter ;
 - Définition et suivi des objectifs et des échéances ;
 - Superviser la mise en conformité des parties prenantes ;
 - Suivre l'avancement des plans de mise en conformité ;
 - Assurer un dialogue continu entre les autorités et le secteur économique ;
 - Traitement des demandes de dérogation soumises à l'accord des autorités.
- C.** Désignation d'un organisme officiel habilité pour délivrer les codes **GTIN** (Global Trade Item Number), ou tout autre identifiants conformément à la réglementation en vigueur et en collaboration avec les secteurs concernés.
- D. Le financement de la mise en place des systèmes de sérialisation est généralement réparti entre plusieurs parties prenantes, chacune contribue à différents niveaux en fonction de leur rôle et de leurs capacités financières :**
- **Établissements pharmaceutiques** : Les établissements pharmaceutiques, sont les principaux investisseurs dans la mise en place du système de sérialisation. Ils doivent financer l'achat des équipements, des systèmes informatiques, la formation du personnel, et la maintenance et mise à jour continue des infrastructures.
 - **Gouvernement et départements ministérielles** : Le gouvernement finance la sécurité et les infrastructures technologique nécessaires pour la collecte des données, le suivi et la vérification des données de sérialisation, la maintenance et la mise à jour des infrastructures, formation et ressources humaines, les campagnes de sensibilisation.
 - **Officines et pharmacies des hôpitaux** : En tant qu'utilisateurs du circuit du médicament, les pharmaciens d'officines et ceux des pharmacies des hôpitaux représentent le dernier maillon du processus d'authentification, avant la délivrance au patient. Leur rôle est

donc essentiel pour garantir au public la fiabilité des produits prescrits. Pour cela, ils doivent se former et de se doter d'équipements et de logiciels adaptés, assurer la maintenance des dispositifs et le support technique, effectuer les mises à jour logicielles en fonction des évolutions réglementaires.

- **Établissements pharmaceutiques de distribution en gros** : Constituant un maillon essentiel de la chaîne d'approvisionnement, les établissements pharmaceutiques de distribution en gros assurent le transit et la mise à disposition des produits pharmaceutiques sur le marché national. En raison de leur position stratégique, ils représentent un point de vulnérabilité potentiel dans le circuit de distribution, notamment face aux risques de contrefaçon ou de détournement de produits.

D'où la nécessité d'intégrer pleinement l'outil de sérialisation au sein de leurs activités, en adaptant leurs procédures et systèmes logistiques pour garantir la traçabilité et l'authenticité des produits. Cette adaptation passe notamment par la mise en œuvre du processus d'agrégation, permettant d'assurer le suivi cohérent des unités sérialisées

- **Fournisseurs de technologies** : Les entreprises spécialisées dans les technologies de sérialisation (impression, scan, codage, marquage, logiciel, intégration de systèmes...etc.) investissent dans le développement et la mise à jour des solutions adaptées aux normes nationales et internationales et aux besoins des établissements pharmaceutiques et des acteurs de la chaînes d'approvisionnement en fonction de plusieurs facteurs :

- **Infrastructure matérielle et logicielle** : Les fournisseurs doivent investir dans des équipements (imprimantes, scanners, dispositifs de codage...etc) et des logiciels robustes pour générer, lire et enregistrer les identifiants uniques.
- **Intégration aux systèmes existants** : L'adaptation des nouvelles solutions aux systèmes **ERP** (Entreprise Ressources Planning), **MES** (Manufacturing Execution System) et aux autres outils de gestion de la chaîne logistique nécessite des développements spécifiques et des investissements en intégration.
- **Formation et support technique** : La formation du personnel et la mise en place d'un support technique sont essentiels pour assurer une utilisation optimale et continue du système.
- **Conformité réglementaire** : Le respect des normes nationales et internationales implique souvent des mises à jour fréquentes et l'adaptation des systèmes aux évolutions réglementaires, ce qui peut entraîner des coûts supplémentaires.
- **Maintenance et évolutions technologiques** : Des dépenses récurrentes en maintenance, en mises à jour logicielles et en sécurité informatique sont à prévoir pour garantir la pérennité et la fiabilité du système.

3 - les Normes :

Afin de construire un monde interconnecté qui soit rentable en termes de santé, l'industrie pharmaceutique pourrait être davantage motivée pour mettre en œuvre des mesures de traçabilité.

