ریگولیٹری امور میں مصنوعی ذہانت کی نگرانی

HERMS کا تحقیقی مقالہ · نومبر 2026

ریگولیٹری امور میں گورنڈ اے آئی - انسانی ذمہ دار ذہانت کے لیے ایک فریم ورک

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی دبئی متحدہ عرب امارات۔ ہرمس گلوبل . کام

ہرمز۔ سفید کاغذ

HERMS کا تحقیقی مقالہ · نومبر 2026

مواد کا ایگزیکٹو خلاصہ 1 . ریگولیٹری امور کو گورنڈ اے آئی 2 کی ضرورت کیوں ہے ؟ ریگولیٹری لینڈ اسکیپ 3 . بنیادی تصورات 4 . ہرمز ہیومن ایکاونٹیبل انٹیلی جنس فریم ورک 5۔ ریگولیٹری استعمال کے معاملات کے لیے رسک ٹیئرز 6 . انسانی فیصلے کے حقوق 7 . ثبوت ٹریس ایبلٹی اینڈ آڈٹ 8 . جنریٹو اے آئی اور بڑی زبان کے ماڈل 9 . نفاذ کا روڈ میپ 10۔ نقصانات اور تیاری چیک لسٹ 11۔ HERMS حوالہ جات میں کس طرح مدد کرتا ہے

ایگزیکٹو خلاصہ اے آئی پہلے سے ہی ریگولیٹری کام کا حصہ ہے۔ ایف ڈی اے کے ڈرگ سینٹر نے اس سے زیادہ کے تجربے کی اطلاع دی ہے 500 سے اے آئی اجزاء کے ساتھ پیشکش 2016 کے لیے 2023.5 جنوری میں 2026 ایف ڈی اے اور ای ایم اے نے ادویات کی زندگی کے چکر میں اچھی اے آئی پریکٹس کے لیے دس مشترکہ اصول شائع کیے جن میں سے پہلا یہ ہے کہ اے آئی کو ڈیزائن کے لحاظ سے انسان پر مرکوز ہونا چاہیے۔ 1 10

7 مراحل

+500

اکتوبر 2025

اچھی اے آئی پریکٹس کے لیے مشترکہ ایف ڈی اے ای ایم اے اصول جنوری 2026 [1]

ایف ڈی اے کے خطرے پر مبنی ساکھ کے فریم ورک کے مسودے میں [3]

ایف ڈی اے کے دوا مرکز کی طرف سے جائزہ لیا گیا اے آئی اجزاء کے ساتھ پیشکش 2016 – 20235

ابو ظہبی ذمہ دار اے آئی معیار نافذ العمل ہے [15]

یہ سمت تمام دائرہ اختیار میں مستقل ہے۔ سعودی عرب کے اے آئی اخلاقیات کے اصولوں کے لیے اے آئی لائف سائیکل میں انسانی نگرانی اور قابل شناخت جوابدہ لوگوں کی ضرورت ہوتی ہے۔ 12 ابو ظہبی کو انسان کے اندر لوپ یا انسان پر لوپ نگرانی کی ضرورت ہوتی ہے۔ میکانزم اور آڈٹ ٹریلز کو اوورائیڈ کریں۔ 15 ای ایم اے کا کہنا ہے کہ درخواست دہندہ یا مارکیٹنگ کا اختیار رکھنے والا اس بات کو یقینی بنانے کے لیے ذمہ دار ہے کہ تمام الگورتھم ماڈل اور ڈیٹا سیٹ مقصد کے لیے موزوں ہیں۔ 7

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

ہرمز۔ سفید کاغذ

زیر انتظام اے آئی کے چھ وعدے ہر اے آئی ایپلی کیشن کے استعمال سے پہلے اس کے استعمال کے سیاق و سباق کی وضاحت کریں۔ 1,3 خطرے کے تناسب سے نگرانی کا تعین اس بنیاد پر کریں کہ آؤٹ پٹ کسی فیصلے کو کتنا متاثر کرتا ہے اور اگر یہ غلط ہے تو کیا ہوتا ہے۔ 3,4 ہر آؤٹ پٹ کو ذرائع میں گراؤنڈ کریں جسے ایک جائزہ لینے والا چیک کر سکتا ہے۔ 1,15 اے آئی کی حمایت کرنے والے ہر فیصلے کے لیے ایک نامزد انسانی مالک کو تفویض کریں۔ 12,15 لاگ ان ان پٹ آؤٹ پٹ ورژن اور آڈٹ کے لیے انسانی مداخلت۔ 15 زندگی کے پورے چکر میں کارکردگی کی نگرانی اور دوبارہ جائزہ لیں۔ 1,15 ریگولیٹری امور میں سوال یہ نہیں ہے کہ آیا اے آئی فیصلہ کرنے کے لیے کافی درست ہے۔ یہ ہے کہ آیا تنظیم یہ بتا سکتی ہے کہ کس نے کون سے شواہد اور کیوں کا فیصلہ کیا۔

1 . ریگولیٹری امور کی ضرورتوں کے لیے منظم اے آئی ریگولیٹری امور دستاویز - بھاری ماخذ پر منحصر اور ڈیڈ لائن پر مبنی ہیں جو اسے اے آئی سپورٹ کے لیے موزوں بناتا ہے۔ یہ ایک ایسا کام بھی ہے جہاں کوئی غلطی مریض کی حفاظت کی مصنوعات کے معیار یا کمپنی میں ریگولیٹر کے اعتماد کو متاثر کر سکتی ہے۔

