HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Styring av KI i regulatorisk arbeid

Et rammeverk for menneskelig-regnskapelig intelligens

HERMS Konsultant DMCC

Dubai, De forente arabiske emirater ® hermsglobal.com

HERMS WHITE PAPER ?? WP5 ?? NOVEMBER 2026

Styring av KI i regulatorisk arbeid

Et rammeverk for menneskelig-regnskapelig intelligens

Regulatorer i USA, Europa, Saudi-Arabia og Abu Dhabi er nå enige om ett punkt: AI kan støtte regulatorisk arbeid, men folk forblir ansvarlig for alle beslutninger. Dette dokumentet forvandler at konsensus til en praktisk ramme for regulatoriske saker team i GCC.

HERMS Konsultant DMCC

Dubai, De forente arabiske emirater © info@hermsglobal.com www.hermsglobal.com

Innhold

Executive-sammendrag

1. Hvorfor regulatoriske saker trenger styret AI

2. Reguleringslandskapet

3. Kjernekonsepter

4 HERMS Human-Accountable Intelligence Framework

5. Risikonivå for regulatorisk bruk

6. Menneskelige beslutningsrettigheter

7. Bevis, sporbarhet og revisjon

8.Generative AI og store språkmodeller

9. Implementasjon

10. Pitfall og leselighet sjekkliste

11. Hvordan HERMS Hjelper

Referanser

Executive-sammendrag

AI er allerede en del av regulatorisk arbeid. FDAs narkotikasenter rapporterer erfaring med mer enn 500 innsendinger med AI-komponenter fra 2016 til 2023.5 I januar 2026 publiserte FDA og EMA ti felles prinsipper for god AI-praksis i hele medisinens livssyklus, hvorav det første er at AI bør være human-sentrisk etter design.1

10 felles FDA-EMA prinsipper for god AI praksis, januar 20261	**7 trinn** i FDAs utkast til risikobaserte troverdighetsrammeverk3	**500+** innlegg med AI komponenter som er vurdert av FDAs narkotikasenter, 2016 ?? 20235	**Okt 2025** Abu Dhabi Ansvarlig AI Standard trer i kraft15

Retningen er konsekvent på tvers av jurisdiksjoner. Saudi-Arabias AI-etiske prinsipper krever menneskelig tilsyn i hele AI livssyklusen og identifiserbare, ansvarlige mennesker. 12 Abu Dhabi krever menneskelig-i-loop eller human-on-loop-tilsyn, overstyr mekanismer og revisjonsspor. 15 I EMA står det at innehaveren av søknads- eller markedsføringstillatelsen er ansvarlig for å sikre at alle algoritmer, modeller og datasett er egnet til formål. 7

Seks forpliktelser til styret AI

Definer sammenhengen av bruk for alle AI-applikasjoner før det brukes. 1,3

Sette tilsyn i forhold til risiko, basert på hvor mye produksjonen påvirker en beslutning og hva som skjer hvis det er galt. 3,4

Ground hver produksjon i kilder som en anmelder kan sjekke. 1,15

Tildel en navngitt menneskelig eier til alle beslutninger AI støtter. 12,15

Logginnspill, utganger, versjoner og menneskelige tiltak for revisjon. 15

Overvåk og revurder ytelse gjennom hele livssyklusen. 1,15

HERMS visning

I reguleringssaker er spørsmålet ikke om AI er nøyaktig nok til å bestemme. Det er om organisasjonen kan vise hvem som bestemmer, på hvilke bevis, og hvorfor.

1. Hvorfor regulatoriske saker trenger styret AI

Regulatoriske saker er dokumentert, kildeavhengige og deadlinedrevet, noe som gjør det godt egnet til AI-støtte. Det er også en funksjon der en feil kan påvirke pasientens sikkerhet, produktkvalitet eller regulatorens tillit til selskapet.

