

III. 규정안에 대한 의견(Comments on the Proposed Rule)

A. 공통(General Comments)

1. Many comments expressed general support for the proposed rule. Noting that the proposal's regulatory approach incorporated several suggestions submitted by industry in comments on the ANPRM, a number of comments stated that the proposal is a good example of agency and industry cooperation in resolving technical issues.

전반적으로 규정을 지지한 의견이 많았다. ANPRM과 관련하여 업계가 제출한 여러 제안이 반영되었음을 지적하며, 규정은 FDA와 업계가 협력하여 기술적 이슈를 해결한 좋은 사례라고 평가한 의견이 많았다.

Several comments also noted that both industry and the agency can realize significant benefits by using electronic records and electronic signatures, such as increasing the speed of information exchange, cost savings from the reduced need for storage space, reduced errors, data integration/trending, product improvement, manufacturing process streamlining, improved process control, reduced vulnerability of electronic signatures to fraud and abuse, and job creation in industries involved in electronic record and electronic signature technologies.

또한 전자 기록서와 전자 서명의 활용을 통해 상당한 혜택을 업계와 FDA 모두 실현할 수 있음을 강조한 의견이 많았다. 예를 들어 빠른 정보 교환, 저장 공간 필요의 감소에 따른 비용 절감, 오류 감소, 데이터 통합/경향 분석, 제품 개선, 제조 공정 효율화, 공정 관리 개선, 전자 서명 남용 및 부정 행위 감소, 그리고 전자 기록서 및 전자 서명 기술 관련 산업 분야의 일자리 창출 등을 기대할 수 있다고 했다.

One comment noted that, when part 11 controls are satisfied, electronic signatures and electronic records have advantages over paper systems, advantages that include: (1) Having automated databases that enable more advanced searches of information, thus obviating the need for manual searches of paper records; (2) permitting information to be viewed from multiple perspectives; (3) permitting determination of trends, patterns, and behaviors; and (4) avoiding initial and subsequent document misfiling that may result from human error.

파트 11의 관리 기준을 충족시키면, 전자 서명 및 전자 기록서는 종이 시스템에 비하여 많은 장점을 갖는다는 의견이 1건 있었다. 예를 들어 (1) 첨단 정보 검색을 가능케 하는 자동 데이터베이스를 구비함으로써 수작업으로 종이 기록서를 검색할 필요가 없어지며, (2)

여러 관점에서 정보를 볼 수 있고, (3) 경향, 패턴, 동향을 파악할 수 있으며, (4) 작업자 오류에 의해 유발될 가능성이 있는 최초 및 이후의 잘못된 문서 관리를 피할 수 있다는 것이다.

There were several comments on the general scope and effect of proposed part 11. These comments noted that the final regulations will be viewed as a standard by other Government agencies, and may strongly influence the direction of electronic record and electronic signature technologies. One comment said that FDA's position on electronic signatures/electronic records is one of the most pressing issues for the pharmaceutical industry and has a significant impact on the industry's future competitiveness. Another comment said that the rule constitutes an important milestone along the Nation's information superhighway.

파트 11의 일반적인 적용 범위와 영향에 대한 의견이 많았다. 최종 규정을 다른 정부 부처가 하나의 표준으로 간주할 것이며, 그에 따라 전자 기록서 및 전자 서명 기술의 방향에 큰 영향을 줄 수 있다고 지적했다. 전자 서명/전자 기록서에 대한 FDA의 입장은 제약 업계에 가장 큰 압력을 미치는 이슈 가운데 하나이며, 업계의 미래 경쟁력에도 큰 영향을 미칠 것이라고 주장한 의견이 1건 있었다. 또한 이 규정은 국가 정보 고속도로 사업에 있어서 중요한 마일스톤이 될 것이라고 주장한 의견도 1건 있었다.

FDA believes that the extensive industry input and collaboration that went into formulating the final rule is representative of a productive partnership that will facilitate the use of advanced technologies. The agency acknowledges the potential benefits to be gained by electronic record/electronic signature systems. The agency expects that the magnitude of these benefits should significantly outweigh the costs of making these systems, through compliance with part 11, reliable, trustworthy, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. The agency is aware of the potential impact of the rule, especially regarding the need to accommodate and encourage new technologies while maintaining the agency's ability to carry out its mandate to protect public health.

최종 규정 개발 과정에서 보여준 업계의 광범위한 참여와 협조는 첨단 기술의 활용을 촉진하는 생산적인 파트너십을 보여 주는 사례라고 생각한다. 전자 기록서/전자 서명 시스템을 통해 얻게 될 혜택을 FDA는 충분히 인식하고 있다. 파트 11 준수를 통해 시스템의 신뢰성과 신빙성을 확보하고, 공중 보건의 촉진과 보호라는 FDA의 책임과 부합되게 만드는데 소요되는 비용보다, 이 시스템의 구축을 통해 얻게 될 혜택이 훨씬 더 크다고 생각한다. 공중 보건의 보호라는 책임의 수행 능력을 유지하면서도 새로운 기술을 수용하고 권장할 필요성과 관련하여, 이 규정이 미칠 파급 영향을 FDA는 잘 알고 있다.

The agency is also aware that other Federal agencies share the same concerns and are addressing the same issues as FDA; the agency has held informal discussions with other Federal agencies and participated in several interagency groups on electronic records/electronic signatures and information technology issues. FDA looks forward to exchanging information and experience with other agencies for mutual benefit and to promote a consistent Federal policy on electronic records and signatures. The agency also notes that benefits, such as the ones listed by the comments, will help to offset any system modification costs that persons may incur to achieve compliance with part 11.

또한 다른 연방 부처도 마찬가지로 관심을 갖고 있으며 같은 문제를 고민하고 있음을 알고 있다. FDA는 다른 연방 부처와도 비공식적인 논의를 거쳤으며, 전자 기록서/전자 서명 및 정보 기술 이슈와 관련된 부처간 여러 그룹에 참여했다. FDA는 상호 이익을 위하여 다른 부처와 정보와 경험을 공유할 예정이며, 전자 기록서 및 서명에 관한 일관된 연방 정책 수립에 기여하고자 한다. 또한 여러 의견에서 열거한 바와 같은 혜택들은 파트 11의 준수를 위해 발생하는 시스템 변경 비용을 상쇄할 것으로 생각한다.

B. 규정 vs. 가이드라인 (Regulations Versus Guidelines)

2. Several comments addressed whether the agency's policy on electronic signatures and electronic records should be issued as a regulation or recommended in a guideline. Most comments supported a regulation, citing the need for a practical and workable approach for criteria to ensure that records can be stored in electronic form and are reliable, trustworthy, secure, accurate, confidential, and authentic. One comment specifically supported a single regulation covering all FDA-regulated products to ensure consistent requirements across all product lines. Two comments asserted that the agency should only issue guidelines or "make the regulations voluntary." One of these comments said that by issuing regulations, the agency is shifting from creating tools to enhance communication (technological quality) to creating tools for enforcement (compliance quality).

