HERMS WHITE PAPER | NOVEMBER 2026

Pamamahala sa paggamit ng AI sa mga usaping regulatori

Isang Framework Para sa Tao-Accountable Intelligence

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emiratesić herms engrande.com

HERMS WHITE PAPER ?? WP5 ?? N October 2026

Pamamahala sa paggamit ng AI sa mga usaping regulatori

Isang Framework Para sa Tao-Accountable Intelligence

Ang mga regulator sa Estados Unidos, Europa, Saudi Arabia at Abu Dhabi ay nagkakaisa ngayon sa isang punto: Masusuportahan ng AI ang gawaing regulatorya, ngunit ang mga tao ay nananatiling responsable sa bawat desisyon.Ang papel na ito ay gumagawa sa kasunduang ito na isang praktikal na balangkas para sa mga koponang pang-edukasyon sa GCC.

HERMS Consultancy DMCC

Dubai, United Arab Emiratesić influentation ?? herms egloch.com ?? www.herms eglocational.com

Mga Nilalaman

Mga Executive Celebration

1 . Kung Bakit Kailangan ng Regulatory Affairs ang AI

2. Ang Regulatory Landscape

3. Core Concepts

4 . Ang HERMS Human-Accountable Intelligence Framework

5. Panganib Tiers for Regulatory Use Cases

6 . Karapatan sa Pagpapasiya ng mga Tao

7. Ebidensiya, Katakutan at Audit

8. Generative AI at Malalaking Model ng Wika

9. immplementasyon Roadmap

10. Mga Patibong at Ready Checklist

11. Paano HERMS Tumutulong

Mga reperensiya

Mga Executive Celebration

Ang AI ay bahagi na ng trabahong regulatory.Ang drug center ay nag-uulat ng karanasan sa higit sa 500 mga pagsusumite ng mga bahagi ng AI mula 2016 hanggang 2023.5 Noong Enero 2026, ang FDA at EMA ay naglathala ng sampung magkasamang prinsipyo para sa mabuting AI na isinasagawa sa ibayo ng mga gamot na lifecycle, na ang una ay na ang AI ay dapat na human-centric sa pamamagitan ng disenyo.1

10 Pinagsamang mga prinsipyo ng FDA–EMA para sa mabuting pag-eensayo ng AI, Enero 20261	**7 mga hakbang** sa draft customer-based configuration framement3 ng FDA	**500+** Mga pagpapasakop na may mga bahaging AI na nirepaso ng sentro ng droga ng FDA, 2016–20235	**Oct 2025** Ang Abu Dhabi Responsibilidad AI Standard ay may epektong15

Ang direksiyon ay hindi nagbabago sa ibayo ng mga hurisdiksiyon. Ang mga prinsipyong etikang AI ng Saudi Arabia ay nangangailangan ng pangangasiwa ng tao sa ibayo ng AI lifecycle at nakikilalang mga tao. 12 Ang Abu Dhabi ay nangangailangan ng human-in-the-loop o human-on-the-loop na pangangasiwa, pag-iiba ng mga mekanismo at audit na mga landas. 15 Binabanggit ng EMA na ang aplikante o tagahawak ng ahensya sa pagbebenta ay may pananagutan sa pagtiyak na ang lahat ng mga algorithm, modelo at dataset ay angkop sa layunin. 7

Anim na Seguridad ng Pamamahala AI

Ipaliwanag ang konteksto ng paggamit para sa bawat aplikasyon ng AI bago ito gamitin.1,3

Magtakda ng pangangasiwa ayon sa panganib, batay sa kung gaano kalaki ang impluwensiya ng output sa isang desisyon at kung ano ang nangyayari kung ito ay mali.3,4

Ilagay ang bawat output sa mga mapagkukunan na maaaring suriin ng isang reviewer.1,15

Asempirmahan ang isang may-akdang tao sa bawat desisyon na sinusuportahan ng AI.12,15

Log inputs, outputs, mga bersyon at mga interaksyon ng tao para sa audit.15

Monitor at re-evaluate performance sa buong lifecycle.1,15

HERMS na tanawin

Sa mga bagay na may kinalaman sa pangangasiwa, ang tanong ay hindi kung ang AI ay tama upang magpasiya kung sino ang maaaring magpasiya, ano ang katibayan, at bakit.

