HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

규제 업무에 대한 정부

Human-Accountable Intelligence에 대한 프레임 워크

HERMS 상담 DMCC
두바이, 아랍에미리트 | hermsglobal.com

HERMS 화이트퍼 | WP5 | NOVEMBER 2026

규제 업무에 대한 정부

Human-Accountable Intelligence에 대한 프레임 워크

미국, 유럽, 사우디 아라비아 및 Abu Dhabi의 규제는 이제 한 지점에 동의합니다. AI는 규제 업무를 지원할 수 있지만, 사람들은 모든 결정에 대해 책임을 집니다. 이 종이는 GCC의 규제 affairs 팀에 대한 실질적인 프레임 워크로 합의합니다.

HERMS 상담 DMCC

두바이, 아랍에미리트 | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

의논하기

회사연혁

1. 왜 규제 업무가 지배적 인 AI가 필요합니까?

2. 규제 풍경

3. 핵심 개념

4. HERMS 인간 수용성 지능 프레임 워크

5. 규제 사용 사례에 대한 위험 계층

6. 인간 결정 권리

7. Evidence, 추적성 및 감사

8. 인공지능 및 대형 언어 모델

9. 로드맵 구현

10. 폭포와 읽기 체크리스트

11. HERMS 도움말

이름 *

회사연혁

AI는 이미 규제 작업의 일부입니다. FDA의 약 센터는 더 많은 경험을보고 500 AI 부품으로 제출 2016 으로 2023.5 1 월 2026 , FDA와 EMA는 약 lifecycle의 맞은편에 좋은 AI 연습을 위한 10 합동 원리를 간행했습니다, AI가 디자인에 의해 인간 중심이어야 하는 첫번째. 1

10 합동 FDA-EMA 좋은 AI 연습을 위한 원리, 1월 20261	**7 단계** FDA의 초안 위험 기반 신뢰성 프레임 워크3	**500+** FDA의 약 센터에 의해 검토 된 AI 구성 요소와 제출, 2016–20235	**10월 2025** Abu Dhabi Responsible AI 표준은 효과15

방향은 관할 구역에서 일관되게됩니다. 사우디 아라비아의 AI 윤리 원칙은 AI 수명주기와 식별 가능한 사람들에 대한 인간의 oversight가 필요합니다.12 Abu Dhabi는 인간 - 인 - 루프 또는 인간 - 인 - 루프 통찰력, 과도 메커니즘 및 감사 트레일을 요구합니다.15 EMA는 신청자 또는 마케팅 승인 홀더가 모든 알고리즘, 모델 및 데이터 세트가 목적에 적합하도록 보장하는 역할을 담당합니다.7

준거 된 AI의 6 가지 약속

사용되기 전에 모든 AI 응용 프로그램에 대한 사용의 맥락을 정의합니다.1,3

위험에 대한 비례를 설정, 얼마나 많은 출력의 영향을 결정하고 그것이 잘못되는 경우 무슨 일이 발생.3,4

리뷰 작성자가 확인할 수 있는 소스에서 모든 출력을 표시합니다.1,15

AI가 지원하는 모든 결정에 대한 인간 소유자를 할당합니다.12,15

로그인 입력, 출력, 버전 및 감사를위한 인간 개입.15

수명주기 전반에 걸쳐 성능 모니터링 및 재평가.1,15

HERMS 보기

규제 affairs에서, 질문은 AI가 결정하기에 충분히 정확하지 않다는 것입니다. 그것은 조직이 어떤 증거에 누가 결정할 수 있는지, 그리고 왜.

1. 왜 규제 업무가 지배적 인 AI가 필요합니까?

규제 affairs는 AI 지원에 잘 적응시키는 문서 heavy, 근원 의존하는 및 마감일 몬입니다. 그것은 또한 오류가 환자 안전, 제품 품질 또는 회사에 있는 규칙의 신뢰에 영향을 미칠 수 있는 기능입니다.