جہاں اے آئی ویلیو ایکٹیویٹی کا اضافہ کرتا ہے

عام اے آئی سپورٹ

انسانی کردار

ریگولیٹری انٹیلی جنس

نگرانی کرنے والی اتھارٹی کی ویب سائٹس۔ نئی رہنمائی کا خلاصہ۔ تبدیلیاں ظاہر کرنا

مطابقت اور اثر کی تصدیق کریں

ڈوزیئر کی تیاری

فرسٹ ڈرافٹس کراس چیکنگ ماڈیولز ضروریات کے خلاف خلا کا تجزیہ

مواد کو درست اور منظور کرنے کا جائزہ لیں

لیبلنگ

ایس ایم پی سی پی آئی ایل اور حوالہ لیبلز کا موازنہ کرنا

مقامی لیبل کی منظوری کے لیے الفاظ کا فیصلہ کریں

سوالات اور کمی کے خطوط

پہلے سے موصول ہونے والے جوابات اور ماخذ ڈیٹا کا پتہ لگانا

جواب لکھیں اور دستخط کریں

فارماکوویجیلنس سپورٹ

کیس انٹیک ٹرائی ایج لٹریچر اسکریننگ

طبی تشخیص اور وجہ

ٹینڈر اور قیمتیں

ضرورتوں کو نکالنا - دستاویز کی تکمیل کی جانچ

تجارتی اور تعمیل کے فیصلے

جہاں اے آئی خطرہ پیدا کرتا ہے غیر درست آؤٹ پٹ : ای ایم اے نوٹ کرتا ہے کہ زبان کے بڑے ماڈل متغیر نتائج اور غیر متعلقہ یا غلط جوابات پیدا کر سکتے ہیں۔ 8 ڈیٹا لیک : وہی ای ایم اے اصول ڈیٹا کی حفاظت کے ممکنہ خطرات اور ڈیٹا کے محفوظ ان پٹ کی ضرورت کو اجاگر کرتے ہیں۔ 8 غیر واضح جواب دہی : اگر کوئی بھی شخص اے آئی کی حمایت یافتہ نتیجے کا مالک نہیں ہے تو کوئی بھی ریگولیٹر کے سامنے اس کا دفاع نہیں کر سکتا۔ 12 سائلنٹ ڈرفٹ : ماڈل کی کارکردگی وقت کے ساتھ بدل سکتی ہے یہی وجہ ہے کہ مشترکہ اصولوں میں طے شدہ نگرانی اور دوبارہ تشخیص کا مطالبہ کیا جاتا ہے۔ 1

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

3

ہرمز۔ سفید کاغذ

2 . ریگولیٹری لینڈ اسکیپ ریگولیٹری امور کے لیے کوئی واحد اے آئی قاعدہ نہیں ہے۔ اس مقالے کا فریم ورک درج ذیل ذرائع پر مبنی ہے۔ ماخذ

حیثیت

مطابقت

[1] ایف ڈی اے ای ایم اے گائڈنگ اصول اچھے اے آئی پریکٹس

شائع شدہ جنوری 2026 رضاکارانہ

مستقبل کی رہنمائی کے لیے انسانی مرکوز ڈیزائن سے لے کر لائف سائیکل مینجمنٹ تک کے دس اصول [2]

[3] ریگولیٹری فیصلہ سازی کے لیے اے آئی پر ایف ڈی اے کا مسودہ رہنمائی

مسودہ جنوری 2025

استعمال کے ایک متعین تناظر کے لیے سات مراحل پر مبنی خطرے پر مبنی ساکھ کا فریم ورک

ادویاتی مصنوعات کی زندگی کے چکر میں AI پر EMA عکاسی کاغذ [6]

ستمبر 2024 کو اپنایا گیا

دریافت سے لے کر اجازت کے بعد تک اے آئی کے محفوظ استعمال پر غور

[8] زبان کے بڑے ماڈلز پر ای ایم اے / ایچ ایم اے کے رہنما اصول

ستمبر 2024 میں شائع کیا گیا باقاعدگی سے اپ ڈیٹ کیا جاتا ہے

محفوظ ان پٹ آؤٹ پٹ کا تنقیدی جائزہ مسلسل سیکھنے میں اضافہ

ای یو جی ایم پی ضمیمہ 22 : مصنوعی ذہانت 9

مشاورتی مسودہ جولائی 2025

مسودے میں جنریٹیو اے آئی کو زیر جائزہ اہم جی ایم پی استعمال کے دائرہ کار سے خارج کر دیا گیا ہے 10

ای یو اے آئی ایکٹ [11]

مرحلہ وار درخواست دسمبر 2027 اور اگست 2028 سے اعلی خطرے کے قوانین

اگست 2026 سے شفافیت کے قوانین لاگو ہوں گے

حکومت کے لیے ایس ڈی اے آئی اے آئی اخلاقیات کے اصول اور جی این اے آئی کے رہنما خطوط [12,13]

نافذ العمل سعودی عرب

انسانی نگرانی کا جوابدہ ہونا - حکومتی اہم فیصلوں میں کوئی جی این اے آئی نہیں

ڈی او ایچ ابو ظہبی اے آئی پالیسی اور ذمہ دار اے آئی معیار [14,15]

