**CONDITIONS GÉNÉRALES DU MÉCANISME AMC COVAX 2022**

1. **Modalités relatives à la demande**

1.1 Les présentes conditions générales s’appliquent à la livraison de tout(e) Vaccin approuvé, équipement, fourniture ou la mise à disposition de tout autre soutien accepté par un Participant au groupe AMC à compter et/ou après le 31mars 2022. Les conditions générales applicables avant le 31 mars 2022 sont disponibles ici : <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents>

1.2 Les termes avec une majuscule utilisés dans les présentes conditions générales ont le sens qui leur est donné à l’Annexe 1 *(Définitions*), sauf s’ils sont définis autrement.

1.3 Après avoir signé une Demande, l’avoir retournée à Gavi et avoir accepté par la suite la livraison de tout(e) Vaccin approuvé, équipement et fourniture ou la mise à disposition de tout autre soutien, chaque Participant au groupe AMC reconnaît que la fourniture desdits Vaccins approuvés, équipements, fournitures ou dudit autre soutien est soumise aux présentes conditions générales.

1.4 Pour les Participants au groupe AMC qui ont conclu un Accord-cadre de partenariat (« **PFA** ») avec Gavi, les modalités dudit PFA restent pleinement en vigueur et s’appliquent à tout soutien mis à disposition conformément aux présentes conditions générales. En cas de conflit entre les présentes conditions générales et les modalités du PFA, les présentes conditions générales prévalent.

1. **Utilisation des Vaccins approuvés et des financements, équipements et fournitures associés**

2.1 Les Participants au groupe AMC confirment que tout financement, Vaccin approuvé ou tous les équipement et fournitures connexes fournis par Gavi seront utilisés et appliqués dans le seul but de mener à bien le ou les programme(s) décrit(s) dans la Demande des participants au groupe AMC.

2.2 Les doses de Vaccins approuvés, les équipements et les fournitures fournis au titre de la Demande :

2.2.1 ne doivent pas être revendus, exportés ou autrement mis à disposition pour une utilisation en dehors des Participants au groupe AMC ;

2.2.2 ne seront pas vendus mais seront uniquement fournis à la population ciblée des Participants au groupe AMC à titre gratuit ou à un coût symbolique pour récupérer les dépenses raisonnables engagées dans le cadre de la livraison à la population ciblée ; 2.2.3 doivent être utilisés conformément aux recommandations pertinentes du SAGE de l’OMS et à d’autres recommandations fournies par l’OMS, et autrement, conformément à l’étiquette du vaccin approuvée par la SRA de référence[[1]](#footnote-2).

2.3 Toute modification importante au(x) programme(s) approuvé(s) doit être examinée et approuvée au préalable par Gavi. Le Participant au groupe AMC informera Gavi s’il souhaite proposer une modification à la description du ou des programme(s) dans sa Demande. Gavi documentera toute modification approuvée par ses soins conformément à ses directives.

2.4 Toutes les décisions de financement relatives à la Demande sont prises à la discrétion de Gavi et sont soumises à tout processus de révision requis par Gavi et/ou les Partenaires du COVAX, et à la disponibilité des fonds.

2.5 Gavi peut suspendre la totalité ou une partie de son financement ou de l’allocation de Vaccins approuvés auprès du Participant au groupe AMC si Gavi a des raisons de soupçonner que les fonds, les Vaccins approuvés ou les équipements et les fournitures connexes fournis par ses soins ont été utilisés de manière abusive ou utilisés à des fins autres que celles du ou des programme(s) décrit(s) dans la Demande du Participant au groupe AMC, ou relatives à toute modification de la Demande approuvée par Gavi. Gavi se réserve le droit de mettre fin à son soutien auprès du Participant au groupe AMC pour le(s) programme(s) décrit(s) dans sa Demande si Gavi détermine, à sa seule discrétion, de l’existence d’une utilisation abusive des fonds, des équipements, des fournitures ou du Vaccin approuvé.

2.6 Le Participant au groupe AMC accepte de rembourser à Gavi tous les montants du financement (c.-à-d. tout montant en espèces ou la valeur de tout Vaccin approuvé ou des équipements et fournitures connexes) que Gavi détermine comme n’ayant pas été utilisés pour le(s) programme(s) décrit(s) dans sa Demande ou utilisés autrement, de manière abusive. Le remboursement du Participant au groupe AMC doit être effectué en dollars américains (USD) et être fourni, sauf décision contraire de Gavi, dans les soixante (60) jours qui suivent la réception par le Participant au groupe AMC de la demande de remboursement de Gavi, et être versé sur le ou les compte(s) indiqué(s) par Gavi.