De ce fait, Les pouvoirs publics devraient définir les normes internationales ou mondiales de données et de codification à adopter pour la sérialisation des produits pharmaceutiques. Il s'agit notamment des normes d'identification des produits, des parties prenantes et des normes de codage des supports de données.

Les normes techniques de fonctionnement des systèmes de traçabilité peuvent être complétées par des normes d'intégrité des données telles que les normes de bonnes pratiques de fabrication automatisée et de bonnes pratiques de distribution.

Ces normes doivent être approuvées par un organisme de normalisation reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des produits ou des procédés et des méthodes de production. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescriptions en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donné.

L'adoption de normes se traduit par des coûts de démarrage et de fonctionnement structurés et moins élevés avec une plus grande fluidité de fonctionnement pour les autorités nationales et les parties prenantes à la chaîne d'approvisionnement tout au long du cycle de vie des produits pharmaceutiques.

4 - Analyse de l'état actuel :

Avant de rédiger une nouvelle réglementation sur la traçabilité des produits pharmaceutiques, il est essentiel de procéder à une analyse approfondie de l'état actuel des dispositifs en place. Dans ce cadre, il convient de noter que le marché pharmaceutique algérien, est en pleine expansion grâce au développement de son tissu industriel, présente à la fois des opportunités et des défis. Cette croissance favorise l'introduction de nouveaux produits sur le marché, ce qui, bien que bénéfique en termes de disponibilité des traitements, augmente également le risque de contrefaçon et de commercialisation de produits falsifiés ou de qualité inférieure. La gestion de ces risques nécessite une amélioration constante des mécanismes de traçabilité afin d'assurer la sécurité et l'intégrité de l'approvisionnement pharmaceutique.

Le système actuel de traçabilité des produits pharmaceutiques en Algérie s'appuie principalement sur un suivi par lot, basé sur un système déclaratif fondé sur des déclarations régulières effectuées par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Toutefois, l'adoption d'un système de sérialisation vise à transformer ce dispositif en offrant des avantages significatifs en termes de sécurité, de transparence et de remontée automatique des données. Cette transition permettra une gestion plus efficace des risques, renforçant la lutte contre la contrefaçon et garantissant un approvisionnement pharmaceutique plus fiable.

A. Système de traçabilité des produits pharmaceutique actuel :

Le système de traçabilité actuellement en vigueur en Algérie repose sur un suivi par lot, basé sur des déclarations périodiques des états des stocks, effectuées par les établissements pharmaceutiques d'importation, de fabrication et de distribution en gros.

- **Traçabilité par lot :** Chaque produit est suivi par un « **numéro de lot pharmaceutique** » représentant une quantité de médicaments fabriqués avec les mêmes matières premières et les mêmes ressources techniques et humaines à un moment donné. Ce type de suivi permet de retracer l'origine d'un lot en cas de problème (contamination, falsification...etc.).

- B. Déclarations périodiques :** les établissements pharmaceutiques d'importation, de fabrication doivent soumettre via la plateforme « **رؤية** » leurs programmes prévisionnels annuel, les déclarations périodiques de leurs états **des stocks** (hebdomadaires pour les produits pharmaceutiques et mensuels pour les dispositifs médicaux) et leurs états de réalisation mensuel, Chaque déclaration doit respecter un canevas prédéfini intégrant notamment le numéro de lot, Offrant la possibilité de suivre ce même lot tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

C. Système de Sérialisation ou traçabilité à la boîte :

La sérialisation représente un système de traçabilité avancé et précis, consistant à attribuer un numéro de série unique à chaque unité de produit. Ce procédé permet un suivi individuel détaillé depuis la production jusqu'à la distribution finale, offrant ainsi une visibilité complète sur le parcours de chaque produit.

Grâce à cette approche, chaque boîte ou unité est dotée d'un identifiant spécifique, qui peut être enregistré, scanné et vérifié à divers points de la chaîne logistique, offrant de nombreux avantages : garantit l'authenticité et la qualité des produits, améliore la gestion des stocks et assure une conformité rigoureuse aux normes réglementaires. En définitive, la sérialisation représente une avancée technologique indispensable pour renforcer la sécurité et l'efficacité de la chaîne d'approvisionnement offrant un dispositif de remonter automatique des données.

