HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Zasady nadzoru nad AI w sprawach regulacyjnych

Ramy dla ludzkiego wywiadu

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

Dubaj, Zjednoczone Emiraty Arabskie Birmingham 124; hermsglobal.com

HERMS PAPIER BIAŁY 124; WP 5 124; PAŹDZIERNIK 2026

Zasady nadzoru nad AI w sprawach regulacyjnych

Ramy dla ludzkiego wywiadu

Organy regulacyjne w Stanach Zjednoczonych, Europie, Arabii Saudyjskiej i Abu Zabi zgadzają się teraz w jednej kwestii: AI może wspierać prace regulacyjne, ale ludzie pozostają odpowiedzialni za każdą decyzję.

HERMS DMCC w zakresie doradztwa

Dubai, Zjednoczone Emiraty Arabskie Birmingham 124; info @ hermsglobal.com Birmingham 124; www.hermsglobal.com

Spis treści

Streszczenie

1. Why Regulation Affairs Needs Governed AI

2. Krajobraz regulacyjny

3 Podstawowe koncepcje

4. HERMS Rozstrzyganie sporów między ludźmi

5. Ciężarze ryzyka w przypadkach zastosowania regulacji

6. Prawa człowieka do podejmowania decyzji

7 Dowody, identyfikowalność i audyt

8. Generacyjne modele AI i dużych modeli językowych

9 Plan realizacji

10. Pitfalls and Readiness Checklist

11. Jak HERMS Pomaga

Odniesienia

Streszczenie

AI jest już częścią prac regulacyjnych. Centrum narkotykowe FDA informuje o doświadczeniach związanych z ponad 500 oświadczeniami z komponentami AI z 2016 do 2023.5 W styczniu 2026, FDA i EMA opublikowały dziesięć wspólnych zasad dobrej praktyki w zakresie ptasiej grypy w całym cyklu życia leków, z których pierwszym jest to, że AI powinna być ludzka-centryczna z punktu widzenia projektu 1.

10 wspólne zasady FDA CONSITEMA dotyczące dobrych praktyk w zakresie ptasiej grypy, styczeń 20261	**7 Etapy** w projekcie ram wiarygodności opartych na ryzyku FDA 3	**500+** oświadczenia dotyczące składników AI zweryfikowanych przez centrum narkotykowe FDA 2016 20235	**Październik 2025** Abu Dhabi Responsible AI Standard wchodzi w życie 15

Kierunek jest spójny w poszczególnych jurysdykcjach. Zasady etyki w zakresie ptasiej grypy w Arabii Saudyjskiej wymagają nadzoru ludzkiego w całym cyklu życia ptasiej grypy oraz osób odpowiedzialnych za nie. 12 Abu Dhabi wymaga nadzoru nad człowiekiem w pętli lub nad człowiekiem w pętli, mechanizmów zarządzania i ścieżki audytu. 15 EMA stwierdza, że wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wszystkie algorytmy, modele i zestawy danych są odpowiednie do celów 7.

Sześć zobowiązań dotyczących zarządzanych PWI

Zdefiniuj kontekst użycia dla każdej aplikacji AI przed jej użyciem. 1,3

Ustaw nadzór proporcjonalnie do ryzyka, w oparciu o to, jak bardzo wynik wpływa na decyzję i co się dzieje, jeśli jest ona błędna 3,4.

Uziemienie każdego wyjścia w źródłach, które może sprawdzić recenzent. 1,15

Przydziel nazwanemu właścicielowi człowieka każdą decyzję wspieraną przez AI. 12,15

Dane wejściowe, wyjściowe, wersje i interwencje człowieka do celów audytu 15.

Monitorowanie i ponowna ocena wydajności w całym cyklu życia 1,15.

HERMS Widok

W sprawach regulacyjnych nie chodzi o to, czy AI jest wystarczająco dokładna, by zdecydować, czy organizacja może wskazać, kto zdecydował, na jakich dowodach i dlaczego.

1. Why Regulation Affairs Needs Governed AI

Sprawy regulacyjne są ciężkie, zależne od źródła i związane z terminami, co sprawia, że jest dobrze dostosowany do wsparcia w zakresie ptasiej grypy. Jest to również funkcja, w której błąd może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta, jakość produktu lub zaufanie organu regulacyjnego do firmy.