1. **Engagements, déclarations et garanties du Participant au groupe AMC**

3.1 Le Participant au groupe AMC doit rapidement obtenir, se conformer et faire tout ce qui est nécessaire pour maintenir pleinement en vigueur, toute autorisation requise en vertu d’une loi ou d’un règlement pour lui permettre de s’acquitter de ses obligations au titre de sa Demande.

3.2 Le Participant au groupe AMC déclare et garantit à Gavi ce qui suit :

3.2.1 il détient le plein pouvoir et l’autorité pour conclure, signer et exécuter sa Demande et les opérations envisagées au titre de cette dernière ;

3.2.2 sa Demande a été dûment autorisée, signée et exécutée par ses soins, et constitue des obligations valides et juridiquement contraignantes de sa part et exécutoires à son encontre, conformément à ses modalités ;

3.2.3 toutes les mesures requises (y compris l’obtention de toute Autorisation) lui permettant de signer sa Demande, l’exécution des opérations envisagées aux présentes, ou le respect par celui-ci des modalités aux présentes, selon le cas, ont été prises et toutes les autorisations sont pleinement en vigueur ;

3.2.4 la signature et l’exécution de sa Demande, la réalisation des opérations envisagées au titre de cette dernière et le respect des modalités aux présentes n’enfreignent pas un(e) loi, règle, règlement, ordonnance ou décret applicable existant(e) ou toute convention ou accord international(e) à laquelle/auquel il est partie ou par laquelle/lequel il est lié ; et

3.2.5 sa Demande, ainsi que tout autre document conclu dans le cadre de sa participation au mécanisme COVAX et tout autre document justificatif, y compris tout mécanisme d’établissement de rapports annuels convenu, sont exacts et corrects et constituent des obligations juridiquement contraignantes pour le Participant au groupe AMC, en vertu de la loi du Participant au groupe AMC, à exécuter le(s) programme(s) décrit(s) dans sa Demande (telle que modifiée, le cas échéant).

3.3 Le Participant au groupe AMC, dans la mesure où les lois nationales le permettent, veillera à ce qui suit :

3.3.1 absence d’entrave à la circulation des Vaccins approuvés et des fournitures médicales nécessaires à leur administration, entre les producteurs nationaux et les participants du mécanisme COVAX, qu’ils financent eux-mêmes leurs vaccins ou soient membres du groupe AMC ;

3.3.2 homologation ou autorisation d’utilisation d’urgence des vaccins contre la COVID-19 reçus par l'intermédiaire du mécanisme COVAX, en s’appuyant sur la préqualification de l’OMS ou l’Inscription d’urgence de l’OMS ou encore sur les autorités de réglementation rigoureuses (SRA) ou une autorisation d’utilisation d’urgence (EUA) par les SRA afin de faciliter l’utilisation d’urgence/l’homologation ; et

3.3.3 les contributions de la surveillance nationale, des études d’impact des vaccins, des données de sécurité et des données de laboratoire sur la COVID-19 et le SARS-CoV-2 auprès des référentiels d’informations mondiaux, tels que le référentiel de données de l’Observatoire mondial de la santé de l’OMS, le Formulaire électronique d’établissement de rapports conjoints de l’OMS et de l’UNICEF, la base de données mondiale de l’OMS des rapports d’innocuité sur les cas individuels (Vigibase) ou d’autres systèmes.

3.4 Le Participant au groupe AMC est tenu de :

3.4.1 veiller à ce que le soutien qu’il reçoit de Gavi soit géré de manière transparente et responsable, et soumis à des mécanismes de surveillance appropriés, et qu’il soit utilisé conformément aux fins pour lesquelles il est fourni.

3.4.2 fournir un rapport à Gavi sur la mise en œuvre, les performances et les résultats du programme, conformément aux exigences détaillées par Gavi et au cadre des valeurs du SAGE de l’OMS pour l’allocation et la hiérarchisation de la vaccination anti-COVID-19 et à la feuille de route du SAGE de l’OMS ;

3.4.3 fournir à Gavi des données sur son état de préparation, son taux d’absorption et plus largement sur son programme afin d’évaluer le soutien à apporter par les partenaires et d’informer le Cadre d’allocation de vaccins.

3.4.4 respecter les procédures opérationnelles standard de l'OMS pour les vaccins figurant sur l’Inscription d’urgence (EUL) de l’OMS ;

3.4.5 sous réserve de toute obligation de confidentialité applicable, fournir des informations (p. ex. le volume, le fabricant) en lien avec tout accord bilatéral pour l’achat de vaccins conclu par le Participant au groupe AMC ou tout accord bilatéral pour les dons reçus par le Participant au groupe AMC en dehors du mécanisme COVAX ; et

3.4.6 garder strictement confidentielle toute information fournie au Participant au groupe AMC eu égard à un Engagement d’achat anticipé ou à un autre accord avec un fabricant.

