

PUBLIÉ LE 17/12/2019 - MIS À JOUR LE 06/01/2021

Conférence finale du projet JAMS sur les dispositifs médicaux : un modèle de coopération européenne piloté par l'ANSM

SURVEILLANCE - RAPPORTS D'INSPECTIONS

L'ANSM a organisé et animé le 12 décembre dernier à Bruxelles, la Conférence de clôture du projet européen sur les dispositifs médicaux JAMS (« Joint Action on Market Surveillance of medical devices »). L'événement avait pour objectif de dresser le bilan des travaux réalisés dans les domaines de l'inspection et de l'évaluation clinique et de poser les bases de leur poursuite au niveau européen. L'ensemble de ces réalisations contribuent au renforcement du système de surveillance du marché dans l'intérêt des patients.



L'ANSM a repris la coordination du projet européen JAMS le 7 avril 2019, à la suite du retrait de l'autorité britannique (MHRA). 18 Etats membres participent à ce projet qui porte sur le renforcement du système de surveillance du marché des dispositifs médicaux par l'amélioration de la coordination entre les membres de l'Union. L'ANSM a contribué activement aux travaux techniques depuis le début du projet en 2016, notamment comme co-leader du groupe de travail portant sur les inspections conjointes.

Deux réalisations majeures sont à mettre au crédit du projet :

- La mise en place d'un groupe d'inspecteurs à l'échelle européenne en vue d'harmoniser les pratiques et d'inspecter conjointement les fabricants actifs dans plusieurs pays ;
- La création d'une plateforme d'échanges entre Etats membres pour créer une coordination en temps réel sur des problématiques émergentes liées à des dispositifs médicaux, notamment sensibles comme les implants.

La Conférence, organisée le 12 décembre dans les locaux de la Commission européenne à Bruxelles, s'est tenue en présence de 23 Etats membres de l'Union, de la Commission (DG GROW, DG SANTE, CHAFEA [Consumers, Health, Agriculture and Food Excutive Agency]), de la Direction générale de la santé, d'associations de patients et de consommateurs, de représentants des professionnels de santé et des industriels. La journée a été marquée par des échanges fructueux entre les nombreux participants et par l'intervention remarquée de l'European Patients Forum sur l'importance de la surveillance du marché pour la sécurité des patients.

La Commission européenne a salué l'implication de l'ANSM dans la coordination de ce projet unique dans le secteur des dispositifs médicaux. Cela témoigne de la poursuite de l'engagement de la France et de son rôle clé dans le domaine de la surveillance des dispositifs médicaux.





Pour en savoir plus

En savoir plus sur le projet européen JAMS - Site CAMD