پالیسی 2018 - معیاری اکتوبر 2025

خطرے کے درجے انسانی نگرانی آڈٹ ٹریلز اور دستاویزات

آئی ایس او / آئی ای سی 4200116 اور این آئی ایس ٹی اے آئی آر ایم ایف 17

شائع شدہ 2023

انتظامی نظام اور رسک فریم ورک : گورن نقشہ پیمائش کا انتظام

خلیج میں کام کرنے والی جی سی سی کے مضمرات والی کمپنیوں کو توقع کرنی چاہیے کہ ریگولیٹرز ایف ڈی اے اور ای ایم اے کی توقعات کے ساتھ قومی اے آئی اخلاقیات اور صحت کے شعبے کے معیارات کا اطلاق کریں۔ ان سب کے ساتھ منسلک ایک واحد گورننس ماڈل فی مارکیٹ علیحدہ کنٹرول سے زیادہ موثر ہے۔

3 بنیادی تصورات استعمال کا سیاق و سباق ایف ڈی اے استعمال کے سیاق و سباق کو دلچسپی کے سوال سے نمٹنے کے لیے استعمال ہونے والے اے آئی ماڈل کے مخصوص کردار اور دائرہ کار کے طور پر بیان کرتا ہے۔ 3 مشترکہ اصولوں کے لیے ہر اے آئی ٹیکنالوجی کے استعمال کے لیے ایک اچھی طرح سے متعین سیاق و سباق کی بھی ضرورت ہوتی ہے۔ 1 عملی طور پر اس کا مطلب ہے کہ فی استعمال کیس میں ایک تحریری بیان : AI کس سوال سے خطاب کرتا ہے کہ یہ کیا پیدا کرتا ہے اور آؤٹ پٹ کو کیسے استعمال کیا جائے گا۔

ماڈل رسک ایف ڈی اے کی ڈرافٹ گائیڈنس دو عوامل کا استعمال کرتے ہوئے ماڈل کے خطرے کا اندازہ کرتی ہے : ماڈل کا اثر یعنی آؤٹ پٹ فیصلے کو کتنا چلاتا ہے اور فیصلے کا نتیجہ جس کا مطلب غلط فیصلے کا اثر ہے۔ 4 خطرہ جتنا زیادہ ہوگا، اتنی ہی زیادہ توثیق کی نگرانی اور دستاویزات کی ضرورت ہوگی۔ 3

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

4

ہرمز۔ سفید کاغذ

قابل اعتباریت اعتماد ہے جو استعمال کے کسی خاص تناظر کے لیے اے آئی ماڈل کی کارکردگی میں ثبوت کے ذریعے قائم کیا جاتا ہے۔ 3 ایف ڈی اے کے سات مراحل یہ ہیں : سوال کی وضاحت کریں۔ استعمال کے سیاق و سباق کی وضاحت کریں۔ ماڈل کے خطرے کا اندازہ لگائیں۔ ساکھ کی تشخیص کی منصوبہ بندی کریں۔ منصوبے کے دستاویز کے نتائج اور انحراف کو انجام دیں اور فیصلہ کریں کہ آیا ماڈل کافی ہے یا نہیں۔ 3

ابو ظہبی کے ذمہ دار اے آئی معیار میں انسان کو لوپ میں یا انسان پر لوپ میکانزم کی ضرورت ہوتی ہے۔ خطرے کی سطح اور اوور رائڈ میکانزم کے ذریعہ واضح کشیدگی کے پروٹوکول۔ 15 لوپ میں انسان کا مطلب ہے کہ ایک شخص ہر آؤٹ پٹ کو منظوری دیتا ہے اس سے پہلے کہ وہ لوپ پر انسان کا استعمال کرے اس کا مطلب ہے کہ ایک شخص نگرانی کرتا ہے اور مداخلت کر سکتا ہے۔

HERMS . 4 ہیومن ایکاونٹیبل انٹیلی جنس فریم ورک نیچے دیا گیا فریم ورک سیکشن 2 میں موجود ذرائع کی HERMS ترکیب ہے۔ یہ ریگولیٹری امور میں AI گورننس کو چھ ستونوں میں منظم کرتا ہے۔

اس کی کیا ضرورت ہے

اینکرڈ ان

1. مقصد

ہر اے آئی ایپلی کیشن کے استعمال کا تحریری سیاق و سباق اور دلچسپی کا سوال

ایف ڈی اے ڈرافٹ گائیڈنس 3 مشترکہ اصول 41

2 تناسب

ماڈل کے اثر و رسوخ اور فیصلے کے نتائج پر مبنی خطرے کا درجہ درجے کے ساتھ کنٹرول پیمانے

ایف ڈی اے ڈرافٹ گائیڈنس 4 ڈی او ایچ رسک کلاسز 15 مشترکہ اصول 21

3 . ثبوت

قابل شناخت موجودہ ذرائع سے منسلک ہر آؤٹ پٹ ڈیٹا نسب دستاویزی ہے

مشترکہ اصول 61 ڈو ایچ دستاویزات کے اصول [15]