3.5 À l’exception du paragraphe (vi) susmentionné, ces engagements resteront en vigueur à compter de la date de la signature de la Demande du Participant au groupe AMC, et aussi longtemps que toute obligation en vertu des présentes restera en suspens. Le Participant au groupe AMC doit rapidement informer Gavi, par écrit, dès qu’il est porté à sa connaissance toute violation des engagements, déclarations et garanties énoncées aux présentes.

**4.** **Responsabilité**

4.1 Dans toute la mesure permise par la loi, ni Gavi, ni aucun donateur de l’AMC COVAX, ni aucun autre partenaire du COVAX, ni aucune agence d’approvisionnement ne sera responsable envers le Participant au groupe AMC, et le Participant au groupe AMC ne pourra pas présenter de réclamation ou intenter une action à l’encontre Gavi, de tout autre partenaire du COVAX, ni d’aucune agence d’approvisionnement pour toute réclamation ou perte, de quelque nature que ce soit, liée à l’utilisation ou à l’administration de tout Vaccin approuvé ou au(x) programme(s) décrit(s) dans la Demande, y compris, sans s’y limiter, toute perte financière, tout conflit de responsabilité, tout dommage matériel ou toute blessure corporelle ou tout décès. Le Participant au groupe AMC est seul responsable de tous les aspects de la gestion et de la mise en œuvre du ou des programme(s) décrit(s) dans sa Demande.

4.2 Ni Gavi, ni aucun donateur de l’AMC COVAX, ni aucun(e) agence d’approvisionnement, distributeur, vaccinateur ou autre partie prenante (y compris les autres partenaires du COVAX) ne font aucune évaluation ou déclaration, ou ne donne aucune garantie quant à l’innocuité, l’efficacité ou la nature appropriée du Vaccin approuvé qui est alloué au Participant au groupe AMC. Sur cette base, le Participant au groupe AMC reconnaît que ni Gavi, ni aucun(e) donateur de l’AMC COVAX, agence d’approvisionnement, distributeur, vaccinateur ou autre partie prenante (y compris les partenaires du COVAX) n’aura de responsabilité envers le Participant au groupe AMC ou tout autre tiers eu égard à l’utilisation ou à l’administration de tout Vaccin approuvé fourni conformément à sa Demande (y compris toute réclamation relative à des mises en garde inadéquates concernant le Vaccin approuvé, en résultant de ces dernières).

4.3 Eu égard aux relations entre Gavi et le Participant au groupe AMC, le Participant au groupe AMC sera seul responsable de toute responsabilité susceptible de survenir en rapport avec : (i) la mise en œuvre de tout programme du Participant au groupe AMC ; et (ii) l’utilisation, l’administration ou la distribution des Vaccins approuvés alloués et distribués au Participant au groupe AMC, et les équipements et fournitures connexes, après le transfert du titre de propriété desdits Vaccins approuvés, équipements et fournitures au Participant au groupe AMC. Par ailleurs, le Participant au groupe AMC sera responsable de toutes les réclamations et tous les dédommagements conformément à tout accord d’indemnité conclu entre le Participant au groupe AMC et tout fabricant eu égard aux Vaccins approuvés alloués et distribués au Participant au groupe AMC.

**5.** **Indemnisation**

5.1 Le Participant au groupe AMC accepte d’indemniser et de dégager de toute responsabilité Gavi, tout donateur de l’AMC COVAX, tout autre partenaire du COVAX, toute agence d’approvisionnement, tout distributeur, tout vaccinateur ou toute autre partie prenante eu égard à toute réclamation et à tout dédommagement, y compris les honoraires et les frais juridiques, qui pourraient être faits, déposés ou évalués à l’encontre de Gavi, de tout donateur de l’AMC COVAX, de tout autre partenaire de COVAX, de toute agence d’approvisionnement, de tout distributeur, de tout vaccinateur ou de toute autre partie prenante, eu égard à tout(e) préjudice corporel, pathologie, douleur, maladie ou décès causé(e) par l’utilisation ou l’administration du Vaccin approuvé, des équipements ou des fournitures du Participant au groupe AMC.

5.2 Le Participant au groupe AMC reconnaît que, avant d’expédier les Vaccins approuvés, les fabricants de vaccins demanderont à tous les Participants de s’engager à indemniser eux-mêmes toutes les victimes de préjudices liés à l’utilisation ou à l’administration du Vaccin approuvé, dans le cadre de leur propre juridiction (sauf en cas de faute intentionnelle du fabricant, de défaut du Vaccin approuvé dû au non-respect des modalités de l’autorisation pertinente ou au non-respect des bonnes pratiques de fabrication). Gavi a fourni un modèle de terminologie pour les obligations relatives aux indemnités et aux dédommagements (disponible ici <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents>), mais la forme finale de l’indemnité requise peut différer, bien que les termes substantiels de l’indemnité doivent être conformes au modèle terminologique. La forme finale de l’accord peut également inclure des obligations relatives à la manipulation des doses et à la pharmacovigilance.