Gdzie AI dodaje wartość

Działalność	Typowe wsparcie dla ptasiej grypy	Rola człowieka
Dane wywiadowcze	Strony internetowe organów monitorujących, podsumowujące nowe wytyczne, zmiany w oznakowaniu	Potwierdź znaczenie i wpływ; decyduj o działaniach
Przygotowanie dozownika	Pierwsze projekty, moduły kontroli krzyżowej, analiza luk w stosunku do wymagań	Przegląd, poprawność i zatwierdzanie treści
Etykietowanie	Porównanie ChPL, PIL i etykiet referencyjnych; różnice w zakresie śledzenia	Decyduj się na sformułowanie; zatwierdzaj lokalne etykiety
Zapytania i listy o brakach	Zlokalizowanie wcześniejszych odpowiedzi i danych źródłowych	Napisz i podpisz odpowiedź
Wsparcie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Terapia przy przyjmowaniu spraw, badanie literatury	Ocena medyczna i związek przyczynowy
Oferty i ceny	Wyciąganie wymogów, sprawdzanie kompletności dokumentu	Decyzje w sprawie handlu i zgodności

Gdzie AI stwarza ryzyko

Niedokładne wyjście: EMA zauważa, że duże modele językowe mogą generować zmienne wyniki i nieistotne lub niedokładne odpowiedzi 8.

Wyciek danych: te same zasady EMA podkreślają potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa danych oraz potrzebę bezpiecznego wprowadzania danych 8.

Niejasna odpowiedzialność: jeżeli żadna osoba nie posiada wniosku wspieranego przez AI, nikt nie może jej bronić przed organem regulacyjnym 12.

Cichy dryf: skuteczność modelu może ulec zmianie w czasie, dlatego wspólne zasady wymagają regularnego monitorowania i ponownej oceny 1.

2. Krajobraz regulacyjny

Nie istnieje jedna zasada dotycząca ptasiej grypy w sprawach regulacyjnych, ramy zawarte w niniejszym dokumencie opierają się na następujących źródłach.

Źródło	Stan	Znaczenie
FDA REYEMA Guiding Principles of Good AI Practice 1	Opublikowane w styczniu 2026; dobrowolne	Dziesięć zasad, począwszy od wzornictwa ludzkiego po zarządzanie cyklem życia; podstawa przyszłych wytycznych 2
Projekt wytycznych FDA w sprawie ptasiej grypy w zakresie podejmowania decyzji regulacyjnych 3	Projekt, styczeń 2025	Siedmiostopniowe ramy wiarygodności oparte na ryzyku dla określonego kontekstu stosowania
EMA papier odbijający dotyczący ptasiej grypy w cyklu życia produktu leczniczego 6	Przyjęty we wrześniu 2024	Rozważania dotyczące bezpiecznego stosowania ptasiej grypy od odkrycia do poautoryzowania
Wytyczne EMA / HMA dotyczące dużych modeli językowych 8	Opublikowano wrzesień 2024; regularnie aktualizowany	Bezpieczne wejście, krytyczny przegląd wyników, ciągłe uczenie się, eskalacja
Załącznik do GMP UE 22: Sztuczna inteligencja 9	Projekt konsultacji, lipiec 2025	Projekt wyłącza uogólnioną SI z krytycznego zastosowania GMP; zakres objęty przeglądem 10
Unijna ustawa w sprawie ptasiej grypy 11	Stopniowe stosowanie; zasady wysokiego ryzyka od grudnia 2027 i sierpnia 2028	Przepisy dotyczące przejrzystości stosuje się od sierpnia 2026
SDAIA AI Ethics Principles and GenAI Guidelines for Government 12,13	W mocy, Arabia Saudyjska	Nadzór nad ludźmi; odpowiedzialność; brak GenAI w krytycznych decyzjach rządowych
DoH Abu Dhabi AI Policy and Responsible AI Standard 14,15	Polityka 2018; Standard październik 2025	Poziomy ryzyka, nadzór nad ludźmi, ścieżki audytu i dokumentacja
ISO / IEC 4200116 i NIST AI RMF 17	Opublikowane 2023	System zarządzania i ramy ryzyka: zarządzanie, mapa, pomiar, zarządzanie