4 . لوگ

ہر اے آئی سسٹم کے لیے نامزد مالک اور ہر فیصلے میں فیصلہ کے حقوق کی وضاحت کی گئی

ایس ڈی اے آئی اے جوابدہانہ 12 ڈی او ایچ رولز 15 مشترکہ اصول 51

5 ثبوت

ان پٹ کے لاگ ان آؤٹ پٹس ورژن جائزے اور اوور رائڈز آڈٹ کے لیے تیار ریکارڈ

ڈی او ایچ ٹریس ایبلٹی 15 آئی ایس او / آئی ای سی 4200116

6 . کارکردگی

پہلے سے استعمال کی توثیق کی نگرانی ڈرفٹ چیک اور وقتا فوقتا دوبارہ تشخیص

[NIST AI RMF [17 91 اور 8 مشترکہ اصول

کسی بھی اے آئی سے تعاون یافتہ ریگولیٹری آؤٹ پٹ کے لیے تنظیم کو منٹوں کے اندر جواب دینے کے قابل ہونا چاہیے : اے آئی سے کیا پوچھا گیا تھا کہ اس نے کون سے ذرائع استعمال کیے تھے ؟ کس نے اس کا جائزہ لیا۔ انہوں نے کیا تبدیل کیا اور کس نے اسے منظور کیا۔

5 . ریگولیٹری استعمال کے معاملات کے لیے رسک ٹیئرز نیچے دیے گئے درجے ایک HERMS پلاننگ ماڈل ہیں۔ وہ ماڈل کے اثر و رسوخ اور فیصلے کے نتائج کی FDA منطق کا اطلاق کرتے ہیں۔ 4 اور ابو ظہبی اصول جو رسک 15 ٹیئر کے ساتھ اضافے کو کنٹرول کرتا ہے۔

مثالیں

کم از کم کنٹرول

درجہ 1 : کم

اندرونی پڑھنے کے لیے داخلی تلاش میٹنگ نوٹ فرسٹ پاس ترجمہ

منظور شدہ ٹول کی فہرست غیر منظور شدہ ٹولز میں کوئی خفیہ ڈیٹا نہیں چیک کرنے کے لیے ذمہ دار صارف

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

5

ہرمز۔ سفید کاغذ

درجہ بندی

مثالیں

کم از کم کنٹرول

درجہ 2 : معتدل

ریگولیٹری انٹیلی جنس کا خلاصہ غیر اہم حصوں کے پہلے مسودے دستاویز کی مکمل جانچ

ماخذ حوالہ جات درکار ہیں۔ اہل جائزہ لینے والے نے نمونہ آڈٹ کے استعمال سے پہلے منظوری دے دی

درجے 3 : اعلی

حفاظتی افادیت یا معیار کے دعووں کی حمایت کرنے والا مواد۔ لیبلنگ ٹیکسٹ۔ اتھارٹی کے سوالات کے جوابات۔ پی وی کیس ٹرائیج

درست ورک فلو ہر آؤٹ پٹ کی انسانی منظوری مکمل لاگنگ دستاویزی ساکھ کے ثبوت وقتا فوقتا دوبارہ تشخیص

درجے 4 : اجازت نہیں ہے

لیبلنگ کی منظوری جمع کرانے پر واحد فیصلہ ساز کے طور پر اے آئی حفاظتی وجہ یا بیچ سے متعلق فیصلے

ممنوعہ اے آئی مدد کر سکتا ہے لیکن کبھی بھی جوابدہ شخص کی جگہ نہیں لے سکتا

درجہ بندی 4 وسیع تر ریگولیٹری پوزیشن کی عکاسی کرتا ہے۔ سعودی عرب کی حکومت جی این اے آئی کے رہنما خطوط جنریٹو اے آئی کو افراد کو متاثر کرنے والے اہم فیصلوں سے روکتے ہیں اور نتائج کا انسانی جائزہ لینے کی ضرورت ہوتی ہے۔ 13 یورپی یونین جی ایم پی ضمیمہ کا مسودہ 22 ان کا کہنا ہے کہ اہم جی ایم پی ایپلی کیشنز میں جنریٹو اے آئی اور بڑی زبان کے ماڈلز کا استعمال نہیں کیا جانا چاہیے۔ 9

6 . انسانی فیصلے کے حقوق کی حکمرانی اس وقت ناکام ہو جاتی ہے جب یہ واضح نہیں ہوتا کہ کون فیصلہ کرتا ہے۔ ہر اے آئی سے تعاون یافتہ عمل میں چار کرداروں کی وضاحت ہونی چاہیے۔

ذمہ داری

سسٹم کا مالک

اے آئی سسٹم کے لیے ذمہ دار اس کے استعمال کے سیاق و سباق خطرے کی تصدیق اور نگرانی

اہل جائزہ لینے والا

ہر آؤٹ پٹ کو ذرائع کے خلاف چیک کرتا ہے۔ اسے درست یا مسترد کرتا ہے۔ جائزہ ریکارڈ کرتا ہے۔

فیصلے کا مالک

ریگولیٹری نتائج کی منظوری دیتا ہے جیسے کہ سبمیشن لیبل یا رسپانس اور اس پر دستخط کرتا ہے

انتظامی ادارہ

نئے استعمال کے معاملات اور درجے کی تبدیلیوں کی منظوری دی گئی واقعات کے جائزے اور کارکردگی