5.3 Afin d’atténuer la responsabilité en matière d’indemnité des Participants du groupe AMC, le mécanisme COVAX a mis en place un régime d’indemnisation hors faute proposant une indemnisation équitable et forfaitaire aux personnes des pays participant au groupe AMC qui souffrent d’effets indésirables graves causés par un vaccin obtenu par l’intermédiaire du mécanisme COVAX. Les informations détaillées relatives au régime sont disponibles ici : [Gavi : le régime d’indemnisation hors faute (NFC) expliqué](https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-no-fault-compensation-programme-explained). Le Participant au groupe AMC reconnaît que les demandes d’adhésion au Régime d’indemnisation hors faute peuvent être rejetées lorsque la personne concernée s’est vue administrer un Vaccin approuvé autrement que conformément à la clause 2.2.3 ci-dessus.

**6.** **Allocation des Vaccins approuvés**

6.1 Le nombre réel de doses reçues par chaque Participant au groupe AMC dépendra de plusieurs facteurs, notamment des objectifs nationaux du pays en matière de vaccination, de la population du pays, du pourcentage total actuel de la population du pays déjà vaccinée, de l’état de préparation et de la capacité d’absorption du pays, du succès du développement des vaccins, du nombre d’autres Participants au groupe AMC souhaitant recevoir des vaccins par le biais du mécanisme COVAX, du financement et des approvisionnements disponibles. En outre, jusqu’à 5 % du financement de l’AMC COVAX est mis à la disposition du Stock de réserve humanitaire, tel que défini ci-dessous, et une partie des doses mises à la disposition du mécanisme COVAX peuvent également être proposées aux Participants au groupe de AMC et aux Participants autofinancés par le biais de diverses offres d’approvisionnement dans le cadre des modèles de partage des coûts et d’autofinancement.

6.2 Un manque de préparation ou une capacité d’absorption insuffisante de la part de l’un des Participants au groupe AMC ne retardera pas l’allocation des doses aux autres Participants. Lorsque le Participant au groupe AMC n’a pas été en mesure de recevoir des doses pour des raisons d’état de préparation, de capacité d’absorption ou de demande insuffisante, ou que la couverture globale de la population est sensiblement inférieure à celle des autres Participants, le Cadre d’allocation des vaccins s’efforcera de « remettre à niveau » ce Participant au groupe AMC conformément à ses propres objectifs nationaux en matière de vaccination.

6.3 Le Participant au groupe AMC peut indiquer à Gavi ses préférences en ce qui concerne les différents Vaccins approuvés disponibles. Gavi déploiera les efforts raisonnables afin de répondre aux préférences en matière de vaccins, mais ce ne sera pas toujours possible compte tenu des contraintes éventuelles en matière d’approvisionnement et d’autres facteurs pertinents. Le Participant au groupe AMC peut refuser une allocation ne correspondant pas à la préférence qu’il a exprimée, mais Gavi ne garantit pas l’allocation du Vaccin approuvé préféré dans toute allocation ultérieure.

6.4 Certains donateurs ont accepté de mettre à la disposition de Gavi les doses excédentaires dont ils disposent (dans le cadre d’un accord bilatéral ou de leur accord d’engagement avec le mécanisme COVAX) pour les distribuer aux Participants au groupe AMC. Afin d’encourager le partage des doses, Gavi a permis aux donateurs, dans certaines circonstances restreintes, d’affecter leurs doses partagées à des bénéficiaires spécifiques. Toute allocation reçue par le biais du partage des doses est prise en compte lors de l’application du Cadre d’allocation des vaccins pour l’allocation ultérieure de vaccins. Gavi a mis en place des procédures afin de veiller à ce que les doses partagées bénéficient des dispositions appropriées en matière d’indemnisation et du régime d’indemnisation hors faute.

**7.** **Livraison des Vaccins approuvés et des autres équipements**

7.1 Le Participant au groupe AMC reconnaît que certains Vaccins approuvés ont été mis à disposition dès lors qu’ils ont obtenu l’Inscription d’urgence de l’OMS ou une autorisation d’utilisation d’urgence émanant d’une Autorité de réglementation rigoureuse, et avant l’homologation et la préqualification de l’OMS, et que ni Gavi, ni aucun(e) agence d’approvisionnement, distributeur, vaccinateur ou autre partie prenante (y compris les partenaires du COVAX) ne fait de déclaration ou ne donne de garantie quant à l’obtention par lesdits Vaccins approuvés de l'homologation ou de la préqualification de l’OMS.