5- Projets d'exigences réglementaires

Afin de minimiser d'éventuelles perturbations de la chaîne d'approvisionnement des produits pharmaceutiques, les textes réglementaires relatifs à la sérialisation seront soigneusement formulés en tenant compte de l'état actuel, du modèle de traçabilité retenu, des normes choisies, des délais fixés, ainsi que de la conception et de l'opérabilité globales du système de traçabilité.

Les projets de réglementation favoriseront la publication de documents complémentaires, offrant des lignes directrices pour les acteurs de l'industrie pharmaceutique et permettant des mises à jour des informations lorsque nécessaire.

Le ministère chargé de l'industrie pharmaceutique a lancé une opération de consultation et de coordination avec l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement, en commençant par les établissements pharmaceutiques d'importation et de fabrication. L'objectif principal de cette initiative était de présenter la vision du secteur de l'industrie pharmaceutique concernant

la stratégie de sérialisation des produits pharmaceutiques, notamment la mise en place de la réglementation et d'associer les parties prenantes à son élaboration. Cette approche permet de simplifier la mise en œuvre en garantissant que les exigences sont claires, réalisables et adaptées aux besoins de tous.

Une étude approfondie de la faisabilité des propositions reformulées par les acteurs de la chaîne d'approvisionnement, portant sur l'élaboration des textes réglementaires relatifs à la sérialisation des produits pharmaceutiques, tenant compte des réglementations et normes nationales et internationales, ainsi que des spécificités du secteur.

6- Expérimentation des systèmes et processus

Afin de garantir la réussite de la stratégie de sérialisation, plusieurs essais pilotes basés sur les projets d'exigences réglementaires doivent être réalisés, impliquant l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Ces projets permettront de :

- Identifier les difficultés techniques et organisationnelles potentielles.
- Tester les solutions dans un environnement contrôlé.
- Recueillir les retours d'expérience de l'ensemble des acteurs de la chaîne d'approvisionnement.
- Ajuster, si nécessaire, les exigences réglementaires afin de garantir qu'elles soient à la fois réalistes et efficaces.

À l'issue des projets pilotes, les exigences réglementaires pourront être ajustées avant une mise en œuvre à grande échelle, si des contraintes complexes ou restrictives sont identifiées. Bien que ces projets pilotes nécessitent du temps et des ressources, ils fournissent des informations essentielles aux autorités de régulation et aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Les résultats pourront amener les autorités à définir des exigences plus adaptées, facilitant ainsi la mise en œuvre finale.

Ces projets pilotes doivent également vérifier la conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (**BPF**) et de Distribution (**BPD**) en vigueur. Il est donc essentiel de prévoir suffisamment de temps pour tester, vérifier et valider les systèmes et interfaces concernés avec les différentes parties prenantes de la chaîne d'approvisionnement.

7 - Délais

Afin de garantir une mise en œuvre réussie, les délais seront définis en concertation avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et les organismes de régulation. Cette approche permettra d'assurer une transition progressive, de minimiser les perturbations pour l'ensemble des parties prenantes, tout en prenant en considération ce qui suit :

- La diversité des acteurs (fabricants, distributeurs en gros, importateurs) et leur capacité à mettre en place des systèmes de sérialisation ;
- **Taille des établissements pharmaceutiques** : Les grandes établissements pharmaceutiques disposent généralement de plus de ressources et peuvent mettre en œuvre le processus de sérialisation de leur gamme de produit.

- **État actuel des systèmes informatiques** : Les établissements pharmaceutiques dont les systèmes informatiques sont déjà modernisés et intégrés pourront mettre en œuvre la sérialisation plus facilement.
- **Complexité de l'intégration des systèmes** : L'intégration des nouveaux systèmes de sérialisation avec les systèmes existants peut être complexe et prendre du temps.
- **Disponibilité des solutions technologiques** : La disponibilité de solutions technologiques adaptées et éprouvées est essentielle pour accélérer la mise en œuvre.
- Le temps nécessaire pour tester, vérifier et valider les systèmes et interfaces concernés.
- Les impacts potentiels sur les flux de production et de distribution des médicaments, afin de limiter les retards et ruptures d'approvisionnement.
- Le temps de la prospection pour l'acquisition et l'installation des équipements spécifiques, tels que les imprimantes pour les codes-barres, les scanners et les logiciels de gestion des données de sérialisation.
- L'interconnexion entre les systèmes internes des établissements pharmaceutique, établissements de santé et ceux des autorités ou partenaires de la chaîne d'approvisionnement.
- Le temps nécessaire pour former le personnel aux nouvelles exigences et outils de sérialisation.

8 - Des priorités, exemptions, exceptions et dérogations

La réglementation sur la sérialisation prendra en compte les spécificités de certains produits ainsi que les situations particulières. Elle inclura également des dispositions relatives aux exceptions et dérogations pour garantir une mise en œuvre flexible et adaptée aux réalités du marché. Ces mesures veilleront à ce que les exigences de sérialisation soient appliquées de manière équitable, tout en tenant compte des défis spécifiques rencontrés par certains acteurs de l'industrie pharmaceutique.

A. Exemptions spécifiques aux types de produits :

Certaines catégories de médicaments pourraient être exemptées des exigences de sérialisation, en fonction de leur nature ou de leur utilisation : tels que les médicaments délivrés sans ordonnance, les médicaments non remboursés, que d'autres exemptions visant à garantir la continuité de l'approvisionnement en médicaments, Ces catégories seraient ainsi exemptés des exigences de traçabilité par numéro de série. Les dispositifs médicaux, quant à eux, seront soumis à des réglementations différentes en matière de sérialisation.

B. Exceptions pour les produits déjà en circulation :

Des mesures spécifiques seront prévues pour les produits déjà en stock ou en distribution à travers la chaîne d'approvisionnement, avant l'entrée en vigueur de la réglementation, et ce

afin d'éviter des coûts supplémentaires pour les établissements pharmaceutiques et de minimiser les perturbations sur le marché.

C. Dérogations en cas de situations exceptionnelles :

Des dérogations temporaires seront prévues pour faire face à des situations exceptionnelles, telles que des catastrophes, des épidémies ou des pandémies, afin d'assurer la disponibilité et l'accessibilité des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux essentiels répondant aux besoins prioritaires de la population.

D. Dérogations pour les exportations et importations :

- **Produits destinés à l'export** : Exemption des exigences locales si le pays de destination applique une réglementation différente.
- **Importations d'urgence** : instauration de dérogations temporaires des exigences de sérialisation applicables aux médicaments importés en urgence dans des situations critiques.

E. Mesures transitoires pour la mise en conformité :

Des phases d'implémentation progressives seront mises en œuvre afin d'assurer une transition souple et graduelle vers la conformité totale. Dans ce cadre, des dérogations temporaires pourront être accordées aux établissements pharmaceutiques rencontrant des contraintes économiques, sous réserve du respect d'un calendrier précis et strictement encadré pour la mise en application des exigences réglementaires.

9 - Planification du respect de la réglementation.

Pour garantir le respect de la réglementation relative à la sérialisation des produits pharmaceutiques, plusieurs activités de mise en conformité seront mises en œuvre, notamment :

A. Renforcement des capacités des autorités de régulation :

- Formation spécialisée et continues pour les autorités impliquées afin de renforcer leurs capacités et de leur fournir les compétences techniques nécessaires pour la vérification de l'efficacité et l'efficacité des systèmes de traçabilité.
- Mise en place d'équipes dédiées : Constituer des équipes spécialisées au sein des autorités réglementaires, chargées de surveiller et d'évaluer la conformité des systèmes de traçabilité sur le marché d'identifier les éventuelles défaillances et de proposer les mesures correctives adaptées.

B. Élaboration d'un plan de mise en conformité transparent

- Développement d'un plan stratégique : Créer un plan de mise en conformité détaillant les exigences réglementaires, les outils d'évaluation des risques, les sanctions prévues en cas de non-conformité, ainsi que des délais fixés pour la mise en œuvre de ces exigences.

- Publication de guides de conformité : Diffuser des documents expliquant de manière pratique, claire et transparente les étapes à suivre pour se conformer aux exigences de traçabilité, afin de faciliter la compréhension et l'adoption des nouvelles règles.

C. Mécanismes de sanction

- Introduction de sanctions adaptées : Mettre en place des sanctions graduées (mise en demeure, avertissements, retrait d'agrément...etc.) pour les parties prenantes qui ne respectent pas la réglementation, afin de garantir un respect strict des nouvelles exigences.