نامزد افراد : ایس ڈی اے آئی اے کے لیے ڈیزائنرز ڈویلپرز اور عمل درآمد کرنے والوں کی شناخت کے قابل ہونے اور ذمہ داری قبول کرنے کی ضرورت ہوتی ہے۔ 12 متعین نگرانی کے فرائض : ابو ظہبی کے لیے نامزد افراد یا ٹیموں کی ضرورت ہوتی ہے کہ وہ آؤٹ پٹ کی نگرانی کریں۔ نشان زد معاملات کا جائزہ لیں اور ان پر نظر ثانی کریں اور خدشات کی اطلاع دیں۔ 15 حتمی اختیار انسانی رہتا ہے : ابو ظہبی معیار میں کہا گیا ہے کہ معالجین کو اے آئی کی مدد سے صحت کی دیکھ بھال کے منظرناموں میں حتمی فیصلہ سازی کا اختیار برقرار رکھنا چاہیے۔ 15 یہی منطق ریگولیٹری سائن آف پر لاگو ہوتی ہے۔ کمپنی کی ذمہ داری : ای ایم اے ماڈل کی فٹنس اور ڈیٹا کی ذمہ داری درخواست گزار یا مارکیٹنگ کے اختیار ہولڈر پر عائد کرتا ہے۔ [7]

7 . ثبوت ٹریس ایبلٹی اینڈ آڈٹ ایک ریگولیٹر یا آڈیٹر پوچھ سکتا ہے کہ اے آئی کی حمایت یافتہ نتیجہ کیسے اخذ کیا گیا۔ ریکارڈ کو میموری پر انحصار کیے بغیر اس سوال کا جواب دینا چاہیے۔

ماخذ : دستاویزات کے ورژن اور آؤٹ پٹ پیدا کرنے کے لیے استعمال ہونے والی تاریخیں کیا ریکارڈ کریں۔ [1]

ان پٹ اور آؤٹ پٹ : پرمپٹس یا سوالات آؤٹ پٹ اور ماڈل یا سسٹم ورژن 15 انسانی اقدامات : جائزے ترمیمات اوور رائڈز اور منظوریاں ہر ایک ذمہ دار شخص سے منسلک ہے۔ 15 توثیق : ٹیسٹ کے نتائج قبولیت کے معیار اور نتائج کی نگرانی 15 ڈیٹا نسب : ڈیٹا پروویننس پروسیسنگ کے اقدامات اور تجزیاتی فیصلے 1 . GxP کے مطابق قابل سراغ انداز میں دستاویزی ہیں۔

برقرار رکھنے اور رسائی ابو ظہبی کے معیار کے لیے اندرونی اور بیرونی آڈٹ اور اے آئی سسٹم تک تمام رسائی کی لاگنگ کے لیے دستیاب ورژن کنٹرول دستاویزات کی ضرورت ہوتی ہے۔ 15 ریگولیٹری ٹیموں کو اے آئی ریکارڈ کو موجودہ دستاویز برقرار رکھنے اور کوالٹی سسٹم کے قوانین کے ساتھ ہم آہنگ کرنا چاہیے۔ ماخذ کی بنیاد پر ڈیزائن بغیر حوالہ کے ایک ریگولیٹری اے آئی آؤٹ پٹ ایک رائے ہے۔ ایک حوالہ شدہ آؤٹ پٹ اس بات کا ثبوت ہے کہ ایک جائزہ لینے والا تصدیق کر سکتا ہے۔ زیر انتظام نظاموں کو ٹائر 2 اور ٹائر 3 کے استعمال کے لیے حوالہ جات کو لازمی بنانا چاہیے۔

8 . جنریٹو اے آئی اور لارج لینگویج ماڈل جنریٹو اے آئی ریگولیٹری کام میں سب سے تیزی سے ترقی کرنے والا زمرہ ہے اور ایک ریگولیٹر سب سے زیادہ احتیاط سے علاج کرتا ہے۔

ریگولیٹرز نے کیا کہا ہے کہ ای ایم اے اور ایچ ایم اے : عملے کے لیے چار اصول : ڈیٹا کے محفوظ ان پٹ کو یقینی بنائیں۔ تنقیدی سوچ کا اطلاق کریں اور نتائج کی جانچ پڑتال کریں۔ سیکھتے رہیں اور جانیں کہ خدشات پیدا ہونے پر کس سے مشورہ کرنا ہے۔ تنظیموں کو گورننس کی وضاحت کرنی چاہیے۔ اجازت شدہ استعمال کے معاملات۔ تربیت اور خطرے کی نگرانی۔ 8 ای یو جی ایم پی ضمیمہ 22 مسودہ : جنریٹو اے آئی اور ایل ایل ایم کو اہم جی ایم پی ایپلی کیشنز میں استعمال نہیں کیا جانا چاہیے۔ غیر اہم استعمال میں۔ اہل لوگوں کو اس بات کی تصدیق کرنی چاہیے کہ آؤٹ پٹ موزوں ہیں۔ 9 ای ایم اے انڈسٹری فیڈ بیک کے بعد اس حد کا جائزہ لے رہا ہے۔ 10 ایس ڈی اے آئی اے : سرکاری اداروں کو افراد کو متاثر کرنے والے اہم فیصلوں میں جنریٹو اے آئی کا استعمال نہیں کرنا چاہیے۔ تمام نتائج کا انسانی جائزہ لیا جانا چاہیے۔ 13 آنے والی ای یو رہنمائی : ای یو نیٹ ورک ورک پلان کلینیکل ڈویلپمنٹ اور فارماکوویجیلنس میں اے آئی پر رہنمائی کی پیش گوئی کرتا ہے۔ 18