전자 서명 및 전자 기록서에 대한 FDA 방침을 규정으로 발행할지, 가이드라인으로 권고해야 할 것인지 여러 의견이 있었다. 기록서를 전자 형식으로 보관하고 그의 신뢰성, 신빙성, 보안성, 정확성, 기밀유지성, 진실성을 보장하기 위한 기준에 대하여 실제적이고 실행 가능한 접근이 필요함을 지적하며, 규정 형식을 지지한 의견이 많았다. 모든 제품군에 일관된 기준이 적용되도록 하기 위하여, FDA 규제 대상 모든 제품을 적용 대상으로 하는 하나의 규정을 만드는 것이 더 좋다고 강조한 의견도 1건 있었다. 가이드라인 형식으로

하거나 "규정을 자율적인 것으로 하자"고 주장한 의견도 2건 있었다. 이 가운데 한 의견은, 규정으로 발행하는 경우에는 커뮤니케이션 증진을 위한 도구(기술적 품질)가 법적 기준 준수를 위한 도구(기준 준수 품질)로 바뀐다고 주장했다.

The agency remains convinced, as expressed in the preamble to the proposed rule (59 FR 45160 at 45165), that a policy statement, inspection guide, or other guidance would be an inappropriate means for enunciating a comprehensive policy on electronic signatures and records. FDA has concluded that regulations are necessary to establish uniform, enforceable, baseline standards for accepting electronic signatures and records. The agency believes, however, that supplemental guidance documents would be useful to address controls in greater detail than would be appropriate for regulations. Accordingly, the agency anticipates issuing supplemental guidance as needed and will afford all interested parties the opportunity to comment on the guidance documents.

규정안 전문(59 FR 45160 at 45165)에서 밝힌 바와 같이, 방침 문서, 실사 가이드, 또는 기타 가이드라인 문서 형식은 전자 서명 및 기록서와 관련된 종합적인 정책을 명확히 규정하기에 적절하지 않다고 확신한다. 전자 서명 및 기록서의 인정을 위한, 통일적이고 실행 가능한 기본 표준을 확립하기 위해서는 규정이 필요하다는 결론을 내렸다. 하지만 규정보다는 보완적인 가이드라인 문서가 보다 자세한 관리 방법을 제시하는데 더 유용하리라고 생각한다. 그에 따라 FDA는 필요한 경우에 보충적인 가이드라인 문서를 발행할 예정으로 있으며, 가이드라인 문서에 의견을 제시할 기회를 모든 이해 당사자들에게 부여할 계획이다.

The need for regulations is underscored by several opinions expressed in the comments. For example, one comment asserted that it should be acceptable for supervisors to remove the signatures of their subordinates from signed records and replace them with their own signatures. Although the agency does not object to the use of a supervisor's signature to endorse or confirm a subordinate's actions, removal of an original signature is an action the agency views as falsification. Several comments also argued that an electronic signature should consist of only a password, that passwords need not be unique, that it is acceptable for people to use passwords associated with their personal lives (like the names of their children or their pets), and that passwords need only be changed every 2 years. FDA believes that such procedures would greatly increase the possibility that a password could be compromised and the chance that any resulting impersonation and/or falsification would continue for a long time. Therefore, an enforceable regulation

describing the acceptable characteristics of an electronic signature appears necessary.

규정의 필요성을 역설한 의견이 많았다. 예를 들어 서명된 기록서에서 관리자가 부하 직원의 서명을 제거하고 자신의 서명으로 대체하는 것이 허용되어야 한다고 주장한 의견이 한 건 있었다. 부하 직원의 행위를 확인 또는 승인하기 위해 관리자의 서명을 활용하는 것에 FDA가 반대하지 않지만, 최초 서명의 제거는 FDA 입장에서 변조로 생각되는 행위이다. 또한 전자 서명이 패스워드로만 구성되어야 하며, 패스워드는 고유한 것일 필요가 없고, 개인 생활과 관련된 패스워드(예, 아이 이름이나 애완동물 이름) 사용을 허용해야 하며, 패스워드를 2년에 한번씩만 변경해도 되도록 해야 한다고 주장한 의견이 여럿 있었다. 그와 같은 방식은 패스워드 훼손 가능성을 크게 높이며, 그에 따라 위조/변조가 오랫동안 계속될 가능성이 있다고 생각한다. 그러므로 전자 서명의 허용 특성을 정한 강제적인 규정을 정할 필요가 있다.

C. 유연성과 특이성(Flexibility and Specificity)

3. Several comments addressed the flexibility and specificity of the proposed rule. The comments contended that agency acceptance of electronic records systems should not be based on any particular technology, but rather on the adequacy of the system controls under which they are created and managed. Some comments claimed that the proposed rule was overly prescriptive and that it should not specify the mechanisms to be used, but rather only require owners/users to design appropriate safeguards and validate them to reasonably ensure electronic signature integrity and authenticity. One comment commended the agency for giving industry the freedom to choose from a variety of electronic signature technologies, while another urged that the final rule be more specific in detailing software requirements for electronic records and electronic notebooks in research and testing laboratories.

규정안의 유연성과 특이성에 대한 의견도 많았다. FDA가 전자 기록서 시스템을 인정할 때 특정 기술에 의존해서는 안 되며, 그보다는 전자 기록서의 생성 및 관리에 관한 시스템 관리의 적절성에 근거를 두어야 한다고 이들은 주장했다. 또한 규정안은 지나치게 규정적이라고 주장하며, 메커니즘을 구체적으로 지정하기보다는 소유자/사용자로 하여금 전자 서명의 완전성과 진본성을 합리적으로 보증하기 위하여 적절한 보호 대책을 설계하고 이를 밸리데이션하도록 요구해야 한다고 강조했다. 다양한 전자 서명 기술 가운데 적절한 것을 선택할 자유를 업계에 주어야 한다고 주장한 의견이 1건 있었고, 연구 및 시험 시설의 전자 기록서와 전자 노트북에 대한 소프트웨어 요구 기준을 보다 구체적으로 제시해야 한다고 주장한 의견도 1건 있었다.