1 . Kung Bakit Kailangan ng Regulatory Affairs ang AI

Ang regulatory affairs ay document-deflict, source-dependent at deadline-drilln, na gumagawa ritong angkop sa suporta ng AI. Isa rin itong tungkulin kung saan ang isang pagkakamali ay maaaring makaapekto sa kaligtasan ng pasyente, kalidad ng produkto o ang pagtitiwala ng isang regulator sa kompanya.

Kung saan ang AI ay nagdaragdag ng halaga

Gawain	Karaniwang AI support	Papel ng tao
Katalino sa pagreregula	Pag - iinsekta ang mga website ng awtoridad, anupat nag - uutos ng bagong patnubay, anupat patuloy na nagbabago	Tiyakin ang kahalagahan at epekto; magpasiyang kumilos
Paghahanda ng Dossier	Unang draft, cross-checking modules, gap analysis laban sa mga kahilingan	Repasuhin, ituwid at sang - ayunan ang nilalaman
Pag - aalsa	Paghahambing ng SmPC, PIL at reference labels; pagsubaybay sa mga pagkakaiba	Mga pananalita sa pagpapasiya; sang - ayunan ang lokal na mga etiketa
Mga Queries at kulang na mga sulat	Matatagpuan ang mga naunang tugon at source data	Isulat at isenyas ang sagot
Suporta ng Pharmacovigilence	Pag - inom ng mga case triage, pagsusuri sa literatura	Pagtaya at Pagkamahilig sa Panggagamot
Mga Magiliw at Pamumuo	Pagkuha ng mga kahilingan, pagsusuri sa pagiging kumpleto ng dokumento	Komersiyal at sumusunod sa mga desisyon

Kung saan ang AI ay lumilikha ng panganib

Sa tumpak na output: Binabanggit ng EMA na ang malalaking modelo sa wika ay maaaring gumawa ng iba't ibang resulta at walang kaugnayan o di - wastong mga pagtugon. 8

Pagsisipsip ng mga Data: ang parehong mga prinsipyo ng EMA ay nagtatampok ng potensiyal na mga panganib ng data security at ang pangangailangan ng ligtas na input ng datos.8

Discident Responsibilidad: Kung walang sinumang tao ang nagmamay-ari ng isang AI-suportadong konklusyon, walang magtatanggol nito sa isang regulator.12

Tahimik na pag-anod: ang modelong pagganap ay maaaring magbago sa paglipas ng panahon, na siyang dahilan kung bakit ang magkasanib na mga prinsipyo ay nangangailangan ng nakatakdang pagsubaybay at muling-pag-aalsa. 1

2. Ang Regulatory Landscape

Walang iisang tuntunin ang AI para sa pag - aayos ng mga bagay - bagay, at ang balangkas sa papel na ito ay mula sa sumusunod na mga reperensiya.

Pinagmumulan	Kalagayan	Releksiyon
FDA–EMA Guinding Principles of Good AI Practice1	Inilathala Enero 2026; boluntaryo	Sampung prinsipyo mula sa human-centric na disenyo hanggang sa lifecycle management; batayan para sa hinaharap patnubay2
FDA draft guidance on AI for regulatory decree-paggawa3	Draft, Enero 2025	Pitong-pakanluran, mapanganib-based na balangkas ng kredibilidad para sa isang tiyak na konteksto ng paggamit
Ipinababanaag ng EMA ang papel sa AI sa produktong pangmedisina na lifecycle6	Inampon Setyembre 2024	Mga pag-uuri para sa ligtas na paggamit ng AI mula sa pagkakatuklas hanggang sa post-autorisation
EMA/HMA na gumagabay sa mga prinsipyo sa malalaking modelo ng wika8	Inilathala ang Setyembre 2024; regular na baguhin	Ligtas na input, kritikal na review ng mga output, patuloy na pagkatuto, paglaki
EU GMP Annex 22: Artificial Intelligence9	Sanggunian draft, Hulyo 2025	Hindi isinasama ng Draft ang generative AI mula sa kritikal na gamit ng GMP; saklaw sa ilalim ng review10
EU AI Act11	Phased application; high-risk rule mula Disyembre 2027 at Agosto 2028	Kapit ang mga tuntunin sa pagsasalin mula Agosto 2026
SDAIA AI Ethics Principles and GenAIPlines for Government12,13	Sa puwersa, ang Saudi Arabia	Pamamahala ng tao; pananagutan; walang GenAI sa kritikal na mga desisyon ng pamahalaan
DoH Abu Dhabi AI Policy at Responsibilidad AI Standard14,15	Patakaran 2018; Pamantayang Oktubre 2025	Mga baytang ng panganib, pangangasiwa ng tao, mga landas at dokumento ng audit
ISO/IEC 4200116 at NIST AI RMF17	Inilathala 2023	Sistema ng pangangasiwa at balangkas ng panganib: namamahala, mapa, panukat, namamahala