Hvor AI legger til verdi

Aktivitet	Typisk AI-støtte	Menneskelig rolle
Regulatorisk intelligens	Overvåkningsmyndighets nettsteder, oppsummering av ny veiledning, endringer i flagging	Bekreft relevans og virkning; bestemme handling
Dossier forberedelse	Første utkast, krysskontrollmoduler, gap analyse mot krav	Gjennomgang, rett og godkjenn innhold
Merking	Sammenligning av VFEND-, PIL- og referanseetiketter; sporingsforskjell	Fastsettelsesformulering; godkjenne lokale etiketter
Forespørsler og mangelbrev	Locatering tidligere svar og kildedata	Skriv og signer responsen
Støtte for legemiddelovervåking	Case inntak triage, litteratur screening	Medisinsk vurdering og kausalitet
Leiebiler og priser	Utvinningskrav, kontroll av dokumentfullføring	Kommersielle og samsvarsbeslutninger

Hvor AI skaper risiko

Ukorrekt utgang: EMA legger merke til at store språkmodeller kan gi variable resultater og irrelevante eller unøyaktige svar. 8

Datalekkasje: De samme EMA-prinsippene legger vekt på potensielle risikoer for datasikkerhet og behovet for sikker datainngang. 8

Onkelansvar: Hvis ingen eier en AI-støttet konklusjon, kan ingen forsvare den til en regulator. 12

Silent drift: modellytelse kan endres over tid, og derfor krever de felles prinsippene planlagt overvåking og revurdering. 1

2. Reguleringslandskapet

Det er ingen én AI-regel for reguleringssaker. Rammeverket i dette dokumentet trekker på følgende kilder.

Kilde	Status	Relevans
FDA-EMA Guiding Prinsipper for god AI praksis 1	Publisert januar 2026; frivillig	Ti prinsipper fra human-sentrisk design til livssyklusstyring; grunnlag for fremtidig veiledning2
FDA-utkast til veiledning om AI for beslutningstaking3	Utkast, januar 2025	syvtrinns, risikobaserte troverdighetsrammer for en definert brukskontekst
EMA reflekteringspapir på AI i legemiddelets livssyklus6	Antok september 2024	Vurderinger for sikker bruk av AI fra oppdagelse til post-autorisering
EMA/HMA veiledende prinsipper om store språkmodeller8	Publisert september 2024; oppdatert regelmessig	Sikker inngang, kritisk gjennomgang av utganger, kontinuerlig læring, eskalering
EUs GMP vedlegg 22: Kunstig intelligens9	Konsultasjonsutkast, juli 2025	Utkastet utelukker generativ AI fra kritisk GMP-bruk; omfang under gjennomgang10
EU AI Act11	Fasifisert søknad; høyrisikoregler fra desember 2027 og august 2028	Transparensregler gjelder fra august 2026
SDAIA AI Etikk Prinsipper og GenAI Retningslinjer for regjering 12,13	I kraft, Saudi-Arabia	Menneskelig overvåkning; ansvarlighet; ingen GenAI i kritiske regjeringsbeslutninger
DoH Abu Dhabi AI-politikk og ansvarlig AI-standard14,15	Politikk 2018; Standard oktober 2025	Risikonivå, menneskelig tilsyn, revisjonsspor og dokumentasjon
ISO/IEC 4200116 og NIST AI RMF17	Publisert 2023	Ledelsessystem og risikorammeverk: styre, kart, måle, administrere

GCC-påvirkning

Selskaper som opererer i Golfen bør forvente at regulatorer skal anvende nasjonale AI-etikk- og helsesektorstandarder sammen med FDA og EMA-forventninger. En enkelt styringsmodell som er tilpasset dem alle er mer effektiv enn separate kontroller per marked.

3. Kjernekonsepter

Brukssammenheng

FDA definerer brukskontekst som den bestemte rollen og omfanget til AI-modellen som brukes til å løse et spørsmål av interesse. 3 De felles prinsippene krever også en veldefinert sammenheng for bruk for hver AI-teknologi. 1 I praksis betyr dette én skriftlig uttalelse per brukstilfelle: hva som stiller spørsmål til AI-adresser, hva den produserer, og hvordan utgangen vil bli brukt.