Implikacje GCC

Przedsiębiorstwa prowadzące działalność w Zatoce Perskiej powinny oczekiwać, że organy regulacyjne będą stosować krajowe normy w zakresie etyki i ochrony zdrowia, obok oczekiwań FDA i EMA. Jednolity model zarządzania dostosowany do wszystkich z nich jest skuteczniejszy niż oddzielne kontrole na rynku.

3 Podstawowe koncepcje

Kontekst zastosowania

FDA definiuje kontekst wykorzystania jako szczególną rolę i zakres modelu SI wykorzystywanego do rozwiązania kwestii zainteresowań. 3 Wspólne zasady wymagają również dobrze zdefiniowanego kontekstu wykorzystania każdej technologii SI. 1 W praktyce oznacza to jedno pisemne oświadczenie w każdym przypadku użycia: jakie pytanie dotyczyłoby AI, co wytwarza i jak będzie stosowana produkcja.

Wzór ryzyka

Projekt wytycznych FDA ocenia ryzyko modelu przy użyciu dwóch czynników: wpływu modelu, co oznacza, jak bardzo wynik napędza decyzję, a konsekwencje decyzji, co oznacza wpływ błędnej decyzji. 4 Im wyższe ryzyko, tym bardziej potrzeba zatwierdzenia, nadzoru i dokumentacji. 3

Kwalifikowalność

Wiarygodność polega na zaufaniu, stwierdzonym w oparciu o dowody, w wynikach modelu AI dla określonego kontekstu użytkowania. 3 Siedem kroków FDA to: zdefiniowanie pytania, zdefiniowanie kontekstu użytkowania, ocena ryzyka modelu, planowanie oceny wiarygodności, wykonanie planu, wyniki dokumentacji i odstępstwa oraz podjęcie decyzji, czy model jest odpowiedni. 3

Człowiek w pętli i na pętli

Odpowiedzialny Standard AI Abu Dhabi wymaga mechanizmów ludzkich w pętli lub w pętli, przejrzystych protokołów eskalacji według poziomu ryzyka i mechanizmów zarządzania. 15 Ludzka pętla oznacza, że osoba zatwierdza każdy wynik przed użyciem; człowiek w pętli oznacza osobę nadzorującą i może interweniować.

4. HERMS Rozstrzyganie sporów między ludźmi

Poniższe ramy stanowią syntezę HERMS źródeł w sekcji 2. Organizuje ona zarządzanie ptasią grypą w sprawach regulacyjnych na sześć filarów.

Filar	Czego to wymaga?	Zakotwiczone w
1 Cel	Pisemny kontekst wykorzystania i kwestia zainteresowania dla każdego wniosku dotyczącego ptasiej grypy	Projekt wytycznych FDA 3; wspólna zasada 41
2 Odsetek	Poziom ryzyka w oparciu o wpływ modelu i skutki decyzji; skala kontroli wraz z poziomem	Projekt wytycznych FDA 4; klasy ryzyka DoH 15; zasada wspólna 21
3.	Każde wyjście związane z możliwymi do zidentyfikowania, bieżącymi źródłami; udokumentowane pochodzenie danych	Wspólna zasada 61; zasady dokumentacji DoH 15
4 Ludzie.	Nazwa właściciela dla każdego systemu SI i każdej decyzji; określone prawa do podejmowania decyzji; wyszkoleni użytkownicy	Odpowiedzialność SDAIA 12; role DoH 15; wspólna zasada 51
5.	Rejestry wejść, wyjść, wersji, przeglądów i przeglądów; rejestry gotowe do audytu	Identyfikacja doH 15; ISO / IEC 4200116
6 Wydajność	Walidacja przed użyciem, monitorowanie, kontrole dryfujące i okresowa ponowna ocena	Wspólne zasady 8 i 91; NIST AI RMF 17

Test rozliczalności

W odniesieniu do wszelkich produktów regulacyjnych wspieranych przez AI, organizacja powinna być w stanie odpowiedzieć w ciągu kilku minut: o co zapytano AI, jakie źródła wykorzystała, kto ją przeanalizował, co zmienili i kto ją zatwierdził.

