

Corrigé type d'Examen de Réglementations et Normes

1- Quel est le rôle des textes réglementaires ? (3pts)

- 3
- la sécurité des citoyens (santé publique, respect de la vie privée, liberté d'expression..),
 - le juste équilibre entre les acteurs économiques (répression des fraudes, mesures anti concurrentielles,...),
 - la transparence et l'éthique dans la gestion des entreprises (Loi sécurité financière).

En France, la loi est un élément de la réglementation, mais la réglementation ne doit pas être confondue avec le seul texte réglementaire. Ainsi, les différents codes juridiques regroupent des articles législatifs et des articles réglementaires.

2- Compléter les phrases suivantes ? (1.5 pts)

15

Quand une entreprise applique les normes, elle **améliore sa performance**, accroît **la confiance de ses clients** et augmente ainsi ses parts de marché.

Un acteur économique qui intègre une commission de normalisation **participe directement** à la production des normes, qui demain, feront le marché.

3- Tous les produits pharmaceutiques génériques doivent subir un processus d'évaluation exhaustif, avant d'obtenir une licence pour la vente. Expliquez ce processus (Interchangeabilité des médicaments génériques) ? (2pts)

2

Tous les produits pharmaceutiques génériques doivent subir un processus d'évaluation exhaustif, avant d'obtenir une licence pour la vente. Ce processus comprend un examen rigoureux et exhaustif de volumes contenant des données détaillées sur la chimie et la fabrication, et des preuves que le produit générique est bioéquivalent au produit de référence normalisé (médicament d'origine). Les normes d'acceptation appliquées dans ce processus d'évaluation font partie des plus strictes du monde et l'expertise est reconnue et respectée à l'échelle internationale.

4- Quels sont les facteurs à considérer pour que les vaccins soient interchangeables ? (2pts)

- 2
- ils doivent être homologués avec les mêmes indications et leur calendrier respectif doit être tout aussi acceptable;
 - ils doivent être indiqués pour la même population;

- contenir des antigènes comparables;
- leur innocuité, réactogénicité, immunogénicité et efficacité doivent être similaires.

5- Comment est élaborée une norme ? Expliquez ? (5.5pts)

1.Proposition 2.Préparation 3.Comité 4.Enquête 5.Approbation 6.Publication
(avec explication)

6- Quelles sont les informations que porte le code tarifaire ? (4pts)

- le taux des droits de douane et autres taxes à l'importation et à l'exportation;
- l'application éventuelle de certaines mesures de protection;
- les statistiques du commerce extérieur;
- les formalités d'importation et d'exportation et d'autres exigences non tarifaires.

7- Donnez le contenu d'un code ? (2pts)

Un code peut contenir des dispositions normatives de natures diverses, dont les principales sont les lois et les règlements. Les codes officiels français ne contiennent d'ailleurs que cela, mais il serait possible, dans d'autres systèmes juridiques, d'intégrer des éléments de jurisprudence ou de doctrine.

Diplôme: Licence LMD

Domaine: Sciences et Technologies

Année d'étude: 2L-ST

Filière: Génie des Procédés

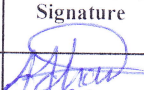
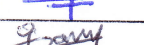
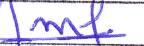
PV DE NOTES

Matière: Réglementations des Normes

Enseignant: Bouressaee... Z.

Groupe: GP1

2020/2021

N°	Nom, Prénoms	Signature	Note avant consultation	Note après consultation	observation
1	ACHACHERA, WODJDENE		04,50		
2	ATAMENIA, RANIA		01,50		
3	ATAMENIA, ROFAIDA		02,50		
4	ATSAMENIA, ISRA		06,00		
5	BARCHAOUI, RAHMA		02,00		
6	BEKOUCHE YOUSRA		01,50		
7	BELHADJ, ZAKARIA				
8	BELHASSEB, SARRA		04,00		
9	BENZANNACHE, SOMIA		00,00		
10	BETEH, AMANI		03,50		
11	BORDJ, SEIF EDDINE		00,00		
12	BOUAHSSANE, CHAÏMA		05,00		
13	BOUZENAD, BOUTHEYNA		03,50		
14	CHIAOUI, ILHEM		02,00		
15	DOUKHI, AMIRA		04,00		
16	GANNA, MOUSSA		00,00		
17	KACHI, HALIMA		09,00		
18	KHELAIFIA, IBTISSEM		02,00		
19	KOUAHLA, RAYANE		04,00		
20	MEKHANIA, WIAM		05,00		
21	MIHOUB, INES		03,50		
22	REKKAB, HANA		05,00		
23	SAIDIA, NOUHA		00,50		
24	TAGHRIBET, MERIEM		01,50		
25	ZELFA, OUIDAD		02,50		

Date et signature

le 11/04/2021

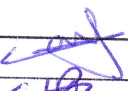
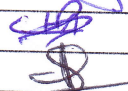
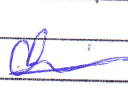
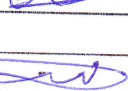
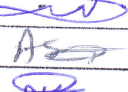
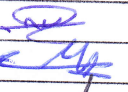
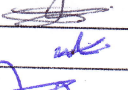
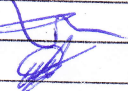
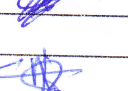
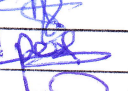
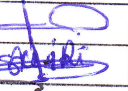
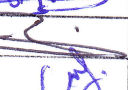
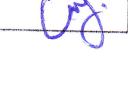


Bouressaee Z.