The agency believes that the provisions of the final rule afford firms considerable flexibility while providing a baseline level of confidence that records maintained in accordance with the rule will be of high integrity. For example, the regulation permits a wide variety of existing and emerging electronic signature technologies, from use of identification codes in conjunction with manually entered passwords to more sophisticated biometric systems that may necessitate additional hardware and software. While requiring electronic signatures to be linked to their respective electronic records, the final rule affords flexibility in achieving that link through use of any appropriate means, including use of digital signatures and secure relational database references. The final rule accepts a wide variety of electronic record technologies, including those based on optical storage devices. In addition, as discussed in comment 40 of this document, the final rule does not establish numerical standards for levels of security or validation, thus offering firms flexibility in determining what levels are appropriate for their situations. Furthermore, while requiring operational checks, authority checks, and periodic testing of identifying devices, persons have the flexibility of conducting those controls by any suitable method. When the final rule calls for a certain control, such as periodic testing of identification tokens, persons have the option of determining the frequency.

최종 규정의 조항들은 규정에 따라 유지되는 기록서가 높은 수준의 완전성을 구비하도록 하기 위한 기본적인 신뢰 수준을 제시하면서도 상당한 유연성을 업체에 부여하고 있다고 생각한다. 예를 들어 수작업으로 입력하는 패스워드와 ID 코드의 연계 사용부터, 추가적인 하드웨어와 소프트웨어가 필요할 수 있는 보다 정교한 생체인식 시스템에 이르기까지, 각종 기존 전자 서명 기술과 새로운 기술을 허용하고 있다. 전자 서명과 그의 해당 전자 기록서가 링크되어야 한다고 요구하면서도, 디지털 서명과 보안성 관계형 데이터베이스 레퍼런스의 사용을 포함하여, 적절한 수단의 활용을 통해 그러한 링크를 달성할 수 있는 유연성을 부여한다. 최종 규정은 광학 저장 장치에 기반한 것을 포함하여, 다양한 전자 기록서 기술을 인정한다. 이외에도 이 문서의 40번 항목에서 설명하고 있는 바와 같이, 밸리데이션 또는 보안 수준에 대하여 절대적인 표준을 제시하고 있지 않아, 각자의 상황에 적절한 수준을 결정할 수 있는 유연성을 부여하고 있다. 더구나 운영 점검, 권한 점검, 확인 장치의 주기적 테스트를 요구하면서도, 적합한 방법으로 이러한 관리 방안을 수행할 수 있는 유연성을 제공한다. ID 토큰의 주기적 테스트 같은 특정 관리 방안을 요구하지만, 그 빈도는 업체별로 결정할 수 있다.

D. 종이 시스템과 비교한 전자 시스템의 관리(Controls for Electronic Systems Compared with Paper Systems)

4. Two comments stated that any controls that do not apply to paper-based document systems and handwritten signatures should not apply to electronic record and signature systems unless those controls are needed to address an identified unique risk associated with electronic record systems. One comment expressed concern that FDA was establishing a much higher standard for electronic signatures than necessary.

종이 기반 문서 시스템과 수기 서명에 적용되지 않는 관리 사항은, 전자 기록서 시스템과 관련하여 확인된 독특한 리스크를 처리하기 위해 필요한 경우가 아니라면, 전자 기록서와 서명 시스템에 적용해서는 안 된다는 의견이 두 건 있었다. 또한 FDA가 필요 이상으로 높은 수준의 전자 서명 기준을 제시했다고 우려를 표시한 의견도 한 건 있었다.

In attempting to establish minimum criteria to make electronic signatures and electronic records trustworthy and reliable and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health (e.g., by hastening the availability of new safe and effective medical products and ensuring the safety of foods), the agency has attempted to draw analogies to handwritten signatures and paper records wherever possible. In doing so, FDA has found that the analogy does not always hold because of the differences between paper and electronic systems. The agency believes some of those differences necessitate controls that will be unique to electronic technology and that must be addressed on their own merits and not evaluated on the basis of their equivalence to controls governing paper documents.

전자 서명과 전자 기록서를 믿을 수 있고 신뢰할 수 있게 하며 공중 보건 촉진과 보호라는 FDA의 책임(예, 식품의 안전성을 보증하고 안전하고 유효한 새로운 의료 제품의 가용성 촉진)과 조화를 이루도록 하기 위한 최소한의 기준을 확립하는 과정에서, FDA는 가능하면 수기 서명 및 종이 기록서와 유사하게 하려고 노력했다. 하지만 종이 시스템과 전자 시스템의 차이 때문에 두 시스템을 항상 일치시키기가 어렵다는 점을 발견했다. 그러한 차이 때문에 전자 기술에 고유한 관리가 필요하며, 이런 부분은 종이 문서 관리와의 동등성에 근거하여 평가하는 것이 아니라, 그 자체의 장점을 바탕으로 다루어야 한다고 생각한다.

The agency found that some of the comments served to illustrate the differences between paper and electronic record technologies and the need to address controls that may not generally be found in paper record systems. For example, several comments pointed out that electronic records built upon information databases, unlike paper records, are actually transient views or representations of information that is dispersed in various parts of the database. (The agency notes that the

databases themselves may be geographically dispersed but linked by networks.) The same software that generates representations of database information on a screen can also misrepresent that information, depending upon how the software is written (e.g., how a query is prepared). In addition, database elements can easily be changed at any time to misrepresent information, without evidence that a change was made, and in a manner that destroys the original information. Finally, more people have potential access to electronic record systems than may have access to paper records.

종이 기록 기술과 전자 기록 기술 사이의 차이와 종이 기록서 시스템에서 일반적으로 발견되지 않는 관리의 필요성을 보여 주는 의견이 일부 있었다. 예를 들어 정보 데이터베이스를 기반으로 구축된 전자 기록서는 종이 기록서와 달리, 그 데이터베이스의 여러 부분에 산재해 있는 정보를 일시적으로 보여 주거나 표현한 것에 불과하다는 점을 지적한 의견이 많았다. (데이터베이스 자체는 지리적으로 산재해 있으면서 네트워크로 연결되어 있을 수도 있다.) 스크린에 데이터베이스 정보를 표시하는 소프트웨어도, 그 소프트웨어의 작성 방식(예, 쿼리 작성 방법)에 따라 동일한 정보를 엉뚱하게 표시할 수도 있다. 또한 데이터베이스 구성 요소는 변경이 있었다는 증거도 남기지 않고, 언제든지 손쉽게 변경되고 정보를 엉뚱하게 표시할 수도 있으며 원래 정보가 폐기되기도 한다. 마지막으로 종이 기록서와 비교하면, 전자 기록서 시스템에 더 많은 사람이 접근할 수 있다.

Therefore, controls are needed to ensure that representations of database information have been generated in a manner that does not distort data or hide noncompliant or otherwise bad information, and that database elements themselves have not been altered so as to distort truth or falsify a record. Such controls include: (1) Using time-stamped audit trails of information written to the database, where such audit trails are executed objectively and automatically rather than by the person entering the information, and (2) limiting access to the database search software. Absent effective controls, it is very easy to falsify electronic records to render them indistinguishable from original, true records.

