HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Governança da IA em assuntos regulatórios

Um quadro para a inteligência humana

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos

HERMS LIVRO BRANCO □ WP 5 □ NOVEMBRO 2026

Governança da IA em assuntos regulatórios

Um quadro para a inteligência humana

Reguladores nos Estados Unidos, Europa, Arábia Saudita e Abu Dhabi agora concordam com um ponto: A IA pode apoiar o trabalho regulatório, mas as pessoas continuam responsáveis por cada decisão. Este documento transforma esse consenso em um quadro prático para as equipes de assuntos regulatórios no CCG.

HERMS Consultoria DMCC

Dubai, Emirados Árabes Unidos . info@hermsglobal.com . www.hermsglobal.com

Sumário

Resumo Executivo

1. Porque é que os assuntos regulamentares precisam de IA governada

2. A Paisagem Reguladora

3. Conceitos Principais

4. O HERMS Quadro de Inteligência Humano-Contável

5. Níveis de risco para casos de utilização regulamentar

6. Direitos da Decisão Humana

7. Provas, rastreabilidade e auditoria

8. IA Gerativa e Modelos de Língua Grande

9. Roteiro de Implementação

10. Lista de verificação de armadilhas e prontidão

11. Como HERMS Ajuda

Referências

Resumo Executivo

A IA já faz parte do trabalho regulatório. O centro de medicamentos da FDA relata experiência com mais de 500 submissões com componentes de IA de 2016 a 2023.5 Em janeiro 2026, a FDA e a EMA publicaram dez princípios conjuntos para a boa prática de IA em todo o ciclo de vida dos medicamentos, sendo o primeiro deles que a IA deve ser humanamente centrada pelo design.1

10 princípios comuns FDA-EMA para boas práticas de IA, janeiro 20261	**7 passos** no quadro de credibilidade baseado no risco da FDA3	**500+** Submissões com componentes de IA revisados pelo centro de medicamentos da FDA, 2016–20235	**Out 2025** Abu Dhabi Responsável AI Standard entra em vigor15

A direção é consistente entre jurisdições. Os princípios éticos da AI da Arábia Saudita exigem supervisão humana em todo o ciclo de vida da IA e pessoas identificáveis e responsáveis.12 Abu Dhabi requer supervisão humana no circuito ou humana no circuito, mecanismos de substituição e trilhas de auditoria.15 A EMA afirma que o requerente ou titular de uma autorização de marketing é responsável por garantir que todos os algoritmos, modelos e conjuntos de dados sejam adequados para o efeito.7

Seis compromissos de IA regida

Defina o contexto de uso para cada aplicação de IA antes de ser usada.1,3

Definir a supervisão proporcional ao risco, com base no quanto a saída influencia uma decisão e o que acontece se estiver errada.3,4

Aterrar cada saída em fontes que um revisor pode verificar.1,15

Atribuir um proprietário humano nomeado a cada decisão que a IA suporta.12,15

Log inputs, saídas, versões e intervenções humanas para auditoria.15

Monitorar e reavaliar o desempenho ao longo do ciclo de vida.1,15

HERMS view

Nos assuntos regulamentares, a questão não é se a IA é suficientemente precisa para decidir, mas se a organização pode mostrar quem decidiu, que provas e porquê.

1. Porque é que os assuntos regulamentares precisam de IA governada

Os assuntos regulatórios são pesados em documentos, dependentes da fonte e direcionados ao prazo, o que o torna adequado para o suporte de IA. É também uma função onde um erro pode afetar a segurança do paciente, a qualidade do produto ou a confiança de um regulador na empresa.

Onde a IA adiciona valor

Actividade	Suporte típico de IA	Papel humano
Informações regulamentares	Sítios web da autoridade de controlo, resumo de novas orientações, alterações de sinalização	Confirmar a relevância e o impacto; decidir a acção
Preparação do doseador	Primeiros rascunhos, módulos de verificação cruzada, análise de lacunas em função dos requisitos	Revisão, correção e aprovação do conteúdo
Rotulagem	Comparando RCM, RIP e etiquetas de referência; rastreando diferenças	Decida o texto; aprove rótulos locais
Consultas e cartas de deficiência	Localização de respostas anteriores e dados de origem	Escreva e assine a resposta
Apoio à farmacovigilância	Triagem de ingestão de caso, triagem da literatura	Avaliação médica e causalidade
Propostas e preços	Requisitos de extracção, verificação da integridade do documento	Decisões comerciais e de conformidade

Onde a IA cria risco

Saída inexata: EMA observa que grandes modelos de linguagem podem produzir resultados variáveis e respostas irrelevantes ou imprecisas.8