5. Ciężarze ryzyka w przypadkach zastosowania regulacji

Poniższe poziomy są modelem planowania HERMS. Stosują one logikę FDA wpływu modelu i konsekwencji decyzji 4 oraz zasadę Abu Dhabi, która kontroluje wzrost z ryzykiem. 15

Poziom	Przykłady	Minimalne kontrole
Poziom dokładności 1: niski	Wyszukiwarka wewnętrzna, notatki, tłumaczenie pierwszego przejścia do czytania wewnętrznego	Zatwierdzona lista narzędzi; brak poufnych danych w niezatwierdzonych narzędziach; użytkownik odpowiedzialny za sprawdzanie

Poziom	Przykłady	Minimalne kontrole
Poziom dokładności 2: umiarkowany	Podsumowania danych wywiadowczych, projekty sekcji niekrytycznych, kontrole kompletności dokumentów	Wymagane cytaty źródłowe; kwalifikowany kontroler zatwierdza przed użyciem; audyty wyrywkowe
Poziom dokładności 3: wysoki	Treść oświadczeń dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności lub jakości; tekst na etykiecie; odpowiedzi na pytania władz; triage przypadku PV	Zweryfikowany przepływ pracy; zatwierdzenie przez człowieka każdego produktu; pełne logowanie; udokumentowane dowody wiarygodności; okresowa ponowna ocena
Poziom dokładności 4: niedozwolone	PWI jako jedyny podmiot podejmujący decyzje w sprawie składania wniosków, zatwierdzania etykiet, związku przyczynowego z bezpieczeństwem lub decyzji dotyczących partii	Zakazane; AI może wspierać, ale nigdy nie zastępować osoby odpowiedzialnej

Poziom 4 odzwierciedla szersze stanowisko regulacyjne. Wytyczne rządu Arabii Saudyjskiej Genal wykluczają generatywną AI od krytycznych decyzji dotyczących jednostek i wymagają ludzkiego przeglądu wyników. 13 Projekt załącznika GMP UE 22 stanowi, że generatywna AI i duże modele językowe nie powinny być stosowane w krytycznych zastosowaniach GMP. 9

6. Prawa człowieka do podejmowania decyzji

Zarządzanie zawodzi, gdy nie wiadomo, kto decyduje. Każdy proces wspierany przez AI powinien określać cztery role.

Rola	Odpowiedzialność
Właściciel systemu	Stopień ryzyka, walidacja i monitorowanie systemu ptasiej grypy, kontekst jego stosowania
Kwalifikowany kontroler	Sprawdza każde wyjście ze źródeł; koryguje lub odrzuca je; rejestruje przegląd
Właściciel decyzji	zatwierdza wyniki regulacji, takie jak składanie, etykieta lub odpowiedź, i podpisuje je;
Organ zarządzający	Zatwierdza nowe przypadki zastosowania i zmiany poziomu dokładności; dokonuje przeglądu zdarzeń, przekroczeń i wyników

Osoby o imieniu: SDAIA wymaga, aby projektanci, deweloperzy i implementatorzy byli identyfikowalni i przejęli odpowiedzialność. 12

Określone obowiązki w zakresie monitorowania: Abu Dhabi wymaga, aby wskazane osoby lub zespoły monitorowały wyjścia, przeglądały oznaczone przypadki i przenosiły się na siebie oraz zgłaszały obawy. 15

Ostateczny organ pozostaje człowiekiem: według normy Abu Dhabi klinici powinni zachować ostateczną władzę decyzyjną w scenariuszach dotyczących opieki zdrowotnej wspomaganej przez AI. 15 Ta sama logika ma zastosowanie do rejestracji regulacyjnej.

Odpowiedzialność przedsiębiorstwa: EMA nakłada odpowiedzialność za sprawność modeli i danych na wnioskodawcę lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 7.

