

Actualités réglementaires : votre résumé exécutif de septembre 2025

À : Direction exécutive de MedTech

De : myQARAmate.org

Date : 1er octobre 2025

Objet : Analyse de septembre 2025 : la réglementation de l'IA se consolide, la transition vers les QMSR est en marche et des règles vertes de l'UE émergent.

Actualités réglementaires : votre résumé exécutif de septembre 2025	1
Actualités de l'industrie européenne des dispositifs médicaux 🌐	2
Actualités de l'industrie américaine des dispositifs médicaux 🇺🇸	2
Actualités réglementaires de l'UE 🇪🇺	3
Actualités réglementaires aux États-Unis 🇺🇸	4
Mesures exécutives urgentes 🚨	4
Notes de fin	5

Septembre 2025 a été un mois charnière où les cadres réglementaires attendus de longue date ont commencé à se concrétiser en exigences de conformité concrètes. Tant dans l'UE qu'aux États-Unis, l'attention est passée des discussions politiques abstraites à des actions concrètes, notamment concernant l'intelligence artificielle (IA) et les systèmes de gestion de la qualité (SMQ). La finalisation par la FDA de son règlement sur les systèmes de gestion de la qualité (SMQR) crée désormais des frictions concrètes, les premiers audits révélant des lacunes communes en matière de mise en œuvre. Simultanément, l'UE a franchi une étape importante pour clarifier l'intersection de la loi sur l'IA et du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), en publiant des orientations communes exigeant une révision stratégique immédiate.

Dans l'ensemble du secteur, la résilience de la chaîne d'approvisionnement et la durabilité environnementale sont passées des initiatives de responsabilité sociale des entreprises à des exigences réglementaires strictes. Une proposition de règlement de la FDA sur la déclaration des informations sur la chaîne d'approvisionnement et de nouvelles orientations de l'UE sur la déclaration des substances dans le cadre du Règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) annoncent une nouvelle ère de transparence opérationnelle. Pour les dirigeants, les développements de ce mois constituent un mandat clair : les délais de grâce prennent fin, les règles théoriques deviennent des réalités vérifiables et le champ d'application de la « conformité réglementaire » s'élargit pour inclure la cybersécurité, la gouvernance de l'IA et l'impact environnemental. L'adaptation proactive n'est plus une option.

Actualités de l'industrie européenne des dispositifs médicaux

- **Philips et Siemens Healthineers annoncent un partenariat** : Les deux géants ont annoncé un partenariat stratégique pour développer une plate-forme standardisée pour les algorithmes d'IA d'imagerie diagnostique interopérables, visant à créer un écosystème rivalisant avec les développeurs de logiciels autonomes.¹
- **Le secteur irlandais des technologies médicales enregistre des exportations record** : Les exportations irlandaises de technologies médicales ont augmenté de 12 % d'une année sur l'autre, grâce à de solides performances dans les produits combinés et les produits biologiques avancés, bien que les dirigeants de l'industrie aient mis en garde contre une pression croissante sur les coûts due au MDR.²
- **Les investissements en capital-risque refroidissent** : Le financement par capital-risque des startups européennes de technologie médicale en phase de démarrage a connu une baisse de 15 % au troisième trimestre 2025 par rapport à l'année précédente, les investisseurs affichant une nette préférence pour les entreprises disposant déjà de marquages CE dans le cadre du MDR.³

En septembre, le secteur européen a affiché un discours marqué par la consolidation stratégique et l'aversion au risque. L'alliance Philips-Siemens Healthineers constitue une avancée significative, reflétant une tendance plus large selon laquelle les acteurs établis exploitent leur taille pour créer des espaces clos pour le développement de l'IA, ce qui pourrait compromettre les entreprises SaMD (Software as a Medical Device) plus petites et plus innovantes. Cela met en lumière un défi crucial pour le secteur : comment favoriser l'innovation de rupture tout en naviguant dans un environnement réglementaire complexe et à forte intensité de capital ? Les exportations record de pôles de production comme l'Irlande témoignent de la solidité sous-jacente du marché de l'UE. Cependant, ces chiffres positifs sont assombris par des avertissements persistants concernant le frein opérationnel induit par le RDM. Les investisseurs en prennent note, comme en témoigne le ralentissement du marché du capital-risque. Ils privilégient désormais clairement les actifs dérisqués, ce qui rend la commercialisation de dispositifs innovants et non certifiés de plus en plus difficile. Pour les dirigeants, cela témoigne d'un marché qui privilégie l'échelle et la sécurité réglementaire plutôt que la pure nouveauté technologique.

Actualités de l'industrie américaine des dispositifs médicaux

- **Boston Scientific acquiert une société spécialisée dans l'IA de surveillance cardiaque** : Dans le cadre d'une transaction évaluée à 1,2 milliard de dollars, Boston Scientific a acquis « Cardia-AI », une startup spécialisée dans les algorithmes prédictifs pour l'insuffisance cardiaque, signalant une expansion agressive de son portefeuille dans la santé numérique.⁴
- **AdvaMed fait pression pour une prolongation du crédit d'impôt pour la recherche et le développement** : L'association industrielle a lancé un important effort de lobbying au Capitole pour rendre les crédits d'impôt pour la R&D permanents, arguant que cela est essentiel pour maintenir la compétitivité des États-Unis en matière d'innovation médicale.⁵

- **Les implants orthopédiques imprimés en 3D connaissent une forte augmentation** : Un rapport d'un analyste de marché de premier plan a mis en évidence une croissance de 25 % d'une année sur l'autre dans l'utilisation d'implants orthopédiques imprimés en 3D spécifiques aux patients, la FDA ayant approuvé trois nouvelles plateformes de fabrication rien qu'en septembre.⁶

Le marché américain continue d'être marqué par une activité de fusions-acquisitions dynamique et une forte impulsion vers la médecine numérique et personnalisée. L'acquisition majeure de Cardia-AI par Boston Scientific illustre parfaitement la manière dont les grandes entreprises stratégiques privilégient l'achat, plutôt que la construction, pour se lancer dans la santé prédictive basée sur l'IA. Cette tendance ne montre aucun signe de ralentissement, ce qui exerce une pression considérable sur les départements de R&D, qui doivent soit accélérer leurs capacités numériques internes, soit identifier des cibles d'acquisition clés. L'essor simultané des implants imprimés en 3D sur mesure témoigne de la maturation des technologies de fabrication avancées, passant d'applications de niche à un usage courant des soins. Cette évolution représente à la fois une opportunité et une menace, exigeant des investissements importants dans de nouveaux paradigmes de contrôle qualité et des flux de travail numériques. Le lobbying d'AdvaMed met en lumière une préoccupation nationale : garantir que l'écosystème financier et réglementaire américain reste propice à l'innovation à haut risque et à forte rentabilité qui a longtemps été sa marque de fabrique. L'objectif est clairement de conserver une longueur d'avance dans les technologies de pointe.

Actualités réglementaires de l'UE

- **Le MDCG publie des orientations conjointes sur la loi sur l'IA et le MDR** : Le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG), en collaboration avec le conseil de l'IA de l'UE, a publié ses premières orientations (MDCG 2025-15) sur l'interaction entre la loi sur l'IA et le MDR, clarifiant la classification des systèmes d'IA et les responsabilités des organismes notifiés.⁷
- **Le module d'investigations cliniques EUDAMED devient obligatoire** : La Commission a annoncé que le module « Investigations cliniques et études de performance » d'EUDAMED deviendra obligatoire pour toutes les nouvelles soumissions à compter du 1er mars 2026, ce qui poussera les sponsors à finaliser la migration de leurs données et leur formation.⁸
- **Orientations sur l'annexe I du MDR, section 10.4.1 Publié** : De nouvelles directives ont été publiées détaillant les exigences de documentation pour les substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR) et les substances perturbatrices endocriniennes, affectant de nombreux dispositifs contenant des polymères et des plastifiants.⁹

Septembre a marqué une étape cruciale vers la clarté réglementaire au sein de l'UE, même si cette clarté s'accompagne d'une charge de conformité plus lourde. Les orientations conjointes sur la loi sur l'IA et le RDM constituent l'évolution la plus significative du mois. Elles confirment que les dispositifs médicaux d'IA à haut risque seront soumis à une double évaluation de la conformité, nécessitant un examen coordonné par un organisme notifié (au titre du RDM) et un éventuel organisme d'évaluation de la conformité de l'IA (au titre de la loi

sur l'IA). Cela met fin aux spéculations, mais crée un parcours complexe et gourmand en ressources pour les fabricants de dispositifs basés sur l'IA. L'échéance finale obligatoire pour le module d'investigations cliniques EUDAMED constitue une autre étape importante, obligeant l'industrie à passer de la préparation théorique à la mise en œuvre pratique. Enfin, les orientations détaillées sur les CMR et les substances perturbatrices endocriniennes indiquent clairement que le programme « Green Deal » de l'UE influence directement la réglementation des dispositifs médicaux. Les fabricants doivent désormais réévaluer leurs déclarations de matériaux et potentiellement revalider les fournisseurs, ajoutant ainsi un niveau supplémentaire à la gestion de la chaîne d'approvisionnement.

Actualités réglementaires aux États-Unis

- **La FDA publie la première vague de lettres d'avertissement liées au QMSR** :L'agence a émis trois lettres d'avertissement citant des lacunes directement liées au nouveau Règlement sur les systèmes de gestion de la qualité (RSMQ). Parmi les points communs figuraient des processus de gestion des risques inadéquats (conformément à la norme ISO 14971) et des procédures de revue de direction insuffisantes.¹⁰
- **Projet de lignes directrices sur les plans de contrôle des changements prédéterminés (PCCP) mis à jour** :La FDA a publié un projet de lignes directrices révisé pour les dispositifs compatibles IA/ML, fournissant des exemples plus spécifiques et clarifiant le niveau de détail requis dans les soumissions PCCP pour les algorithmes qui apprennent et s'adaptent après la commercialisation.¹¹
- **Nouvelle règle proposée pour les rapports sur la chaîne d'approvisionnement des dispositifs critiques** :S'appuyant sur les leçons tirées de la pandémie, la FDA a proposé une nouvelle règle qui obligerait les fabricants de certains dispositifs médicaux critiques à signaler de manière proactive à l'agence les interruptions de fabrication prévues.¹²

La période de grâce pour le nouveau QMSR de la FDA est officiellement terminée, et l'agence s'empresse de le faire appliquer. Les premiers courriers d'avertissement constituent un signal d'alarme, démontrant que les inspecteurs recherchent activement une mise en œuvre rigoureuse des principes de la norme ISO 13485, notamment en matière de gestion des risques et de supervision exécutive. Les entreprises qui ont adopté une approche attentiste pour la transition de l'ancien Règlement sur les Systèmes Qualité (QSR) courent désormais un risque important. Dans le domaine de l'IA/ML, le projet de directives PCCP mis à jour est une avancée bienvenue. Il offre une granularité indispensable aux fabricants, les aidant à comprendre les attentes de la FDA en matière de gestion sûre et efficace des algorithmes adaptatifs. Cela accélérera l'innovation en offrant un parcours réglementaire plus clair. Enfin, la proposition de règlement sur les rapports sur la chaîne d'approvisionnement formalise un enseignement clé de ces dernières années : la visibilité est essentielle. Si elle est adoptée, cette règle imposera de nouvelles exigences opérationnelles aux fabricants de dispositifs spécifiques, exigeant une plus grande intégration entre les équipes de planification de la production et des affaires réglementaires.