7.2 Les Participants au groupe AMC recevront des doses de Vaccins approuvés par l’intermédiaire de la Division des approvisionnements de l’UNICEF ou de l’OPS, qui ont conclu ou concluront des accords d’approvisionnement avec les fabricants pour l’achat et la distribution de vaccins aux pays sur la base des Engagements d’achat anticipé.  Les Participants au groupe AMC sont responsables de la gestion de toutes les politiques, procédures, réglementations et lois nationales pertinentes relatives à l’approvisionnement par l’intermédiaire de la Division des approvisionnements de l’UNICEF ou de l’OPS.

7.3 Le Participant au groupe AMC est tenu de :

7.3.1 planifier et de financer les stratégies en matière de livraisons afin de veiller à la livraison, de façon sûre et en temps opportun, des Vaccins approuvés aux populations cibles concernées, conformément à la Demande ;

7.3.2 mettre en place les dispositions nécessaires en matière de sécurité afin de veiller à la bonne conservation et à la sécurité physique des Vaccins approuvés, des équipements et des autres fournitures après le transfert légal du titre de propriété au Participant au groupe AMC ;

7.3.3 s’acquitter de tous les impôts, droits de douane, taxes, « droits de passage » ou autres frais imposés à l’importation des Vaccins approuvés, des équipements ou d’autres fournitures livrés au Participant au groupe AMC, et de déployer des efforts raisonnables pour mettre en place un mécanisme approprié pour exempter lesdites livraisons de droits et taxes ;

7.3.4 fournir rapidement toutes les autorisations réglementaires et d’importation requises pour l’importation des Vaccins approuvés, des équipements et des autres fournitures au Participant au groupe AMC.

7.4 Ni Gavi, ni aucune agence d’approvisionnement, ni les distributeurs, ni les vaccinateurs, ni d’autres parties prenantes (y compris les partenaires du COVAX) ne seront responsables de tout défaut dans les Vaccins approuvés et les fournitures connexes. Ni Gavi, ni aucune agence d’approvisionnement, ni les distributeurs, ni les vaccinateurs, ni d’autres parties prenantes (y compris les partenaires du COVAX) ne seront responsables de la fourniture de tout financement supplémentaire pour remplacer les Vaccins approuvés et les équipements ou fournitures connexes qui sont, ou sont devenus, défectueux ou disqualifiés pour quelque raison que ce soit.

7.5 Ni Gavi, ni aucune agence d’approvisionnement, ni les distributeurs, ni les vaccinateurs, ni d’autres parties prenantes (y compris les partenaires du COVAX) ne seront responsables de tout retard ou défaillance dans la fourniture de tout Vaccin approuvé ou de tout équipement ou fournitures connexes, à la suite d’un cas de force majeure ou d’un acte de force majeure du gouvernement ou d’autres autorités, susceptibles d’empêcher ou de restreindre la livraison du Vaccin approuvé, des équipements ou des fournitures, ou susceptibles d’empêcher ou de restreindre la libre circulation du Vaccin approuvé, des équipements ou des fournitures, vers le site de livraison convenu.

7.6 Sauf accord contraire avec Gavi, le Participant au groupe AMC doit disposer, lorsqu’elles sont disponibles à un coût raisonnable, d’assurances tous risques pour les actifs du programme (y compris pour les Vaccins approuvés et les équipements et les fournitures connexes) auprès de compagnies d’assurance financièrement saines et réputées. La couverture d’assurance sera conforme à celle détenue par des entités similaires exerçant des activités comparables. Dans tous les cas, le Participant au groupe AMC sera seul responsable du remplacement de tous les Vaccins approuvés endommagés ou manquants, des équipements et/ou des fournitures connexes. Ni Gavi, ni aucune agence d’approvisionnement, ni les distributeurs, ni les vaccinateurs, ni d’autres parties prenantes (y compris les partenaires du COVAX) ne seront responsables de la fourniture de tout financement supplémentaire pour remplacer les Vaccins approuvés endommagés ou manquants, et les équipements ou fournitures connexes.

7.7 Il incombe au Participant au groupe AMC d’entreprendre la diligence raisonnable nécessaire sur toutes les banques commerciales utilisées pour gérer le soutien en espèces de Gavi. Le participant au groupe AMC confirme qu’il assumera l'entière responsabilité visant à reconstituer le soutien en espèces de Gavi perdu en raison d’une insolvabilité bancaire, d’une fraude ou de tout autre événement imprévu.