Vazamento de dados: os mesmos princípios da EMA destacam os potenciais riscos de segurança de dados e a necessidade de uma entrada segura de dados.8

Accountability não é clara: se nenhuma pessoa possui uma conclusão apoiada por IA, ninguém pode defendê-la a um regulador.12

Variedade silenciosa: o desempenho do modelo pode mudar ao longo do tempo, razão pela qual os princípios comuns exigem monitorização e reavaliação programadas.1

2. A Paisagem Reguladora

Não existe uma única regra de IA para os assuntos regulatórios, o quadro deste documento baseia-se nas seguintes fontes:

Origem	Estado	Relevância
Princípios orientadores da boa prática de IA da FDA–EMA1	Publicado em Janeiro 2026; voluntário	Dez princípios, desde a concepção centrada no homem até à gestão do ciclo de vida; base para futuras orientações2
Projeto de orientação da FDA sobre IA para a tomada de decisão regulamentar3	Rascunho, Janeiro 2025	Quadro de credibilidade baseado no risco para um contexto de utilização definido em sete fases
Documento de reflexão EMA sobre IA no ciclo de vida do medicamento6	Adoptado em Setembro 2024	Considerações sobre a utilização segura de IA desde a descoberta até à pós-autorização
Princípios orientadores da EMA/HMA em modelos de línguas grandes8	Publicado em setembro 2024; atualizado regularmente	Entrada segura, revisão crítica das saídas, aprendizagem contínua, escalada
Anexo GMP da UE 22: Inteligência artificial9	Projecto de consulta, Julho 2025	O projecto exclui a IA generativa da utilização crítica do GMP; âmbito de aplicação em análise10
AI Act da UE11	Aplicação faseada; regras de alto risco de dezembro 2027 e agosto 2028	As regras de transparência são aplicáveis a partir de Agosto 2026
Princípios de Ética da SDAIA AI e Orientações da GenAI para o Governo12,13	Em vigor, Arábia Saudita	Superintendência humana; responsabilização; ausência de GenAI em decisões governamentais críticas
DoH Abu Dhabi AI Policy and Responsible AI Standard14,15	Política 2018; Outubro normal 2025	Níveis de risco, supervisão humana, trilhas de auditoria e documentação
ISO/IEC 4200116 e NIST AI RMF17	Publicado 2023	Sistema de gestão e quadro de risco: governar, mapear, medir, gerir

Implicação do CCG

As empresas que operam no Golfo devem esperar que os reguladores apliquem padrões nacionais de ética e saúde da IA, juntamente com as expectativas da FDA e da EMA. Um modelo de governança único, alinhado com todos eles, é mais eficiente do que controles separados por mercado.

3. Conceitos Principais

Contexto de utilização

O FDA define o contexto de uso como o papel específico e o escopo do modelo de IA usado para abordar uma questão de interesse.3 Os princípios conjuntos também exigem um contexto bem definido de uso para cada tecnologia de IA.1 Na prática, isso significa uma declaração escrita por caso de uso: que pergunta o endereço de IA, o que ele produz e como a saída será usada.

Risco de modelo

O projeto de orientação da FDA avalia o risco do modelo utilizando dois fatores: influência do modelo, ou seja, quanto o resultado impulsiona a decisão e consequência da decisão, o que significa o impacto de uma decisão incorreta.4 Quanto maior o risco, mais validação, supervisão e documentação são necessárias.3

Credibilidade

A credibilidade é confiança, estabelecida por meio de evidências, no desempenho de um modelo de IA para um determinado contexto de uso.3 Os sete passos do FDA são: definir a questão, definir o contexto de uso, avaliar o risco do modelo, planejar a avaliação da credibilidade, executar o plano, documentar resultados e desvios e decidir se o modelo é adequado.3

Humano no laço e no laço

O padrão de IA responsável de Abu Dhabi requer mecanismos humanos-no-loop ou humanos-no-loop, protocolos de escalada claros por nível de risco e mecanismos de sobreposição.15 O humano no laço significa que uma pessoa aprova cada saída antes do uso; humano no loop significa que uma pessoa supervisiona e pode intervir.

4. O HERMS Quadro de Inteligência Humano-Contável

O quadro abaixo é uma síntese HERMS das fontes da Secção 2. Organiza a governação da IA nos assuntos regulamentares em seis pilares.