Modellrisiko

FDAs utkast til veiledning vurderer modellrisiko ved å bruke to faktorer: modellpåvirkning, som betyr hvor mye produksjonen driver avgjørelsen og beslutningsresultatet, noe som betyr virkningen av en feil beslutning. 4 Jo høyere risiko, jo mer validering, tilsyn og dokumentasjon er nødvendig. 3

Troverdighet

Troverdighet er tillit, etablert gjennom bevis, i en AI-modells ytelse for en bestemt brukskontekst.3 FDAs syv trinn er: definere spørsmålet, definere konteksten av bruk, vurdere modellrisiko, planlegge troverdighetsvurderingen, utføre planen, dokumentere resultater og avvik, og bestemme om modellen er tilstrekkelig.3

Mennesket i løkken og på loopen

Abu Dhabis ansvarlig AI-standard krever menneske-i-loop- eller menneske-på-loop-mekanismer, klare eskaleringsprotokoller etter risikonivå og overstyre mekanismer. 15 Mennesket i sløyfen betyr at en person godkjenner hver produksjon før bruk; menneske på sløyfen betyr at en person overvåker og kan gripe inn.

4 HERMS Human-Accountable Intelligence Framework

Rammeverket nedenfor er en HERMS syntese av kildene i Seksjon 2. Den organiserer AI styring i regulatoriske saker i seks søyler.

Pillar	Hva det krever	Forankret i
1. Formål	En skriftlig kontekst av bruk og spørsmål av interesse for alle AI-applikasjoner	FDA utkast til veiledning3; felles prinsipp 41
2. Prosent	Risikonivå basert på modellpåvirkning og beslutningskonsekvens; kontrollskala med nivå	FDA-utkast til veiledning4; DoH-risikoklasser15; fellesprinsipp 21
3. Bevis	Hver utgang som er knyttet til identifiserbare, aktuelle kilder; datalinje dokumentert	Fellesprinsipp 61; DoH dokumentasjonsregler15
4. Folk	Navngitt eier for hvert AI-system og hver beslutning; definerte beslutningsrettigheter; utdannede brukere	SDAIA-ansvar12; DoH-roller15; fellesprinsipp 51
5. Bevis	Logger av innganger, utganger, versjoner, anmeldelser og overstyr; revisjonsklare poster	DoH sporbarhet15; ISO/IEC 4200116
6. Ytelse	Validering av forhåndsbruk, overvåkning, driftskontroll og periodisk revurdering	Felles prinsipper 8 og 91; NIST AI RMF17

Ansvarsprøven

For enhver AI-støttet regulatorisk produksjon, bør organisasjonen kunne svare på innen få minutter: hva var AI spurt, hvilke kilder det brukte, som gjennomgikk det, hva de endret, og hvem som godkjente det.

5. Risikonivå for regulatorisk bruk

Nivåene nedenfor er en HERMS planleggingsmodell. De anvender FDA-logikken om modellpåvirkning og beslutningskonsekvens4 og Abu Dhabi-prinsippet som kontrollerer stiger med risiko.15

Tier	Eksempler	Minimumskontroller
Tier 1: Lav	Intern søk, møtenoter, førstepass-oversettelse for intern lesing	Godkjent verktøyliste; ingen konfidensielle data i ugodkjente verktøy; bruker ansvarlig for å sjekke

Tier	Eksempler	Minimumskontroller
Tier 2: moderat	Regulatorisk etterretningsoppsummering, første utkast til ikke-kritiske seksjoner, dokumentfullføring	Kildebegrensninger som kreves; kvalifisert anmelder godkjenner før bruk; prøverevisjoner
Tier 3: Høy	Innhold som støtter sikkerhets-, virknings- eller kvalitetskrav; merkingstekst; svar på myndighetsspørsmål; PV-saker	Validert arbeidsflyt; menneskelig godkjenning av hver utgang; full logging; dokumentert troverdighetsbevis; periodisk re-vurdering
Tier 4: Ikke tillatt	AI som eneste beslutningstaker om innlevering, merkingsgodkjenning, sikkerhetsgrunnsak eller partirelaterte beslutninger	Forbudt; AI kan støtte, men erstatte aldri den ansvarlige personen