8. **Partage des coûts, Stock de réserve humanitaire et autre soutien**

8.1 Afin de compléter les doses reçues dans le cadre de la Demande, le Participant au groupe AMC peut acheter des doses de Vaccin approuvé par le biais du partage des coûts en s’appuyant sur le financement d’une banque multilatérale de développement et/ou d’un financement national. Les présentes conditions générales ne s’appliquent pas aux accords de partage des coûts. Des informations détaillées relatives à la façon de demander un soutien sont disponibles ici : lien.

8.2 Dans le cadre de l’objectif du mécanisme COVAX visant à soutenir la disponibilité et l’accès équitable aux vaccins contre la COVID-19 pour toutes les économies, jusqu’à 5 % du financement du mécanisme AMC COVAX sont mis à disposition pour allouer des doses à un stock de réserve humanitaire pour les populations en difficulté dans des contextes humanitaires (« **Stock de réserve humanitaire** »). Le Participant au groupe AMC peut demander un soutien pour lesdites populations sur son propre territoire en utilisant le formulaire disponible ici <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents>.

8.3 Le Participant au groupe AMC peut demander un soutien pour les équipements de la chaîne du froid (ECF), l’assistance technique (AT) et tout autre soutien à la livraison par le biais de la fenêtre de Soutien à la livraison de vaccins contre la COVID-19 (CDS) en utilisant les formulaires de demande disponibles à l’adresse suivante : <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents> La priorité dans l’allocation des ressources pour ce soutien est donnée aux pays éligibles à Gavi ayant les taux de couverture vaccinale contre la Covid-19 les plus bas (voir glossaire).

**9.** **Conformité à la législation et aux politiques**

9.1 Le Participant au groupe AMC confirme que si un financement ou un Vaccin approuvé est fourni par Gavi aux fins du programme, lesdits fonds ou lesdites doses de Vaccins approuvés ne seront pas offerts par le Participant au groupe AMC à un tiers dans le but de recevoir un avantage direct ou indirect, et le Participant au groupe AMC ne cherchera pas à obtenir dans le cadre de sa Demande un cadeau, un paiement ou un avantage direct ou indirect qui pourrait être interprété comme une pratique illégale ou de corruption.

9.2 Le Participant au groupe AMC confirme que si un financement est fourni par Gavi aux fins du programme, lesdits fonds ne seront pas utilisés pour soutenir ou promouvoir la violence, la guerre ou la suppression de la population générale d’un pays, pour aider les terroristes ou leurs activités, à des fins de blanchiment d’argent ou de financement d’organisations ou d’individus associé(e)s au terrorisme ou impliqué(e)s dans des activités de blanchiment d’argent, ou pour payer ou importer des biens, si ledit paiement ou ladite importation, à la connaissance du Participant au groupe AMC, est interdit(e) par le Conseil de sécurité des Nations Unies.

9.3 Dans la mise en œuvre du ou des programme(s) décrit(s) dans la Demande, le Participant au groupe AMC prendra toutes les mesures raisonnables :

9.3.1 afin d’empêcher les membres de son propre gouvernement ou le personnel d’autres agences et ses partenaires de mise en œuvre d’abuser sexuellement ou d’exploiter toute personne ; et

9.3.2 afin d’interdire aux membres de son propre gouvernement ou au personnel d’autres agences et aux partenaires de mise en œuvre d’échanger de l’argent, des biens, des services ou d’autres objets de valeur contre des faveurs ou des activités sexuelles, ou de se livrer à des activités sexuelles qui constituent une exploitation ou une dégradation pour toute personne.

Le Participant au groupe AMC prendra des mesures solides et rapides pour répondre à toute allégation crédible relative à un tel comportement, conformément à ses lois et règlements, et, dans la mesure où il s’agit d’obligations en vertu des présentes conditions générales, informera Gavi des mesures prises, conformément aux lois, règlements et politiques en vigueur, notamment les règles relatives à la confidentialité, et sous réserve de ne pas compromettre la sûreté, la sécurité, la vie privée et le droit à la défense de toute personne concernée. À ces fins, toute activité sexuelle avec une personne âgée de moins de dix-huit ans, indépendamment de toute loi relative au consentement, constituera une exploitation et un abus sexuels de cette personne.

9.4 Le Participant au groupe AMC est tenu de se familiariser avec l’ensemble des politiques, directives et processus de Gavi relatifs au(x) programme(s), y compris, mais sans s’y limiter, la Politique de transparence et de responsabilité financière (TAP), la Politique de sauvegarde et la Politique relative au genre, et de satisfaire aux exigences desdits documents. Toutes les politiques, directives et processus liés au programme sont disponibles sur le site Web officiel de Gavi et/ou envoyés au Participant au groupe AMC.