D. Collaboration avec les parties prenantes

- Consultations régulières avec les acteurs de la chaîne d'approvisionnement : Organiser des réunions et des ateliers avec les fabricants, distributeurs, et autres parties prenantes pour partager les exigences réglementaires et recueillir des retours sur les difficultés rencontrées.
- Dialogue continu avec les associations professionnelles : Travailler avec les associations et les partenaires socio-économiques pour élaborer des stratégies conjointes en matière de conformité et sensibiliser les acteurs à l'importance de la traçabilité.
- Suivi et validation continue des systèmes afin de garantir leur conformité tout au long de leur mise en œuvre.
- **Suivi des plans de conformité** : Suivi régulier des échéances de conformité prévues par les établissements pharmaceutiques.
- Établissement de points de contrôle réguliers pour évaluer l'avancement de la mise en conformité à chaque étape du processus.
- **Création d'une plateforme numérique** : Permettant aux différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique de partager des informations et de collaborer sur la mise en œuvre de la sérialisation, et de suivre l'avancement des projets et d'identifier les problèmes potentiels.
- **Mise en place des Outils d'audit** : Mise en place des outils d'audit pour vérifier la conformité des systèmes de sérialisation aux exigences réglementaires et identifier les points d'amélioration.

10 - Publication

Avant son adoption définitive, la réglementation sur la sérialisation des produits pharmaceutiques fera l'objet d'une consultation publique, permettant aux parties prenantes de soumettre leurs commentaires et de poser des questions afin d'assurer une compréhension et une adhésion optimale aux nouvelles dispositions, Cette étape comprend :

- La validation de la version finale de la réglementation par les autorités compétentes avant d'être publiée au Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire.
- La publication de la version validée en langue arabe, avec sa traduction en langue française, pour garantir une compréhension accessible à l'ensemble des acteurs concernés.
- **Diffusion à grande échelle de la réglementation**, en plus de sa publication au Journal Officiel, la réglementation sera également diffusée sur les sites web officiels des ministères et départements concernés, assurant ainsi une large diffusion et un accès simplifié à l'information pour tous les intervenants de la chaîne pharmaceutique.

11 - Planification de la communication :

Un plan de communication couvrant l'élaboration du projet de réglementation, le lancement des projets pilotes, la confirmation de la réglementation finale et sa publication sur les plateformes appropriées. L'objectif de ce plan est d'informer et de sensibiliser les parties prenantes et les acteurs de l'industrie pharmaceutique à chaque étape du processus de mise en place de la réglementation sur la sérialisation des produits pharmaceutiques. Il vise également à recueillir des retours d'information pertinents pour assurer une adoption efficace de cette réglementation.

Ce plan intégrera plusieurs actions clés, notamment :

- **La mise en place d'une plateforme dédiée à la traçabilité et à la sérialisation**, à travers la création d'un portail en ligne intégrant l'ensemble des documents officiels, notes explicatives, foire aux questions (FAQ), annonces importantes, ainsi que les informations relatives aux exceptions, exemptions et dérogations, afin de garantir un accès équitable, actualisé et fiable à l'information.
- **Le déploiement d'une stratégie de communication numérique diversifiée**, reposant sur l'utilisation des réseaux sociaux institutionnels, des médias numériques et de newsletters professionnelles ciblées, visant à assurer une diffusion proactive, régulière et élargie des informations clés auprès des différents acteurs concernés.
- **Organisation de sessions d'information** : Organiser des webinaires, des conférences en ligne ou des ateliers techniques en présentiel pour expliquer les exigences réglementaires, les aspects techniques et opérationnels de la sérialisation, et à offrir des espaces d'échange incluant des séances de questions-réponses avec les parties prenantes.
- **Suivi des retours d'information** : Assurer une analyse régulière et structurée des observations, questions et préoccupations exprimées par les acteurs concernés, en vue d'identifier les éventuelles incompréhensions, de clarifier les points ambigus et d'apporter des réponses adaptées, cohérentes et efficaces.