7 Dowody, identyfikowalność i audyt

Regulator lub biegły rewident może zapytać, w jaki sposób osiągnięto wniosek wspierany przez AI. Zapis powinien odpowiedzieć na to pytanie bez polegania na pamięci.

Co nagrać

Źródła: dokumenty, wersje i daty użyte do wygenerowania wyjścia. 1

Wejście i wyjście: zapytania lub zapytania, wyjścia oraz wersja modelu lub systemu. 15

Działania człowieka: przeglądy, edycje, przejazdy i aprobaty, z których każda jest powiązana z osobą odpowiedzialną 15.

Walidacja: wyniki badań, kryteria akceptacji i wyniki monitorowania 15.

Dane: źródło danych, etapy przetwarzania i decyzje analityczne, udokumentowane w sposób identyfikowalny zgodnie z GxP. 1

Zatrzymanie i dostęp

Standard Abu Dhabi wymaga dokumentacji kontrolowanej wersją, dostępnej dla audytów wewnętrznych i zewnętrznych, a także logowania wszystkich systemów AI. 15 Zespoły regulacyjne powinny dostosować rekordy AI do istniejących przepisów dotyczących zatrzymywania dokumentów i systemu jakości.

Źródło oparte na projekcie

Reglamentacyjne wyjście AI bez cytowania jest opinią. Cytowany wynik jest dowodem, że recenzent może zweryfikować. Zarządca systemów powinien uczynić cytaty obowiązkowe dla Tier 2 i Tier 3 użycia.

8. Generacyjne modele AI i dużych modeli językowych

Generacyjne SI jest najszybciej rozwijającą się kategorią w pracy regulacyjnej, a organy regulacyjne traktują ją z największą ostrożnością.

Co powiedzieli regulatorzy

EMA i HMA: cztery zasady dotyczące personelu: zapewnienie bezpiecznego wprowadzania danych, stosowanie krytycznych wyników myślenia i kontroli krzyżowej, utrzymanie uczenia się oraz wiedza, z kim należy się konsultować w razie pojawienia się obaw. Organizacje powinny określić kwestie zarządzania, dozwolonych przypadków wykorzystania, szkoleń i monitorowania ryzyka. 8

Projekt unijnego załącznika GMP 22: Uogólniająca AI i LLM nie powinny być stosowane w krytycznych zastosowaniach GMP; w niekrytycznym użyciu, wykwalifikowani ludzie muszą potwierdzić wyniki są odpowiednie. 9 EMA dokonuje przeglądu tej granicy po uzyskaniu informacji zwrotnych od przemysłu. 10

SDAIA: Podmioty rządowe nie mogą wykorzystywać uogólnionej SI w podejmowaniu decyzji o krytycznym wpływie na jednostki, a wszystkie wyniki powinny być poddane ocenie przez człowieka 13.

Aktualizacja wytycznych UE: plan prac sieci UE przewiduje wytyczne dotyczące ptasiej grypy w zakresie rozwoju klinicznego i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii 18.

Praktyczne kontrole

Używać wyłącznie zatwierdzonych, kontrolowanych przez przedsiębiorstwo narzędzi do celów poufnych lub danych dotyczących produktu.

Restrict generation to approved source libraries where possible, with citations.

Wymagają wykwalifikowanego kontrolera, aby potwierdzić każde oświadczenie używane zewnętrznie.

Dowód niepoddanego przeglądowi tekstu dotyczącego ptasiej grypy w przesyłkach, etykietach i korespondencji władz.

Regularne testowanie wyjść pod kątem znanych odpowiedzi i rejestrowanie wyników.

9 Plan realizacji

Plan działania jest modelem planowania HERMS dla funkcji regulacyjnej przyjmującej zarządzaną AI.

