Управление ИИ в регуляторной деятельности

HERMS · АНАЛИТИЧЕСКИЙ ДОКЛАД · НОЯБРЬ 2026

Управляемый ИИ в нормативных делах: основа для подотчетного человеку интеллекта

HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | hermsglobal.com

Белые паперы / White Papers

HERMS WHITE PAPER | WP5 | Ноябрь 2026 Управляемый ИИ в вопросах регулирования Рамочная программа для регулирующих органов в области подотчетной человеку разведки в Соединенных Штатах, Европе, Саудовской Аравии и Абу-Даби теперь согласна с одним пунктом: ИИ может поддерживать работу по регулированию, но люди остаются ответственными за каждое решение. Этот документ превращает этот консенсус в практическую основу для групп по вопросам регулирования в ССАГПЗ. HERMS Consultancy DMCC Dubai, Объединенные Арабские Эмираты | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Содержание Резюме 1. Почему регуляторные вопросы должны регулироваться ИИ 2 Регуляторный ландшафт 3. Основные понятия 4. HERMS Human-Accountable Intelligence Framework 5 Рисковые уровни для случаев регулирующего использования 6. Права человека 7. Доказательства, прослеживаемость и аудит 8. Генеративный ИИ и большие языковые модели 9. Дорожная карта 10. Проверочный лист готовности 11. Как HERMS помогает ссылкам

FDA сообщает об опыте более 500 представлений с компонентами ИИ с 2016 по 2023.5 В январе 2026 года FDA и EMA опубликовали десять совместных принципов для хорошей практики ИИ на протяжении всего жизненного цикла лекарств, первый из которых заключается в том, что ИИ должен быть ориентирован на человека по дизайну.1 10

7 шагов

500+

октябрь 2025

Совместные принципы FDA-EMA для эффективной практики ИИ, 20261 января

в проекте структуры доверия FDA, основанной на рисках3

Материалы с компонентами ИИ, рассмотренные фармацевтическим центром FDA, 2016-20235

Стандарт ответственного ИИ Абу-Даби вступил в силу15

Это направление является последовательным во всех юрисдикциях. Принципы этики ИИ Саудовской Аравии требуют человеческого надзора на протяжении всего жизненного цикла ИИ и идентифицируемых, подотчетных людей.12 Абу-Даби требует надзора человека в петле или человека в петле.15 EMA заявляет, что заявитель или владелец

разрешения на маркетинг несет ответственность за обеспечение того, чтобы все алгоритмы, модели и наборы данных соответствовали цели.7

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

2

Белые паперы / White Papers

Шесть обязательств регулируемого ИИ Определить контекст использования для каждого приложения ИИ до его использования.1,3 Установить надзор пропорционально риску, исходя из того, насколько выход влияет на решение и что происходит, если оно неправильно.3,4 Основание каждого вывода в источниках, которые рецензент может проверить.1,15 Назначить поименованного владельца человека для каждого решения, которое поддерживает ИИ.12,15 Входные данные журнала, выходные данные, версии и вмешательства человека для аудита.15 Мониторинг и переоценка производительности на протяжении всего жизненного цикла.1,15 В нормативных делах вопрос не в том, достаточно ли точен ИИ для принятия решения. Это вопрос о том, может ли организация показать, кто принял решение, какие доказательства и почему.

1. Почему нормативные вопросы нуждаются в регулируемых вопросах регулирования ИИ - это проблемы, связанные с документами, зависящие от источников и сроков, что делает его хорошо подходящим для поддержки ИИ. Это также функция, где ошибка может повлиять на безопасность пациентов, качество продукции или доверие регулятора к компании.

Где ИИ добавляет ценность деятельности

Типичная поддержка AI

Роль человека

Регуляторная разведка

Мониторинг веб-сайтов органов власти, обобщение новых рекомендаций и внесение изменений

Подтвердить актуальность и влияние; принять решение

Подготовка досье

Первые проекты, модули перекрестной проверки, анализ пробелов в соответствии с требованиями

Просмотр, исправление и утверждение контента

маркировка

Сравнение SmPC, PIL и эталонных меток; отслеживание различий

Определить формулировку; утвердить местные этикетки

Запросы и письма с недостатками

Поиск предыдущих ответов и исходных данных

Напишите и подпишите ответ

Поддержка фармаконадзора

Сортировка поступления, проверка литературы

Медицинская оценка и причинность

Тендер и цены

Извлечение требований, проверка полноты документа

Коммерческие решения и решения о соблюдении

Там, где ИИ создает риск Неточный выход: EMA отмечает, что большие языковые модели могут давать переменные результаты и нерелевантные или неточные ответы.8 Утечка данных: те же принципы EMA подчеркивают потенциальные риски безопасности данных и необходимость безопасного ввода данных.8 Неясная подотчетность: если ни один человек не владеет заключением, поддерживаемым ИИ, никто не может защитить его перед регулятором.12 Молчаливый дрейф: производительность модели может меняться с течением времени, поэтому совместные принципы требуют запланированного мониторинга и переоценки.1

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

3

Белые паперы / White Papers

2. Регуляторный ландшафт Нет единого правила ИИ для регулирующих вопросов. Основы в этой статье опираются на следующие источники.

Статус

Актуальность

Руководящие принципы надлежащей практики ИИ 1 FDA-EMA

Опубликовано в январе 2026 г.; добровольно

Десять принципов от ориентированного на человека проектирования до управления жизненным циклом; основа для будущего руководства2

Проект руководства FDA по ИИ для принятия регуляторных решений3

Проект, январь 2025

Семиступенчатая, основанная на риске структура доверия для определенного контекста использования

Отражательный документ EMA об ИИ в жизненном цикле лекарственного средства6

Принята в сентябре 2024 года

Соображения для безопасного использования ИИ от обнаружения до пост-авторизации

Руководящие принципы EMA/HMA для моделей на больших языках8

Опубликовано в сентябре 2024 г.; регулярно обновляется

Безопасный вход, критический обзор результатов, непрерывное обучение, эскалация

Приложение 22 GMP EC: Искусственный интеллект9

Проект консультаций, июль 2025 г.

Проект исключает генеративный ИИ из критического использования GMP; сфера охвата в рамках обзора10

Закон об ИИ 11

Поэтапное применение; правила высокого риска с декабря 2027 года по август 2028 года

Правила прозрачности действуют с августа 2026 года

Принципы этики и руководящие принципы GenAI для правительства 12,13

В силе Саудовская Аравия

Человеческий надзор; подотчетность; отсутствие генаи в критических правительственных решениях

DoH Abu Dhabi AI Policy and Responsible AI Standard 14,15 (недоступная ссылка — история).

Политика 2018; Стандартный октябрь 2025

Уровни риска, человеческий надзор, аудиторские проверки и документация

ISO/IEC 4200116 и NIST AI RMF17

Опубликовано 2023

Система управления и структура риска: управление, карта, измерение, управление

Компании, работающие в Персидском заливе, должны ожидать, что регулирующие органы будут применять национальные стандарты ИИ и медицинского сектора наряду с ожиданиями FDA и EMA. Единая модель управления, согласованная со всеми ними, является более эффективной, чем отдельный контроль на рынке.

3.Контекст использования FDA определяет контекст использования как конкретную роль и сферу применения модели ИИ, используемой для решения интересующего вопроса.3 Совместные принципы также требуют четко определенного контекста использования для каждой технологии ИИ.1 На практике это означает одно письменное заявление в каждом случае использования: какой вопрос адресован ИИ, что он производит и как будет использоваться результат.

Проект руководства FDA по моделированию риска оценивает модельный риск с использованием двух факторов: влияние модели, означающее, насколько результат влияет на решение, и последствия решения, означающие влияние неправильного решения.4 Чем выше риск, тем больше требуется проверка, надзор и документация.3

Доверие - это доверие, установленное на основе доказательств, в эффективности модели ИИ для конкретного контекста использования.3 Семь шагов FDA: определить вопрос, определить контекст использования, оценить риск модели, спланировать оценку достоверности, выполнить план, документировать результаты и отклонения и решить, является ли модель адекватной.3

Человек в цикле и в цикле Стандарт ответственного ИИ Абу-Даби требует механизмов человек-в-петле или человек-на-петле, четких протоколов эскалации по уровню риска и механизмов переопределения.15 Человек в цикле означает, что человек одобряет каждый выход перед использованием; человек в цикле означает, что человек контролирует и может вмешаться.

4. HERMS Human-Accountable Intelligence Framework Ниже представлена система HERMS синтеза источников в разделе 2. Она организует управление ИИ в вопросах регулирования на шесть столпов.

Что требуется

Привязанный в

1. Цель

Письменный контекст использования и интересующий вопрос для каждого приложения ИИ

Проект руководства FDA3; совместный принцип 41

2. Пропорция

Уровень риска, основанный на влиянии модели и последствиях принятия решения; контроль масштаба с уровнем риска

Проект руководства FDA4; классы риска по DoH15; совместный принцип 21

3. Происхождение

Каждый вывод, связанный с идентифицируемыми текущими источниками; линия данных документирована

Совместный принцип 61; Правила документации по Д315

4.Люди.

Наименование владельца для каждой системы ИИ и каждого решения; определенные права на принятие решений; обученные пользователи

Ответственность SDAIA12; роли DoH15; совместный принцип 51

5.Доказательство

Журналы входов, выходов, версий, обзоров и переопределений; готовые к аудиту записи

DoH Trackability15; ISO/IEC 4200116

6.Исполнение

Предварительная проверка использования, мониторинг, проверки дрейфа и периодическая переоценка

Совместные принципы 8 и 91; NIST AI RMF17

Для любого регулирующего продукта, поддерживаемого ИИ, организация должна быть в состоянии ответить в течение нескольких минут: что запрашивал ИИ, какие источники он использовал, кто просматривал его, что они изменили и кто одобрил его.

5. Уровень риска для случаев использования в регулирующих органах Уровни ниже являются моделью планирования HERMS. Они применяют логику влияния модели и последствий принятия решения FDA4 и принцип Абу-Даби, который контролирует повышение риска.15 Уровни

Примеры

Минимальный контроль

Уровень 1: Низкий

Внутренний поиск, записи встреч, перевод первого прохода для внутреннего чтения

Список утвержденных инструментов; нет конфиденциальных данных в неутвержденных инструментах; пользователь, ответственный за проверку

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

5

Белые паперы / White Papers

уровень

Примеры

Минимальный контроль

Уровень 2: Умеренный

Регуляторные сводки разведданных, первые черновики некритических разделов, проверки полноты документов

Необходимые цитаты из источников; квалифицированный рецензент утверждает перед использованием; выборочные аудиты

Уровень 3: высокий

Содержание, подтверждающее требования к безопасности, эффективности или качеству; текст маркировки; ответы на вопросы органов власти; сортировка дел по ПВ

Проверенный рабочий процесс; одобрение человеком каждого продукта; полная регистрация; документированные доказательства достоверности; периодическая переоценка

Уровень 4: Не допускается

ИИ как единоличное лицо, принимающее решения по представлению, утверждению маркировки, причинно-следственной связи безопасности или решениям, связанным с партиями

Запрещено; ИИ может поддерживать, но никогда не заменять подотчетного лица

Уровень 4 отражает более широкую нормативную позицию. Руководящие принципы правительства Саудовской Аравии GenAI запрещают генеративный ИИ от критических решений, затрагивающих отдельных лиц, и требуют человеческого анализа результатов.13 В проекте Приложения 22 GMP ЕС говорится, что генеративный ИИ и большие языковые модели не должны использоваться в критических приложениях GMP.9

6. Управление правами человека не выполняется, когда неясно, кто принимает решение. Каждый процесс, поддерживаемый ИИ, должен определять четыре роли.

Ответственный

Владелец системы

Ответственность за систему ИИ, ее контекст использования, уровень риска, проверку и мониторинг

Квалифицированный рецензент

Проверяет каждый вывод по источникам; исправляет или отклоняет его; записывает обзор

Собственник решений

одобряет результаты регулирования, такие как представление, ярлык или ответ, и подписывает его;

Административный орган

Утверждает новые варианты использования и изменения уровня; рассматривает инциденты, переопределения и производительность

Названные люди: SDAIA требует, чтобы дизайнеры, разработчики и исполнители были идентифицированы и взяли на себя ответственность.12 Определенные обязанности по мониторингу: Абу-Даби требует, чтобы названные лица или команды контролировали результаты, просматривали отмеченные случаи и переопределяли и сообщали о проблемах.15 Окончательный авторитет остается человеком: стандарт Абу-Даби гласит, что клиницисты должны сохранять окончательный авторитет принятия решений в сценариях здравоохранения с помощью ИИ.15 Та же логика применяется к нормативному подписанию. Ответственность компании: EMA возлагает ответственность за пригодность моделей и данных на заявителя или владельца разрешения на маркетинг.7

7. Доказательства, прослеживаемость и аудит Регулятор или аудитор может задать вопрос о том, каким образом был сделан вывод, поддерживаемый ИИ. Запись должна ответить на этот вопрос, не полагаясь на память.

Что записывать Источники: документы, версии и даты, используемые для генерации вывода.1

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

Вводы и выходы: подсказки или запросы, выходы и версия модели или системы.15 Действия человека: обзоры, правки, переопределения и утверждения, каждый из которых связан с ответственным лицом.15 Валидация: результаты испытаний, критерии принятия и результаты мониторинга.15 Линейка данных: происхождение данных, этапы обработки и аналитические решения, документированные прослеживаемым образом в соответствии с GxP.1

Стандарт Абу-Даби требует, чтобы контролируемая версия документации была доступна для внутренних и внешних аудитов, а также регистрации всего доступа к системам ИИ.15 Регулирующие команды должны согласовывать записи ИИ с существующими правилами хранения документов и системы качества. Источник, основанный на дизайне Регулирующий выход ИИ без цитирования - это мнение. Приведенный вывод является доказательством того, что рецензент может проверить. Управляемые системы должны сделать цитаты обязательными для использования на уровне 2 и 3.

8. Генеративный ИИ и крупные языковые модели — это наиболее быстро растущая категория в области регулирования, к которой регуляторы относятся с наибольшей осторожностью.

Что регуляторы сказали EMA и HMA: четыре принципа для персонала: обеспечить безопасный ввод данных, применять критическое мышление и перекрестную проверку результатов, продолжать обучение и знать, с кем консультироваться, когда возникают проблемы. Организации должны определить управление, разрешенные случаи использования, обучение и мониторинг рисков.8 Проект Приложения 22 GMP EC: генеративный ИИ и LLM не должны использоваться в критических приложениях GMP; в некритическом использовании квалифицированные люди должны подтвердить, что результаты подходят.9 EMA пересматривает эту границу после обратной связи в отрасли.10 SDAIA: правительственные учреждения не должны использовать генеративный ИИ в критических решениях, затрагивающих людей, и все результаты должны быть пересмотрены человеком.13 Предстоящее руководство EC: план работы сети EC предусматривает руководство по ИИ в клинической разработке и фармаконадзоре.18

Практические средства контроля Используют только одобренные, контролируемые предприятием инструменты для конфиденциальных данных или данных о продукте. Ограничить генерацию утвержденных исходных библиотек, где это возможно, цитатами. Требуйте квалифицированного рецензента для подтверждения каждого заявления, используемого извне. Запретить непроверенный текст ИИ в представлениях, ярлыках и служебной переписке. Регулярно тестируйте результаты на основе известных ответов и записывайте результаты.