AI가 값을 추가하는 곳

- 연혁	일반적인 AI 지원	인간 역할
규제 정보	모니터링 기관 웹 사이트, 새로운 지도 요약, 주력 변경	relevance 및 충격을 확인하십시오; 행동을 결정하십시오
Dossier 준비	초안, 크로스 검사 모듈, 요구 사항에 대한 간격 분석	리뷰, 정확하고 접근하기
관련 상품	SmPC, PIL 및 참조 라벨 비교; 추적 차이	Decide wording; 현지 라벨을 승인
쿼리 및 부족 편지	사전 응답 및 소스 데이터 찾기	글쓰기 및 응답 서명
Pharmacovigilance 지원	케이스 입구 triage, 문학 검열	의학적 평가 및 특기성
입찰 및 가격	처리 요구 사항, 문서 완료 확인	상업 및 규정 준수 결정

AI가 위험을 창출하는 곳

Inaccurate output: EMA는 큰 언어 모델이 가변 결과를 생성 할 수 있고 또는 부적절한 응답을 생성합니다.8

Data 누설: 동일한 EMA 원리는 잠재적인 데이터 보안 위험을 강조하고 데이터의 안전한 입력을 위한 필요.8

아저씨의 책임: 사람이 AI 지원 결론을 소유하지 않는 경우에, 아무도는 규칙에 그것을 방어할 수 없습니다. 12

Silent drift : 모델 성능은 예정된 모니터링 및 재평가에 대한 공동 원칙 호출이 왜 시간이 지남에 따라 변경할 수 있습니다.1

2. 규제 풍경

규제 affairs에 대한 단일 AI 규칙이 없습니다. 이 문서의 프레임 워크는 다음과 같은 소스에 그립니다.

(주)	의논하기	관련자료
FDA–EMA 좋은 AI 연습의 방향 원리1	게시 1 월 2026; 자발적	인간 중심 디자인에서 lifecycle 관리에 10가지 원칙; 미래 지도에 기초2
규제 의사 결정에 대한 AI의 FDA 초안 안내 3	초안, 1월 2025	Seven-step, 사용의 정의된 상황에 대한 위험 기반 신뢰성 프레임 워크
약용 제품 수명주기에서 AI에 EMA 반사 종이6	9 월 채택 2024	발견에서 AI의 안전한 사용을 위한 고려 사항은 post-authorisation
EMA / HMA는 큰 언어 모델에 대한 원칙을 인도 8	게시 됨 9월 2024; 정기적으로 업데이트	안전한 입력, 출력의 중요한 검토, 지속적인 학습, 에스컬레이션
EU GMP 별관 22: 인공 지능9	상담 초안, 7 월 2025	Draft는 중요한 GMP 사용에서 유전적인 AI를 제외합니다; 검토의 밑에 범위10
EU AI 행위11	단계 응용; 12 월의 높은 리스크 규칙 2027 및 8 월 2028	투명성 규칙은 8 월 2026에서 적용됩니다.
SDAIA AI 윤리 원칙 및 정부를위한 GenAI 가이드 라인12,13	힘, 사우디 아라비아	인간 견해; 책임; 중요한 정부 결정에 있는 GenAI 없음
DoH Abu Dhabi AI 정책 및 책임 AI 표준 14,15	정책 2018; 표준 10 월 2025	위험 계층, 인간 통찰력, 감사 흔적 및 문서
ISO/IEC 4200116 및 NIST AI RMF17	게시 2023	관리 시스템 및 위험 프레임 워크: 주관, 지도, 측정, 관리

GCC 임의의

걸프에서 운영하는 기업은 FDA와 EMA 기대와 함께 국가 AI 윤리 및 건강 보조 기준을 적용하기 위하여 규칙을 예상해야 합니다. 그들 전부로 정렬된 단 하나 지배 모형은 시장 당 분리되는 통제 보다는 더 능률적입니다.

3. 핵심 개념

사용의 Context

FDA는 AI 모델의 특정 역할 및 범위로 사용의 맥락을 정의하여 관심의 질문을 해결하는 데 사용됩니다.3 공동 원칙은 모든 AI 기술에 대한 사용의 잘 정의 된 컨텍스트가 필요합니다.1 실제로 사용 사례 당 하나의 서면 진술을 의미합니다. AI 주소, 생성 된 내용 및 출력이 사용될 수있는 방법.

