

From: management [mailto:management@fagg-afmps.be]

Sent: vrijdag 23 december 2011 11:48

To: undisclosed-recipients:

Subject: Vaccination

Chère Madame, Cher Monsieur,

Suite à votre courriel ayant pour objet « *la campagne publicitaire 2011 de la Fédération Wallonie-Bruxelles sur les vaccins* », je vous avais informé avoir transmis votre e-mail à notre DG Inspection pour examen et suite utile.

En date du 8 décembre 2011, mes services ont examiné le spot radio et les spots télévisés de 15 et 30 secondes diffusés sur le site internet de la Direction Générale de la Santé de la Fédération Wallonie-Bruxelles en page <http://www.sante.cfwb.be/index.php?id=3588>.

Sur la base de leur analyse, j'en arrive aux conclusions suivantes.

1. Les spots radio et télévisés précités ne sont pas de la publicité pour des médicaments telle que définie à l'article 9, §1^{er}, alinéa 5 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Ces spots font partie intégrante d'une « campagne d'information » au sens de l'article 2, §1^{er}, 3^o de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain. Plus précisément, une « campagne d'information » y est définie comme étant « *la campagne d'information auprès du public relative à la santé humaine ou à une maladie humaine, qui fait référence directement ou indirectement à un médicament ou à un groupe de médicaments, que cette information soit diffusée par le biais d'un seul ou de plusieurs modes de diffusion différents* ».
2. L'arrêté royal du 7 avril 1995 régit les campagnes d'informations. Mais en application de l'article 1^{er}, §2, 1^{er} tiret de cet arrêté, la présente campagne d'information relative aux vaccinations, diffusée à l'initiative de la Fédération Wallonie-Bruxelles, n'est pas soumise aux dispositions de l'arrêté royal du 7 avril 1995. L'article 1^{er}, §2, 1^{er} tiret de l'arrêté énonce en effet que « *Cet arrêté ne s'applique pas aux campagnes d'information relatives à la santé humaine ou à une maladie humaine qui sont diffusées à l'initiative ou avec l'approbation d'un ministre fédéral, régional ou communautaire ayant la santé publique ou la politique de santé dans ses attributions, d'une organisation internationale ou d'un organisme d'intérêt public compétent en matière de santé, d'une province ou d'une commune* ». Les dispositions de cet arrêté n'entrent donc pas en ligne de compte en ce qui concerne cette campagne d'information.
Je relève d'ailleurs que le JEP, dans sa décision du 9 novembre, en était arrivé à cette même conclusion, précisant que « *le Jury a donc estimé qu'il s'agit ici d'une campagne d'intérêt public licite qui ne tombe pas sous l'application de l'AR susmentionné [l'AR du 7 avril 1995]* ».
3. Outre celle de l'application de l'arrêté royal du 7 avril 1995 précité, les compétences de l'AFMPS, en tant qu'autorité de contrôle, sont strictement définies et limitées.
Tenant compte de cette précision, **je relève que la présente campagne d'information n'est pas en contradiction avec une quelconque réglementation relevant de la compétence de l'AFMPS.**
4. Je constate que le JEP, dans sa décision du 9 novembre, a indiqué que certaines affirmations mentionnées dans les spots précités ne seraient pas en accord avec les articles 3 et 5 du code de la Chambre de Commerce Internationale. C'est sur cette base que le Jury a pris une décision de modification des spots.
Il me semble utile de préciser que ce code s'inscrit dans un contexte d'auto-régulation et que le contrôle de son application ne relève pas des compétences de l'AFMPS.

5. Vous me demandez de prendre les mesures utiles pour notamment rendre cette campagne conforme à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. En application de la loi, il n'entre pas dans les compétences de l'AFMPS d'évaluer l'application des droits fixés par cette loi du 22 août 2002. A cette fin, je vous invite à prendre contact avec la Commission fédérale « Droits du patient ».
- A toutes fins utiles, veuillez trouver ci-dessous les coordonnées des personnes de contact au sein du service de médiation fédéral « Droits du patient ».
- Médiatrice francophone : Madame Marie-Noëlle Verhaegen
Tél : +32 2 524.85.21 – E-mail : marie-noelle.verhaegen@sante.belgique.be
 - Médiatrice néerlandophone : Madame Sylvie Gryson
Tél : +32 2 524.85.20 – E-mail : sylvie.gryson@gezondheid.belgie.be

Par conséquent, compte-tenu des éléments précités, vous constaterez que l'AFMPS ne peut donner suite à votre requête.

Comptant sur votre compréhension et en vous souhaitant bonne réception de ces informations, je vous prie d'agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

Pour Xavier DE CUYPER

Administrateur général

Heidi Vergucht

Secretariaat van Dhr. Xavier De Cuyper / Secrétariat de M. Xavier De Cuyper

Administrateur-generaal / Administrateur général

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Victor Hortaplein, 40 bus 40

1060 BRUSSEL

heidi.vergucht@fagg-afmps.be

Tel.: +32 2 524 80 05

Fax: +32 2 524 80 03

Fermeture annuelle de l'AFMPS à l'occasion des fêtes de fin d'année
Nos bureaux sont fermés du lundi 26.12.2011 au vendredi 30.12.2011
inclus. Pendant cette période la garde classique de l'AFMPS est cependant
assurée. Nous vous retrouverons avec plaisir dès le lundi 02.01.2012.
Nous vous souhaitons ainsi qu'à votre famille un joyeux Noël et une année
2012 remplie de petits et de grands bonheurs ...

Jaarlijkse sluiting van het FAGG tijdens de eindejaarsperiode
Onze kantoren zijn gesloten van maandag 26.12.2011 tot en met
vrijdag 30.12.2011.

Tijdens deze periode is de klassieke wachtdienst van het FAGG voorzien.
Vanaf maandag 02.01.2012 zullen al onze diensten opnieuw beschikbaar
zijn. Wij wensen u en uw familie alvast een vrolijk kerstfeest en moge
2012 een jaar vol van geluk zijn!

Annual closing of the FAMHP during the Christmas holidays
Our offices will be closed from Monday 26.12.2011 until Friday 30.12.2011
included. During that period the usual "on-call" service of the FAHMP will
be operating. All our services will be available again from Monday
02.01.2012. We wish you and your family a Merry Christmas and a Happy
New Year with a lot of happiness!