PUBLIÉ LE 18/02/2025

Décision du 17/02/2025 abrogeant partiellement la décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution de DM de la société Philips

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision du 17/02/2025 abrogeant partiellement la décision du 9 février 2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société Philips

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

Vu la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le règlement (UE) 2017/745 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment ses articles 87, 89, 90, 93, 94, 97, 120, 122 et 123 ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP),dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, notamment les articles L. 5211-1, L. 5311-1, L. 5312-1 à L. 5312-4 ;

Vu l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, et notamment, son article 17 ;

Vu la décision de police sanitaire du 9 février 2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société Philips ;

Vu les points de situation périodiques relatifs au déploiement de l'action corrective mis en place par l'ANSM et transmis par la société Philips France ;

Vu les courriers de la société Philips concernant l'état d'avancement du remplacement du parc des appareils de ventilation défectueux, transmis le 26 novembre 2024;

Vu la réunion d'échange avec les parties prenantes (associations de patients, professionnels de santé, représentants de prestataires de santé à domicile) en date du 4 février 2025 durant laquelle la société Philips a été auditionnée;

Considérant que la société Philips fabrique et met sur le marché les produits suivants :

- des générateurs de pression positive continue (PPC), dénommés PR1 / SystemOne (Q-Series), DreamStation Pro, DreamStation Auto, DreamStation Expert, DreamStation BiPAP Auto et DreamStation GO ;
- des ventilateurs avec support de vie, dénommés Trilogy 100 et Trilogy 200 ;
- et des ventilateurs sans support de vie, dénommés DreamStation BiPAP autoSV, DreamStation BiPAP S/T et AVAPS, PR1/SystemOne autoSV, C-Series autoSV, S/T et AVAPS, OmniLab Advanced +, BiPAP A40 et A30 ;

Considérant que par une décision en date du 9 février 2022, la directrice générale de l'ANSM a fixé des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société Philips ;

Considérant que la société Philips était ainsi tenue de :

- consacrer sa production au remplacement ou à la réparation des appareils de ventilation défectueux ;
- transmettre tous les mois à l'ANSM un état d'avancement du calendrier de remplacement ;
- mettre en place une étude épidémiologique aux fins d'évaluer le risque de cancer potentiellement induit par l'exposition aux équipements de ventilation concernés ;

Considérant que la société Philips a :

- réservé sa production au remplacement ou à la réparation des appareils de ventilation défectueux présents sur le marché, le temps que le parc soit remplacé ou réparé, en tenant compte des données de surveillance du marché ;
- transmis mensuellement à l'ANSM l'état d'avancement des actions pour remplacer ou réparer les appareils de ventilation défectueux présents sur le marché, ainsi que toutes informations utiles portant sur ces dispositifs médicaux ;
- informé régulièrement les prestataires de santé à domicile des actions mises en oeuvre relatives au remplacement et à la réparation des appareils de ventilation défectueux ;

Considérant qu'il y a lieu en conséquence d'abroger les dispositions des articles 1er, 3, 4 et 6 de la décision du 9 février 2022 susvisée ;

Considérant que les prestataires de santé à domicile ont, conformément aux dispositions des articles 5, 7 et 8 de la décision du 9 février 2022 susvisée :

- pris toutes mesures utiles pour contribuer à la traçabilité et à l'information des utilisateurs ;
- pris toutes mesures utiles pour contribuer à la mise en oeuvre des actions correctives de la société Philips et procéder au remplacement des appareils de ventilation défectueux ;
- informé l'ANSM du nombre d'appareils de ventilation défectueux remplacés y compris par des alternatives ;

de sorte qu'il y a lieu d'abroger en conséquence ces dispositions,

Décide

Article 1er – Les articles 1er, 3, 4, 5, 6, 7 et 8 de la décision du 9 février 2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de dispositifs médicaux fabriqués et mis sur le marché par la société Philips, sont abrogés.

Article 2 – Le directeur des dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro et le directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis le 17/02/2025

Alexandre de la Colombe de la Volpilière
Directeur général adjoint chargé des opérations

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/02/2025 - MIS À JOUR LE 14/03/2025

PUBLIÉ LE 11/02/2022 - MIS À JOUR LE 18/02/2025

Décision du 09/02/2022 fixant des conditions particulières de mise sur le marché, d'exportation, de distribution, et de détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit de DM fabriqués et mis sur le marché

Point de situation sur les appareils de ventilation Philips

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE

par la société Philips

MESURES DE POLICE SANITAIRE
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV