HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Styrning av AI i regulatoriskt arbete

En ram för mänskligt redovisningsbar intelligens

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | hermsglobal.com

HERMS VIT PAPER | WP 5 | NOVEMBER 2026

Styrning av AI i regulatoriskt arbete

En ram för mänskligt redovisningsbar intelligens

Tillsynsmyndigheter i USA, Europa, Saudiarabien och Abu Dhabi är nu överens om på en punkt: AI kan stödja lagstiftningsarbete, men människor är ansvariga för varje beslut. Detta papper gör att konsensus till en praktisk ram för lagen om regleringsfrågor i GCC.

HERMS Samråd DMCC

Dubai, Förenade Arabemiraten | info@hermsglobal.com | www.hermsglobal.com

Innehåll

Executive Summary

1. Varför regleringsfrågor behöver styras AI

2 Regleringslandskapet

3 Kärnkoncept

4. HERMS Mänsklig-Accountable Intelligence ramverk

5. Risknivåer för regleringsanvändningsfall

6 Mänskliga beslutsrättigheter

7. Bevis, spårbarhet och revision

8 Generativ AI och stora språkmodeller

9 Implementation Roadmap

10. fallgropar och beredskap checklista

11 Hur HERMS hjälper

Referenser

Executive Summary

AI är redan en del av regleringsarbetet. FDA:s läkemedelscenter rapporterar erfarenhet med mer än 500 Inlämningar med AI-komponenter från 2016 att 2023.5 I januari 2026 FDA och EMA publicerade tio gemensamma principer för god AI-praxis över medicinernas livscykel, varav den första är att AI ska vara humancentrerad genom design. 1

10 gemensamma FDA-EMA-principer för god AI-praxis, januari 20261	**7 steg** i FDA:s utkast till riskbaserat trovärdighetsram3	**500+** Inlämningar med AI-komponenter som granskas av FDA: s läkemedelscenter, 2016 -20235	**Okt 2025** Abu Dhabi Responsible AI Standard träder i kraft15

Riktningen är konsekvent över jurisdiktioner. Saudiarabiens AI-etiska principer kräver mänsklig tillsyn över AI-livscykeln och identifierbara, ansvariga människor. 12 Abu Dhabi kräver human-in-the-loop eller human-on-the-loop översyn, åsidosättande mekanismer och revision spår. 15 EMA konstaterar att den sökande eller godkännandeinnehavaren är ansvarig för att säkerställa att alla algoritmer, modeller och datamängder är lämpliga för ändamål. 7

Sex åtaganden av styrd AI

Definiera användningskontexten för varje AI-applikation innan den används.1,3

Ställ in tillsyn i proportion till risken, baserat på hur mycket utgången påverkar ett beslut och vad som händer om det är fel. 3,4

Grunda varje utgång i källor som en granskare kan kontrollera. 1,15

Tilldela en namngiven mänsklig ägare till varje beslut som AI stöder. 12,15

Logga ingångar, utgångar, versioner och mänskliga interventioner för revision. 15

Övervaka och utvärdera prestanda under hela livscykeln. 1,15

HERMS Visa

I regleringsfrågor är frågan inte om AI är korrekt nog att avgöra. Det är om organisationen kan visa vem som beslutat, vad bevis och varför.

1. Varför regleringsfrågor behöver styras AI

Regelverk är dokumenttung, källberoende och deadline-driven, vilket gör det väl lämpat för AI-stöd. Det är också en funktion där ett fel kan påverka patientsäkerhet, produktkvalitet eller en regulators förtroende för företaget.

Där AI lägger till värde

Aktivitet	Typiskt AI-stöd	Mänsklig roll
Regulatorisk intelligens	Övervaka myndighetswebbplatser, sammanfatta ny vägledning, flagga ändringar	Bekräfta relevans och påverkan; besluta åtgärder
Dossier förberedelse	Första utkast, tvärkontrollmoduler, gapanalys mot krav	Granska, korrigera och godkänna innehåll
Labelling	Jämför SmPC, PIL och referensetiketter; spårningsskillnader	Bestäm ordalydelse; godkänna lokala etiketter
Kärnor och brist brev	Placera tidigare svar och källdata	Skriv och signera svaret
Pharmacovigilance stöd	Fall intag triage, litteratur screening	Medicinsk bedömning och kausalitet
Tenders och prissättning	Extrahera krav, kontrollera dokument fullständighet	Kommersiella och efterlevnadsbeslut

Där AI skapar risk

Otillräcklig produktion: EMA konstaterar att stora språkmodeller kan ge varierande resultat och irrelevanta eller felaktiga svar. 8

Dataläckage: samma EMA-principer lyfter fram potentiella risker för datasäkerhet och behovet av säker inmatning av data. 8

Otydlig ansvarsskyldighet: om ingen person äger en AI-stödd slutsats kan ingen försvara den till en tillsynsmyndighet. 12

Tyst drift: modellprestanda kan förändras över tiden, vilket är anledningen till att de gemensamma principerna kräver schemalagd övervakning och omvärdering. 1

2 Regleringslandskapet

Det finns ingen enda AI-regel för regleringsfrågor. Ramverket i detta papper bygger på följande källor.