Tier 4 gjenspeiler den bredere reguleringsposisjonen. Saudi-Arabias regjeringsretningslinjer for genrative AI fra kritiske beslutninger som påvirker enkeltpersoner og krever menneskelig gjennomgang av resultatene.13 Utkastet til EUs GMP-vedlegg 22 hevder at slekts AI og store språkmodeller ikke bør brukes i kritiske GMP-applikasjoner.9

6. Menneskelige beslutningsrettigheter

Styring mislykkes når det er uklart hvem som bestemmer. Hver AI-støttet prosess bør definere fire roller.

Rolle	Ansvar
Systemeier	Regnbar for AI-systemet, dens kontekst for bruk, risikonivå, validering og overvåking
Kvalifiserte anmeldelser	Sjekker hvert utdata mot kilder; korrigerer eller avviser det; registrerer gjennomgang
Beslutningseier	Overtar det regulatoriske resultatet, som for eksempel en innsending, etikett eller respons, og signerer det
Styreorgan	Uttaler nye brukstilfeller og nivåendringer; vurderingshendelser, overstyr og ytelse

Navngitte mennesker: SDAIA krever at designere, utviklere og implementatorer skal være identifiserbare og å påta seg ansvaret. 12

Definierte overvåkingsoppgaver: Abu Dhabi krever navngitte personer eller lag for å overvåke utganger, gjennomgå flaggte tilfeller og overstyr, og rapportere bekymringer. 15

Den endelige myndigheten forblir menneskelig: Abu Dhabi standarden sier at klinikerne bør beholde den ultimate beslutningsmyndighet i AI-støttede medisinske scenarier. 15 Den samme logikken gjelder for regulatorisk avmelding.

Selskapets ansvar: EMA legger ansvaret for egnetheten til modeller og data om søkeren eller innehaveren av markedsføringstillatelsen. 7

7. Bevis, sporbarhet og revisjon

En regulator eller revisor kan spørre hvordan en AI-støttet konklusjon ble nådd. Posten bør svare på det spørsmålet uten å stole på minne.

Hva å registrere

Kilder: dokumenter, versjoner og datoer som brukes til å generere utdata. 1

Innganger og utganger: spør eller spørringer, utganger og modell eller systemversjon. 15

Menneskelige handlinger: anmeldelser, redigeringer, overstyrer og godkjenner, hver koblet til en ansvarlig person. 15

Validering: testresultater, akseptkriterier og overvåkingsresultater. 15

Datalinje: dataprotestanse, behandlingstrinn og analytiske beslutninger, dokumentert på en sporbar måte i tråd med GxP. 1

Oppbevaring og tilgang

Abu Dhabi-standarden krever versjonskontrollert dokumentasjon som er tilgjengelig for interne og eksterne revisjoner, og loggføring av all tilgang til AI-systemer. 15 Reguleringsteamene bør tilpasse AI-registrene med eksisterende regler for oppbevaring av dokumenter og kvalitetssystem.

Kilde-grunnlagt av design

En regulatorisk AI-utgang uten sitering er en mening. En sitert utgang er bevis for at en anmelder kan verifisere. Styrte systemer bør gjøre siteringer obligatoriske for Tier 2 og Tier 3 bruk.

8.Generative AI og store språkmodeller

Generativ AI er den raskest voksende kategorien i regulatorisk arbeid og de ene regulatorene behandler mest forsiktig.