모델 위험

FDA의 초안 안내는 모델의 위험에 대한 두 가지 요인을 평가합니다. 모델의 영향, 얼마나 많은 출력이 결정, 그리고 결정 결과를 구동, 잘못된 결정의 영향을 의미.4 더 높은 위험, 더 검증, 통찰력 및 문서가 필요합니다.3

인증: CE

Credibility는 확실한 사용의 특정 상황에 대한 AI 모델의 성능에서 증거를 통해 설립 된 신뢰입니다.3 FDA의 7 단계는 다음과 같습니다. 질문 정의, 사용의 맥락을 정의, 모델의 위험을 평가, 신뢰성 평가 계획, 계획, 문서 결과 및 편차를 실행하고, 모델이 적절하다는 것을 결정합니다.3

반복의 인간과 반복에

Abu Dhabi의 책임 AI 기준은 인간에서 반복 또는 인간에 반복 기계장치, 위험 수준에 의하여 명확한 에스컬레이션 의정서 및 과량 기계장치를 요구합니다. 15 인간은 반복에서 사용의 앞에 사람 찬성합니다 각 산출을 의미합니다; 반복에 인간은 사람 감독을 의미하고 intervene 할 수 있습니다.

4. HERMS 인간 수용성 지능 프레임 워크

아래 프레임 워크는 섹션 2의 소스의 HERMS 종합입니다. 그것은 6 개의 기둥으로 규정 된 affairs의 AI 지배를 조직합니다.

팟캐스트	그것은 무엇을 요구합니까?	에 묶인
1. 목적	모든 AI 응용 프로그램에 대한 관심의 사용 및 질문의 작성된 컨텍스트	FDA 초안 안내3; 공동 원칙 41
2. 수출	위험 계층 모델 영향 및 결정 결과에 따라; 계층과 스케일을 제어	FDA 초안 안내4; DoH 위험 클래스15; 공동 원칙 21
3. 수익	모든 출력은 식별 가능, 현재 소스에 연결; 문서화 된 데이터 회선	합동 원리 61; DoH 문서 규칙15
4. 사람들	각 AI 시스템 및 각 결정에 대한 이름 소유자; 정의 된 결정 권리; 훈련 된 사용자	SDAIA 책임12; DoH 역할15; 합동 원리 51
5. 증거	입력, 출력, 버전, 리뷰 및 오버라이드의 로그; 감사기록	DoH 추적성15; ISO/IEC 4200116
6. 성능	사전 사용 유효성 검사, 모니터링, 편류 검사 및 정기적 재평가	합동 원리 8와 91; NIST AI RMF17

책임 시험

AI 지원되는 규제 출력의 경우, 조직은 몇 분 이내에 응답 할 수 있어야합니다. AI가 물어 졌는지, 어떤 소스가 사용되었는지, 그들은 무엇을 변경했는지, 누가 승인.

5. 규제 사용 사례에 대한 위험 계층

아래 계층은 HERMS 계획 모델입니다. 그들은 모델 영향과 결정 결과의 FDA 논리를 적용합니다4 그리고 위험으로 상승하는 Abu Dhabi 원리.15

의의의	이름 *	최소 제어
층 1: 낮은	내부 검색, 회의 노트, 내부 판독을위한 첫 번째 패스 번역	승인된 도구 목록; unapproved 도구에 있는 은밀한 자료 없음; 검사를 책임지는 사용자

의의의	이름 *	최소 제어
계층 2: 모더레이트	규제 인텔리전스, 비-범형 섹션의 첫 번째 초안, 문서 완성 검사	필요한 소스 인용; 사용 전에 자격을 갖춘 검토자 승인; 샘플 감사
층 3: 높은	안전, 효험 또는 질 주장을 지원하는 내용; 라벨링 텍스트; 권위 질문에 대한 응답; PV 케이스 삼기	검증된 작업 흐름; 모든 출력의 인간 승인; 전체 로깅; 문서화 된 신뢰성 증거; 주기적 재평가
Tier 4: 허용되지 않음	AI는 제출, 라벨링 승인, 안전 카시리얼 또는 일괄 관련 결정에 대한 유일한 의사 결정 제작자로	Prohibited; AI는 지원할지도 모르지만 회계 가능한 사람을 대체하지 않을지도 모릅니다

