

PUBLIÉ LE 14/11/2023 - MIS À JOUR LE 16/11/2023

Joint Action on Market Surveillance (JAMS) 2.0 : l'Europe à l'ANSM les 14 et 15 novembre 2023

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Read the english version

Dans le cadre du programme « L'UE pour la santé » (EU4health), l'ANSM pilote le projet européen JAMS 2.0. Ce projet de renforcement de la surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV), réunit 24 pays européens. Ses travaux se dérouleront jusqu'à fin 2026.

Les 14 et 15 novembre prochains, nous accueillons dans nos locaux les chefs de projets (*work package leaders*) pilotant les 8 groupes de travail du projet européen JAMS 2.0 (*Joint Action on Market Surveillance of medical devices*). Cette réunion, à laquelle assisteront également des représentants du HaDEA (*European Health and Digital Executive Agency*) et de la Commission européenne, marque le lancement officiel du projet dont les travaux se dérouleront sur 3 ans.

JAMS 2.0 fait suite au premier JAMS (2016-2019), dont l'ANSM avait repris la coordination après le retrait de l'agence britannique MHRA. JAMS 1 a permis d'améliorer la compréhension mutuelle, la collaboration et la coopération entre les 18 États qui y participaient. Il a renforcé les capacités des autorités compétentes nationales en leur fournissant des guides techniques, des outils et des opportunités de formation et a également permis d'améliorer le niveau général de surveillance des dispositifs médicaux en Europe.

L'ambition de JAMS 2.0 est l'amélioration continue de la collaboration entre les autorités compétentes en matière de DM/DIV, qu'il s'agisse d'inspections conjointes ou encore d'opérations de détection du signal ou de campagnes de surveillance du marché harmonisées. Il s'agit également de permettre la création d'outils de formation et de faciliter le partage d'informations entre autorités compétentes.

Ce projet, d'un budget total de 4,8 millions d'euros, financé à 80 % par l'HaDEA et à 20 % par les États membres du consortium, comporte 8 groupes de travail pilotés chacun par une agence nationale :

1. **Coordination (France)** : coordination générale du projet, afin de garantir sa bonne exécution, le suivi du budget et le respect des échéances
2. **Diffusion (France)** : actions de promotion du projet et de ses résultats auprès de l'ensemble des parties prenantes
3. **Evaluation (Pologne)** : développement d'indicateurs spécifiques afin de suivre la progression du projet. Un plan d'évaluation ainsi que les outils de suivi seront également élaborés pour analyser l'implémentation du projet.
4. **Pérennisation (Slovénie)** : actions d'identification et de contrôle des aspects pouvant menacer ou contribuer la viabilité du projet et de ses résultats.
5. **Détection du signal et vigilance (Malte)** : développement de pratiques européennes harmonisées de détection du signal en vigilance
6. **Inspection (Belgique)** : harmonisation des activités d'inspection à travers l'Europe à travers la réalisation d'inspections conjointes et activités de formation
7. **Campagne de surveillance du marché (Espagne)** : élaboration de critères et de procédures européennes standardisées afin de mener des campagnes de surveillance du marché harmonisées.
8. **Université du DM/DIV (France)** : création d'outils de formation et de partage d'expérience entre autorités compétentes sur des thématiques de surveillance de marché des DM/DIV.

Les résultats des travaux du JAMS 2.0 sont attendus pour la fin de l'année 2026.

Liste des pays participants : Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovénie et Suède.

En savoir plus sur le projet européen JAMS :



Co-financé par l'Union européenne. Les points de vue et les opinions exprimés ici n'engagent toutefois que leur(s) auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement ceux de l'Union européenne. Cette dernière ne peut en être tenue pour responsable.