

Décision n° 2022-60 du 02/06/2022 - Création d'un Comité scientifique temporaire « Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021 – Etat des lieux des données disponibles et préconisations » à l'ANSM

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4 et L.5324-1 et R.5322-14;

Vu l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée de 6 mois à compter de la date de nomination de ses membres, un Comité scientifique temporaire « Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021 – Etat des lieux des données disponibles et préconisations ».

Article 2 : Le Comité scientifique temporaire « Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021 – Etat des lieux des données disponibles et préconisations » a pour mission de :

- réaliser un état des lieux des données disponibles sur les risques potentiels à utiliser les appareils Philips Respironics concernés par le rappel du 10 juin 2021 ;
- émettre un avis sur ces données et préconiser, le cas échéant, des études complémentaires ;
- mettre à jour, le cas échéant, les recommandations émises par l'ANSM sur le maintien de l'utilisation des appareils dans l'attente de leur remplacement.

Article 3 : Les membres du Comité scientifique temporaire sont désignés par la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une durée de 6 mois.

Le Comité comprend deux représentants d'associations d'usagers du système de santé ainsi que des personnalités qualifiées en raison de leurs compétences en médecine générale, en pneumologie, en toxicologie, en dispositifs médicaux et en épidémiologie.

Les membres du comité pourront conduire leurs travaux notamment à partir d'auditions.

Article 4 : Le secrétariat du Comité scientifique temporaire est assuré par la Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in-vitro.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 02/06/2022

- En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 07/06/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n° 2022-61 du 07/06/2022 portant nomination auprès du Comité scientifique temporaire « Appareils de ventilation Philips Respironics concernés par le rappel de juin 2021 - Etat des lieux des données disponibles et préconisations » à l'ANSM

DECISIONS INSTITUTIONNELLES

INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS



PUBLIÉ LE 02/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

L'ANSM réunit un comité expert pour faire un état des connaissances sur les risques liés à l'utilisation des appareils de ventilation et de PPC Philips

VIE DE L'AGENCE

INSTANCES