Tier 4는 더 넓은 규제 위치를 반영합니다. 사우디 아라비아의 정부 GenAI 가이드라인 바는 개인에 영향을 미치는 중요한 결정에서 인공 지능을 생성하고 결과의 인간 리뷰를 요구합니다.13 유럽 연합 (EU) GMP Annex 22는 유전자 AI 및 대형 언어 모델이 중요한 GMP 응용 프로그램에 사용되지 않아야한다는 것을 주지 않습니다.9

6. 인간 결정 권리

Governance는 결정하는 불분명일 때 실패합니다. 각 AI 지원 과정은 4개의 역할을 정의해야 합니다.

- 연혁	책임
시스템 소유자	AI 시스템에 대한 책임, 사용의 맥락, 위험 계층, 검증 및 모니터링
Qualified 리뷰어	소스에 대한 각 출력을 확인; 수정 또는 거부; 리뷰를 기록
Decision 소유자	제출, 라벨 또는 응답과 같은 규제 결과를 승인하고 표시하십시오.
Governance 몸	새로운 사용 사례와 계층 변경을 승인; 사건, 과다 및 성능 리뷰

Named people: SDAIA는 디자이너, 개발자 및 구현자가 identifiable 되어야하며 책임감을 가정합니다.12

Defined Monitoring Duty: Abu Dhabi는 개인 또는 팀에 이름을 따서 출력, 검토 표백한 케이스 및 과다리를 모니터링하고, 보고하는 데 필요한 문제들을 해결해야 합니다.15

Abu Dhabi 표준은 Abu Dhabi 표준을 유지해야 한다는 것은 AI 보조 의료 시나리오의 궁극적 인 의사 결정 권한을 유지해야합니다.15 동일한 논리는 규제 서명에 적용됩니다.

회사 책임: EMA는 지원자 또는 마케팅 허가 홀더에 모형과 자료의 적당을 위해 책임집니다. 7

7. Evidence, 추적성 및 감사

규제 또는 감사자는 AI 지원 결론이 도달 한 방법을 요청할 수 있습니다. 기록은 메모리에 의존하지 않고 그 질문에 대답해야합니다.

기록하는 것

소스 : 문서, 버전 및 출력을 생성하는 데 사용 된 날짜.1

입력 및 출력 : 신속한 또는 쿼리, 출력 및 모델 또는 시스템 버전.15

인간 행동 : 리뷰, 편집, 과급 및 승인, 책임있는 사람에 연결된 각.15

유효성 검사 결과, 합격 기준 및 모니터링 결과.15

Data Lineage: 데이터 검증, 처리 단계 및 분석 결정, GxP로 선의 추적 가능한 방식으로 문서화.1

보유 및 이용

Abu Dhabi 표준은 내부 및 외부 감사를 위해 사용할 수있는 버전 제어 문서를 필요로하며 AI 시스템에 대한 모든 액세스의 로깅을 요구합니다. 15 규제 팀은 기존 문서 유지 및 품질 시스템 규칙과 AI 레코드를 정렬해야합니다.

디자인에 의해 둘러싸인 소스

인용없이 규제 AI 출력은 의견입니다. 인용 된 출력은 검토자가 확인 할 수있는 증거입니다. 준거 된 시스템은 Tier 2 및 Tier 3 사용에 대한 인용을 해야합니다.

8. 인공지능 및 대형 언어 모델

Generative AI는 규제 업무에서 가장 빠르게 성장하는 범주이며, 한 규제 기관은 가장 신중하게 치료합니다.

어떤 규제가 말했다.