Diplôme: Licence LMD
Domaine: Sciences et Technologies
Année d'étude: 2L-ST
Filière: Génie des Procédés

PV DE NOTES

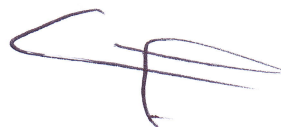
Matière: RÉGLEMENTATION Groupe: GP2 2020/2021
Enseignant: Boussace .7. Norme

N°	Nom, Prénoms	Signature	Note avant consultation	Note après consultation	observation
1	AMIRA, RAWANE		02,00		
2	BEN HAMZA, HADIL		01,50		
3	BERREHAIL, KHEIR		01,00		
4	BOUZOBRA, ALA EDDINE		05,50		
5	BRINIS, MOHAMED				
6	CHELGHOU, DOUNIA		02,00		
7	DJELLALA, HALIMA				
8	FADEL, YOUSSEF		0,50		
9	GARROUT, ASMA		06,00		
10	GARROUT, CHAÏMA		0,50		
11	GHARBIA, AKRAM		07,50		
12	HADDAD, CHAHINAZE		03,00		
13	HAMLAOUI, ISMAIL		03,00		
14	KHALFA, WEFA		03,00		
15	KLAI, YOUSRA		01,50		
16	MAICHIA, ASSIA		05,50		
17	MAOUI, KARIMA				
18	NEILI, ROMAÏSSA		07,00		
19	REZGUI, ASMA		03,50		
20	SALHI, RACHA		10,00		
21	SAOUDI, ILHAM		02,00		
22	SIAFI, MANAL		02,00		
23	ZERDOUDI, NOUHA		01,50		

Date et signature

le 11/04/2021

Boussace .7.



Diplôme: Licence LMD

Domaine: Sciences et Technologies

Année d'étude: 2L-ST

Filière: Génie des Procédés

PV DE NOTES
Etudiants ENDETTES

Matière: REGLEMENTATION / NORME
Enseignant: Boussou .z

2020/2021

N°	Nom, Prénoms		Signature	Note avant consultation	Note après consultation	observation
1	BEN KIRAT	MALEK				
2	BORDJIBA	KAOUTHER				
3	BOUCHAMA	ABDENNOUR	<i>BAH</i>	01,00		
4	BOUHALIT	NADA	<i>C. Bouhalit</i>	01,00		
5	DJEHAICHIA	SOHEYB				
6	GAOUA	ROUMAYSSA	<i>H. Roumayssa</i>	19,00		
7	HARROUD	Loubna				
8	KARA	CHIHAB EDDINE				
9	SAADANE	Abdnour				
10	SEKFALI	GHADA	<i>G. Sekfali</i>	0,50		
11	SERHANI	NASSIM	<i>N. Serhani</i>	02,50		
12	SISSAOUI	LINA				

Le 01/04/2021

Boussou .z.

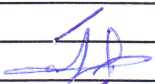
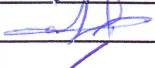
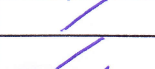
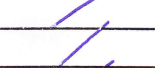
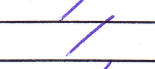
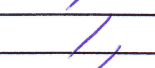
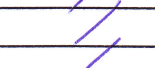
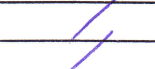
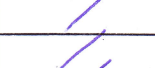
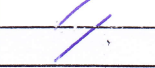
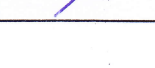
Diplôme: Licence LMD
Domaine: Sciences et Technologies
Année d'étude: 2L-ST

Filière: Génie des Procédés

PV DE NOTES
Etudiants ENDETTES

Matière: *Réglementation des Normes*
Enseignant: *Boumase . F*

2020/2021

N°	Nom, Prénoms		Signature	Note avant consultation	Note après consultation	observation
1	BEN KIRAT	MALEK				
2	BORDJIBA	KAOUTHER		04,00		
3	BOUCHAMA	ABDENNOUR				
4	BOUHALIT	NADA				
5	DJEHAICHIA	SOHEYB				
6	GAOUA	ROUMAYSSA				
7	HARROUD	Loubna				
8	KARA	CHIHAB EDDINE				
9	SAADANE	Abdnour				
10	SEKFALI	GHADA				
11	SERHANI	NASSIM				
12	SISSAOUI	LINA				

le 11/04/2021
Boumase . F

