HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Governare l’uso dell’IA negli affari regolatori

Un quadro per l'intelligenza umana-contabile

HERMS Consulenza DMCC

Dubai, Emirati Arabi Uniti | hermsglobal.com

HERMS BIANCO PAPER | WP5 | NOVEMBRE 2026

Governare l’uso dell’IA negli affari regolatori

Un quadro per l'intelligenza umana-contabile

I regolatori negli Stati Uniti, in Europa, in Arabia Saudita e ad Abu Dhabi sono ora d'accordo su un punto: l'intelligenza artificiale può sostenere il lavoro normativo, ma le persone rimangono responsabili per ogni decisione.

HERMS Consulenza DMCC

Dubai, Emirati Arabi Uniti | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Contenuto

Sommario esecutivo

1. Perché gli affari regolamentari hanno bisogno di AI governato

2. Il paesaggio regolamentare

3. Concetto di base

4. Il HERMS Quadro dell'Intelligence Contabile Umana

5. Tier di rischio per i casi di uso regolamentare

6. Diritti delle decisioni umane

7. Prove, Tracciabilità e Audit

8. Modelli Generativi di AI e Grande Lingua

9. Attuazione Roadmap

10. Pitfalls and Readiness Checklist

11. Come HERMS Aiuta

Riferimenti

Sommario esecutivo

L'IA è già parte del lavoro regolamentare. Il centro di droga della FDA segnala l'esperienza con più di 500 sottomissioni con componenti AI da 2016 a 2023.5 Nel gennaio 2026, FDA e EMA hanno pubblicato dieci principi comuni per una buona pratica AI attraverso il ciclo di vita dei farmaci, il primo dei quali è che l'AI dovrebbe essere umano-centrico dal design.1

10 principi comuni FDA-EMA per buona pratica AI, gennaio 20261	**7 passi** nel progetto di quadro di credibilità basato sul rischio della FDA3	**500+** sottomissioni con componenti AI rivisto dal centro di droga della FDA, 2016–20235	**Ott 2025** Abu Dhabi Responsible AI Standard prende effetto15

La direzione è coerente tra le giurisdizioni. I principi etici dell'AI dell'Arabia Saudita richiedono la supervisione umana attraverso il ciclo di vita dell'AI e persone identificabili e responsabili.12 Abu Dhabi richiede meccanismi di controllo umano-in-the-loop o umano-on-loop, meccanismi di sovrascrittura e percorsi di audit.15 EMA afferma che il richiedente o titolare di autorizzazione all'immissione sul mercato è responsabile per garantire che tutti gli algoritmi, modelli e set di dati sono adatti a scopo.7

Sei impegni di AI governati

Definire il contesto di utilizzo per ogni applicazione AI prima che venga utilizzata.1,3

Impostare la supervisione in proporzione al rischio, in base a quanto l'output influenza una decisione e cosa succede se è sbagliato.3,4

Pianificare ogni output in fonti che un recensore può controllare.1,15

Assegnare un proprietario umano di nome ad ogni decisione che l'IA sostiene.12,15

Ingressi di registro, uscite, versioni e interventi umani per l'audit.15

Monitorare e rivalutare le prestazioni durante il ciclo di vita.1,15

HERMS vista

In materia di regolamentazione, la questione non è se l'IA è abbastanza accurata da decidere, ma se l'organizzazione può mostrare chi ha deciso, su quali prove e perché.

1. Perché gli affari regolamentari hanno bisogno di AI governato

Gli affari regolamentari sono documentali, dipendenti dalla fonte e orientati al termine, che lo rendono adatto al supporto AI. È anche una funzione in cui un errore può influenzare la sicurezza del paziente, la qualità del prodotto o la fiducia di un regolatore nell'azienda.

Dove l'IA aggiunge valore

Attività	Supporto per l'AI tipico	Ruolo umano
Intelligenza regolamentare	Siti web dell'autorità di monitoraggio, riassunto di nuove indicazioni, modifiche di segnalazione	Confermare la rilevanza e l'impatto; decidere l'azione
Preparazione del dossier	Prime bozze, moduli di controllo incrociato, analisi del gap rispetto ai requisiti	Recensione, corretta e approva il contenuto
Etichettatura	Confronto delle etichette SmPC, PIL e riferimento; differenze di tracciamento	Decidere la formulazione; approvare le etichette locali
Query e lettere di carenza	Individuazione delle risposte precedenti e dei dati di origine	Scrivi e firma la risposta
Supporto farmacovigilanza	Triage di assunzione di casi, screening della letteratura	Valutazione medica e causalità
Tendenze e prezzi	Requisiti di estrazione, controllo della completezza dei documenti	Decisioni commerciali e di conformità

Dove l'intelligenza crea rischio

Emissione imprecisa: EMA nota che i modelli di grande lingua possono produrre risultati variabili e risposte irrilevanti o inesatte.8

Perdita di dati: gli stessi principi EMA evidenziano potenziali rischi di sicurezza dei dati e la necessità di un ingresso sicuro dei dati.8

Non chiara responsabilità: se nessuna persona possiede una conclusione supportata dall'IA, nessuno può difenderla da un regolatore.12

La deriva silenziosa: le prestazioni del modello possono cambiare nel tempo, motivo per cui i principi comuni richiedono il monitoraggio programmato e la rivalutazione. 1

2. Il paesaggio regolamentare

Non c'è una sola regola AI per gli affari regolamentari, il quadro in questo documento si basa sulle seguenti fonti.

Fonte	Stato	Rilevamento
Principi di guida FDA-EMA di buona pratica dell'AI1	Pubblicato gennaio 2026; volontario	Dieci principi dal design umano-centrico alla gestione del ciclo di vita; base per la futura guida2
Progetto di guida della FDA sull'AI per il processo decisionale normativo3	Progetto, gennaio 2025	Quadro di credibilità basato sul rischio per un contesto di utilizzo definito
Carta di riflessione EMA sull'AI nel ciclo di vita del medicinale6	Adozione da parte del Parlamento europeo in data 7 settembre. 2024	Considerazioni per un uso sicuro dell'IA dalla scoperta alla post-autorizzazione
Principi guida EMA/HMA sui modelli di lingua grande8	Pubblicato settembre 2024; aggiornato regolarmente	Ingresso sicuro, recensione critica delle uscite, apprendimento continuo, escalation
Allegato GMP UE 22: Intelligenza artificiale9	Progetto di consultazione, luglio 2025	Il progetto esclude l'IA generativa dall'uso critico di GMP; il campo di applicazione in esame10
Legge UE sull'AI11	Applicazione fase; regole ad alto rischio da dicembre 2027 e agosto 2028	Le regole di trasparenza si applicano da agosto 2026
SDAIA AI Principi etici e linee guida GenAI per il governo12,13	In vigore, Arabia Saudita	Supervisione umana; responsabilità; nessun GenAI nelle decisioni governative critiche
DoH Abu Dhabi AI Politica e Responsabile AI Standard14,15	Politica 2018; Standard Ottobre 2025	Tier di rischio, supervisione umana, percorsi di audit e documentazione
ISO/IEC 4200116 e NIST AI RMF17	Pubblicato 2023	Sistema di gestione e quadro di rischio: governare, mappa, misura, gestire

Implicazione del GCC

Le aziende che operano nel Golfo dovrebbero aspettarsi che i regolatori applichino standard nazionali di etica dell'AI e di settore sanitario a fianco delle aspettative della FDA e dell'EMA. Un unico modello di governance allineato a tutti loro è più efficiente dei controlli separati per mercato.

3. Concetto di base

Contesto di utilizzo

La FDA definisce il contesto di utilizzo come il ruolo specifico e la portata del modello AI utilizzato per affrontare una questione di interesse.3 I principi comuni richiedono anche un contesto di utilizzo ben definito per ogni tecnologia AI.1 In pratica, questo significa una dichiarazione scritta per caso d'uso: quale domanda gli indirizzi AI, che cosa produce e come verrà utilizzato l'output.

Rischio di modello

La bozza di guida della FDA valuta il rischio del modello utilizzando due fattori: l'influenza del modello, il che significa quanto l'output guida la decisione, e la conseguenza della decisione, il che significa l'impatto di una decisione errata.4 Più alto è il rischio, maggiore è la convalida, la supervisione e la documentazione sono necessari.3

Credibilità

La credibilità è fiducia, stabilita attraverso le prove, nelle prestazioni di un modello AI per un particolare contesto di utilizzo.3 I sette passi della FDA sono: definire la domanda, definire il contesto di utilizzo, valutare il rischio del modello, pianificare la valutazione della credibilità, eseguire il piano, i risultati dei documenti e le deviazioni, e decidere se il modello è adeguato.3

Umano nel cappio e sul cappio

Lo standard AI Responsabile di Abu Dhabi richiede meccanismi umani-in-the-loop o umani-on-the-loop, protocolli di escalation chiari per livello di rischio e meccanismi di sovrascrittura.15 L'uomo nel loop significa che una persona approva ogni uscita prima dell'uso; l'uomo sul loop significa che una persona supervisiona e può intervenire.

4. Il HERMS Quadro dell'Intelligence Contabile Umana

Il quadro sottostante è una sintesi HERMS delle fonti nella Sezione 2, che organizza la governance dell'AI negli affari normativi in sei pilastri.

Pillar	Che cosa richiede	Ancorato in
1. Oggetto	Un contesto scritto di utilizzo e questione di interesse per ogni applicazione AI	FDA bozza di guida3; principio comune 41
2.	Livello di rischio basato sull'influenza del modello e sulla conseguenza delle decisioni; scala di controllo con livello	FDA bozza di guida4; DoH classi di rischio15; principio comune 21
3.	Ogni output legato a fonti identificabili, attuali; data lignaggio documentato	Principio comune 61; regole di documentazione DoH15
4	Denominato proprietario per ogni sistema AI e ogni decisione; diritti di decisione definiti; utenti addestrati	Responsabilità SDAIA12; ruoli DoH15; principio comune 51
5	Log di input, output, versioni, recensioni e override; record di audit-ready	Tracciabilità della DoH15; ISO/IEC 4200116
6. Prestazioni	Convalida pre-uso, monitoraggio, controlli alla deriva e rivalutazione periodica	Principi comuni 8 e 91; NIST AI RMF17

Il test di responsabilitĀ

Per qualsiasi uscita di regolazione supportata dall'IA, l'organizzazione dovrebbe essere in grado di rispondere in pochi minuti: ciò che è stato chiesto dall'IA, quali fonti ha usato, chi l'ha recensito, che cosa hanno cambiato e chi l'ha approvato.

5. Tier di rischio per i casi di uso regolamentare

I livelli qui sotto sono un modello di pianificazione HERMS, che applica la logica FDA di influenza del modello e di conseguenza della decisione4 e il principio di Abu Dhabi che controlla l'aumento con il rischio.15

Tiro	Esempi	Controlli minimi
Tier 1: Basso	Ricerca interna, note di riunione, traduzione di primo passaggio per la lettura interna	Elenco degli strumenti approvati; nessun dato confidenziale in strumenti non approvati; l'utente responsabile del controllo

Tiro	Esempi	Controlli minimi
Livello 2: Moderato	Sintesi dell'intelligence regolamentare, prime bozze di sezioni non critiche, controlli di completezza dei documenti	Citazioni di origine richieste; il recensore qualificato approva prima dell'uso; audit di campione
Tier 3: Alto	Sostegno di sicurezza, efficacia o reclami di qualità; testo di etichettatura; risposte alle domande di autorità; triage di caso fotovoltaico	Flusso di lavoro convalidato; approvazione umana di ogni uscita; registrazione completa; prove documentate di credibilità; rivalutazione periodica
Tier 4: Non consentito	AI come unico decisore per la presentazione, l'approvazione dell'etichettatura, la causalità di sicurezza o le decisioni relative al lotto	Prohibited; AI può supportare, ma non sostituire mai la persona responsabile

Tiro 4 Il governo dell'Arabia Saudita guida l'IA generativa bar dalle decisioni critiche che interessano gli individui e richiedono la revisione umana dei risultati. 13 Progetto di allegato GMP dell'UE 22 afferma che l'IA generativa e i modelli di lingua di grandi dimensioni non dovrebbero essere utilizzati nelle applicazioni GMP critiche. 9

6. Diritti delle decisioni umane

La governance fallisce quando non è chiaro chi decide: ogni processo supportato dall'IA dovrebbe definire quattro ruoli.