EMA 및 HMA : 직원을위한 4 가지 원칙 : 데이터의 안전한 입력을 보장하고 중요한 사고 및 크로스 체크 출력을 적용하고, 학습을 유지하고, 문제가 발생했을 때 누가 상담하는지 알고 있습니다. 조직은 지배를 정의하고 사용 사례, 훈련 및 위험 모니터링을 허용해야합니다. 8

EU GMP Annex 22 초안 : 유전자 AI 및 LLM은 중요한 GMP 응용 분야에서 사용되지 않아야합니다. 비 크리티컬 사용에서 자격을 갖춘 사람들은 출력을 적합해야합니다. 9 EMA는 업계 피드백 후이 경계를 검토하고 있습니다. 10

SDAIA: 정부 기관은 개인에 영향을 미치는 중요한 결정에 있는 유전적인 AI를 사용해서는 안됩니다, 그리고 모든 결과는 인간에게 계시되어야 합니다. 13

유럽 연합 (EU) 지침 : EU 네트워크 workplan foresees는 임상 개발 및 pharmacovigilance에서 AI에 대한 지침을 제공합니다. 18

Practical 통제

은밀한 또는 제품 데이터를 위한 유일한 승인된, 기업 통제한 공구만 사용하십시오.

인증된 소스 라이브러리에 대한 제한 발생, 인용과.

모든 진술을 외부로 확인하기 위해 자격을 갖춘 심사원이 필요합니다.

Prohibit는 제출, 상표 및 권한에 대한 AI 텍스트를 공개했습니다.

알려진 답변에 대해 정기적으로 출력을 테스트하고 결과를 기록합니다.

9. 로드맵 구현

로드맵은 지배적 AI를 채택하는 규제 affairs 기능에 대한 HERMS 계획 모델입니다.

의 의	팟캐스트	팟캐스트
(주)대영	일 0–90	Inventory current AI use; 규제 기관에 대한 AI 정책을 작성; 도출 도구; 시스템 소유자를 할당; 안전한 입력 및 리뷰에 대한 훈련 사용자
의 특징	일 90–180	context-of-use 문 쓰기; 위험 계층을 할당; 검토 및 로깅 규칙을 설정; 검토 및 결정 소유자 역할 정의
회사 소개	일 180–365	Validate Tier 3 워크플로우; 집합 수용 기준; 시작 모니터링 및 샘플 감사; 관리체에 대한 보고서
엄마의 아들	년 2 앞으로	ISO/IEC 42001를 가진 Align; 주기적인 재평가; 새로운 FDA, EMA 및 GCC 지도를 위한 갱신

성공의 측정

완전한 소스 인용을 가진 AI 지원된 산출의 공유.

Tier 3의 공유는 기록 된 인간 검토 및 승인으로 출력됩니다.

검토자 보정 비율 및 작업 당 저장된 시간.

AI 사용과 관련된 감사의 수.

10. 폭포와 읽기 체크리스트

10개의 pitfalls

사용의 서면 컨텍스트없이 AI를 사용하여.3

위험에 관계없이 모든 사용 사례에 동일한 제어를 적용.3

은밀한 도저 또는 환자 데이터를 unapproved 도구로 입력합니다.8

소스를 검사하지 않고 출력을 허용.8

AI 시스템 또는 의사 결정에 대한 소유자는 지명되지 않습니다.12

검토, 편집 또는 출력을 승인 한 사람의 로그 없음.15

중요한 결정에 대한 유전적 AI를 사용합니다.9,13

한 번 유효하고 다시 감시하지 마십시오.1

도구에 대한 사용자를 교육하지만 제한에 없습니다.8

기업 책임에 대 한 대용로 공급 업체 보험을 치료.7

읽기 체크리스트

- 연혁	을 때
- 연혁	규제 affairs의 AI 정책 승인; 허용 및 금지 된 사용 목록
제품정보	모든 AI 사용 케이스 소유자와 기록, 사용의 맥락 및 위험 계층
- 한국어	리뷰 및 결정 소유자는 이름과 훈련
- 연혁	Tier 2 및 Tier 3 출력에 캡처 된 인용, 로그 및 승인
회사 소개	검증, 모니터링 및 재평가 일정
주요 특징	FDA, EMA, SDAIA 및 DoH Abu Dhabi 기대에 맵핑 제어

11. HERMS 도움말

HERMS Consultancy DMCC는 생명 과학 회사 및 의료 조직이 투명 인간 책임과 규제 업무에서 AI를 채택하는 데 도움이됩니다.

