



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Direction générale POST
Division **Bon usage du médicament**

VOTRE LETTRE DU 28 NOVEMBRE 2011

VOS RÉF.

NOS RÉF. AFMPS/MLB/ **345989-1**

DATE **05/01/2012**

E-MAIL INFO.MEDICINES@afmps.be

**Mesdames Marie-Rose Cavalier,
Sophie Meulemans et Muriel Desclée
Rue de Gesves 22
5340 Faulx-les-Tombes**

OBJET LA CAMPAGNE D'INFORMATION 2011 DE LA FEDERATION WALLONIE-BRUXELLES SUR LES VACCINS

Mesdames,

J'accuse bonne réception de votre courrier du 28 novembre 2011 relatif à « *la campagne publicitaire 2011 de la Fédération Wallonie-Bruxelles sur les vaccins* ». Celui-ci a retenu toute mon attention.

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, je peux formuler les 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, Mesdames, l'expression de mes sentiments très distingués



Xavier DE CUYPER
Administrateur général