Källa	Status	Relevans
FDA-EMA vägledande principer för god AI-praxis 1	Publicerad januari 2026; frivillig	Tio principer från humancentrerad design till livscykelhantering; grund för framtida vägledning2
FDA utkast till vägledning om AI för beslutsfattande3	Förlag: Januari 2025	Sjustegs, riskbaserat trovärdighetsramverk för ett definierat användningsområde
EMA reflektionspapper på AI i läkemedlets livscykel6	Antagen september 2024	överväganden för säker användning av AI från upptäckt till efterbehör
EMA/HMA vägledande principer för stora språkmodeller8	Publicerad september 2024, uppdaterad regelbundet	Säker input, kritisk granskning av utgångar, kontinuerligt lärande, eskalering
EU GMP Annex 22: Artificiell intelligens9	Samrådsutkast, juli 2025	Utkast utesluter generativt AI från kritisk GMP-användning; omfattning under granskning 10
EU AI Act11	Ansökan är högriskregler från december 2027 och augusti 2028	Transparensregler gäller från augusti 2026
SDAIA AI Ethics Principles och GenAI riktlinjer för regeringen 12,13	I kraft, Saudiarabien	Mänsklig tillsyn; ansvarsskyldighet; ingen GenAI i kritiska beslut
DoH Abu Dhabi AI Policy och Responsible AI Standard14,15	Policy 2018; Standard Oktober 2025	Risknivåer, mänsklig tillsyn, revisionsleder och dokumentation
ISO/IEC 4200116 och NIST AI RMF17	Publicerad 2023	Ledningssystem och riskram: styra, kartlägga, mäta, hantera

GCC implikation

Företag som är verksamma i viken bör förvänta sig att tillsynsmyndigheterna tillämpar nationella AI-etik- och hälsosektorsstandarder tillsammans med FDA- och EMA-förväntningar. En enda styrningsmodell som är anpassad till dem alla är effektivare än separata kontroller per marknad.

3 Kärnkoncept

Kontext för användning

FDA definierar användningssammanhang som den specifika rollen och omfattningen av AI-modellen som används för att ta itu med en fråga om intresse.3 De gemensamma principerna kräver också ett väldefinierat sammanhang av användning för varje AI-teknik.1 I praktiken innebär detta ett skriftligt uttalande per användningsfall: vilken fråga AI-adresserna, vad den producerar och hur produktionen kommer att användas.

Modellrisk

FDA:s förslag till vägledning bedömer modellrisk med hjälp av två faktorer: modellinflytande, vilket betyder hur mycket utgången driver beslutet och beslutskonsekvensen, vilket betyder effekterna av ett felaktigt beslut. 4 Ju högre risken, desto mer validering, tillsyn och dokumentation behövs. 3

Trovärdighet

Trovärdighet är förtroende, etablerat genom bevis, i en AI-modells prestanda för ett visst användningsområde.3 FDA:s sju steg är: definiera frågan, definiera användningssammanhang, bedöma modellrisk, planera trovärdighetsbedömningen, genomföra planen, dokumentresultaten och avvikelserna och bestämma om modellen är tillräcklig.3

Människan i slingan och på slingan

Abu Dhabis Ansvarsfulla AI-standard kräver human-in-the-loop eller human-on-the-loop-mekanismer, tydliga eskaleringsprotokoll med risknivå och överskridande mekanismer.15 Människan i slingan betyder att en person godkänner varje produktion före användning; Människan på slingan innebär en person övervakar och kan ingripa.

4. HERMS Mänsklig-Accountable Intelligence ramverk

Ramverket nedan är en HERMS syntes av källorna i avsnitt 2. Det organiserar AI-styrning i regleringsfrågor i sex pelare.

Pillar	Vad det kräver	Förankrad i
1. syfte	Ett skriftligt sammanhang av användning och intressefråga för varje AI-applikation	FDA utkast till vägledning 3; gemensam princip 41
2. Proportion	Risknivå baserat på modellinflytande och beslutskonsekvens; kontroller skala med nivå	FDA utkast till vägledning 4; DoH riskklasser 15; gemensam princip 21
3 Provenance	Varje utgång kopplad till identifierbara, aktuella källor; datalinje dokumenterad	Gemensam princip 61; DoH dokumentationsregler 15
4 Människor	Namngiven ägare för varje AI-system och varje beslut; definierade beslutsrättigheter; utbildade användare	SDAIA ansvarsskyldighet 12; DoH roller 15; gemensam princip 51
5. Bevis	Loggar av ingångar, utgångar, versioner, recensioner och åsidosätt; revisionsklara register	DoH spårbarhet 15; ISO/IEC 4200116
6. Prestanda	Pre-användning validering, övervakning, driftkontroller och periodisk omvärdering	Gemensamma principer 8 och 91; NIST AI RMF 17

Ansvarstestet

För alla AI-stödda regleringsutgångar bör organisationen kunna svara inom några minuter: vad var AI frågade, vilka källor använde den, som granskade den, vad ändrade de och vem godkände den.

5. Risknivåer för regleringsanvändningsfall

Nivåerna nedan är en HERMS planeringsmodell. De tillämpar FDA-logiken för modellinflytande och beslutskonsekvens4 och Abu Dhabi-principen som styr stiger med risk.15

Tier Tier	Exempel	Minsta kontroller
Tier 1: Låg	Intern sökning, mötesnoteringar, första översättning för internt läsning	Godkänd verktygslista; inga konfidentiella data i obehöriga verktyg; användare som ansvarar för kontrollen

Tier Tier	Exempel	Minsta kontroller
Tier 2: Måttlig	Regulatoriska sammanfattningar av intelligens, första utkast till icke-kritiska sektioner, dokument fullständighetskontroller	Källa citeringar krävs; kvalificerad granskare godkänner före användning; provrevisioner
Tier 3: Hög	Innehåll som stöder säkerhet, effektivitet eller kvalitetskrav; märka text; svar på myndighetsfrågor; PV-fallsförsök	Validerat arbetsflöde; mänskligt godkännande av varje produktion; full avverkning; dokumenterade bevis för trovärdighet; periodisk omvärdering
Tier 4: Inte tillåtet	AI som ensam beslutsfattare om inlämning, märkning av godkännande, säkerhet orsakssamband eller batchrelaterade beslut	Förbjudet; AI kan stödja men aldrig ersätta den ansvariga personen

Tier Tier 4 återspeglar den bredare regleringspositionen. Saudiarabiens regering GenAI riktlinjer bar generativ AI från kritiska beslut som påverkar individer och kräver mänsklig granskning av resultat. 13 Utkastet till EU:s GMP-bilaga 22 anger att generativa AI- och stora språkmodeller inte ska användas i kritiska GMP-applikationer. 9

6 Mänskliga beslutsrättigheter

Styrningen misslyckas när det är oklart vem som bestämmer. Varje AI-stödd process bör definiera fyra roller.

Rollen	Ansvar
Systemägare	Ansvarig för AI-systemet, dess användningsområde, risknivå, validering och övervakning
Kvalificerad granskare	Kontrollerar varje utgång mot källor; korrigerar eller avvisar den; registrerar översynen
Beslutsägare	Godkänner det regulatoriska resultatet, till exempel en inlämning, etikett eller svar, och undertecknar det
Governance kropp	Godkänner nya användningsfall och ändringar i nivåer; recensioner incidenter, åsidosättanden och prestanda

Uppkallade personer: SDAIA kräver att designers, utvecklare och implementerare kan identifieras och att ta ansvar. 12

Definierade övervakningsuppgifter: Abu Dhabi kräver att namngivna individer eller team övervakar utgångar, granska flaggade fall och åsidosätt och rapportera oro. 15

Slutlig myndighet förblir mänsklig: Abu Dhabi-standarden säger att kliniker bör behålla den ultimata beslutsfattande myndigheten i AI-assisterade hälso-scenarier.15 Samma logik gäller för regleringsavskrivning.

Företagsansvar: EMA lägger ansvar för fitness av modeller och data på den sökande eller godkännandeinnehavaren. 7

7. Bevis, spårbarhet och revision

En regulator eller revisor kan fråga hur en AI-stödd slutsats uppnåddes. Skivan bör svara på den frågan utan att förlita sig på minnet.

