

## DÉTAILS DU DOCUMENT

VERSION NUMÉRO	PROCESSUS D'APPROBATION	DATE
2.0	Préparé par Aurélia Nguyen	
	Examiné par le Comité des programmes et des politiques de Gavi	12 mai 2016
	Approuvé par : le Conseil d'administration de Gavi Alliance	23 juin 2016 Date d'entrée en vigueur : 23 juin 2016
	Prochaine révision :	Conformément à la décision du Conseil d'administration
	Mise à jour de la révision terminologique	15 février 2025

## **1. Objectif et champ d'application**

- 1.1. La présente politique décrit les conditions s'appliquant aux pays qui s'auto-provisionnent en vaccins et dispositifs de sécurité des injections en utilisant le soutien financier de Gavi au lieu d'un soutien en nature.
- 1.2. Conformément à la Déclaration de Paris<sup>1</sup> et aux principes relatifs à l'efficacité de l'aide, les pays de Gavi ont la possibilité de s'auto-provisionner en vaccins et dispositifs de sécurité des injections avec le soutien de Gavi. La présente politique a pour but de veiller à ce que seuls des vaccins et des dispositifs d'injection de qualité éprouvée soient achetés avec le soutien de Gavi.
- 1.3. Les vaccins achetés directement par les pays comme partie de leur cofinancement obligatoire n'entrent pas dans le champ d'application de la présente politique. Néanmoins, Gavi encourage vivement les pays qui s'auto-provisionnent en vaccins cofinancés à s'assurer que ces vaccins soient d'une qualité garantie définie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), comme ceux qui figurent sur la liste des produits présélectionnés de l'OMS.
- 1.4. Les vaccins et les fournitures vaccinales faisant l'objet de conditions d'approvisionnement spécifiques, par exemple les achats effectués au titre de la garantie de marché (AMC), qui précisent des dispositions d'approvisionnement et/ou des modalités d'achat, n'entrent pas dans le champ d'application de la présente politique.

## **2. Auto-provisionnement en vaccins**

- 2.1. Les pays qui souhaitent acheter eux-mêmes les vaccins et dispositifs de sécurité des injections, au lieu de passer par une institution d'achat de Gavi Alliance (par exemple le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) ou le Fonds de roulement de l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS)), peuvent demander un soutien financier à Gavi équivalant au montant que Gavi aurait fourni à son institution d'approvisionnement.
- 2.2. Les pays qui décident d'acheter eux-mêmes les vaccins en utilisant le soutien de Gavi doivent se procurer des vaccins de qualité garantie. Ils peuvent le faire :
  - a) en sélectionnant les vaccins sur la liste de produits présélectionnés de l'OMS ;  
ou
  - b) en veillant à ce que les vaccins achetés correspondent à la définition de vaccins de qualité de l'OMS (telle que décrite dans la série des rapports techniques de l'OMS<sup>2</sup>), pour lesquels aucun problème de qualité non résolu n'a été notifié à l'OMS et dont la conformité est assurée par des autorités nationales de réglementation entièrement fonctionnelles, telles qu'évaluées par l'OMS dans les pays où les vaccins sont fabriqués et où ils sont achetés.
- 2.3. Le montant du soutien financier apporté par Gavi est basé sur le prix moyen pondéré du vaccin dans sa présentation spécifique (ou une présentation similaire), tel que prévu par le Secrétariat de Gavi, en consultation avec les institutions d'achat de Gavi.

---

<sup>1</sup> <http://www.oecd.org/fr/cad/efficacite/declarationdeparisurlefficacitedelaide.htm>.

<sup>2</sup> Les rapports techniques sont disponibles à l'adresse :  
<https://extranet.who.int/prequal/medicines/who-technical-report-series>.