Pilar	O que ela requer	Ancorado em
1. Finalidade	Um contexto escrito de uso e questão de interesse para cada aplicação de IA	Guia do FDA3; princípio conjunto 41
2. Proporção	Nível de risco baseado na influência do modelo e consequência da decisão; escala de controles com nível	Guia do FDA4; Classes de risco de DoH15; Princípio conjunto 21
3. Prova	Cada saída ligada a fontes identificáveis e atuais; a linhagem de dados documentada	Princípio conjunto 61; Regras de documentação do DoH15
4. Pessoas	Nomeado proprietário para cada sistema de IA e cada decisão; direitos de decisão definidos; usuários treinados	Accountability12; funções do DoH15; princípio conjunto 51
5. Prova	Registos de entradas, saídas, versões, revisões e substituições; registos prontos para auditoria	Rastreabilidade do DóH15; ISO/IEC 4200116
6. Desempenho	Validação, monitorização, verificações de deriva e reavaliação periódica antes da utilização	Princípios comuns 8 e 91; NIST AI RMF17

O teste de responsabilização

Para qualquer resultado regulamentar apoiado por IA, a organização deve poder responder em minutos: o que foi que a IA perguntou, que fontes ela usou, quem a reviu, o que mudou e quem a aprovou.

5. Níveis de risco para casos de utilização regulamentar

Os níveis abaixo são um modelo de planejamento HERMS. Eles aplicam a lógica FDA de influência do modelo e consequência de decisão4 e o princípio Abu Dhabi que controla aumentam com o risco.15

Nível	Exemplos	Controlos mínimos
Nível 1: Baixo	Pesquisa interna, notas de reunião, tradução de primeira passagem para leitura interna	Lista de ferramentas aprovada; sem dados confidenciais em ferramentas não aprovadas; usuário responsável pela verificação

Nível	Exemplos	Controlos mínimos
Nível 2: Moderado	Resumos de informações regulamentares, primeiro rascunhos de secções não críticas, verificações de integridade dos documentos	Citações de origem necessárias; o revisor qualificado aprova antes do uso; auditorias de amostra
Nível 3: Alto	Conteúdo que apoia as alegações de segurança, eficácia ou qualidade; texto de rotulagem; respostas a questões de autoridade; triagem de casos fotovoltaicos	Fluxo de trabalho validado; aprovação humana de cada saída; registro completo; evidência de credibilidade documentada; reavaliação periódica
Nível 4: Não autorizado	AI como único tomador de decisão sobre apresentação, aprovação da rotulagem, causalidade de segurança ou decisões relacionadas com o lote	Proibido; AI pode apoiar mas nunca substituir a pessoa responsável

Tier 4 reflete a posição regulatória mais ampla. As diretrizes do governo da Arábia Saudita GenAI bar generative IA de decisões críticas que afetam indivíduos e exigem a revisão humana dos resultados.13 O projeto de anexo GMP da UE 22 afirma que a IA generativa e modelos de linguagem de grande porte não devem ser usados em aplicações críticas GMP.9

6. Direitos da Decisão Humana

A governança falha quando não é claro quem decide. Cada processo apoiado por IA deve definir quatro papéis.

Papel	Responsabilidade
Titular do sistema	Responsabilidade pelo sistema de IA, seu contexto de utilização, nível de risco, validação e monitorização
Revisor qualificado	Verifica cada saída contra fontes; corrige ou rejeita- a; regista a revisão
Detentor da decisão	Aprova o resultado regulamentar, como uma submissão, etiqueta ou resposta, e assina-o
Organismo de governação	Aprova novos casos de uso e alterações de níveis; revisa incidentes, substituições e desempenho

Pessoas nomeadas: SDAIA requer designers, desenvolvedores e implementadores para ser identificável e assumir a responsabilidade.12

Funções definidas de monitoramento: Abu Dhabi requer indivíduos ou equipes nomeados para monitorar saídas, rever casos marcados e sobreposições, e relatar preocupações.15

A autoridade final permanece humana: o padrão Abu Dhabi afirma que os clínicos devem manter a autoridade de decisão final em cenários de saúde assistidos por IA.15 A mesma lógica se aplica à sinalização regulatória.

Responsabilidade da empresa: A EMA responsabiliza-se pela aptidão dos modelos e dados sobre o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado.7

7. Provas, rastreabilidade e auditoria

Um regulador ou auditor pode perguntar como uma conclusão apoiada por IA foi alcançada. O registro deve responder a essa pergunta sem depender da memória.

O que gravar

Fontes: documentos, versões e datas usados para gerar a saída.1

Entradas e saídas: prompts ou consultas, saídas e o modelo ou versão do sistema.15

Ações humanas: revisões, edições, substituições e aprovações, cada uma vinculada a uma pessoa responsável.15

Validação: resultados do teste, critérios de aceitação e resultados de monitoramento.15

Linha de dados: dados de proveniência, etapas de processamento e decisões analíticas, documentados de forma rastreável em conformidade com o GxP.1

Retenção e acesso

O padrão Abu Dhabi requer documentação controlada por versão disponível para auditorias internas e externas, e o registro de todos os acessos aos sistemas de IA.15 As equipes reguladoras devem alinhar os registros de IA com as regras de retenção de documentos existentes e do sistema de qualidade.