Vad att spela in

Källor: dokument, versioner och datum som används för att generera utgången. 1

Ingångar och utgångar: omgångar eller frågor, utgångar och modell- eller systemversionen.15

Mänskliga handlingar: recensioner, redigeringar, överskridanden och godkännanden, var och en kopplad till en ansvarig person. 15

Validering: testresultat, acceptanskriterier och övervakningsresultat.15

Datalinje: dataprovenans, bearbetningssteg och analytiska beslut, dokumenterade på ett spårbart sätt i linje med GxP. 1

Lagring och åtkomst

Abu Dhabi-standarden kräver versionsstyrd dokumentation tillgänglig för interna och externa revisioner och loggning av all åtkomst till AI-system.15 Regulatoriska team bör anpassa AI-poster med befintlig dokumentretention och kvalitetssystemregler.

Källa jordad av design

En regulatorisk AI-utgång utan citering är ett yttrande. En citerad utgång är bevis för att en granskare kan verifiera. styrda system bör göra citeringar obligatoriska för Tier 2 och Tier 3 användning.

8 Generativ AI och stora språkmodeller

Generativt AI är den snabbast växande kategorin i regleringsarbete och de regulatorer behandlar försiktigt.

Vilka tillsynsmyndigheter har sagt

EMA och HMA: fyra principer för personal: säkerställa säker inmatning av data, tillämpa kritiskt tänkande och cross-check-utgångar, hålla lärande och veta vem du ska konsultera när oro uppstår. Organisationer bör definiera styrning, tillåtna användningsfall, utbildning och riskövervakning. 8

EU GMP Annex 22 Utkast: generativ AI och LLMs bör inte användas i kritiska GMP-applikationer; i icke-kritisk användning måste kvalificerade personer bekräfta att utgångar är lämpliga. 9 EMA granskar denna gräns efter branschåterkoppling. 10

SDAIA: Regeringsenheter får inte använda generativt AI i kritiska beslut som påverkar individer, och alla resultat bör granskas. 13

EU:s nätverksarbetsplan förutser vägledning om AI i klinisk utveckling och farmakovigilans. 18

Praktiska kontroller

Använd endast godkända, företagsstyrda verktyg för konfidentiella eller produktdata.

Begränsa generationen till godkända källbibliotek där det är möjligt, med citat.

Kräver en kvalificerad granskare för att bekräfta varje uttalande som används externt.

Förbjud ogranskad AI-text i inlämningar, etiketter och myndighetskorrespondens.

Testutgångar regelbundet mot kända svar och registrera resultaten.

9 Implementation Roadmap

Färdplanen är en HERMS planeringsmodell för en regleringsfunktion som antar styrda AI.

Fas	Timing	Åtgärder
Stiftelsen	Dagar 0-90	Inventering nuvarande AI-användning; skriv en AI-policy för regleringsfrågor; godkänn verktyg; tilldela systemägare; träna användare på säker input och granska
Kontrollkontroll	Dagar 90-180	Skriv kontext-of-use uttalanden; tilldela risknivåer; ange granskning- och loggningsregler; definiera granskare och beslutsägare roller
Försäkran	Dagar 180-365	Validera Tier 3 arbetsflöden; ange kriterier för godkännande; börja övervaka och prova revisioner; rapportera till styrningsorganet
Mogna	År 2 och framåt	Anpassa till ISO / IEC 42001; periodisk omvärdering; uppdatering för nya FDA, EMA och GCC-vägledning

Åtgärder för framgång

Dela AI-stödda utgångar med kompletta källcitationer.

Share of Tier 3 outputs med en inspelad mänsklig granskning och godkännande.

Granska korrigeringsfrekvens och tid sparad per uppgift.

Antal revisionsfynd relaterade till AI-användning.

10. fallgropar och beredskap checklista

Tio fallgropar

Använda AI utan skriftligt användningsområde.3

Tillämpa samma kontroller för varje användningsfall oavsett risk. 3

Ange konfidentiella dossier eller patientdata till obehöriga verktyg. 8

Acceptera utgångar utan att kontrollera källor.8

Ingen namngiven ägare till AI-systemet eller beslutet.12

Ingen logg över vem som granskade, redigerade eller godkände en utgång.15

Använda generativ AI för kritiska beslut.9,13

Validera en gång och aldrig övervaka igen. 1

Utbilda användare på verktyget men inte på dess begränsningar. 8

Behandling av leverantörssäkringar som ersättning för företagsansvar. 7

Beredskap checklista

Område	Redo när
Policypolitik	AI-policy för godkända regleringsfrågor; tillåtna och förbjudna användningsområden förtecknade
Inventory	Varje AI använder fall registrerat med ägare, kontext av användning och risknivå
Människor	Granskare och beslutsägare namngivna och utbildade
Bevis	Citat, loggar och godkännanden som fångats för Tier 2 och Tier 3-utgångar
Försäkran	Validering, övervakning och omvärdering på plats
Inriktning	Kontroller kartlagda till FDA, EMA, SDAIA och DoH Abu Dhabi förväntningar

11 Hur HERMS hjälper

HERMS Konsult DMCC hjälper life science-företag och vårdorganisationer att anta AI i regelverksarbete med tydlig mänsklig ansvarsskyldighet.