- 2.4. Si le prix d'achat négocié par le pays est plus élevé que le montant du soutien financier apporté par Gavi, le gouvernement est tenu de payer la différence afin d'acheter suffisamment de vaccins pour couvrir la population cible. Si le prix est inférieur au montant de l'aide financière fournie par Gavi, le pays investira l'excédent dans le programme de vaccination et expliquera comment ces fonds ont été utilisés dans les rapports de suivi ultérieurs à l'intention de Gavi.
- 2.5. Les pays ne peuvent pas utiliser les ressources de Gavi pour acheter des vaccins qui ne sont pas entérinés par les recommandations de l'OMS, ainsi que l'a souligné le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination<sup>3</sup>. Pour garantir l'utilisation la plus efficace possible de ses ressources et dans l'intérêt de la viabilité programmatique et financière, lorsque les produits achetés par les pays diffèrent des produits achetés par Gavi, Gavi encourage vivement les pays à ne pas utiliser ses ressources pour se procurer des vaccins moins efficaces.

### **3. Auto-provisionnement en dispositifs de sécurité des injections**

- 3.1. Les pays qui utilisent les fonds de Gavi pour s'approvisionner directement en seringues autobloquantes sont tenus d'acheter des produits présélectionnés portant le label PQS (performance, qualité et sécurité) de l'OMS<sup>4</sup>.
- 3.2. Pour les réceptacles de sécurité, les pays qui s'auto-provisionnent avec les fonds de Gavi doivent :
  - a) acheter des dispositifs qui figurent sur la liste des produits présélectionnés de l'OMS ; ou
  - b) présenter à l'OMS un certificat de qualité d'une autorité nationale compétente.
- 3.3. Le montant du soutien financier fourni par Gavi est basé sur le prix moyen pondéré pour le produit tel que prévu par le Secrétariat de Gavi, en consultation avec les institutions d'achat de Gavi.
- 3.4. Si le prix d'achat négocié par le pays est plus élevé que le montant de l'aide financière apportée par Gavi, le gouvernement est tenu de payer la différence afin d'acheter suffisamment de fournitures pour couvrir la population cible.
- 3.5. Si le prix est inférieur au montant de l'aide financière fournie par Gavi, le pays investira l'excédent dans le programme de vaccination et expliquera comment ces fonds ont été utilisés dans les rapports de suivi ultérieurs à l'intention de Gavi.
- 3.6. Pour garantir l'utilisation la plus efficace possible de ses ressources et dans l'intérêt de la viabilité programmatique et financière, lorsque les produits achetés par les pays diffèrent des produits achetés par Gavi, Gavi encourage vivement les pays à ne pas utiliser ses ressources pour se procurer des produits moins efficaces.

### **4. Approbation et suivi des vaccins et des dispositifs de sécurité des injections**

- 4.1. Avant l'auto-provisionnement, Gavi ou son représentant désigné examinera le mécanisme d'achat proposé par le pays pour déterminer s'il respecte les principes

---

<sup>3</sup> Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination. Voir : <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization>.

<sup>4</sup> Catalogue des équipements portant le label PQS de l'OMS : [http://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/](http://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/).

relatifs aux marchés publics de même que les conditions de la présente politique; il fera ensuite des recommandations sur les exigences minimales en matière de rapports et les améliorations possibles.

- 4.2. Après l'auto-provisionnement, le pays présentera un rapport complet indiquant les quantités totales de vaccins et de dispositifs de sécurité des injections, selon les cas, achetés et les coûts finals par comparaison au budget alloué au titre de la lettre de décision pertinente de Gavi. Le pays doit présenter des pièces justificatives prouvant de manière satisfaisante qu'il a acheté les doses de vaccin (y compris la quote-part de cofinancement) et les fournitures apparentées communiquées par Gavi dans sa lettre de décision, en soumettant les commandes, factures et reçus. Tout reliquat des fonds de Gavi décaissés à l'appui de l'auto-provisionnement d'un pays devra être notifié à Gavi avec les pièces justificatives montrant qu'il a été utilisé dans le cadre du programme de vaccination.

## **5. Calendrier de mise en œuvre et révision**

- 5.1. La politique entrera en vigueur immédiatement après son approbation par le Conseil d'administration.
- 5.2. Elle sera révisée et mise à jour lorsque le Conseil d'administration de Gavi Alliance le jugera nécessaire.