9. Дорожная карта - это модель планирования HERMS для функции регулирования, использующей управляемый ИИ.

Фаза

Срок

Меры

Фонд

Дни 0-90

Инвентаризация текущего использования ИИ; написание политики ИИ для нормативных вопросов; утверждение инструментов; назначение владельцев систем; обучение пользователей безопасному вводу и обзору

Контроль

Дни 90-180

Пишите заявления о контексте использования; назначайте уровни риска; устанавливайте правила обзора и регистрации; определяйте роли рецензента и владельца решений

Гарантия

Дни 180–365

Проверка рабочих процессов уровня 3; установление критериев приемлемости; начало мониторинга и выборочных аудитов; отчет в орган управления

зрелый

Год 2 вперед

Согласование с ISO/IEC 42001; периодическая переоценка; обновление для новых руководств FDA, EMA и GCC

Показатели успеха Доля результатов, поддерживаемых ИИ, с полными исходными цитатами Доля результатов уровня 3 с зарегистрированным человеческим обзором и одобрением Коэффициент коррекции рецензента и время, сэкономленное на задачу Количество результатов аудита, связанных с использованием ИИ.

10. Использование ИИ без письменного контекста использования.3 Применение одних и тех же средств контроля к каждому случаю использования независимо от риска.3 Ввод конфиденциального досье или данных о пациентах в неутвержденные инструменты.8 Принятие результатов без проверки источников.8 Нет имени владельца системы ИИ или решения.12 Нет журнала о том, кто рассмотрел, отредактировал или одобрил результат.15 Использование генеративного ИИ для критических решений.9,13 Проверка один раз и никогда больше не мониторинг.1 Обучение пользователей инструменту, но не его ограничениям.8 Обработка гарантий поставщика в качестве замены ответственности компании.7

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

8

Белые паперы / White Papers

Контрольный список готовности

Готовы, когда

Политика

Политика в области ИИ по нормативным вопросам, утвержденная; разрешенные и запрещенные виды использования

инвентаризация

Каждый случай использования ИИ, записанный с владельцем, контекст использования и уровень риска

Люди

Рецензенты и владельцы решений названы и обучены

Доказательства

Цитаты, журналы и утверждения, полученные для выходов Tier 2 и Tier 3

Гарантия

График валидации, мониторинга и переоценки

Выравнивание

Контролирует ожидания FDA, EMA, SDAIA и DoH Abu Dhabi

11. Как HERMS помогает HERMS Consultancy DMCC, помогает компаниям в области наук о жизни и организациям здравоохранения внедрять ИИ в нормативную работу с четкой подотчетностью человека. Дизайн управления: политика ИИ, уровни риска, права принятия решений и органы управления по вопросам регулирования. Оценка сценариев использования: контекстные заявления, оценка рисков и дизайн управления для каждого приложения. Гарантия: планы валидации, критерии принятия, мониторинг и готовность к аудиту. Источнико-ориентированный регуляторный интеллект: структурированный, цитируемый нормативный контент для рынков стран Персидского залива с человеческим обзором. Обучение: безопасное использование, критический обзор и подотчетность для регулирующих групп. Запросить управляемый обзор готовности ИИ HERMS сопоставит ваше текущее использование ИИ с фреймворком в этой статье и предоставит приоритетный план управления. info@hermsglobal.com | +971 55 600 8944 | www.hermsglobal.com

