

I. Introduction : Réglementation et normes

1.1 La réglementation et les textes réglementaires

La réglementation est l'ensemble des décisions administratives, qui s'imposent à tous, en vue de l'intérêt général.

Elle relève des pouvoirs publics. Elle est l'expression d'une loi, d'un règlement et donc établie par les pouvoirs législatifs et le gouvernement.

Ainsi, avant de commencer toute nouvelle activité, il est donc indispensable pour l'entreprise de s'informer et d'identifier la réglementation la concernant.

Exemple

Règlementation pharmaceutique

Qu'est ce qu'une réglementation pharmaceutique ?

Intègre plusieurs activités complémentaires, qui renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et protéger la santé publique. Leur portée et leur mise en application diffèrent d'un pays à l'autre, mais elles ont en commun les fonctions suivantes :

- Homologuer (uniformiser) la fabrication, l'exportation, la distribution, la promotion et la publicité des médicaments.
- Evaluer l'innocuité et la qualité des médicaments et délivrer les autorisations de mise sur le marché. (délivré par le ministère de la santé pour autoriser la production)
- Inspecter et surveiller les fabricants (audit interne), importateurs, grossistes (conditions de stockage) de médicaments.
- Contrôler et suivre la qualité des médicaments présents sur le marché (pharmacovigilance).
- Surveiller les réactions indésirables aux médicaments (pharmacovigilance).
- Fournir aux professionnels de santé et au public une information indépendante sur les médicaments.

La norme est un « document, établi par des consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné »*

Où les trouver ?

Les normes, quant à elles, ne sont pas libres de droit et donc payantes. *Avant de les acheter, identifiez les bonnes normes pour votre projet. Les organisations professionnelles seront à même de vous renseigner.*

2. La réglementation et les normes : sources d'innovation

La réglementation ne doit pas être seulement considérée comme une contrainte. Au contraire, elle peut être source d'innovation pour l'entreprise.

En effet, en l'intégrant le plus tôt possible, grâce à une veille réglementaire, par votre savoir-faire et votre capacité d'adaptation, vous êtes en mesure de proposer rapidement de nouvelles solutions répondant à ces attentes, contrairement à une plus grande entreprise. Il convient donc de saisir cette opportunité pour essayer d'être les premiers sur le marché.

Une norme est d'application obligatoire lorsqu'elle est citée dans un texte réglementaire (arrêté) comme moyen unique de satisfaire aux exigences de ce texte.

Les pouvoirs publics rendent des normes obligatoires pour des raisons :

- d'ordre public et de sécurité publique
- de protection de la santé et de la vie des personnes
- De la protection de l'environnement
- De la protection de la faune et la flore

I.2. Développement économique et normalisation

La normalisation, activité d'intérêt général concourant au développement économique durable et à l'innovation constitue un outil stratégique de politique industrielle de nature à permettre aux acteurs économiques d'obtenir des avantages concurrentiels dans la compétition mondiale. Il apparaît déterminant de bien positionner les acteurs français au regard des enjeux en matière de normalisation et d'élaborer à cette fin une stratégie nationale de normalisation.

Les entreprises voient la normalisation comme un outil de :

- De communication entre professionnels.
- Permet :
 - ✓ Concurrence plu équitable
 - ✓ D'améliorer l'image de marque de l'entreprise
 - ✓ D'élargir les marchés
 - ✓ De garantir la qualité et la sécurité des produits et les impacts sur l'environnement
 - ✓ Le respect de la réglementation
 - ✓ De mieux maitriser l'organisation et les activités de l'entreprise
 - ✓ Une aide précieuse à la conception et à l'innovation

Domaines de la normalisation

- ✓ Agroalimentaire
- ✓ Santé
- ✓ Environnement
- ✓ Construction
- ✓ Transport et logistique

- ✓ Ingénierie industrielle, biens d'équipement et matériaux
- ✓ Information et communication
- ✓ Management et service