**10.**  **Audits et registres** 10.1 Si un financement est fourni par Gavi aux fins du programme, le Participant au groupe AMC effectuera un audit financier annuel des fonds de la subvention de Gavi et partagera le(s) rapport(s) d’audit auprès de Gavi, conformément à ce qui sera demandé, dans les six mois qui suivent la clôture de chaque exercice financier. Le Participant au groupe AMC partagera également tous les audits ou évaluations effectués relatifs à l’utilisation des Vaccins approuvés, des équipements et des fournitures. Gavi se réserve le droit d’effectuer, directement ou par l’intermédiaire d’un agent, des audits ou d’autres évaluations afin de veiller à l’utilisation justifiée des fonds, des Vaccins approuvés, des équipements et des fournitures décaissés auprès du Participant au groupe AMC.

10.2 Si un financement est fourni par Gavi aux fins du programme, le Participant au groupe AMC tiendra des registres comptables précis documentant l’utilisation des fonds de Gavi. Le Participant au groupe AMC conservera ses registres comptables conformément aux normes comptables approuvées par son gouvernement pendant au moins trois ans après la date du dernier décaissement des fonds de Gavi. Le Participant au groupe AMC conservera des registres précis, qui documentent la façon dont les doses de Vaccins approuvés, les équipements et les fournitures, sont gérées et décaissées, le cas échéant.

10.3 En cas d’allégation quant à une mauvaise utilisation des fonds, des équipements, des fournitures ou du Vaccin approuvé, le Participant au groupe AMC conservera lesdits registres jusqu’à ce que les conclusions de l’audit soient définitives. Le Participant au groupe AMC convient de ne pas faire valoir de privilège documentaire à l’encontre de Gavi dans le cadre de tout audit.

**11. Langue**

La version anglaise des présentes conditions générales prévaudra en cas de conflit entre la version anglaise et une version traduite.

**12.** **Durée**

Le mécanisme COVAX sera opérationnel pendant une période déterminée par le conseil d’administration de Gavi. Le Fonds AMC aura une durée de dix ans (la « **Durée de l’AMC** ») (du 1er septembre 2020 au 31 août 2030), à moins qu’il ne soit résilié plus tôt conformément à ses modalités.

**13.**  **Mécanisme COVAX**

Gavi est l’administrateur du mécanisme COVAX, qui est régi par un ou plusieurs organe(s) de gouvernance de Gavi, tel(s) que déterminé(s) par le conseil d’administration de Gavi de temps à autre. De plus amples informations sur le fonctionnement, la mise en œuvre et la gouvernance du mécanisme COVAX, notamment en ce qui concerne le Cadre d’allocation des vaccins, sont disponibles ici : <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-facility-governance-explained>.

**14. Arbitrage et droit applicable**

14.1 La Demande et toutes les obligations non contractuelles qui en découlent, ou qui y sont liées, sont régies par le droit anglais.

14.2 Tout(e) litige, controverse ou réclamation (« **Litige** ») entre le Participant au groupe AMC et Gavi, découlant d’une Demande ou en rapport avec celle-ci, sera soumis(e) à l’arbitrage, à la demande de Gavi ou du Participant au groupe AMC. L’arbitrage sera mené conformément aux règles en vigueur de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI). Gavi et le Participant au groupe AMC nommeront chacun un arbitre, et les deux arbitres ainsi nommés désigneront conjointement un troisième arbitre qui sera le président. Si l’une des Parties omet de nommer un arbitre, l’autorité de nomination sera alors le président de l’Association suisse d’arbitrage. La procédure d’arbitrage se déroulera à Genève (qui est le siège de l’arbitrage) et sera conduite en anglais. Les Parties acceptent d’être liées par toute sentence arbitrale, en tant que décision finale dudit Litige.