Ipinahihiwatig ng GCC

Ang mga kompanyang nagpapatakbo sa Gulf ay dapat umasa ng mga regulator na magkakapit ng pambansang etikang AI at pamantayang pangkalusugang-eksperimento sa tabi ng mga inaasahan ng FDA at EMA. Ang isang nag-iisang governence model na nahanay sa lahat ng mga ito ay mas mahusay kaysa sa mga magkahiwalay na kontrol sa bawat merkado.

3. Core Concepts

Konkreto ng paggamit

Binibigyang kahulugan ng FDA ang konteksto ng paggamit bilang espesipikong papel at saklaw ng modelong AI na ginagamit upang tukuyin ang isang tanong ng interes.3 Ang magkasanib na mga prinsipyo ay nangangailangan din ng isang mahusay na kahulugang konteksto ng paggamit para sa bawat teknolohiyang AI.1 Sa pagsasagawa, ito ay nangangahulugan ng isang nakasulat na pahayag sa bawat isang gamit na kaso: kung anong tanong ang mga direksiyon ng AI, kung ano ang nagagawa nito, at kung paano gagamitin ang output.

Panganib ng modelo

Tinataya ng draft guide ng FDA ang huwarang panganib na gumagamit ng dalawang salik: huwarang impluwensiya, kahulugan kung gaano kalaki ang nagagawa ng output sa pasiya, at resulta ng pasiya, na nangangahulugang epekto ng isang maling pasiya.4 Ang mas mataas na panganib, ang mas mabisang pangangasiwa, pangangasiwa at dokumentasyon ay kinakailangan.3

Pagiging Kompirmado

Ang kredsibilidad ay ang pagtitiwala, na itinatag sa pamamagitan ng ebidensiya, sa isang pagganap ng modelong AI para sa isang partikular na konteksto ng paggamit.3 Ang pitong hakbang ng FDA ay: bigyang kahulugan ang tanong, bigyang kahulugan ang konteksto ng paggamit, tantiyahin ang panganib ng modelo, iplano ang kredibilidadng pagtatasa, isagawa ang plano, mga resulta ng dokumento at paglihis, at magpasiya kung ang modelo ay sapat na.3

Ang tao na nasa silo at nasa silo

Ang Abu Dhabi's Responsibilidad AI Standard ay nangangailangan ng human-in-the-loop o human-on-the-loop na mekanismo, malinaw na protocols sa pamamagitan ng antas ng panganib, at dominasyon ang mga mekanismo.15 Ang tao sa loop ay nangangahulugang sinasang-ayunan ng isang tao ang bawat output bago gamitin; ang tao sa silo ay nangangahulugang isang tao ang nangangasiwa at maaaring makialam.

4 . Ang HERMS Human-Accountable Intelligence Framework

Ang balangkas sa ibaba ay isang HERMS synthesis ng mga pinagkunan sa Seksiyon 2. Ito ay nag-oorganisa ng AI government sa regulatory affairs sa anim na haligi.