Styrningsdesign: AI-policy, risknivåer, beslutsrättigheter och styrningsorgan för regleringsfrågor.

Bedömning av användningsfall: kontext-of-use-utlåtanden, riskbedömning och kontrolldesign för varje ansökan.

Försäkring: valideringsplaner, acceptanskriterier, övervakning och revisionsberedskap.

Källa-jordade regleringsintelligens: strukturerat, citerat regleringsinnehåll för GCC-marknader med mänsklig granskning.

Utbildning: säker användning, kritisk granskning och ansvarsskyldighet för lagar.

Begär en styrd AI-beredskapsgranskning

HERMS kommer att kartlägga din nuvarande AI-användning mot ramverket i detta papper och leverera en prioriterad kontrollplan.

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

Referenser

1 FDA och EMA. Vägledande principer för god AI-praxis i läkemedelsutveckling, januari 2026 . https://www.fda.gov/media/189581/download

2. EMA. EMA och FDA sätter gemensamma principer för AI i medicinutveckling, 14 januari 2026. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA överväganden för användning av artificiell intelligens för att stödja regleringsbeslutsfattande för drog- och biologiska produkter (utkast till vägledning), januari 2025.

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

4. DLA Piper. Key takeaways från FDA: s förslag till vägledning om användning av AI i läkemedels- och biologisk livscykel, januari 2025. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5 FDA CDER. Artificiell intelligens för läkemedelsutveckling. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/artificial-intelligence-drug-development

6. EMA. Reflektionspapper om användning av artificiell intelligens i läkemedlets livscykel (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), september 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle

7 EMA. Leverera på intressenters krav på AI (presentation). https://www.ema.europa.eu/en/documEnts/presentation/presentation-delivering-stakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

8. EMA. Harnessing AI i läkemedelsreglering: användning av stora språkmodeller, september 2024.
https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

9. Europeiska kommissionen. EudraLex Volume 4, bilaga 22: Artificiell intelligens (konsultationsutkast), juli 2025.
https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-…

10. EMA. GMP multistakeholder workshop om AI vägledning utveckling (bilaga 22), 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract…

11. Europeiska kommissionen AI Act Service Desk. Tidslinje för genomförandet av EU AI Act.
https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/timeline-implementation-eu-ai-act

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

13 SDAIA. Generativa riktlinjer för artificiell intelligens för regeringen.
https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

14. Department of Health Abu Dhabi. DoH blir regionens första enhet för att utveckla en AI-policy i sjukvård, maj 2018. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

15. Department of Health Abu Dhabi. Ansvarig artificiell intelligens (AI) Standard, DoH/ST/DDGO/RAI/V1/2025, oktober 2025.
https://www.doh.gov.ae/-/media/B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx

16 . ISO. ISO/IEC 42001 : 2023 Artificiell intelligens: Management system. https://www.iso.org/standard/42001

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

18. Osborne Clarke. EU:s läkemedelstillsynsmyndigheter publicerar årlig rapport från AI-observatoriet 2026.
https://www.osborneclarke.com/insights/eu-pharma-regulators-publish-annual-ai-observatory-report

Ansvarsfriskrivning: Detta vita papper är endast för information och utgör inte juridiska, regulatoriska eller tekniska råd. Det återspeglar offentliga källor som finns tillgängliga på 5 November 2026. Flera källor är utkast eller frivilliga principer som kan förändras. Ramverket, risknivåer och färdplan är HERMS planeringsmodeller, inte regulatoriska krav.
© 2026 HERMS Konsultancy DMCC.

Subject index

Välj ett ämne för att gå till dess sektion i detta vita papper.

AI risknivåer

Bevis spårbarhet och revision

Generativ AI

Styrd AI i regleringsfrågor

Mänskliga rättigheter

Mänsklig-redovisningsbar intelligens

Regulatory AI landskap

Relaterade HERMS resurser

Life sciences-programvara för GCC-team

HERMS livsvetenskapliga lösningar

GCC:s farmakovigilansskyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning

UAE läkemedelsregistrering

Kontakt HERMS

Länkade referenser och vidare läsning

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