Hva regulatorene har sagt

EMA og HMA: fire prinsipper for ansatte: sikre sikker datainngang, anvende kritisk tenkning og krysskontroll utganger, holde læring og vite hvem som skal konsultere når bekymringer oppstår. Organisasjoner bør definere styring, tillatt brukssaker, opplæring og risikoovervåking. 8

EUs GMP vedlegg 22 utkast: generative AI og LLMs bør ikke brukes i kritiske GMP-applikasjoner; i ikke-kritisk bruk må kvalifiserte personer bekrefte utganger er egnede.9 EMA gjennomgår denne grensen etter tilbakemelding i bransjen.10

SDAIA: Offentlige enheter må ikke bruke generativt AI i kritiske beslutninger som påvirker enkeltpersoner, og alle resultater bør vurderes menneskelig. 13

EU-veiledning: EU-nettverkets arbeidsplan forutsier veiledning om AI i klinisk utvikling og legemiddelovervåking. 18

Praktiske kontroller

Bruk kun godkjente, bedriftskontrollerte verktøy for konfidensielle eller produktdata.

Begrense generering til godkjente kildebiblioteker der det er mulig, med siteringer.

Kreve en kvalifisert anmelder å bekrefte alle uttalelser som brukes eksternt.

Forutsett uvurdert AI-tekst i innlegg, etiketter og autoritetskorrespondanse.

Test utganger regelmessig mot kjente svar og registrere resultatene.

9. Implementasjon

Vegkartet er en HERMS planleggingsmodell for en regulatorisk funksjon som vedtar regulert AI.

Fase	Timing	Handlinger
Stiftelsen	Dager 0 ?? 90	Oppfinne eksisterende AI-bruk; skrive en AI-policy for regulatoriske saker; godkjenne verktøy; tildele systemeiere; trene brukere på sikker inngang og gjennomgang
Kontroll	Dager 90 ?? 180	Skriv kontekst-til-bruk-uttalelser; tilordne risikonivåer; sett gjennomgang og loggføring regler; definere reviewer og beslutningseier roller
Assurance	Dager 180 ?? 365	Valider Tier 3 arbeidsflyter; sett akseptkriterier; start overvåking og prøverevisjon; rapporter til styreorganet
Eldre	År 2 og videre	Juster med ISO/IEC 42001; periodisk re-vurdering; oppdatering for ny FDA, EMA og GCC veiledning

Tiltak for suksess

Dele av AI-støttede utganger med komplette kildebeskrivelser.

Del av Tier 3 utganger med en registrert menneskelig gjennomgang og godkjenning.

Korreksjonsrate og tid lagret per oppgave.

Antall revisjonsfunn knyttet til AI-bruk.

10. Pitfall og leselighet sjekkliste

Ti fallgruber

Bruke AI uten skriftlige sammenhenger av bruk. 3

Bruke de samme kontrollene på alle brukstilfeller uansett risiko. 3

Oppgi konfidensiell dokumentasjon eller pasientdata i ikke-godkjente verktøy. 8

Godtar utganger uten å sjekke kilder. 8

Ingen navngitt eier for AI-systemet eller avgjørelsen. 12

Ingen logg av hvem som har gjennomgått, redigert eller godkjent en utgang. 15

Bruk av generativ AI til kritiske beslutninger. 9,13

Validere en gang og aldri overvåke igjen. 1

Utdanne brukere på verktøyet, men ikke på sine begrensninger. 8

Behandler leverandøren som erstatning for selskapets ansvar. 7

Leseliste

Område	Klar når
Politikk	AI-politikk for regulatoriske saker som er godkjent; tillatt og forbudt bruk listet
Inventory	Alle AI-brukstilfeller registrert med eier, sammenheng med bruk og risikonivå
Folk	Anmeldere og beslutningseiere som er navngitt og trent
Bevis	Sitasjoner, logger og godkjenninger som er fanget for Tier 2 og Tier 3 utganger
Assurance	Validering, overvåking og revurderingsplan på plass
Justering	Kontroller kartlagt til FDA, EMA, SDAIA og DoH Abu Dhabi forventninger

11. Hvordan HERMS Hjelper

HERMS Konsulent DMCC hjelper livsvitenskapsselskaper og helseorganisasjoner å vedta AI i regulatorisk arbeid med klar menneskelig ansvarlighet.

Styreutforming: AI-politikk, risikonivå, beslutningsrett og styreorganer for regulatoriske saker.