Role	Responsabile
Proprietario del sistema	Contabile per il sistema AI, il suo contesto di utilizzo, livello di rischio, validazione e monitoraggio
Recensione qualificata	Controlla ogni output contro le fonti; corregge o lo rifiuta; registra la recensione
Titolare del trattamento	Approva il risultato normativo, come una presentazione, un'etichetta o una risposta, e lo firma
Ente di governo	Approva nuovi casi di utilizzo e cambiamenti di livello; recensioni incidenti, override e prestazioni

Persone nominate: SDAIA richiede progettisti, sviluppatori e implementatori di essere identificabili e di assumersi responsabilità.12

Dazi di monitoraggio definiti: Abu Dhabi richiede persone o team di nome per monitorare le uscite, rivedere i casi contrassegnati e i sovrascritti e segnalare le preoccupazioni.15

L'autorità finale rimane umana: lo standard di Abu Dhabi afferma che i medici dovrebbero mantenere l'autorità decisionale definitiva negli scenari sanitari assistiti dall'IA.15 La stessa logica si applica al segnale di regolazione.

Responsabilità della società: EMA pone la responsabilità per l'idoneità dei modelli e dei dati sul richiedente o sul titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.7

7. Prove, Tracciabilità e Audit

Un regolatore o un revisore può chiedere come è stata raggiunta una conclusione supportata dall'IA. Il record dovrebbe rispondere a tale domanda senza contare sulla memoria.

Cosa registrare

Fonti: documenti, versioni e date utilizzate per generare l'output.1

Ingressi e uscite: richieste o query, uscite e versione del modello o del sistema.15

Azioni umane: recensioni, modifiche, override e approvazioni, ognuna legata a una persona responsabile.15

Convalida: risultati dei test, criteri di accettazione e risultati di monitoraggio.15

Data lignaggio: provenienza dei dati, fasi di elaborazione e decisioni analitiche, documentate in modo tracciabile in linea con GxP.1

Retenzione e accesso

Lo standard di Abu Dhabi richiede la documentazione controllata dalla versione disponibile per gli audit interni ed esterni, e la registrazione di tutti gli accessi ai sistemi AI.15 I team di regolamentazione dovrebbero allineare i record AI con le regole di conservazione dei documenti esistenti e di sistema di qualità.

Sorgente dal design

Un'uscita di AI regolamentare senza citazione è un'opinione. Un'uscita citata è la prova che un recensore può verificare. I sistemi governati dovrebbero rendere le citazioni obbligatorie per l'uso di Tier 2 e Tier 3.

8. Modelli Generativi di AI e Grande Lingua

L'AI Generativa è la categoria più rapida in crescita nel lavoro normativo e gli un regolatore trattano più con cautela.

Quali regolatori hanno detto

EMA e HMA: quattro principi per il personale: garantire l'ingresso sicuro dei dati, applicare il pensiero critico e le uscite cross-check, continuare a imparare e sapere chi consultare quando si presentano le preoccupazioni. 8

Il progetto EU GMP Annex 22: AI generativo e LLM non devono essere utilizzati nelle applicazioni critiche GMP; in uso non critico, le persone qualificate devono confermare che i risultati sono adatti.9 EMA sta rivedendo questo limite dopo il feedback dell'industria.10

SDAIA: le entità governative non devono usare l'IA generativa nelle decisioni critiche che interessano gli individui, e tutti i risultati dovrebbero essere considerati umani. 13

Prossima guida UE: il piano di lavoro della rete UE prevede una guida sull'AI nello sviluppo clinico e nella farmacovigilanza. 18

Comandi pratici

Utilizzare solo strumenti approvati, controllati da imprese per dati riservati o di prodotto.

Limitare la generazione a librerie di origine approvate, se possibile, con citazioni.