عملی کنٹرول خفیہ یا پروڈکٹ ڈیٹا کے لیے صرف منظور شدہ انٹرپرائز کنٹرول ٹولز کا استعمال کریں۔ جہاں ممکن ہو تو حوالہ جات کے ساتھ جنریشن کو منظور شدہ ماخذ لائبریریوں تک محدود کریں۔ بیرونی طور پر استعمال ہونے والے ہر بیان کی تصدیق کرنے کے لیے ایک اہل جائزہ لینے والے کی ضرورت ہے۔ پیشکشوں کے لیبلز اور اتھارٹی خط و کتابت میں غیر جائزہ لینے والے AI متن کی ممانعت کریں۔ معلوم جوابات کے خلاف باقاعدگی سے ٹیسٹ آؤٹ پٹ اور نتائج ریکارڈ کریں۔

9 . عمل درآمد روڈ میپ روڈ میپ ایک ریگولیٹری امور کے کام کے لیے HERMS پلاننگ ماڈل ہے جو زیر انتظام AI کو اپناتا ہے۔

مرحلہ

ٹائمنگ

کارروائیاں

فاؤنڈیشن

دن 0 : 90

انوینٹری موجودہ اے آئی کا استعمال ریگولیٹری امور کے لیے ایک اے آئی پالیسی لکھیں ٹولز کی منظوری دیں سسٹم مالکان کو تفویض کریں صارفین کو محفوظ ان پٹ اور جائزے پر تربیت دیں

کنٹرول

دن 90′180

استعمال کے سیاق و سباق کے بیانات لکھیں۔ خطرے کی سطحوں کو تفویض کریں۔ جائزہ لینے اور لاگنگ کے قواعد مقرر کریں۔ جائزہ لینے والے اور فیصلے کے مالک کے کرداروں کی وضاحت کریں۔

یقین دہانی

دن 180 - 365

ٹائر 3 ورک فلو کی توثیق کریں قبولیت کے معیارات طے کریں گورننس باڈی کو نگرانی اور نمونے کے آڈٹ کی رپورٹ شروع کریں

پختہ

سال 2 کے بعد

نئے ایف ڈی اے ای ایم اے اور جی سی سی رہنمائی کے لیے آئی ایس او / آئی ای سی 42001 وقتا فوقتا دوبارہ تشخیص کی تازہ کاری کے ساتھ ہم آہنگ ہوں

کامیابی کے اقدامات مکمل ماخذ حوالہ جات کے ساتھ مصنوعی ذہانت کی حمایت یافتہ نتائج کا اشتراک۔ ریکارڈ شدہ انسانی جائزے اور منظوری کے ساتھ درجے 3 کے نتائج کا حصہ۔ جائزہ لینے والے کی اصلاح کی شرح اور فی کام وقت کی بچت۔ مصنوعی ذہانت کے استعمال سے متعلق آڈٹ کے نتائج کی تعداد۔

10 . استعمال کے تحریری سیاق و سباق کے بغیر اے آئی کا استعمال کرتے ہوئے نقصانات اور تیاری کی فہرست دس نقصانات۔ 3 خطرے سے قطع نظر ہر استعمال کے معاملے میں ایک ہی کنٹرول کا اطلاق کرنا۔ 3 غیر منظور شدہ ٹولز میں خفیہ ڈوزیئر یا مریض کا ڈیٹا درج کرنا۔ 8 ذرائع کی جانچ پڑتال کے بغیر آؤٹ پٹ کو قبول کرنا۔ 8 اے آئی سسٹم یا فیصلے کے لیے کوئی نامزد مالک نہیں۔ 12 آؤٹ پٹ میں ترمیم یا منظوری کس نے دی اس کا کوئی لاگ نہیں۔ 15 اہم فیصلوں کے لیے جنریٹو اے آئی کا استعمال۔ 9,13 ایک بار تصدیق کرنا اور دوبارہ کبھی نگرانی نہیں کرنا۔ 1 ٹول پر صارفین کو تربیت دینا لیکن اس کی حدود پر نہیں۔ 8 دکاندار کی یقین دہانی کو کمپنی کی ذمہ داری کے متبادل کے طور پر سمجھنا۔ 7

ہرمز۔ سفید کاغذ

تیاری کی فہرست کا علاقہ

کب تیار ہوں

پالیسی

ریگولیٹری امور کے لیے اے آئی پالیسی منظور شدہ اور ممنوع استعمال کی فہرست

انوینٹری

ہر AI استعمال کیس مالک کے استعمال اور خطرے کے درجے کے سیاق و سباق کے ساتھ ریکارڈ کیا گیا ہے

لوگ

جائزہ لینے والوں اور فیصلہ مالکان کے نام اور تربیت یافتہ

ثبوت

ٹائر 2 اور ٹائر 3 آؤٹ پٹ کے لیے حاصل کردہ حوالہ جات کے لاگ اور منظوریاں

یقین دہانی

توثیق کی نگرانی اور دوبارہ تشخیص کا شیڈول

صف بندی

ایف ڈی اے ای ایم اے ایس ڈی اے آئی اے اور ڈی او ایچ ابو ظہبی کی توقعات کے مطابق نقشہ بند کردہ کنٹرول