Brukssaksvurdering: kontext-til-bruk-utsagn, risikovurdering og kontrollutforming for hver søknad.

Forsikring: valideringsplaner, akseptkriterier, overvåkings- og revisjonsberedskab.

Kildebasert regulatorisk intelligens: strukturert, sitert regulatorisk innhold for GCC markeder med menneskelig gjennomgang.

Opplæring: sikker bruk, kritisk gjennomgang og ansvarlighet for reguleringsteam.

Be om en kontrollert AI-beredskabsgjennomgang

HERMS vil kartlegge din nåværende AI-bruk mot rammeverket i dette papiret og levere en prioritert kontrollplan.

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

Referanser

1. FDA og EMA. Guiding prinsipper for god AI praksis i narkotikautvikling, januar 2026. https://www.fda.gov/media/189581/download

2. EMA og FDA setter felles prinsipper for AI i medisinutvikling, 14 januar 2026. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA. Overveielser for bruk av kunstig intelligens til å støtte reguleringsbeslutningsprosess for narkotika og biologiske produkter (utformet veiledning), januar 2025.

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

4. DLA Piper. Nøkkel fra FDAs utkast til veiledning om bruk av AI i medisin og biologisk livssyklus, januar 2025. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5. FDA CDER. Kunstig intelligens for narkotikautvikling. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificiell-intelligens-medikamentutvikling

6. EMA. Refleksjonspapir om bruk av kunstig intelligens i legemiddelets livssyklus (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), september 2024.

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

7. EMA. Levering av interessenters krav til AI (presentasjon). https://www.ema.europa.eu/en/documit/presentasjon/presentasjon-levering-interessorer-krav-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

8. EMA. Skadelig AI i medisinregulering: bruk av store språkmodeller, september 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

9. Europakommisjonen. EudraLex Volume 4, vedlegg 22: Kunstig intelligens (konsultasjonsutkast), juli 2025.
https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-…

10. EMA. GMP multiinteressorverksted om AI-veiledningsutvikling (vedlagt 22), 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract…

11. EU-kommisjonens AI-lovstjenestedepartement. Tidslinje for gjennomføring av EUs AI-lov.
https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

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

13. SDAIA.Generative kunstige etterretningsretningsretningslinjer for regjering.
https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

14. Department of Health Abu Dhabi. DoH blir regionens første enhet til å utvikle en AI-politikk i helsesektoren, mai 2018. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

15. Helsedepartementet Abu Dhabi. Ansvarlig kunstig intelligens (AI) Standard, DoH/ST/DDGO/RAI/V1/2025, oktober 2025.

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

16. ISO/IEC 42001:2023 Kunstig intelligens: Ledelsessystem. https://www.iso.org/standard/42001

17. NIST. Kunstig intelligens Risikostyringsramme (AI RMF 1.0), januar 2023.
https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf

18. Osborne Clarke. EUs farmasøytiske regulatorer publiserer årlig AI-observatoriumrapport, 2026.

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

Disclaimer: Denne hvitboken er kun for informasjon og utgjør ikke juridisk, regulatorisk eller teknisk rådgivning. Den reflekterer offentlige kilder som er tilgjengelige på 5 november 2026. Flere kilder er utkast eller frivillige prinsipper som kan endres. Rammeverket, risikonivåene og køreplanen er HERMS planleggingsmodeller, ikke reguleringskrav. © 2026 HERMS

Emneindeks

Velg et emne for å gå til sin del i dette hvite papiret.

AI-risikonivåer

sporbarhet og revisjon

Generativ KI

Styrt AI i reguleringssaker

Menneskerettighetene

Menneskelig intelligens

Regulatorisk AI landskap

Relaterte HERMS ressurser

Livsvitenskapelig programvare for GCC teams

HERMS livsvitenskapelige løsninger

Farmasøytiske forpliktelser for markedsføringstillatelsesinnehavere

UAE farmasøytisk produktregistrering

Kontakt HERMS

Koblede referanser og videre lesing

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