Richiedete un recensore qualificato per confermare ogni dichiarazione utilizzata esternamente.

Proibire il testo AI non rivisto in presentazioni, etichette e corrispondenza autorità.

Testare le uscite regolarmente contro le risposte note e registrare i risultati.

9. Attuazione Roadmap

La roadmap è un modello di pianificazione HERMS per una funzione di regolamentazione che adotta l'IA governata.

Fase	Timing	Azioni
Fondazione	Giorni 0–90	Inventario uso corrente AI; scrivere una politica AI per gli affari normativi; approvare gli strumenti; assegnare i proprietari di sistema; formare gli utenti su input e revisione sicuri
Controllo	Giorni 90–180	Scrivere le dichiarazioni contestuali dell'uso; assegnare i livelli di rischio; impostare le regole di revisione e registrazione; definire ruoli di revisione e di proprietario di decisioni
Assicurazione	Giorni 180–365	Convalida i flussi di lavoro di livello 3; imposta i criteri di accettazione; avvia il monitoraggio e i controlli dei campioni; riferisci all'organismo di governance
Maturazione	Anno 2 in avanti	Allineare con ISO/IEC 42001; rivalutazione periodica; aggiornamento per la nuova guida FDA, EMA e GCC

Misure di successo

Quota di uscite assistite da AI con citazioni complete di sorgente.

Condividi di Tier 3 output con una recensione e approvazione umana registrata.

Tasso di correzione del recensore e tempo salvato per compito.

Numero di risultati di audit relativi all'uso dell'IA.

10. Pitfalls and Readiness Checklist

Dieci insidie

Usare l'IA senza un contesto di utilizzo scritto.3

Applicare gli stessi controlli ad ogni caso di utilizzo indipendentemente dal rischio.3

Inserimento di un dossier confidenziale o di dati del paziente in strumenti non approvati.8

Accettare gli output senza controllare le fonti.8

Nessun proprietario nominato per il sistema AI o la decisione.12

Nessun log di chi ha recensito, modificato o approvato un output.15

Usare l'IA generativa per decisioni critiche.9,13

Convalidare una volta e non monitorare mai più.1

Gli utenti di formazione sullo strumento ma non sui suoi limiti.8

Trattare le assicurazioni dei fornitori come sostituto della responsabilità dell'azienda.7

Elenco di controllo della disponibilità

Settore	Pronta quando
Politica	Politica AI per gli affari regolamentari approvata; usi consentiti e vietati elencati
Inventario	Ogni caso di utilizzo AI registrato con proprietario, contesto di utilizzo e livello di rischio
Persone	Revisori e proprietari di decisioni nominati e addestrati
Prove	Citazioni, registri e approvazioni catturate per Tier 2 e Tier 3 uscite
Assicurazione	Programma di convalida, monitoraggio e rivalutazione
Allineamento	Controlli mappati alle aspettative FDA, EMA, SDAIA e DoH Abu Dhabi

11. Come HERMS Aiuta

HERMS Consulenza DMCC aiuta le aziende di scienze della vita e le organizzazioni sanitarie ad adottare l'IA nel lavoro regolamentare con chiara responsabilitÃ umana.

Governance design: politica dell'AI, livelli di rischio, diritti di decisione e organi di governo per gli affari regolamentari.

Valutazione dei casi d'uso: dichiarazioni di contesto, valutazione del rischio e progettazione di controllo per ogni applicazione.

Assicurazione: piani di convalida, criteri di accettazione, monitoraggio e disponibilità di audit.

Intelligenza di regolamentazione basata sulla sorgente: contenuti normativi strutturati e citati per i mercati GCC con revisione umana.

Formazione: uso sicuro, revisione critica e responsabilitÃ per i team di regolamentazione.