Faza	Wyczucie czasu	Działania
Fundacja	Dni 0 Dni 90	Obecne stosowanie sztucznej grypy; pisanie polityki w zakresie regulacji prawnych; zatwierdzanie narzędzi; przydzielanie właścicieli systemów; użytkownicy pociągów na bezpiecznym wejściu i przeglądzie
Kontrola	Dni 90 Dni 180	Pisz oświadczenia kontekstowe dotyczące użytkowania; przypisz poziomy ryzyka; ustaw zasady przeglądu i logowania; zdefiniuj role recenzenta i właściciela decyzji
Gwarancja	Dni 180 Dni 365	Potwierdzenie przepływów pracy w Tier 3; ustalenie kryteriów akceptacji; rozpoczęcie monitorowania i audytów wyrywkowych; sprawozdanie dla organu zarządzającego
Dojrzałe	Rok 2	Dostosowanie do ISO / IEC 42001; okresowa ponowna ocena; aktualizacja nowych wytycznych FDA, EMA i GCC

Działania mające na celu powodzenie

Odsetek produktów wspieranych przez AI z kompletnymi cytowaniem źródłowym.

Udział produktów w Tier 3 z zarejestrowanym przeglądem i zatwierdzeniem przez człowieka.

Recenzent wskaźnik korekcji i czas zapisany na zadanie.

Liczba wyników kontroli związanych z wykorzystaniem ptasiej grypy.

10. Pitfalls and Readiness Checklist

Dziesięć pułapek

Korzystanie z AI bez pisemnego kontekstu użytkowania 3.

Zastosowanie tych samych kontroli do każdego przypadku zastosowania niezależnie od ryzyka 3.

Wprowadzanie poufnych dokumentacji lub danych pacjenta do niezatwierdzonych narzędzi 8.

Akceptowanie wyjść bez sprawdzania źródeł. 8

Brak nazwy właściciela systemu SI lub decyzji 12.

Brak dziennika, kto przeglądał, edytował lub zatwierdzał wyjście. 15

Wykorzystanie SI generatywnej do podejmowania decyzji krytycznych 9,13.

Sprawdzanie raz i nigdy więcej monitorowania. 1

Szkolenie użytkowników na narzędziu, ale nie na jego ograniczenia. 8

Traktowanie gwarancji dostawcy jako substytutu odpowiedzialności przedsiębiorstwa 7.

Lista kontrolna gotowości

Obszar	Gotowy, kiedy
Polityka	Zatwierdzona polityka w zakresie ptasiej grypy do spraw regulacyjnych; dozwolone i zakazane zastosowania wymienione w wykazie
Spis	Każdy przypadek użycia ptasiej grypy zarejestrowany u właściciela, kontekst użytkowania i poziom ryzyka
Ludzie	Recenzenci i właściciele decyzji nazwani i przeszkoleni
Dowody	Cytaty, dzienniki i zatwierdzenia wychwytywane dla wyjść Tier 2 i Tier 3
Gwarancja	Wdrożenie planu walidacji, monitorowania i ponownej oceny
Dostosowanie	Kontrole odwzorowane na oczekiwaniach FDA, EMA, SDAIA i DoH Abu Dhabi

11. Jak HERMS Pomaga

HERMS Doradztwo DMCC pomaga przedsiębiorstwom naukowym o życiu i organizacjom opieki zdrowotnej w przyjmowaniu AI w pracy regulacyjnej z wyraźną odpowiedzialnością człowieka.

Projekt zarządzania: polityka w zakresie ptasiej grypy, poziomy ryzyka, prawa decyzyjne i organy zarządzania w zakresie regulacji prawnych.

Ocena przypadku zastosowania: oświadczenia kontekstowe, ocena ryzyka i projekt kontroli dla każdego wniosku.

Zapewnienie: plany walidacji, kryteria akceptacji, monitorowanie i gotowość audytu.

Informacje pochodzące ze źródeł: ustrukturyzowane, cytowane treści regulacyjne dla rynków GCC z przeglądem dotyczącym ludzi.

Szkolenia: bezpieczne wykorzystanie, krytyczny przegląd i odpowiedzialność zespołów regulacyjnych.

Wniosek o przeprowadzenie przeglądu gotowości w zakresie ptasiej grypy

HERMS odwzoruje obecne wykorzystanie sztucznej inteligencji na podstawie ram zawartych w niniejszym dokumencie i dostarczy priorytetowy plan kontroli.