Haligi	Kung ano ang hinihiling nito	Naka - ankla
1. Layunin	Isang nasusulat na konteksto ng paggamit at tanong ng interes para sa bawat aplikasyong AI	Ang FDA draft guidance3; pinagsamang prinsipyo 41
2.	Panganib na mga andana na batay sa impluwensiya ng modelo at resulta ng pasiya; mga kontrol na may andana	FDA draft advince4; DoH customer classs15; combined prinsipyo 21
3. Pinatutunayan	Ang bawat output na nauugnay sa nakikilala, kasalukuyang mga pinagmumulan; dokumentadong datos na linya	Magsamang prinsipyo 61; Ang doH dokumentasyon ay namamahala15
4 . Mga tao	Ipinangalan na may - ari ng bawat sistemang AI at bawat pasiya; binigyang - katuturan ang mga karapatan sa pagpapasiya; sinanay na mga gumagamit	SDAA Responsibilidad12; DoH papels15; magkasanib na prinsipyo 51
Patotoo 5	Logs of inputs, outputs, bersyon, reviews and quests; audit-handang records	DoH racable15; ISO/IEC 4200116
6.	Pre-use anuementation, pagsubaybay, pag-anod na mga tseke at pana-panahong re-evaluation	Mga simulaing pinagsama 8 at 91; NIST AI RMF17

Ang pagsusulit sa pananagutan

Para sa anumang AI-suportadong regulatory output, ang organisasyon ay dapat na nakasagot sa loob ng ilang minuto: kung ano ang itinanong ng AI, anong mga mapagkukunan ng impormasyon ang ginamit nito, sino ang nagreresulta nito, ano ang binago nila, at sino ang sumang-ayon dito.

5. Panganib Tiers for Regulatory Use Cases

Ang mga andana sa ibaba ay isang HERMS planning model.Ikinapit nila ang FDA lohika ng model impluwensiya at defict4 at ang Abu Dhabi prinsipyo na kumokontrol sa pagtaas ng panganib.15

Tier	Mga Halimbawa	Pagkontrol sa Minimum
Tier 1: Mababa	Internasyunal na paghahanap, mga tala, unang-pasong salin para sa panloob na pagbasa	Sinang - ayunan ang listahan ng mga kasangkapan; walang kompidensiyal na impormasyon sa di - sinang - ayunang mga kasangkapan; gumagamit na may pananagutan sa pagsusuri

Tier	Mga Halimbawa	Pagkontrol sa Minimum
Tier 2: Katamtaman	Regulatory intelligence mga buod, mga unang burador ng mga hindi-mapansuring seksiyon, mga dokumentong tsekeng kumpleto	Kailangan ang mga paraan ng pag - aani; ang kuwalipikadong tagapagrepaso ay sumasang - ayon bago gamitin; sampol ng mga audit
Tier 3: Mataas	Nasisiyahan sa pagsuporta sa kaligtasan, pag - aangkin sa kakayahan o kalidad; pagbansag ng teksto; mga tugon sa mga tanong na may kinalaman sa awtoridad; PV case triage	Walang - kondisyong daloy ng trabaho; pagsang - ayon ng tao sa bawat output; ganap na pagtotroso; dokumentadong katibayan ng kredibilidad; pana - panahong muling - pag - aalis
Tier 4: Hindi pinahihintulutan	AI bilang nag-iisang desisyon-maker sa pagpapailalim, pag-uuri ng pagsang-ayon, kaligtasang causality o mga desisyon na naka-debut-related	Pinopondo; ang AI ay maaaring sumuporta subalit hindi kailanman hahalili sa taong may pagsusulit

Ang Tier 4 ay sumasalamin sa mas malawak na posisyong regulatory. Ang mga panuntunan ng pamahalaan ng Saudi Arabia na GenAI ay nagreresulta sa bar generative AI mula sa mga kritikal na desisyon na umaapekto sa mga indibiduwal at nangangailangan ng pantaong review ng mga resulta.13 Ang draft EU GMP Annex 22 ay nagsasaad na ang generative AI at malalaking modelo ng wika ay hindi dapat gamitin sa kritikal na GMP applications.9

6 . Karapatan sa Pagpapasiya ng mga Tao

Ang Governance ay nabibigo kapag hindi malinaw kung sino ang nagpapasiya. Ang bawat AI-supported proseso ay dapat magbigay ng kahulugan sa apat na papel.