- **Elaborer un programme de formation au profit des parties prenantes**, proposé en ligne et/ou en présentiel, visant à renforcer les capacités des opérateurs et à faciliter la compréhension des nouvelles exigences réglementaires ainsi que des modalités pratiques de mise en conformité.
- **La mise à disposition d'une assistance technique dédiée**, destinée aux acteurs de l'industrie pharmaceutique, visant à les aider à surmonter les difficultés techniques, rencontrées lors des processus de mise en conformité avec les exigences réglementaires.
- **Collaboration avec les professionnels** : Collaboration avec les partenaires sociaux-économique à travers des mécanismes de concertation et de coordination, afin de renforcer la diffusion des informations, de mobiliser l'ensemble des parties prenantes et d'améliorer l'efficacité.
- **Mise en place d'indicateurs de performance** : permettant de suivre les états d'avancement des projets réglementaires et d'identifier rapidement les éventuels obstacles, afin de faciliter la prise de décision et l'ajustement des actions, le cas échéant.
- **Maintien d'un dialogue continu et structuré avec l'ensemble des acteurs de l'industrie pharmaceutique** : Cette approche vise à garantir une compréhension et la faisabilité des exigences réglementaires, afin de favoriser une adoption progressive du dispositif de sérialisation, notamment à travers :
 - Organisation régulière de séminaires et webinaires, ainsi que mise à disposition de supports de communication dédiés, afin d'informer les établissements pharmaceutiques sur les enjeux, les objectifs et les exigences liés à la sérialisation.
 - Établir des partenariats avec des experts et consultants spécialisés notamment dans la mise en œuvre des systèmes de sérialisation, afin de fournir, le cas échéant, un appui technique et stratégique complémentaire aux opérateurs concernés

Conclusion :

La mise en place d'une stratégie de sérialisation des produits pharmaceutiques en Algérie témoigne de la volonté ferme de l'État de moderniser et sécuriser le secteur de l'industrie pharmaceutique. Cette initiative ambitieuse s'inscrit dans une démarche globale visant à garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments tout au long de la chaîne d'approvisionnement. En adoptant des technologies avancées et en s'alignant sur les normes internationales, l'Algérie aspire non seulement à lutter contre la contrefaçon, mais aussi à renforcer la confiance des citoyens dans le système de santé national.

Ce document présente les principales étapes pour élaborer une réglementation efficace en matière de sérialisation des produits pharmaceutiques. Il constitue un point de départ pour mettre en place une réglementation et de la faire appliquer. Avant la mise en œuvre, il est essentiel d'analyser les meilleures pratiques internationales et de tirer parti des expériences des autres pays.

Dans le cadre d'une approche progressive, la mise en place de projets pilotes sur une base volontaire pour tester les projets de réglementation avant de les finaliser permettra de faire apparaître des complexités inattendues, des lacunes dans les exigences et des étapes inutiles.

Ces mesures progressives sont de nature à garantir une plus grande responsabilité en matière de performance, mais elles devraient être équilibrées par des systèmes ou des cadres de suivi et d'évaluation actifs. En faisant le point en temps réel et en prenant des mesures correctives en temps utile, on pourra maximiser les avantages de la traçabilité par numéro de série et en minimiser les risques améliorant les chances de durabilité du système à long terme.

Références

- Document d'orientation sur la traçabilité des produits médicaux, de L'Organisation mondiale de la Santé -2021

Annexe : norme adoptées :

1. [ISO/IEC 16022 :2024](#)
 2. [ISO/IEC 15418 :2016](#)
 3. [ISO/IEC 15459-3 :2014,](#)
 4. [ISO/IEC 15459-4 :2014](#)
 5. [ISO/IEC 15434 :2019](#)
 6. [ISO/IEC 15415 :2024](#)
- loi sanitaire 18-11 du 02 juillet 2018 modifiée et complétée par l'ordonnance 20-02 du 30 Août 2020 , Article 319,
 - Loi n° 22-24 du Aouel Joumada Ethania 1444 correspondant au 25 décembre 2022 portant loi de finances pour 2023 (Art 61).
 - Décret exécutif n° 25-189 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 portant organisation et fonctionnement de l'inspection générale du ministère 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.
 - Décret exécutif n° 25-187 du 17 Moharram 1447 correspondant au 13 juillet 2025 fixant les attributions du ministre de l'industrie pharmaceutique.
 - Loi n° 16-04 du 14 Ramadhan 1437 correspondant au 19 juin 2016 modifiant et complétant la loi n° 04-04 du 5 Joumada El Oula 1425 correspondant au 23 juin 2004 relative à la normalisation.
 - 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.