11 . ایچ ای آر ایم ایس کس طرح ایچ ای آر ایم ایس کنسلٹنسی کی مدد کرتا ہے ڈی ایم سی سی لائف سائنسز کمپنیوں اور صحت کی دیکھ بھال کرنے والی تنظیموں کو واضح انسانی جوابدہانہ کے ساتھ ریگولیٹری کام میں اے آئی کو اپنانے میں مدد کرتا ہے۔ گورننس ڈیزائن : اے آئی پالیسی ریگولیٹری امور کے لیے خطرے کی سطحوں کے فیصلے کے حقوق اور گورننس باڈیز۔ یوز کیس اسسمنٹ : سیاق و سباق کے استعمال کے بیانات ہر ایپلی کیشن کے لیے رسک اسسمنٹ اور کنٹرول ڈیزائن۔ یقین دہانی : توثیق کے منصوبے قبولیت کے معیار کی نگرانی اور آڈٹ کی تیاری۔ ماخذ کی بنیاد پر ریگولیٹری انٹیلی جنس : انسانی جائزے کے ساتھ جی سی سی مارکیٹوں کے لیے حوالہ شدہ ریگولیٹری مواد۔ ٹریننگ : محفوظ استعمال ریگولیٹری ٹیموں کے لیے تنقیدی جائزہ اور جواب دہی۔ ایک زیر انتظام AI تیاری کا جائزہ لینے کی درخواست کریں HERMS اس مقالے کے فریم ورک کے خلاف آپ کے موجودہ AI استعمال کا نقشہ بنائے گا اور ترجیحی کنٹرول پلان فراہم کرے گا۔ info @ Hermsgobal . com + 971 55 600 8944۔

حوالہ جات 1 . ایف ڈی اے اور ای ایم اے ڈرگ ڈویلپمنٹ میں اچھی AI پریکٹس کے رہنما اصول جنوری 2026۔ https://www.fda.gov/media/189581/download 2 ۔ای ایم اے۔ ای ایم اے اور ایف ڈی اے نے طب کی ترقی میں اے آئی کے لیے مشترکہ اصول طے کیے۔ 14 جنوری 2026۔ https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-fda-set-common-principles-ai-medicine-development-0 3 ایف ڈی اے۔ منشیات اور حیاتیاتی مصنوعات کے لیے ریگولیٹری فیصلہ سازی کی حمایت کرنے کے لیے مصنوعی ذہانت کے استعمال پر غور www.fda.gov/regulator - infuration/search - fda -// ۔گائیڈنس ڈرافٹ میں 2025 جنوری) guidan . 4 ۔ڈی ایل اے پائپر۔ منشیات اور حیاتیاتی زندگی کے چکر میں اے آئی کے استعمال سے متعلق ایف ڈی

اے کے مسودے کی رہنمائی سے کلیدی نکات۔ جنوری 2025۔ HTTPS://www.dlapiper.com/en-at/
insights/publications/2025/01/fda - Releases - draft - guideance - on - us - of -ai 5 ایف ڈی
اے سی ڈی ای آر۔ منشیات کی ترقی کے لیے مصنوعی ذہانت۔ https://www.fda.gov/about-fda/center-
drug-evaluati آن - اینڈ - ریسرچ - سی ڈی آر / آرٹیفیشل - انٹیلی جنس - ڈرگ - ڈیولپمنٹ

