



## COVID-19 - La libération de lots

PUBLIÉ LE 09/12/2020 - MIS À JOUR LE 17/03/2021

### **Contrôle des vaccins et médicaments dérivés du sang en période de pandémie COVID-19 :**

Les certificats seront délivrés aux fabricants selon les modalités habituelles, scannés et envoyés par mail.

### **La libération de lots**

La libération de lots est une disposition réglementaire issue des directives européennes. Elle permet de garantir que tous les lots de vaccins ou de MDS mis sur le marché européen ont fait l'objet d'un contrôle de qualité par une autorité nationale.

Elle consiste en une revue complète du dossier de fabrication des lots et en un contrôle de chaque lot avant sa mise sur le marché, par les laboratoires d'une autorité nationale.

Les paramètres de contrôle figurent dans des lignes directrices élaborées par la DEQM (Direction Européenne de la Qualité du Médicament). Le résultat conforme donne lieu à l'émission d'un certificat de libération de lot permettant la circulation du lot sur l'ensemble du marché européen.

Une procédure similaire, dite de certification de lot, s'applique également pour les vaccins et MDS exportés hors Union européenne. Elle suit les recommandations techniques de l'OMS : produits pré-qualifiés et achetés par l'OMS pour les programmes des Agences des Nations Unies ou produits importés par des fournisseurs locaux.