Fonte-baseada pelo design

Uma saída de IA regulatória sem citação é uma opinião. Uma saída citada é evidência que um revisor pode verificar. Sistemas governados devem tornar as citações obrigatórias para o uso de Tier 2 e Tier 3.

8. IA Gerativa e Modelos de Língua Grande

A IA generativa é a categoria que mais cresce no trabalho regulatório e os reguladores tratam com mais cautela.

O que os reguladores disseram

EMA e HMA: quatro princípios para o pessoal: garantir a entrada segura de dados, aplicar pensamentos críticos e verificar os resultados, continuar a aprender e saber a quem consultar quando surgem preocupações.As organizações devem definir governação, casos de utilização autorizados, formação e monitorização dos riscos.8

Anexo GMP da UE 22 rascunho: AI e LLMs generativos não devem ser usados em aplicações GMP críticas; em uso não crítico, as pessoas qualificadas devem confirmar que as saídas são adequadas. 9 A EMA está a rever esta fronteira após o feedback da indústria. 10

SDAIA: As entidades governamentais não devem utilizar IA generativa em decisões críticas que afetem os indivíduos, e todos os resultados devem ser revistos pelo ser humano.13

Seguintes orientações da UE: o plano de trabalho da rede da UE prevê orientações em matéria de IA no domínio do desenvolvimento clínico e da farmacovigilância.18

Controlos práticos

Utilizar apenas ferramentas aprovadas, controladas pela empresa para dados confidenciais ou de produtos.

Restrinja a geração para bibliotecas de origem aprovadas, sempre que possível, com citações.

Requerer um revisor qualificado para confirmar cada instrução usada externamente.

Proibir texto de IA sem revisão em submissões, rótulos e correspondência de autoridade.

Teste os resultados regularmente contra respostas conhecidas e registre os resultados.

9. Roteiro de Implementação

O roteiro é um modelo de planejamento HERMS para uma função regulatória que adota IA governada.

Fase	Calendário	Acções
Fundação	Dias 0–90	Inventário uso atual de IA; escrever uma política de IA para assuntos regulatórios; aprovar ferramentas; atribuir proprietários de sistema; treinar usuários em entrada segura e revisão
Controlo	Dias 90–180	Escrever declarações de contexto de uso; atribuir níveis de risco; definir regras de revisão e registro; definir funções de revisor e de proprietário de decisão
Garantia	Dias 180–365	Validar fluxos de trabalho de nível 3; definir critérios de aceitação; iniciar o monitoramento e auditorias de amostra; informar o órgão de governança
Madura	Ano 2 em diante	Alinhar-se com ISO/IEC 42001; reavaliação periódica; atualização para novas orientações FDA, EMA e GCC

Medidas de sucesso

Compartilhamento de saídas suportadas por IA com citações de código fonte completas.

Parte de saídas de nível 3 com uma revisão e aprovação humana gravadas.

Taxa de correção do revisor e tempo salvo por tarefa.

Número de constatações de auditoria relacionadas com a utilização de IA.

10. Lista de verificação de armadilhas e prontidão

Dez armadilhas

Usando IA sem um contexto escrito de uso.3

Aplicando os mesmos controles a todos os casos de uso, independentemente do risco.3

Introduzir dados confidenciais do dossiê ou do paciente em ferramentas não aprovadas.8

Aceitando saídas sem verificar fontes.8

Nenhum proprietário nomeado para o sistema de IA ou a decisão.12

Nenhum registro de quem reviu, editou ou aprovou uma saída.15

Usando IA generativa para decisões críticas.9,13

Validando uma vez e nunca mais monitorando.1

Treinar os usuários sobre a ferramenta, mas não sobre suas limitações.8

Tratando as garantias do vendedor como um substituto para a responsabilidade da empresa.7

Lista de verificação de prontidão

Área	Pronto quando
Política	Política de IA para assuntos regulamentares aprovados; utilizações permitidas e proibidas listadas
Inventário	Cada caso de uso de IA registrado com proprietário, contexto de uso e nível de risco
Pessoas	Revisores e donos de decisões nomeados e treinados
Provas	Citações, registos e aprovações captadas para as saídas de nível 2 e de nível 3
Garantia	Programa de validação, monitorização e reavaliação em vigor
Alinhamento	Controles mapeados para as expectativas FDA, EMA, SDAIA e DoH Abu Dhabi

11. Como HERMS Ajuda

HERMS Consultoria DMCC ajuda empresas de ciências da vida e organizações de saúde a adotar IA em trabalho regulatório com responsabilidade humana clara.