그러므로 데이터를 왜곡하거나 부적합한 또는 나쁜 정보를 은폐하지 않는 방식으로 데이터베이스 정보의 표현물이 생성되도록 하고, 데이터베이스 구성 요소 자체가 진실을 왜곡하거나 기록을 변조할 수 있는 방식으로 변형되지 않게 하기 위한 관리가 필요하다. 그러한 관리로는 (1) 데이터베이스에 입력된 정보의 타임스탬프식 감사 추적 기능을 구비하고, 이때의 감사 추적 기능은 정보를 입력하는 사람이 아니라 객관적이고 자동적으로 실행되게 하며, (2) 데이터베이스 검색 소프트웨어의 접근을 제한하는 것이 있다. 효과적인 관리 방안이 구축되어 있지 않으면, 전자 기록서를 변조하여 원래의 진짜 기록서와 구분되지 못하게 만들기가 매우 용이하다.

The traditional paper record, in comparison, is generally a durable unitized representation that is fixed in time and space. Information is recorded directly in a manner that does not require an intermediate means of interpretation. When an incorrect entry is made, the customary method of correcting FDA-related records is to cross out the original entry in a manner that does not obscure the prior data. Although paper records may be falsified, it is relatively difficult (in comparison to falsification of electronic records) to do so in a non-detectable manner. In the case of paper records that have been falsified, a body of evidence exists that can help prove that the records had been changed; comparable methods to detect falsification of electronic records have yet to be fully developed.

이와 달리 전통적인 종이 기록서는 일반적으로 시간과 장소가 고정되어 있는, 내구성 있는 하나의 표현물이다. 해석을 위해 중개 수단을 필요로 하지 않는 방식으로 정보를 직접 기록한다. 잘못된 정보가 기록되는 경우에, FDA 관련 기록서를 수정하는 일반적인 방식은 최초 입력 정보에 줄을 긋고 새로운 정보를 기록하는 것인데, 이때에도 원래 데이터를 알아볼 수 있어야 한다. 종이 기록서도 변조가 가능하지만, 발각되지 않는 방식으로 그렇게 하기란 상대적으로 어렵다(전자 기록서의 변조와 비교하여). 변조된 종이 기록서인 경우에는, 그 기록서가 변경되었음을 증명하는데 도움이 되는 증거가 많다. 하지만 전자 기록서의 위변조를 찾아내는 방법은 아직 충분히 개발되지 않았다.

In addition, there are significant technological differences between traditional handwritten signatures (recorded on paper) and electronic signatures that also require controls unique to electronic technologies. For example, the traditional handwritten signature cannot be readily compromised by being "loaned" or "lost," whereas an electronic signature based on a password in combination with an identification code can be compromised by being "loaned" or "lost." By contrast, if one person attempts to write the handwritten signature of another person, the falsification would be difficult to execute and a long-standing body of investigational techniques would be available to detect the falsification. On the other hand, many electronic signatures are relatively easy to falsify and methods of falsification almost impossible to detect.

이외에도 전통적인 수기 서명(종이에 기록)과 전자 서명(전자 기술과 관련하여 독특한 관리 대책 필요) 사이에도 중대한 기술적 차이가 존재한다. 예를 들어 전통적인 수기 서명은 "대리"하거나 "망실"될 가능성이 높지 않으나, 패스워드와 ID 코드를 결합한 전자 서명은 "대리" 또는 "망실"에 의해 훼손될 가능성이 있다. 한편 누군가가 다른 사람의 수기 서명을 도용하려 해도, 위조하기가 쉽지 않으며 위조를 찾아낼 수 있는 조사 기법이 있을 수 있다.

반면 많은 전자 서명은 위조하기가 상대적으로 용이하며, 위조 방법도 대개는 감지가 어렵다.

Accordingly, although the agency has attempted to keep controls for electronic record and electronic signatures analogous to traditional paper systems, it finds it necessary to establish certain controls specifically for electronic systems.

그러므로 FDA가 전자 기록서와 전자 서명의 관리를 전통적인 종이 시스템과 유사하게 적용한다고 하더라도, 전자 시스템에 특이적인 관리 대책을 확립할 필요가 있다고 생각한다.

E. 전자 서명 시스템의 FDA 인증(FDA Certification of Electronic Signature Systems)

5. One comment requested FDA certification of what it described as a low-cost, biometric-based electronic signature system, one which uses dynamic signature verification with a parameter code recorded on magnetic stripe cards.

자기 스트립 카드에 변수 코드를 기록하고 동적 서명 확인 기능이 있는, 저렴한 생체인식 기반 전자 서명 시스템을 FDA가 인증하는 제도를 도입하자고 요청한 의견이 1건 있었다.

The agency does not anticipate the need to certify individual electronic signature products. Use of any electronic signature system that complies with the provisions of part 11 would form the basis for agency acceptance of the system regardless of what particular technology or brand is used. This approach is consistent with FDA's policy in a variety of program areas. The agency, for example, does not certify manufacturing equipment used to make drugs, medical devices, or food.

전자 서명 제품 각각을 인증할 필요가 있다고 생각하지 않는다. 파트 11의 기준에 부합하는 전자 서명 시스템을 사용한다면, 어떤 기술이나 브랜드를 사용하건 FDA는 그 시스템을 인정할 것이다. 이런 접근 방식은 다양한 프로그램 영역에서 FDA가 견지하고 있는 방침과도 일치한다. 예를 들어 FDA는 의약품, 의료기기, 식품 제조에 사용되는 제조 설비를 인증하지 않는다.

F. 생체인식 전자 서명 (Biometric Electronic Signatures)

6. One comment addressed the agency's statement in the proposed rule (59 FR 45160 at 45168) that the owner of a biometric/behavioral link could not lose or give it away. The comment stated that it was possible for an owner to "lend" the link for a file to be opened, as a collaborative fraudulent gesture, or to unwittingly

assist a fraudulent colleague in an "emergency," a situation, the comment said, that was not unknown in the computer industry.

생체인식/행동 링크 소유자가 그 링크를 잃어버리거나 남에게 줄 수 없도록 해야 한다는 규정안(59 FR 45160 at 45168)의 기준에 관한 의견이 한 건 있었다. 소유자가 파일을 열 수 있는 링크를 "빌려 주거나"(공동 부정 행위로) "비상" 상황에서는 부정한 의사가 있는 동료들 무심코 도와주는 경우가 있다며, 이런 경우는 컴퓨터 업계에서도 모르는 것이 아니라고 했다.