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

Odniesienia

1. FDA i EMA. Przewodniczy zasad dobrych praktyk w zakresie badań i rozwoju w zakresie narkotyków, styczeń 2026.
https://www.fda.gov/media/189581/download

2. EMA. EMA i FDA ustanowiły wspólne zasady dla ptasiej grypy w rozwoju medycyny 14 stycznia 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA. Rozważania dotyczące wykorzystania sztucznej inteligencji w celu wspierania podejmowania decyzji regulacyjnych w zakresie narkotyków i produktów biologicznych (projekt wytycznych), styczeń 2025.

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

4. DLA Piper. Kluczowe wyjścia z projektu wytycznych FDA dotyczących stosowania ptasiej grypy w narkotykowym i biologicznym cyklu życia, styczeń
2025. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5. FDA CDER. Sztuczna inteligencja na rzecz rozwoju narkotyków. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluati
w sprawie badań naukowych i rozwoju narkotyków / sztucznej inteligencji

6. EMA. Papier odbijający na stosowaniu sztucznej inteligencji w cyklu życia produktu leczniczego (EMA / CHMP / CVMP / 83833 / 2023), wrzesień 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle

7. EMA. Realizacja wymogów zainteresowanych stron w zakresie ptasiej grypy (prezentacja). https://www.ema.europa.eu/en/documents / presentation / presentation-providing-interesers-requirements-ai-l-pinheiro-ema _ en.pdf

8. EMA. Wykorzystywanie AI w regulacji leków: stosowanie dużych modeli językowych, wrzesień 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

9 Komisja Europejska EudraLex Volume 4, załącznik 22: Sztuczna inteligencja (projekt konsultacji), lipiec 2025.
https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-…

10. EMA. Wielostronne warsztaty GMP na temat rozwoju wytycznych w zakresie ptasiej grypy (załącznik 22), 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract…

11. Biuro Obsługi Komisji Europejskiej w sprawie AI Act. Terminy wdrażania Ustawy UE w sprawie AI.
https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

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

13. SDAIA. Generacyjne wytyczne dotyczące sztucznej inteligencji dla rządu.
https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

14. Departament Zdrowia Abu Dhabi. DoH staje się pierwszym podmiotem regionu, który opracował politykę w zakresie ptasiej grypy w sektor opieki zdrowotnej, maj 2018. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

15. Department of Health Abu Dhabi. Responsible Sztuczna Inteligencja (AI) Standard, DoH / ST / DDGO / RAI / V 1 / 2025, październik 2025.
https://www.doh.gov.ae/-/media/B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx

16. ISO / IEC 42001: 2023 Sztuczna inteligencja: system zarządzania. https://www.iso.org/standard/42001

17. NIST. Sztuczne ramy zarządzania ryzykiem inteligencji (AI RMF 1.0), styczeń 2023.
https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf

18. Osborne Clarke. Unijne organy regulacyjne ds. farmaceutyki publikują roczne sprawozdanie z obserwacji ptasiej grypy 2026.
https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report

Unieważnienie: Biała księga jest przeznaczona wyłącznie do celów informacyjnych i nie stanowi porady prawnej, regulacyjnej lub technicznej. Odzwierciedla ona źródła publiczne dostępne w dniu 5 listopada 2026. Kilka źródeł to projekty lub dobrowolne zasady, które mogą ulec zmianie. Ramy, poziomy ryzyka i plan działania to modele planowania HERMS, a nie wymogi regulacyjne. © 2026 HERMS Consultancy DMCC.

Wskaźnik tematu

Wybierz temat, aby przejść do jego sekcji w tym białym papierze.

Poziom ryzyka związanego z ptasią grypą

Identyfikacja dowodów i kontrola

Generatywna sztuczna inteligencja

Zatwierdzona AI w sprawach regulacyjnych

Prawa człowieka do podejmowania decyzji

Wywiad odpowiedzialny za człowieka

Krajobraz ptasiej grypy podlegającej regulacji

Powiązane zasoby HERMS

Oprogramowanie do nauki o życiu dla zespołów GCC

HERMS Rozwiązania w zakresie nauk o życiu

Obowiązki GCC w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Rejestracja produktów farmaceutycznych ZEA

Kontakt HERMS

Powiązane odniesienia i dalsze czytanie

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