Concepção de governança: política de IA, níveis de risco, direitos de decisão e órgãos de governança para assuntos regulatórios.

Avaliação do caso de utilização: declarações de contexto de utilização, avaliação do risco e concepção do controlo para cada aplicação.

Garantia: planos de validação, critérios de aceitação, acompanhamento e prontidão para auditoria.

Inteligência regulatória baseada em fontes: conteúdo regulatório estruturado e citado para os mercados de CCG com revisão humana.

Treinamento: uso seguro, revisão crítica e responsabilização por equipes reguladoras.

Solicitar uma revisão de prontidão de IA regida

HERMS irá mapear o seu uso atual de IA contra o framework neste artigo e entregar um plano de controle priorizado.

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

Referências

1. FDA e EMA. Princípios orientadores de boas práticas de IA no desenvolvimento de drogas, janeiro 2026.
https://www.fda.gov/media/189581/download

2. EMA. EMA e FDA estabeleceram princípios comuns para IA no desenvolvimento da medicina, 14 Janeiro 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA. Considerações sobre o uso da inteligência artificial para apoiar a tomada de decisão regulatória para medicamentos e produtos biológicos (orientação do processo), janeiro 2025.
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidan…

4 . DLA Piper. Key takeaway do projeto de orientação da FDA sobre o uso de IA em drogas e ciclo de vida biológico, janeiro 2025. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5. FDA CDER. Inteligência Artificial para o Desenvolvimento de Drogas. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluati
sobre-e-investigação-cder/inteligência artificial-droga-desenvolvimento

6. EMA. Documento de reflexão sobre a utilização da Inteligência Artificial no ciclo de vida dos medicamentos (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), Setembro 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle

7. EMA. Cumprindo os requisitos das partes interessadas para IA (apresentação). https://www.ema.europa.eu/en/documents/apresentação/apresentação-entrega-intervenientes-requisitos-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

8. EMA. Aproveitando IA na regulação de medicamentos: uso de modelos de grande linguagem, setembro 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

9. Comissão Europeia. EudraLex Volume 4, Anexo 22: Inteligência Artificial (projecto de consulta), Julho 2025.
https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-…

10. EMA. Oficina multi-interessantes do GMP sobre desenvolvimento de orientação de IA (Anexo 22), 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract…

11. Serviço de secretária da AI da Comissão Europeia. Prazo para a aplicação da EU AI Act.
https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

12. SDAIA. AI Princípios de Ética. https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Documents/ai-principles.pdf

13. SDAIA. Directrizes de Inteligência Artificial Generativa para o Governo.
https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

14. Departamento de Saúde Abu Dhabi. DoH torna-se a primeira entidade da região a desenvolver uma política de IA na Sector da saúde, Maio 2018. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

15. Departamento de Saúde Abu Dhabi. Padrão de Inteligência Artificial Responsável (AI), DoH/ST/DDGO/RAI/V1/2025, Outubro 2025.
https://www.doh.gov.ae/-/media/B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx

16. ISO. ISO/IEC 42001:2023 Inteligência artificial: Sistema de gestão. https://www.iso.org/standard/42001

17. NIST. Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0), janeiro 2023.
https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf

18. Osborne Clarke. Reguladores farmacêuticos da UE publicam relatório anual do observatório de IA, 2026.
https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report

Disclaimer: Este documento branco é apenas para informação e não constitui aconselhamento legal, regulamentar ou técnico. Ele reflete fontes públicas disponíveis em 5 novembro 2026. Várias fontes são rascunhos ou princípios voluntários que podem mudar. O framework, níveis de risco e roteiro são modelos de planejamento HERMS, não requisitos regulatórios. © 2026 HERMS Consultoria DMCC.

Índice de assuntos

Selecione um tópico para ir para sua seção neste white paper.

Níveis de risco de AI

Rastreabilidade e auditoria dos elementos de prova

IA generativa

AI governada em assuntos regulamentares

Direitos de decisão do Homem

Inteligência responsável pelo homem

Paisagem de IA reguladora

Recursos relacionados HERMS

Software de ciências da vida para equipes GCC

HERMS soluções de ciências da vida

Obrigações de farmacovigilância do CCG para os titulares de autorizações de introdução no mercado

Registo de produtos farmacêuticos dos EAU

Contacto HERMS

Referências ligadas e leitura posterior

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