**Annexe 1**

**Définitions**

| **Termes** | **Signification** |
| --- | --- |
| **Participants au groupe AMC**  | Économies éligibles à l’AMC COVAX qui ont soumis une Demande signée |
| **Donateurs AMC** | Économies et personnes/institutions privées qui font des dons à l’AMC COVAX |
| **Engagement en matière d’achat anticipé** | Un accord entre Gavi et un fabricant de vaccins, en vertu duquel Gavi s’engage à acheter un nombre défini de Vaccins approuvés, s’ils sont mis au point.  |
| **Cadre d’allocation des vaccins** | Les règles actuelles ou futures qui régissent l’allocation des Vaccins approuvés aux Participants autofinancés et aux Participants au groupe AMC, élaborées par l’OMS en coordination avec Gavi, et mises en œuvre par Gavi dans le cadre des présentes Conditions générales. |
| **Demande**  | Les Parties A et B du Formulaire de demande de vaccins, ou la demande de soutien en matière d’équipement de la chaîne du froid (ECF), d’assistance technique (AT) ou de tout autre soutien que le conseil d’administration de Gavi peut offrir de temps à autre pour réaliser les objectifs du mécanisme COVAX |
| **Vaccin approuvé**  | Un vaccin contre la COVID-19 pour lequel Gavi a conclu un Engagement d’achat anticipé et qui dispose soit : (i) de la Préqualification de l’OMS ; (ii) de l’Autorisation d’utilisation d’urgence ou de l'approbation conditionnelle de mise sur le marché d’une SRA ; ou (iii) de l’Inscription d’urgence de l’OMS. |
| **Autorisation** | Une autorisation, un consentement, une approbation, une résolution, une licence, une exemption, un dépôt, une notarisation ou un enregistrement |
| **COVAX** | Le pilier « vaccins » de l’Accélérateur d’accès aux outils COVID-19 (ACT). |
| **AMC COVAX** | L'instrument de financement soutenant la participation des économies éligibles à la garantie de marché (AMC) du COVAX au sein du mécanisme COVAX. |
| **Mécanisme COVAX** | Un mécanisme de groupement de la demande et des ressources pour les vaccins contre la COVID-19 visant à soutenir leur disponibilité et à garantir leur accès équitable à toutes les économies. |
| **Économies éligibles à l’AMC COVAX (Participants subventionnés)**  | 80 économies à faible revenu et à faible revenu et à revenu intermédiaire, admissibles au soutien de la garantie de marché de COVAX sur la base des données de RNB de la Banque mondiale pour 2018 et 2019, plus 12 autres économies admissibles au soutien de l’Association internationale de développement (AID) de la Banque mondiale (soit 92 économies au total). Liste disponible ici : https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc |
| **Partenaire du COVAX** | La Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI), Gavi et l’Organisation mondiale de la santé (OMS) |
| **Autorisation pour l’utilisations d’urgence** | Un processus par lequel une Autorité de réglementation rigoureuse (SRA) approuve l’utilisation d’un vaccin en cours de développement en vue d’une utilisation en cas d’urgence de santé publique. |
| **Gavi** | L’Alliance Gavi, une fondation à but non lucratif établie en Suisse et bénéficiant du régime des privilèges et immunités accordé par les autorités suisses |
| **Pays éligibles à Gavi** | La liste des pays qui sont éligibles à faire une demande de soutien pour un vaccin nouveau auprès de Gavi est disponible à l’adresse suivante :<https://www.gavi.org/types-support/sustainability/eligibility>.  |
| **Bureau du mécanisme COVAX** | Le Bureau du mécanisme COVAX est une unité au sein de Gavi en charge de l’administration du mécanisme COVAX. |
| **OPS** | L’Organisation panaméricaine de la santé |
| **Fonds renouvelable de l’OPS** | Le mécanisme de coopération de l’OPS pour l’achat conjoint de vaccins, de seringues et de fournitures connexes pour les États membres participants. |
| **PFA** | Les dispositions contractuelles qui définissent les conditions générales qui s’appliquent à tous les programmes actuels et futurs, entrepris par le Participant au groupe AMC et financés par Gavi pendant la durée de l’Accord. |
| **Participant**  | Toute partie qui signe un Accord d’engagement ou tout Participant au groupe AMC (voir la définition ci-dessus)  |
| **Agence d’approvisionnement** | L’Organisation panaméricaine de la santé (OPS) et le Fonds des Nations Unies pour l’enfance (UNICEF) |
| **SRA** | Une Autorité de réglementation rigoureuse, telle que définie par référence à la liste des autorités de réglementation rigoureuses de l’OMS et telle que mise à jour de temps à autre. <https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/> |
| **UNICEF SD ou DA UNICEF** | Division de l’approvisionnement de l’UNICEF |
| **Formulaire de demande de vaccins** | Le formulaire grâce auquel tout Participant au mécanisme COVAX fait une demande de vaccins auprès du mécanisme COVAX.  |
| **Inscription d’urgence de l’OMS** | Un processus extraordinaire dans le cas d’une urgence de santé publique pour l’examen de la qualité, de l’innocuité et de l’efficacité des vaccins non homologués afin de fournir des orientations aux organismes d’achat des Nations Unies et aux autorités nationales de réglementation des États Membres de l’OMS concernés. |
| **Préqualification de l’OMS** | La préqualification est un service fourni par l’OMS pour évaluer la qualité, l’innocuité et l’efficacité des produits médicaux destinés à lutter contre les maladies prioritaires et destinés à être achetés par les Nations Unies et la communauté internationale pour les pays en développement. |

1. Veuillez consulter les documents suivants pour de plus amples informations sur les recommandations du SAGE de l’OMS relatives aux produits vaccinaux : <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials> ; <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued> [↑](#footnote-ref-2)