Ang Papel	Pananagutan
May - ari ng sistema	Mananagot para sa sistemang AI, ang konteksto nito ng paggamit, mga antas ng panganib, bisa at pagsubaybay
Mahusay na tagapagrepaso	Sinusuri ang bawat output laban sa mga mapagkukunan; itinutuwid o tinatanggihan ito; itinatala ang review
Pasiya ng may - ari	Sinang - ayunan ang resulta ng pag - aayos, gaya ng pagpapasakop, pagbansag o pagtugon, at pagsenyas dito
Katawang pang - ahit	Sinasang - ayon ang bagong mga kaso at mga pagbabago sa andana; nirerepaso ang mga insidente, pinananagumpayan at isinasagawa

Ipinangalan na mga tao: Ang SDAIA ay nangangailangan ng mga tagapagdisenyo, tagapagpaunlad at mga tagapag-ambag upang makilala at makasanhi ng pananagutan.12

Binigyang - katuturan ang mga tungkulin sa pagsubaybay: Ang Abu Dhabi ay humihiling ng mga indibiduwal o mga koponan upang subaybayan ang mga output, repasuhin ang mga kasong may bandila at mga paglupig, at iulat ang mga pagkabahala. 15

Ang huling autoridad ay nananatiling tao: ang pamantayang Abu Dhabi ay nagsasaad na ang mga clinician ay dapat panatilihin ang sukdulang desisyon-paggawa ng awtoridad sa AI-assisted healthcare scene.15 Ang parehong lohika ay kumakapit sa regulatoryong sign-off.

Pananagutan ng kompanya: Ang EMA ay naglalagay ng responsibilidad sa pagiging karapat-dapat ng mga modelo at datos sa aplikante o tagapagbenta ng may akda. 7

7. Ebidensiya, Katakutan at Audit

Maaaring itanong ng isang taga-ayos o auditor kung paano naabot ang isang AI-supported hinuha. Ang rekord ay dapat sumagot sa tanong na iyan nang hindi umaasa sa memorya.

Kung ano ang itatala

Pinagmulan: mga dokumento, mga bersiyon at petsa na ginagamit sa paglikha ng output.1

Mga imput at output: mag-udyok o mag-ere, output at ang modelo o system version.15

Mga kilos ng tao: mga review, pagsasaayos, pag-iiba-iba at pagsang-ayon, bawat isa ay may kaugnayan sa isang responsableng tao.15

Epektibo: resulta ng pagsubok, mga batayan sa pagtanggap at pagsubaybay.15

Pagsasalaysay ng mga Data: ang pagpapatunay sa impormasyon, ang pagpoproseso ng mga hakbang at ang mapanuring mga pasiya, na dokumentado sa isang paraang matutunton na kasuwato ng GxP.1

Pagsentensiya at pag - aaccess

Ang pamantayang Abu Dhabi ay nangangailangan ng bersyon-kontroled dokumentasyon na makukuha para sa mga panloob at panlabas na audit, at pagtotroso ng lahat ng mga access sa mga sistemang AI.15 Ang mga pangkat na regulatoryo ay dapat magtugma ng mga rekord ng AI sa mga umiiral na dokumentong quartual at quality-sistema.

Pinagmulan-lupa sa pamamagitan ng disenyo

Isang opinyon na ang isang binanggit na output ay katibayan na kayang tiyakin ng isang regulatory AI. 2 at Tier 3 gamitin.

8. Generative AI at Malalaking Model ng Wika

Ang Generative AI ay ang pinakamabilis-lumandang kategorya sa regulatory work at ang isang regulator ay pinaka-maingat na tinatrato.

Kung ano ang sinabi ng mga namamahala

EMA at HMA: apat na prinsipyo para sa mga tauhan: tiyakin ang ligtas na input ng datos, ikapit ang kritikal na pag-iisip at cross-check outputs, patuloy na mag-aaral, at malaman kung sino ang kukunsulta kapag bumangon ang mga pagkabahala. Ang mga Organisyon ay dapat magbigay ng kahulugan sa pamamahala, pinapayagan ang paggamit ng mga kaso, pagsasanay at pagsubaybay sa panganib. 8

EU GMP Annex 22 ?? ?? ??

