**L’Accélérateur de la production des vaccins en Afrique (AVMA, pour African Vaccine Manufacturing Accelerator) :**

**demande d’éligibilité de principe**

**1. Candidature à l’AVMA[[1]](#footnote-2)**

**Informations concernant le demandeur**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du demandeur/entité juridique |  |
| Veuillez confirmer que le Demandeur est le titulaire de la préqualification de l’OMS pour le Vaccin éligible |  |

**Groupe du demandeur**

|  |  |
| --- | --- |
| Veuillez fournir un organigramme de l’entreprise regroupant toutes les sociétés du groupe du Demandeur (avec les numéros d’immatriculation des sociétés). L’organigramme doit inclure toutes les sociétés contrôlées par le Demandeur, les sociétés qui contrôlent le Demandeur et les sociétés sous contrôle commun avec le Demandeur. |  |
| Une société contrôlée par le Demandeur, sous le contrôle du Demandeur ou sous contrôle commun avec le Demandeur a-t-elle bénéficié d’un paiement au titre de l’AVMA ? (Oui/Non).Dans l’affirmative, veuillez fournir des précisions. |  |
| Veuillez expliquer comment la gestion et la prise de décisions relatives aux installations de production utilisées par le Demandeur sont contrôlées, que ce soit par le Demandeur ou par un tiers. |  |

**Profil du produit**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom(s) du vaccin : |  |
| Présentation(s) : |  |
| Formulation(s) :  |  |
| Nom du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché sur lequel repose la préqualification de l’OMS |  |
| Nom de l’Autorité nationale de règlementation sur laquelle repose la préqualification de l’OMS |  |
| Concédant(s) de licence du Produit ou de la Substance médicamenteuse (le cas échéant) |  |

**Lieux de production**

|  |  |
| --- | --- |
| Emplacements des sites de production répertoriés dans la demande de préqualification de l’OMS |  |
| Site(s) de production de l’antigène ou des antigènes de la Substance médicamenteuse |  |
| Site(s) de production dédié(s) aux opérations de Remplissage et de Finition |  |

**Étape de la demande (vaccins prioritaires de l’AVMA et plateformes technologiques prioritaires de l’AVMA)**

|  |  |
| --- | --- |
| Le Demandeur a-t-il fait l’objet d’une inspection finale du site dans le cadre de la préqualification de l’OMS ? (Oui/Non) |  |
| Description détaillée de toutes les étapes de production effectuées par le Demandeur (c.-à-d. les opérations de Remplissage et de Finition ou la production de la Substance médicamenteuse) |  |
| Si la Substance médicamenteuse est produite, la plateforme technologique utilisée pour fabriquer la Substance médicamenteuse |  |
| Entités juridiques autres que celle(s) du Demandeur en charge des opérations de Remplissage et de Finition ou de la production de la Substance médicamenteuse pour le produit/la plateforme |  |

**Candidature à l’Accélérateur**

|  |  |
| --- | --- |
| Entités juridiques autres que celle(s) du Demandeur en charge des opérations de Remplissage et de Finition ou de la production de la Substance médicamenteuse pour le produit |  |

*Le fabricant est tenu d’informer Gavi de toute modification des informations soumises dans le présent formulaire de demande qui surviendrait à tout moment avant le paiement d’étape ou l’attribution de l’appel d’offres de l’UNICEF (selon le cas).*

*Outre les informations fournies dans le présent formulaire de demande, les fabricants qui reçoivent une évaluation positive de l’éligibilité de principe peuvent être invités de temps à autre à participer à des exercices de suivi, d’apprentissage et d’évaluation pendant la durée de vie de l’AVMA et à fournir des informations, des apprentissages et des perspectives par le biais de ces exercices*.

**2. Justification de l’éligibilité à l’AVMA**

Veuillez fournir ci-dessous une description détaillée de l’éligibilité du produit à l’AVMA avec une référence au **Type de vaccin** et au **Type de production**, tels que ces termes sont définis dans les Orientations à l’intention des fabricants de l’AVMA (<https://www.gavi.org/news/document-library/AVMA-Guidance-for-Manufacturers>). Cette justification écrite doit aborder tous les critères d’éligibilité de façon exhaustive. Gavi se réserve le droit de demander des informations supplémentaires en rapport avec la description fournie par le Demandeur ou toute autre information fournie dans le cadre de la présente Demande.

*(1 000 mots maximum)*

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. Si les informations contenues dans le présent Formulaire de demande ne sont pas cohérentes avec les informations fournies dans les Orientations à l’intention des fabricants de l’AVMA, veuillez vous référer aux Orientations à l’intention des fabricants de l’AVMA. Des définitions supplémentaires des termes commençant par une majuscule sont également disponibles dans les Orientations à l’intention des fabricants de l’AVMA. [↑](#footnote-ref-2)