The agency acknowledges that such fraudulent activity is possible and that people determined to falsify records may find a means to do so despite whatever technology or preventive measures are in place. The controls in part 11 are intended to deter such actions, make it difficult to execute falsification by mishap or casual misdeed, and to help detect such alterations when they occur (see Sec. 11.10 (introductory paragraph and especially Secs. 11.10(j) and 11.200(b)).

그런 부정 행위가 가능하며 기록서를 위조하기로 마음 먹은 사람이라면 어떤 기술이나 예방 대책을 채택하건, 그렇게 할 수단을 찾아낼 수 있으리라는 점을 인정한다. 파트 11의 관리 기준은 그런 행위를 억제하고 고의나 우발적으로 위조하기가 어렵게 만들며 실제로 변형이 발생한 경우에는 그런 부분을 찾는데 도움이 되도록 하기 위한 것이다(섹션 11.10의 도입부와 특히 섹션 11.10(j) 및 11.200(b)) 참조).

G. 작업자 정직성(Personnel Integrity)

7. A few comments addressed the role of individual honesty and trust in ensuring that electronic records are reliable, trustworthy, and authentic. One comment noted that firms must rely in large measure upon the integrity of their employees. Another said that subpart C of part 11, Electronic Signatures, appears to have been written with the belief that pharmaceutical manufacturers have an incentive to falsify electronic signatures. One comment expressed concern about possible signature falsification when an employee leaves a company to work elsewhere and the employee uses the electronic signature illegally.

전자기록서의 신뢰성, 신빙성, 진본성을 보장하는데 있어서 개인의 정직과 신용이 중요함을 강조한 의견이 일부 있었다. 회사는 종업원의 정직성에 의존하지 않을 수 없다고 지적한 의견이 한 건 있었다. 또한 파트 11의 서브파트 C "전자 서명"은 의약품 제조업체가 전자 서명을 위조할 요인을 갖고 있다는 확신을 갖고 쓴 것처럼 보인다는 의견도 있었다. 종업원이 퇴사하여 다른 곳에서 일하고, 그 종업원이 전자 서명을 불법적으로 사용하는 경우에, 서명 위조 가능성에 우려를 표시한 의견이 한 건 있었다.

The agency agrees that the integrity of any electronic signature/electronic record system depends heavily upon the honesty of employees and that most persons are not motivated to falsify records. However, the agency's experience with various types of records and signature falsification demonstrates that some people do falsify information under certain circumstances. Among those circumstances are situations in which falsifications can be executed with ease and have little likelihood of detection. Part 11 is intended to minimize the opportunities for readily executing falsifications and to maximize the chances of detecting falsifications.

전자 서명/전자 기록서 시스템의 완전성은 종업원의 정직성에 달려 있으며, 대다수 사람은 기록서를 위조하려 하지 않는다는 점에 동의한다. 하지만 다양한 종류의 기록서와 서명 위조 사례를 경험한 바에 의하면, 상황에 따라 정보를 위조하려는 사람이 일부 있다고 확신할 수 있다. 위조가 용이하고 발각될 가능성이 적은 경우에 실제로 그런 일이 발생한다. 파트 11은 용이하게 위조할 기회를 최소화하고, 위조를 하더라도 이를 찾아낼 가능성을 높이기 위한 것이다.

Concerning signature falsification by former employees, the agency would expect that upon the departure of an employee, the assigned electronic signature would be "retired" to prevent the former employee from falsely using the signature.

퇴사한 직원의 서명 위조와 관련해서는, 종업원이 회사를 그만두면 지정 전자 서명을 "폐기" 처분하여 전임자가 예전 서명을 사용해 위조하지 못하게 해야 할 것이다.

H. FDA에 제출된 업계 전자 기록서의 보안 관리(Security of Industry Electronic Records Submitted to FDA)

8. Several comments expressed concern about the security and confidentiality of electronic records submitted to FDA. One suggested that submissions be limited to such read-only formats as CD-ROM with raw data for statistical manipulation provided separately on floppy diskette. One comment suggested that in light of the proposed rule, the agency should review its own internal security procedures. Another addressed electronic records that may be disclosed under the Freedom of Information Act and expressed concern regarding agency deletion of trade secrets. One comment anticipated FDA's use of open systems to access industry records (such as medical device production and control records) and suggested that such access should be restricted to closed systems.

FDA에 제출하는 전자 기록서의 보안 및 기밀유지에 관해 우려를 표시한 의견이 다수

있었다. 제출 문서를 CD-ROM 같은 읽기 전용 형식으로 제출하고, 통계 처리를 위한 기초 데이터는 플로피 디스켓으로 별도 제출하는 방안을 제시한 의견도 있었다. 규정안을 감안하면 FDA도 자체 보안 절차를 검토해야 한다는 의견도 한 건 있었다. 또한 FOI(Freedom of Information)법에 의거하여 공개될 수 있는 전자 기록서와 관련하여, 영업 비밀의 삭제에 대한 우려를 표시한 의견도 있었다. FDA가 개방형 시스템을 사용해 업계의 기록서(예, 의료기기 생산 및 관리 기록서)에 접근할 것으로 예상하면서, 그와 같은 접근은 폐쇄형 시스템에서만 가능하도록 제한해야 한다고 주장한 의견도 있었다.

The agency is well aware of its legal obligation to maintain the confidentiality of trade secret information in its possession, and is committed to meet that obligation regardless of the form (paper or electronic) a record takes. The procedures used to ensure confidentiality are consistent with the provisions of part 11. FDA is also examining other controls, such as use of digital signatures, to ensure submission integrity. To permit legitimate changes to be made, the agency does not believe that it is necessary to restrict submissions to those maintained in read-only formats in all cases; each agency receiving unit retains the flexibility to determine whatever format is most suitable. Those intending to submit material are expected to consult with the appropriate agency receiving unit to determine the acceptable formats.

FDA는 그의 관리 아래 있는 영업 비밀 정보의 기밀 유지와 관련한 법적 의무를 잘 인식하고 있으며, 기록서의 형식(종이 또는 전자)에 관계 없이 그 의무를 준수할 것이다. 기밀 유지성 보증을 위한 절차는 파트 11의 조항과 일치한다. FDA는 제출 문서의 완전성 보증을 위하여 다른 관리 방안(예, 디지털 서명 활용)을 검토하고 있다. 합법적인 변경이 가능하도록 하기 위하여, 읽기 전용 형식으로만 문서를 제출하게 할 필요는 없다고 생각한다. FDA의 해당 부서는 유연성을 발휘하여 가장 적합한 형식을 결정할 것이다. 자료를 제출하고자 하는 자는, 해당 부서와 협의하여 적당한 형식을 결정하는 것이 좋다.