Governance 디자인: AI 정책, 위험 계층, 규제 기관에 대한 결정권 및 지배체.

사용 사례 평가: 각 응용 프로그램에 대한 상황에 따라 사용 문, 위험 평가 및 제어 설계.

보증: 검증 계획, 합격 기준, 감시 및 감사 읽음.

Source-grounded Regulation Intelligence: 구조화, 인간 검토와 GCC 시장에 대한 규제 내용 인용.

교육: 규제 팀에 대한 안전한 사용, 중요한 검토 및 책임.

AI 읽음 검토 요청

HERMS는 이 종이에 있는 기구에 대하여 당신의 현재 AI 사용을 지도하고 전염 통제 계획을 전달할 것입니다.

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

이름 *

1. FDA 및 EMA. 약물 개발, 1 월 2026의 좋은 AI 연습의 방향 원리.
https://www.fda.gov/media/189581/download

2. EMA. EMA와 FDA는 약 발달에 AI를 위한 일반적인 원리를, 14 1월 2026 놓았습니다.
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA. 인공 지능의 사용을 고려하여 약물 및 생물학 제품 (드래프트 지침), 1 월 2025에 대한 규정 결정-Making을 지원합니다.

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidan…

4. DLA Piper. 약물 및 생물학적 수명주기에서 AI의 사용에 FDA의 초안지도에서 중요한 탈출, 1 월 2025. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5. FDA CDER. 약물 개발을위한 인공 지능. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-개발

6. EMA. 의약 제품 수명주기 (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), 9 월 2024에서 인공 지능의 사용에 반사 용지.

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

7. EMA. AI (현재)에 대한 이해 관계자의 요구 사항에 전달. https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-delivering-stakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

8. EMA. 의약품 규제에 AI를 마구링 : 대형 언어 모델의 사용, 9 월 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

9. 유럽위원회. EudraLex Volume 4, Annex 22: 인공 지능 (소비자 초안), 7 월 2025.
https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-…

10. EMA. AI 지도 개발 (Annex 22), 2026에 GMP multistakeholder 작업장.
https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract…

11. 유럽위원회 AI 행위 서비스 데스크. EU AI 행위의 구현을위한 타임 라인.
https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

12. SDAIA. AI 윤리 원칙. https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Documents/ai-principles.pdf

13. SDAIA. 정부의 인공 지능 가이드 라인.
https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

14. 건강부 다비 부서. DoH는 지역 최초의 기업으로 AI 정책 개발
의료 분야, 5 월 2018. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

15. 건강부 다비 부서. 책임 인공 지능 (AI) 표준, DoH / ST / DDGO / RAI / V 1 / 2025, 10 월 2025.

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

16. ISO/IEC 42001:2023 인공 지능: 관리 시스템. https://www.iso.org/standard/42001

17. NIST. 인공지능 위험 관리 프레임워크 (AI RMF 1.0), 1월 2023.
https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf

18. Osborne Clarke. EU 제약 규제는 연례 AI 관측 보고서, 2026를 출판합니다.
https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report

면책 조항 :이 백서는 정보 만이며 법적, 규제 또는 기술 조언으로 해석되지 않습니다. 그것은 5 11 월 2026에서 사용할 수있는 공공 소스를 반영합니다. 여러 소스는 변화 할 수있는 초안 또는 자발적 원칙입니다. 프레임 워크, 위험 계층 및 로드맵은 HERMS 계획 모델, 규제 요구 사항이 아닙니다. © 2026 HERMS Consultancy DMCC.

제목 색인

이 흰색 종이의 섹션에 갈 주제를 선택합니다.

AI 위험 계층

Evidence 추적성 및 감사

기업정보

규제 affairs에 있는 지배적인 AI

인간의 결정 권리

인간 수용성 지능

규제 AI 풍경

관련 HERMS 자원

GCC 팀의 생명 과학 소프트웨어

HERMS 생명 과학 솔루션

GCC pharmacovigilance 마케팅 권한 보유자 의무

UAE 제약 제품 등록

문의 HERMS

연결된 참고 및 더 읽기

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