ہرمز کنسلٹنسی ڈی ایم سی سی۔ ہرمس گلوبل ڈاٹ کام

9

ہرمز۔ سفید کاغذ

6 . ای ایم اے۔ دواؤں کی مصنوعات کی زندگی کے چکر میں مصنوعی ذہانت کے استعمال پر عکاسی کاغذ (ای ایم
اے / سی ایچ ایم پی / سی وی ایم پی / 83833 / 2023) ستمبر 2024 . https://www.ema.europa.eu/
en/scientific-guidelines/use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle 7 . ای
ایم اے۔ اے آئی کے لیے اسٹیک ہولڈرز کی ضروریات کو پورا کرنا (پریزنٹیشن۔ Https://
www.ema.eurapa.eu/en/docum ents/presentation/presentation-delivering-
stackheolders-requirements - i - l - pinheero - ema.pdf 8 ای ایم اے۔ ادویات کے ضابطے میں
مصنوعی ذہانت کا استعمال : زبان کے بڑے ماڈلز کا استعمال ستمبر 2024 https://www.ema.europa.eu/
en/news/harnessing-ai-medicines-regulation-use-large-language-models-llms 9 یورپی
کمیشن۔ یوڈرا لیکس حجم 4 ، ضمیمہ 22 : مصنوعی ذہانت (مشاورتی مسودہ جولائی 2025 . https://
health.ec.europa.eu/document/download/5f38a92d-bb8e-... 10 . ای ایم اے۔ اے آئی رہنمائی
کی ترقی پر جی ایم پی ملٹی اسٹیک ہولڈر ورکشاپ (ضمیمہ 22 : 2026۔ HTTTP://www.ema.europa.eu/
en/events/good - Manufacching - Pract . 11 یورپی کمیشن اے آئی ایکٹ سروس ڈیسک۔ ای یو اے آئی
ایکٹ کے نفاذ کے لیے ٹائم لائن۔ https://ai-act-service-desk.ec.europa.eu/en/ai-act/timeline/
timeline-implementation-eu-ai-act 12 ایس ڈی اے۔ AI اخلاقیات کے اصول۔ https://sdaia.gov.sa/
en/SDAIA/about/Documents/ai-principles.pdf 13 ایس ڈی اے۔ حکومت کے لیے جنریٹو آرٹیفیشل
انٹیلی جنس رہنما خطوط۔ https://sdaia.gov.sa/en/SDAIA/about/Files/
GenAIGuidelinesForGovernmentENCompressed.pdf 14 محکمہ صحت ابو ظہبی۔ ڈی او ایچ
صحت کی دیکھ بھال کے شعبے میں اے آئی پالیسی تیار کرنے والا خطے کا پہلا ادارہ بن گیا 2018 . https://
www.doh.gov.ae/en/news/the-department-of-health-becomes-region 15 . محکمہ صحت
ابو ظہبی۔ ذمہ دار مصنوعی ذہانت (اے آئی) معیاری ڈو ایچ / ایس ٹی / ڈی ڈی جی او / اے آر اے آئی / وی 1 /
2025 ، اکتوبر 2025 . https://www.doh.gov.ae/-/media/
B84FF5DD027846699C51F36C439A580F.ashx 16 . آئی ایس او۔ ISO/IEC 42001 : 2023
مصنوعی ذہانت : انتظامی نظام۔ 17 https://www.iso.org/standard/42001 . این آئی ایس ٹی۔ مصنوعی
ذہانت رسک مینجمنٹ فریم ورک (اے آئی آر ایم ایف) 1.0) جنوری 2023 . https://nvlpubs.nist.gov/
nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf 18 . اوسبورن کلارک۔ یورپی یونین کے فارما ریگولیٹرز سالانہ اے آئی رصد
گاہ رپورٹ 2026 شائع کرتے ہیں۔ یہ 5 نومبر 2026 کو دستیاب عوامی ذرائع کی عکاسی کرتا ہے۔ کئی ذرائع مسودے یا رضاکارانہ اصول ہیں جو تبدیل ہو سکتے ہیں۔ فریم ورک خطرے کی سطح اور روڈ میپ HERMS پلاننگ ماڈل ہیں نہ کہ ریگولیٹری ضروریات۔ HERMS 2026 کنسلٹنسی DMCC۔ موضوع اشاریہ اس سفید کاغذ میں اس کے حصے پر جانے کے لیے کسی موضوع کو منتخب کریں۔ اے آئی رسک ریگولیٹری امور میں شواہد کا پتہ لگانے اور آڈٹ جنریٹیو اے آئی گورنڈ اے آئی کی درجہ بندی کرتا ہے انسانی فیصلے کے حقوق انسانی ذمہ دار انٹیلی جنس ریگولیٹری اے آئی لینڈ اسکیپ

ہرمز۔ سفید کاغذ

HERMS متعلقہ GCC وسائل GCC ٹیموں کے لیے لائف سائنسز سافٹ ویئر HERMS لائف سائنسز سولیوشنز فارماکوویجیلنس ذمہ داریاں مارکیٹنگ کی اجازت رکھنے والوں کے لیے متحدہ عرب امارات دواسازی کی مصنوعات کی رجسٹریشن سے رابطہ کریں

لنک شدہ حوالہ جات اور مزید پڑھنے کے لیے : //ai - ایکٹ - سروس - ڈیسک . ec . europa . eu/en/ai-act/ health.ec.europa.eu/document/// : ایکٹ - timeline/timeline-implementation - eu-ai downlood/5f38a92d - bb8e - 4264 - 8898e076e926db6 @enchefilenamenirmp/ vol4:chap4:annex22/comsation altiguideline.nist.gov/nistpubs/ai/NIST.AI.100-1.pdf :// sdaia.gov/Sdia/Sdaia/sdaia/sdaia/sdaia/sdia/gova/sia/sia/sia/sia/sasa/sa/sa/sa/sia/sa/ 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-multistackheolder-warkshop-Expert- europa.europa.eu/en/newes/ema- مصنوعی ذہانت کی رہنمائی۔ comproduction-annex - 22 fda-common-plinciples-ai-medicine-dovelpment - 0 ://www.ema.europa.eu/en/newes/ mlms https:// - ماڈل - بڑی زبان - استعمال - دوائن کے ضابطے - harnerening-ai 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 Https://www . Hermsgobal . com/comnect - us Https:// ایگزین میکنگ - ڈرگ اینڈ بائیولوجیکل www . Hermsgobal . com/life - Sciences - Software - solutions - gCC Https://www . Hermsgobal . com/pharmacovigilance - obligations - gCC - mah Https://www . Hermsgobal . com/solution Https://www.iso.org/standard/42001 Https:// www.osborneclarke.com/insitseu/farma-regulators-plichull-servai-servatiory

اصل مآخذ کے روابط

ai-act-service-desk.ec.europa.eu

health.ec.europa.eu

nvlpubs.nist.gov

sdaia.gov.sa

sdaia.gov.sa

www.dlapiper.com

www.doh.gov.ae

www.doh.gov.ae

www.ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

www.fda.gov

www.fda.gov

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.hermsglobal.com

www.iso.org

www.osborneclarke.com