Ссылки 1. FDA и EMA. Руководящие принципы надлежащей практики ИИ в разработке лекарств, январь 2026. https://www.fda.gov/media/189581/download 2. ЭМА. EMA и FDA установили общие принципы для ИИ в развитии медицины, 14 января 2026. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0 3. FDA. Рассмотрение вопроса об использовании искусственного интеллекта для поддержки принятия нормативных решений в отношении лекарственных средств и биологических продуктов (проект руководства), январь 2025 г. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidan... 4. ДЛА Пайпер. Ключевые выводы из проекта руководства FDA по использованию ИИ в лекарственном и биологическом жизненном цикле, январь 2025 г. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai 5. FDA CDER. Искусственный интеллект для разработки лекарств. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluati

on-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development

Белые паперы / White Papers

6. ЭМА. Отражательная статья об использовании искусственного интеллекта в жизненном цикле лекарственного средства (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), сентябрь 2024. https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligial-ai-medicinal-product-lifecycle 7. ЭМА. https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-delivering-stakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf 8. ЭМА. Использование искусственного интеллекта в регулировании лекарственных средств: использование моделей на больших языках, сентябрь 2024 г. https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms 9. Европейской комиссии. EudraLex Volume 4, Annex 22: Artificial Intelligence (consultation draft), July 2025. https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-... 10. ЭМА. Семинар с участием многих заинтересованных сторон GMP по разработке руководящих указаний в области ИИ (приложение 22), 2026. https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract... 11. Обслуживающий стол Европейской комиссии AI Act. Сроки реализации Закона ЕС об искусственном интеллекте. https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act 12. Сдайя. AI Ethics Principles. https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Documents/ai-principles.pdf 13. Сдайя. Руководство по генеративному искусственному интеллекту для правительства. https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf 14. Департамент здравоохранения Абу-Даби. DoH становится первым региональным подразделением, разработавшим политику ИИ в секторе здравоохранения, май 2018 г. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region 15. Департамент здравоохранения Абу-Даби. Стандарт ответственного искусственного интеллекта (ИИ), DoH/ST/DDGO/RAI/V1/2025, октябрь 2025. https://www.doh.gov.ae/-/media/B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx 16. ISO. ISO/IEC 42001:2023 Искусственный интеллект: Система управления. https://www.iso.org/standard/42001 17. Свист. Рамки управления рисками искусственного интеллекта (AI RMF 1.0), январь 2023. https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf 18. Осборн Кларк. Европейские фармацевтические регуляторы публикуют ежегодный отчет обсерватории ИИ, 2026. https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report Disclaimer: Этот документ предназначен только для информации и не представляет собой юридическую, нормативную или техническую консультацию. Он отражает общедоступные источники, доступные 5 ноября 2026 года. Некоторые источники представляют собой проекты или добровольные принципы, которые могут измениться. Структура, уровни риска и дорожная карта являются моделями планирования HERMS, а не нормативными требованиями. © 2026 HERMS Consultancy DMCC. Тематический индекс Выберите тему, чтобы перейти к ее разделу в этом документе. Уровень риска ИИ Отслеживание доказательств и аудит Генеративный ИИ Управляемый ИИ в вопросах регулирования Права человека Регулирование интеллекта Подотчетный человеку ландшафт ИИ

Белые паперы / White Papers

Связанные с HERMS ресурсы Программное обеспечение Life sciences для команд GCC HERMS life sciences решения GCC фармаконадзорные обязательства для держателей маркетинговых разрешений ОАЭ регистрация фармацевтической продукции Контакты HERMS

Связанные ссылки и дальнейшее чтение
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-4264-8898e926db6_en?filename=mp_vol4_chap4_annex22_consultation_guideline_en.pdf
https://nvlpubs.nist.gov/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-delivering-stakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-practice-multistakeholder-workshop-expiter-contributions-artificial-intelligenceguidance-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-d ecision-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

HERMS Consultancy DMCC | hermsglobal.com

11

Ссылки на источники

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

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.hermsglobal.com/white-page

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

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