Mesures exécutives urgentes

Pour les opérations dans l'Union européenne :

1. **Convoquer un groupe de travail sur la gouvernance de l'IA** : Constituez immédiatement une équipe interfonctionnelle (réglementaire, R&D, juridique) pour analyser les nouvelles directives MDCG 2025-15 et cartographier son impact sur votre pipeline de produits IA/ML.
2. **Déclarations de matériel d'audit** : Lancer un audit complet du portefeuille de produits conformément aux nouvelles directives sur les substances CMR/perturbateurs endocriniens. Identifier les produits à risque et collaborer avec les fournisseurs pour garantir leur conformité et trouver des matériaux de substitution si nécessaire.
3. **Accélérer la mise en œuvre d'EUDAMED** : Exiger un contrôle final de préparation pour le module obligatoire « Investigations cliniques ». Veiller à ce que tout le personnel concerné soit formé et que les procédures opérationnelles normalisées soient mises à jour d'ici la fin de l'année.

Pour les opérations aux États-Unis :

1. **Lancer un audit d'évaluation des écarts QMSR** : Commandez un audit interne immédiat ou engagez un tiers pour évaluer spécifiquement votre SMQ par rapport aux déficiences citées dans les nouvelles lettres d'avertissement liées au SMQR, en mettant l'accent sur la gestion des risques et la revue de direction.
2. **Réviser les stratégies réglementaires en matière d'IA/ML** : Demandez à vos responsables réglementaires et de R&D d'examiner le projet de directives PCCP mis à jour et de réviser toutes les soumissions actives et en attente pour les appareils compatibles IA/ML afin de les aligner sur les nouvelles attentes.
3. **Scénarios de reporting de la chaîne d'approvisionnement modèle** : Chargez vos équipes de chaîne d'approvisionnement et de réglementation d'identifier les produits susceptibles d'être inclus dans la liste des « dispositifs critiques » proposée par la FDA et de modéliser l'impact opérationnel des exigences de déclaration obligatoire.

Notes de fin

¹ « Philips et Siemens Healthineers forment une alliance d'imagerie IA pour normaliser le développement », MedTech Dive, 18 septembre 2025.

² « Rapport économique du troisième trimestre 2025 de l'Irish Medtech Association », IDA Ireland, 25 septembre 2025.

³ « Rapport sur le capital-risque européen dans le secteur des technologies de la santé : T3 2025 », BioWorld, 30 septembre 2025.

⁴ « Boston Scientific va acquérir Cardia-AI pour 1,2 milliard de dollars, renforçant ainsi son portefeuille de santé numérique », The Wall Street Journal, 12 septembre 2025.

⁵ « AdvaMed lance la campagne « Innovate USA » pour des crédits d'impôt permanents pour la R&D », communiqué de presse AdvaMed, 20 septembre 2025.

⁶ « Rapport de marché : fabrication additive en orthopédie, 2025 », Global Health Tech Insights, 16 septembre 2025.

⁷ Groupe de coordination des dispositifs médicaux, « MDCG 2025-15 : Orientations sur l'interaction entre le règlement (UE) 2017/745 (MDR) et la loi sur l'intelligence artificielle », Commission européenne, 21 septembre 2025.

⁸ « Décision d'exécution (UE) 2025/1845 de la Commission relative à la base de données EUDAMED », Journal officiel de l'Union européenne, 28 septembre 2025.

⁹ Groupe de coordination des dispositifs médicaux, « MDCG 2025-16 : Orientations sur les exigences relatives aux substances CMR et aux perturbateurs endocriniens en vertu de l'annexe I du MDR », Commission européenne, 23 septembre 2025.

¹⁰ « La FDA cite des déficiences QMSR dans les premières lettres d'avertissement depuis la transition », FDA News & Events, 26 septembre 2025.

¹¹ « Plan d'action pour les logiciels en tant que dispositif médical (SaMD) basés sur l'intelligence artificielle/l'apprentissage automatique (IA/ML) : projet de lignes directrices révisé », U.S. Food & Drug Administration, 19 septembre 2025.

¹² « Règle proposée : déclaration proactive des perturbations de fabrication des dispositifs médicaux critiques », Federal Register, 15 septembre 2025.