Although FDA access to electronic records on open systems maintained by firms is not anticipated in the near future, the agency believes it would be inappropriate to rule out such a procedure. Such access can be a valuable inspection tool and can enhance efficiencies by reducing the time investigators may need to be on site. The agency believes it is important to develop appropriate procedures and security measures in cooperation with industry to ensure that such access does not jeopardize data confidentiality or integrity.

회사가 운영하고 있는 개방형 시스템의 전자 기록서에 FDA가 접근하는 일은 가까운 미래에 일어나지 않을 것이지만, 그런 절차를 배제하는 것은 적절하지 않다고 생각한다. 이와 같은 접근은 유용한 실사 도구가 될 수 있으며, 실사자가 현장에서 실사하는데

소요되는 시간을 줄임으로써 업무 효율이 개선될 수 있다. 그러한 접근으로 데이터의 기밀이나 완전성이 훼손되지 않도록 하기 위하여, 업계와 협력하여 적절한 절차와 보안 대책을 개발하는 것이 중요하다고 생각한다.

I. 시행일자/"조부" 조항(Effective Date/Grandfathering)

9. Several comments addressed the proposed effective date of the final rule, 90 days after publication in the Federal Register, and suggested potential exemptions (grandfathering) for systems now in use. Two comments requested an expedited effective date for the final rule. One comment requested an effective date at least 18 months after publication of the final rule to permit firms to modify and validate their systems. One comment expressed concern about how the rule, in general, will affect current systems, and suggested that the agency permit firms to continue to use existing electronic record systems that otherwise conform to good manufacturing or laboratory practices until these firms make major modifications to those systems or until 5 years have elapsed, whichever comes first. Several other comments requested grandfathering for specific sections of the proposed rule.

연방관보 게재 이후 90일인 예정 시행 일자와 관련하여 여러 의견이 있었는데, 현재 사용 중인 시스템인 경우에는 예외(grandfathering)를 인정하자고 주장했다. 최종 규정의 신속한 시행을 요청한 의견도 2건 있었다. 반면 최종 규정 공포 이후 최소 18개월 뒤부터 시행하자는 의견이 한 건 있었는데, 업체가 시스템을 바꾸고 밸리데이션을 할 시간을 주자는 이유에서였다. 이 규정이 전반적으로 현재의 시스템에 미칠 영향에 대하여 우려를 표시한 의견이 한 건 있었는데, 업체가 시스템을 바꿀 때까지 또는 5년 경과 가운데 빠른 시점을 정해, 그때까지는 GMP나 GLP에 부합하는 기존 전자 기록서 시스템을 계속 사용하도록 허용하자고 제안했다. 이외에도 규정안의 특정 섹션에 대하여 예외 인정을 요청한 의견이 다수 있었다.

The agency has carefully considered the comments and suggestions regarding the final rule's effective date and has concluded that the effective date should be 5 months after date of publication in the Federal Register. The agency wishes to accommodate firms that are prepared now to comply with part 11 or will be prepared soon, so as to encourage and foster new technologies in a manner that ensures that electronic record and electronic signature systems are reliable, trustworthy, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. The agency believes that firms that have consulted with FDA before adopting new electronic record and electronic signature technologies (especially

technologies that may impact on the ability of the agency to conduct its work effectively) will need to make few, if any, changes to systems used to maintain records required by FDA.

FDA는 시행 일자와 관련한 의견과 제안을 신중하게 검토했으며, 연방관보 게재 이후 5개월이 되는 시점부터 시행하기로 결론을 내렸다. 신뢰성과 신빙성을 갖추고 공중 보건의 촉진 및 보호라는 FDA의 책임과 조화를 이루는 전자 기록서와 전자 서명 시스템을 추구하는 방식으로 신기술을 채택하도록 권장하기 위하여, 파트 11의 준수를 현재 준비하고 있거나 곧 준비할 예정인 업체에 대해서는 배려를 할 생각이다. 새로운 전자 기록서 및 전자 서명 기술(특히 FDA가 그의 업무를 효과적으로 수행하는데 영향을 줄 수 있는 기술)을 채택하기에 앞서 FDA와 협의한 업체들은, FDA가 요구하는 기록서의 유지에 사용될 시스템을 변경할 필요가 거의 없다.

The agency believes that the provisions of part 11 represent minimal standards and that a general exemption for existing systems that do not meet these provisions would be inappropriate and not in the public interest because such systems are likely to generate electronic records and electronic signatures that are unreliable, untrustworthy, and not compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. Such an exemption might, for example, mean that a firm could: (1) Deny FDA inspectional access to electronic record systems, (2) permit unauthorized access to those systems, (3) permit individuals to share identification codes and passwords, (4) permit systems to go unvalidated, and (5) permit records to be falsified in many ways and in a manner that goes undetected.

파트 11의 기준은 최소 수준에 해당되며 이 조항에 맞지 않는 기존 시스템은 신뢰성과 신빙성이 없고 공중 보건의 촉진과 보호라는 FDA의 책임과도 맞지 않는 전자 기록서 및 전자 서명을 생산할 가능성이 높기 때문에, 공공의 이익에도 맞지 않고 적절하지 않다고 생각한다. 그와 같은 예외를 허용하면, 예를 들어 업체는 (1) FDA의 전자 기록 시스템 실사를 거부하고 (2) 시스템의 무허가 접근을 허용하며 (3) 사람들이 ID 코드와 패스워드를 공유할 수 있게 하고 (4) 시스템이 밸리데이션되지 않은 상태로 사용되게 하며 (5) 찾아낼 수 없는 많은 방법으로 기록서가 위조될 수 있게 한다는 의미가 될 것이다.

The agency emphasizes that these regulations do not require, but rather permit, the use of electronic records and signatures. Firms not confident that their electronic systems meet the minimal requirements of these regulations are free to continue to use traditional signatures and paper documents to meet recordkeeping requirements.

이 규정은 전자 기록서와 서명의 사용을 요구하는 것이 아니라 허용하는 것임을 강조하고자

한다. 전자 시스템이 이 규정의 최소 기준을 충족한다고 확신하지 못하는 업체는, 전통적인 서명과 종이 문서를 이용해 기록 기준을 충족시킬 수 있다.

J. 전자 우편에 의한 의견 제출 및 FDA 문서의 전자적 배포(Comments by Electronic Mail (e-mail) and Electronic Distribution of FDA Documents)

10. One comment specifically noted that the agency has accepted comments by e-mail and that this provides an additional avenue for public participation in the rulemaking process. Another comment encouraged FDA to expand the use of electronic media to provide information by such open systems as bulletin boards.