Richiedi una recensione di prontezza AI governata

HERMS mappa l'uso dell'AI corrente contro il framework in questo documento e fornisce un piano di controllo prioritario.

info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

Riferimenti

1. FDA e EMA. Principi di guida della buona pratica di AI nello sviluppo della droga, gennaio 2026. https://www.fda.gov/media/189581/download

2. EMA. EMA e FDA stabiliscono principi comuni per l'AI nello sviluppo della medicina, 14 gennaio 2026. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA. Considerazioni per l'uso dell'intelligenza artificiale per sostenere la decisione regolamentare-Making per i prodotti farmaceutici e biologici (guida di prelievo), gennaio 2025. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidan…

4. DLA Piper. Assunzioni chiave dalla bozza di guida della FDA sull'uso di AI nel ciclo di vita della droga e biologica, gennaio 2025 . https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5. FDA CDER. Intelligenza artificiale per lo sviluppo della droga. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-sviluppo

6. EMA. Carta di riflessione sull'uso dell'intelligenza artificiale nel ciclo di vita del medicinale (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), settembre 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle

7. EMA. Fornire i requisiti delle parti interessate per l'IA (presentazione). https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-delivering-stakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

8. EMA. Arrendimento AI nella regolazione dei farmaci: uso di modelli di lingua grande, settembre 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

9. Commissione europea. EudraLex Volume 4, Allegato 22: Intelligenza artificiale (progetto di consultazione), luglio 2025.
https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-…

10. Workshop multistakeholder di EMA. GMP sullo sviluppo della guida AI (Annex 22), 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract…

11. Commissione europea AI Act Service Desk. Termine per l'attuazione della legge UE sull'AI.
https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

12. SDAIA. Principi dell'etica dell'AI. https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Documents/ai-principles.pdf

13. SDAIA. Linee guida d'intelligence artificiali generative per il governo.
https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

14. Dipartimento di Salute Abu Dhabi. DoH diventa la prima entità della regione per sviluppare una politica di AI nella settore sanitario, maggio 2018. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

15. Dipartimento di Salute Abu Dhabi. Intelligenza Artificiale Responsabile (AI) Standard, DoH/ST/DDGO/RAI/V1/2025, Ottobre 2025.
https://www.doh.gov.ae/-/media/B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx

16. ISO/IEC 42001:2023 Intelligenza artificiale: Sistema di gestione. https://www.iso.org/standard/42001

17. NIST. Quadro di gestione del rischio di intelligenza artificiale (AI RMF 1.0), Gennaio 2023.
https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf

18. Osborne Clarke. I regolatori di farmaci UE pubblicano il rapporto annuale sull'osservatorio dell'AI, 2026.
https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report

Disclaimer: Questo white paper è solo per informazioni e non costituisce consulenza legale, regolamentare o tecnica, riflette fonti pubbliche disponibili su 5 novembre 2026. Varie fonti sono bozze o principi volontari che possono cambiare. Il quadro, i livelli di rischio e la roadmap sono HERMS modelli di pianificazione, non requisiti normativi. © 2026 HERMS Consulenza DMCC.

Indice del soggetto

Selezionare un argomento per andare alla sua sezione in questo white paper.

Titoli di rischio AI

Tracciabilità delle prove e audit

IA generativa

AI governato negli affari regolamentari

Diritti delle decisioni

Intelligenza responsabile dell'uomo

Regolatore paesaggio AI

Risorse correlate HERMS

Software per le scienze della vita per i team GCC

HERMS soluzioni di scienze della vita

GCC obblighi di farmacovigilanza per i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio

Registrazione del prodotto farmaceutico UAE

Contatto HERMS

Riferimenti collegati e lettura

https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-4264-8898-ea076e926db6_en?filename=mp_vol4_chap4_annex22_consultation_guideline_en.pdf

https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf

https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Documents/ai-principles.pdf

https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

https://www.doh.gov.ae/-/media/B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx

https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-delivering-stakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-practice-multistakeholder-workshop-expert-contributions-artificial-intelligence-guidance-development-annex-22

https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle

https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development

https://www.fda.gov/media/189581/download

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-use-artificial-intelligence-support-regulatory-decision-making-drug-and-biological

https://www.hermsglobal.com/contact-us

https://www.hermsglobal.com/life-sciences-software-solutions-gcc

https://www.hermsglobal.com/pharmaceutical-product-registration-uae

https://www.hermsglobal.com/pharmacovigilance-obligations-gcc-mah

https://www.hermsglobal.com/solutions

https://www.iso.org/standard/42001

https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report