Bilis	Tamang Panahon	Mga Gagawin
Pundasyon	Mga Araw 0–90	Inventory kasalukuyang ginagamit ng AI; sumulat ng isang patakaran ng AI para sa mga bagay na may kinalaman sa regulatory; sang - ayunan ang mga kasangkapan; atasan ang mga may - ari ng sistema; ang mga gumagamit ng tren sa ligtas na input at review
Pagkontrol	Mga Araw 90–180	Isulat ang konteksto-of-use na mga pangungusap; mag-atas ng mapanganib na mga andana; magtakda ng mga tuntuning review at pagtotroso; bigyan ng kahulugan ang reviewer at mga papel na de-may-ari
Pagsustini	Mga Araw 180–365	Epektibong Tier 3 na mga daloy ng trabaho; magtakda ng mga batayan sa pagtanggap; simulan ang pagsubaybay at sampol ng mga audit; ulat sa lupon na namamahala
May - gulang	Taon 2 patuloy	Align na may ISO/IEC 42001; pana-panahong re-evaluation; update para sa bagong FDA, EMA at GCC patnubay

Mga Hakbang ng Tagumpay

Bahagi ng AI- supported outputs na may kumpletong source resources.

Ibahagi ang mga output ng Tier 3 na may naitalang review at pagsang-ayon ng tao.

Ang reviewer refruit rate at oras ay nag-titipid sa bawat gawain.

Bilang ng mga natuklasang audit na may kaugnayan sa paggamit ng AI.

10. Mga Patibong at Ready Checklist

Sampung patibong

Ginagamit ang AI nang walang nasusulat na konteksto ng paggamit.3

Pagkakapit ng parehong kontrol sa bawat gamit na kaso anuman ang panganib.3

Pagpasok ng kompidensiyal na dosser o matiyagang datos sa di - sinang - ayunang mga kasangkapan.8

Pagtanggap ng output nang hindi sinusuri ang mga mapagkukunan.8

Walang pinangalanang may-akda para sa sistemang AI o ang desisyon.12

Walang logo ng kung sino ang nagrepaso, nag-ayos o nagaprubahan ng isang output.15

Ginagamit ang generative AI para sa mga kritikal na desisyon.9,13

Ang minsang pag - aayos at hindi na kailanman muling pagsubaybay. 1

Pagsasanay sa mga gumagamit sa kasangkapan ngunit hindi sa mga limitasyon nito.8

Ang pagtrato sa mga katiyakan ng nagtitinda bilang isang kahalili para sa pananagutan ng kompanya.7

Listahan ng Pagbasa

Lugar	Handa kapag
Patakaran	Sinang - ayunan ang patakaran ng AI para sa pag - aayos ng mga bagay - bagay; pinahintulutan at ipinagbawal ang mga gamit na nakatala
Inventory	Ang bawat AI ay gumagamit ng kasong inirekord sa may - ari, konteksto ng paggamit at mga baytang ng panganib
Mga Tao	Ang mga tagapagrepaso at mga may - ari ng pasiya ay nagpangalan at nagsanay
Ebidensiya	Mga sanggunian, troso at mga pagsang-ayon na nakuha para sa Tier 2 at Tier 3 outputs
Pagsustini	Ang pagtatakda, pagsubaybay at muling-pag-aalsa ng iskedyul
Pagpapaalam	Controls mapa ng mga mapa ng FDA, EMA, SDAIA at DoH Abu Dhabi

11. Paano HERMS Tumutulong

HERMS Ang Consultancy DMC ay tumutulong sa mga kompanya ng life science at healthcare organizations na pagtibayin ang AI sa regulatory work na may maliwanag na pananagutan sa tao.

Disenyo ng Governance: AI policy, mapanganib na mga andana, mga karapatan sa pagpapasiya at mga lupong namamahala para sa mga bagay na may kinalaman sa pag - aayos.

Paggamit-case pagtatasa: konteksto-of-use na mga pangungusap, disenyo ng panganib at kontrol para sa bawat aplikasyon.

Asistensiya: mga planong pang-akademiya, mga batayang pangtanggap, pagsubaybay at pagiging handa na maka-akademiko.

Source-grounded regulatory intelligence: organisado, binanggit ang regulatory contentation para sa mga pamilihan ng GCC na may review ng tao.

Pagsasanay: ligtas na paggamit, kritikal na review at pananagutan para sa mga koponang namamahala.

Humiling ng isang pinamamahalaang review ng AI na handang Mag - aral

HERMS ang iyong kasalukuyang paggamit ng AI laban sa balangkas sa papel na ito at magdadala ng isang patiunang - gulang na plano sa pagkontrol.