FDA가 전자우편 방식으로 의견을 접수했으며, 전자우편 방식은 규정 제정 과정에서 대중의 참여를 촉진하는 새로운 통로가 될 수 있다는 의견이 한 건 있었다. 또한 게시판 같은 개방형 시스템으로 정보를 제공하는 등, FDA가 전자 매체의 활용을 확대해야 한다고 주장한 의견도 있었다.

The agency intends to explore further the possibility of continuing to accept public comments by e-mail and other electronic means. For this current experiment, the agency received only one comment by e-mail. The comment that addressed this issue was, itself, transmitted in a letter. The agency recognizes the benefits of distributing information electronically, has expanded that activity, and intends to continue that expansion. Although only one e-mail comment was received, the agency does not attribute that low number to a lack of ability to send e-mail because the agency received e-mail from 198 persons who requested the text of the proposed rule, including requests from people outside the United States.

FDA는 전자우편이나 다른 전자적 수단으로 의견을 접수하는 방법을 더 모색할 예정이다. 현재는 전자우편으로 1개 의견만을 접수했다. 이 이슈와 관련된 의견 자체는 서신으로 전송되었다. FDA는 전자적 방법에 의한 정보 배포의 장점을 인식하고 이를 확대하여 왔으며, 앞으로도 계속 그럴 예정이다. 1개 전자우편 의견만이 접수되었으나, 이는 전자우편 전송 능력의 결여 때문이라 생각하지 않는다. 규정안 본문을 요청한 198명이(미국 이외의 다른 국가에서 요청한 사람 포함) 전자우편으로 그런 요청을 했기 때문이다.

K. 팩스에 의한 제출(Submissions by Facsimile (Fax))

11. One comment said that part 11 should include a provision for FDA acceptance

of submissions by fax, such as import form FDA 2877. The comment noted that the U.S. Customs Service accepts fax signatures on its documents, and claimed that FDA's insistence on hard copies of form FDA 2877 is an impediment to imports.

팩스에 의한 문서(예, 수입 신청서 FDA 2877) 제출 관련 조항이 파트 11에 포함되어야 한다고 주장한 의견이 1건 있었다. 미국 관세청은 팩스 서명도 접수한다고 지적하며, FDA가 FDA 2877 하드카피만 요구하는 것은 수입 업무에 지장을 준다고 주장했다.

The agency advises that part 11 permits the unit that handles import form FDA 2877 to accept that record in electronic form when it is prepared logistically to do so. As noted in the discussion on Sec. 11.1(b) in comment 21 of this document, the agency recognizes that faxes can be in paper or electronic form, based on the capabilities of the sender and recipient.

파트 11은 수입 신청서 FDA 2877을 처리하는 부서가 전자적 형식의 기록서를 받을 준비가 되면, 그런 기록서도 받도록 허용하고 있다. 이 문서 21번 항목에서 섹션 11.1(b)와 관련하여 설명하고 있는 바와 같이, 전송자와 수신자의 역량에 따라 팩스가 종이 문서일 수도 있고 전자적 형태일 수도 있다는 점을 인정한다.

L. 혈액 은행 이슈(Blood Bank Issues)

12. Two comments addressed blood bank issues in the context of electronic records and electronic signatures and said the agency should clarify that part 11 would permit electronic crossmatching by a central blood center for individual hospitals. One comment stated that remote blood center and transfusion facilities should be permitted to rely on electronically communicated information, such as authorization for labeling/issuing units of blood, and that the electronic signature of the supervisor in the central testing facility releasing the product for labeling and issuance should be sufficient because the proposed rule guards against security and integrity problems.

전자 기록서 및 전자 서명과 관련하여 혈액 은행 이슈를 거론한 의견이 두 건 있었는데, 중앙 혈액 센터가 각 병원의 기록을 전자적으로 크로스매칭을 할 수 있도록 파트 11이 허용한다는 점을 명확히 할 필요가 있다고 주장했다. 멀리 떨어진 혈액 센터와 수혈 시설이 전자적인 정보 전달 방식을 채택할 수 있도록 허용해야 하며(예, 혈액 단위의 라벨 작업/불출 승인), 규정은 보안과 완전성 문제를 경계하고 있으므로 라벨 작업 및 불출을 승인하는 중앙 시험 시설 관리자의 전자 서명은 충분해야 한다는 의견이 있었다.

One comment questioned whether, under part 11, electronic signatures would meet

the signature requirements for the release of units of blood, and if there would be instances where a full signature would be required instead of a technician's identification. Another comment asserted that it is important to clarify how the term "batch" will be interpreted under part 11, and suggested that the term used in relation to blood products refers to a series of units of blood having undergone common manufacturing processes and recorded on the same computerized document. The comment contrasted this to FDA's current view that each unit of blood be considered a batch.

또한 파트 11에 의거한 전자 서명이 혈액 불출을 위한 서명 기준을 충족시키는지, 담당자의 식별 대신에 완전한 서명이 요구되는 경우가 있는지 질문한 의견이 한 건 있었다. 이외에도 "배치"라는 용어가 파트 11에 의거하여 어떻게 해석되는지 명확히 할 필요가 있다고 주장하면서, 혈액 제품과 관련하여 공통 제조 공정을 거치고 동일한 컴퓨터화 문서에 기록되는 일련의 혈액 단위를 배치로 하자고 제안했다. 반면 FDA는 각 혈액 단위를 배치로 간주한다고 차이를 설명했다.

The agency advises that part 11 permits release records now in paper form to be in electronic form and traditional handwritten signatures to be electronic signatures. Under part 11, the name of the technician must appear in the record display or printout to clearly identify the technician. The appearance of the technician's identification code alone would not be sufficient. The agency also advises that the definition of a "batch" for blood or other products is not affected by part 11, which addresses the trustworthiness and reliability of electronic records and electronic signatures, regardless of how a batch, which is the subject of those records and signatures, is defined.

파트 11은 현재 종이 형식의 불출 기록서를 전자적 형태로 전환하고, 전통적인 수기 서명을 전자 서명으로 할 수 있게 허용하고 있다. 파트 11에 의거하여 담당자의 이름이 기록서 디스플레이나 인쇄물에 나타나 그 담당자를 명확히 파악할 수 있게 해야 한다. 담당자의 ID 코드만으로는 충분하지 않다. 또한 혈액 또는 기타 제품의 "배치"에 대한 용어 정의는 파트 11에 의해 영향을 받지 않는다. 파트 11은 전자 기록서와 전자 서명의 신뢰성 및 신빙성만을 다루며, 기록서와 서명의 대상이 되는 배치의 정의 방식과는 관계가 없다.

M. 규제 유연성 분석(Regulatory Flexibility Analysis)

13. One comment said that, because part 11 will significantly impact a substantial number of small businesses, even though the impact would be beneficial, FDA is required to perform a regulatory flexibility analysis and should publish such an

analysis in the Federal Register before a final rule is issued.