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

Mga reperensiya

1. FDA at EMA. Guinding Principles of Good AI Practice in Drug Development, Enero 2026. https://www.fda.gov/media/189581/download

2. Ang EMA. EMA at FDA ay nagtakda ng mga karaniwang prinsipyo para sa AI sa pag-unlad ng medisina, 14 Enero 2026. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0

3. FDA. Mga konsiderasyon para sa Paggamit ng Artificial Intelligence to Support Regulatory Defil-deduction for Drug and Biological Products (dinadaglat na gabay), Enero 2025. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidan…

4. DLA Piper. Keys aways from FDA's draft guidance tungkol sa paggamit ng AI sa drug at biological life cycle, Enero 2025. https://www.dlapiper.com/en-at/insights/publications/2025/01/fda-releases-draft-guidance-on-use-of-ai

5. FDA CDER. Artificial Intelligence for Drug Development. https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/production-intelligence-drugging-live

6. EMA. reflectioned paper on the paggamit ng Chertific Intelligence in the medical product lifecycle (EMA/CHMP/CVMP/83833/2023), Setyembre 2024.

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

7 . EMA. Paghahatid sa mga kahilingan ng mga humahawak ng tulos para sa AI (kasalukuyang paglalapat). https://www.ema.europa.eu/en/docum

Mga ents/presyon/impresentasyon/impormasyon-sa-pakeholders-requirements-ai-l-pinheiro-ema_en.pdf

8. EMA. Harnessing AI sa regulasyon ng medisina: paggamit ng mga malalaking modelo sa wika, Setyembre 2024.

https://www.ema.europa.eu/en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms

9. European Commission. EudraLex Volume 4, Annex 22: Artificial Intelligence (consultation draft), Hulyo 2025.
https://health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-…

10. EMA. GMP multistakeholder workshop on AI guidance development (Annex 22), 2026.
https://www.ema.europa.eu/en/events/good-manufacturing-pract…

11. European Commission AI Act Service Desk. Timeline para sa pagpapatupad ng 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. Generative Artificial Intelligence Elections for Government.
https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf

14. Kagawaran ng Kalusugan Abu Dhabi. DoH ang nagiging unang korporasyon ng rehiyon na gumawa ng patakarang AI sa patakarang AI

sektor ng healthcare, Mayo 2018. https://www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region

15. Kagawaran ng Kalusugan Abu Dhabi. Responsibility Intelligence (AI) Standard, DoH/ST/DDGO/RAI/V1/2025, Oktubre 2025.

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

16. ISO. ISO/IEC 42001:2023 Artificial intelligence: Management system. https://www.iso.org/standard/42001

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

18 Ang EU pharma regulators ay naglalathala ng taunang ulat ng obserbatoryong AI, 2026 .

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

Disclaimer: Ang puting papel na ito ay para lamang sa impormasyon at hindi bumubuo ng legal, regulatory o teknikal na payo.Ipinababanaag nito ang mga pampublikong mapagkukunan na makukuha sa 5 Nobyembre 2026. Ilang mga mapagkukunan ay mga draft o boluntaryong mga prinsipyo na maaaring magbago. Ang balangkas, mga kaseguruhan at daang-bakal ay HERMS mga modelong pagpaplano, hindi mga kondisyonal. © 2026 HERMS Consultancy DMCC.

indise ng mga Paksa

Pumili ng isang paksa na pupunta sa seksiyon nito sa puting papel na ito.

Mapanganib na mga andana

Pagiging Totoo at Audit ng Ebidensiya

Generatibong AI

Nahalal na AI sa mga bagay na may kinalaman sa pag - aayos

Karapatang magpasiya ng tao

Hindi mabilang na talino ng Tao

Tanawin ng Regulatoryo AI

Nauugnayng HERMS yaman

Ang life sciences software para sa mga koponan ng GCC

HERMS Ang mga agham ng buhay ay mga solusyon

Mga obligasyon ng GCC sa paggawa ng pharmactivity para sa mga may - akda ng marketing

UAE parmasyutikal na pagrerehistro ng produkto

Makipag - ugnayan HERMS

Mga kaugnay na reperensiya at higit pang pagbasa

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