파트 11은 많은 중소기업에 큰 영향을 주며 그 영향이 유익한 것이라고 해도 FDA는 규제 유연성 분석을 실시하고, 최종 규정 공포 이전에 그 분석 결과를 연방관보로 공개해야 한다고 주장한 의견이 한 건 있었다.

The comment states that the legislative history of the Regulatory Flexibility Act is clear that, "significant economic impact," as it appears at 5 U.S.C. 605(b) is neutral with respect to whether such impact is beneficial or adverse.

RFA(Regulatory Flexibility Act)의 입법 과정을 살펴보면, 5 USC 605(b)의 "중대한 경제적 파급 효과"는 유익한 면과 부정적인 면 사이에서 균형을 이루어야 한다고 주장했다.

Contrary to the comment's assertion, the legislative history is not dispositive of this matter. It is well established that the task of statutory construction must begin with the actual language of the statute. (See *Bailey v. United States*, 116 S. Ct. 595, 597 (1996).) A statutory term must not be construed in isolation; a provision that may seem ambiguous in isolation is often clarified by the remainder of the statute. (See *Dept. Of Revenue of Oregon v. ACF Industries*, 114 S. Ct. 843, 850 (1994).) Moreover, it is a fundamental canon of statutory construction that identical terms within the same statute must bear the same meaning. (See *Reno v. Koray*, 115 S. Ct. 2021, 2026 (1995).)

이 의견의 주장과 달리, 입법 과정에서 이 사안에 대한 입장이 정해지지 않았다. 법률을 해석할 때는 그 법률의 실제 문구에서 출발해야 한다. (*Bailey v. United States*, 116 S. Ct. 595, 597 (1996) 참조.) 법률 용어를 개별적으로 해석해서는 안 된다. 개별적으로는 모호해 보이는 조항도, 다른 조항과 연계하여 해석하면 명확해 지기도 한다. (*Dept. Of Revenue of Oregon v. ACF Industries*, 114 S. Ct. 843, 850 (1994) 참조.) 또한 한 법률 안에서 동일한 용어는 동일한 의미를 가져야 한다는 것이, 법률 해석에 있어서 가장 기본이 되는 원칙이다. (*Reno v. Koray*, 115 S. Ct. 2021, 2026 (1995) 참조.)

In addition to appearing in 5 U.S.C. 605(b), the term "significant economic impact" appears elsewhere in the statute. The legislation is premised upon the congressional finding that alternative regulatory approaches may be available which "minimize the significant economic impact" of rules (5 U.S.C. 601 note). In addition, an initial regulatory flexibility analysis must describe significant regulatory alternatives that "minimize any significant economic impact" (5 U.S.C. 603(c)). Similarly, a final regulatory flexibility analysis must include a description of the steps the agency has taken to "minimize any significant economic impact" (5 U.S.C.

604(a)(5)). The term appeared as one of the elements of a final regulatory flexibility analysis, as originally enacted in 1980. (See Pub. L. No. 96-354, 3(a), 94 Stat. 1164, 1167 (1980) (formerly codified at 5 U.S.C. 604(a)(3)).) In addition, when Congress amended the elements of a final regulatory flexibility analysis in 1996, it re-enacted the term, as set forth above. (See Pub. L. 104-121, 241(b), 110 Stat. 857, 865 (1996) (codified at 5 U.S.C. 604(a)(5)).)

5 USC 605(b) 이외에도, "중대한 경제적 파급 효과"라는 표현은 이 법률의 다른 곳에서도 찾아볼 수 있다. 이 법률은 규정의 "중대한 경제적 파급 효과를 최소화" 하는 다른 규제 접근 방법이 있을 수 있다는 의회의 인식을 바탕으로 한다(5 USC 601 주). 또한 일차 규제 유연성 분석 시에는 "중대한 경제적 파급 효과를 최소화 하는" 유의미한 규제 대안을 제시해야 한다(5 USC 603(c)). 마찬가지로 최종 규제 유연성 분석에는 "중대한 경제적 파급 효과를 최소화" 하기 위해 취한 조치들을 기술해야 한다(5 USC 604(a)(5)). 이 용어는 1980년에 처음 제정될 때, 최종 규제 유연성 분석의 한 요소로 제시되었다. (Pub. L. No. 96-354, 3(a), 94 Stat. 1164, 1167 (1980) 참조(formerly codified at 5 U.S.C. 604(a)(3)).) 이외에도 1996년에 최종 규제 유연성 분석 요소가 의회에서 개정될 때, 의회는 위에서 설명한 바와 같이 이 용어를 다시 법규화했다. (Pub. L. 104-121, 241(b), 110 Stat. 857, 865 (1996) 참조(codified at 5 U.S.C. 604(a)(5)).)

Unless the purpose of the statute was intended to increase the economic burden of regulations by minimizing positive or beneficial effects, "significant economic impact" cannot include such effects. Because it is beyond dispute that the purpose of the statute is not increasing economic burdens, the plain meaning of "significant economic impact" is clear and necessarily excludes beneficial or positive effects of regulations. Even where there are some limited contrary indications in the statute's legislative history, it is inappropriate to resort to legislative history to cloud a statutory text that is clear on its face. (See *Ratzlaff v. United States*, 114 S. Ct. 655, 662 (1994).) Therefore, the agency concludes that a final regulatory flexibility analysis is not required for this regulation or any regulation for which there is no significant adverse economic impact on small entities. Notwithstanding these conclusions, FDA has nonetheless considered the impact of the rule on small entities. (See section XVI. of this document.)

이 법의 목적이 긍정적 또는 유익한 영향의 최소화를 통해 규정의 경제적 부담을 늘리기 위한 것이 아니라면, "중대한 경제적 파급 효과"에 그러한 영향이 포함될 수 없다. 이 법의 목적이 경제적 부담을 늘리는 것이 아니며, "중대한 경제적 파급 효과"의 의미는 명확하고, 규정의 긍정적 또는 유익한 영향을 반드시 배척한다고 볼 수 없기 때문이다. 이 법의 입법 과정에서 일부 반대되는 사항이 있었다고 해도, 입법 과정을 강조하면서 표면상으로도

명백한 법률 문구의 의미를 가리려 하는 것은 적절하지 않다. (Ratzlaff v. United States, 114 S. Ct. 655, 662 (1994) 참조.) 그러므로 이 규정이나 중소기업에 부정적인 경제적 파급 효과를 주지 않는 다른 규정에 대하여 최종 규제 유연성 분석이 필요하지 않다는 결론을 내렸다. 이 결론에도 불구하고, FDA는 중소 기업에 미치는 파급 효과를 검토했다. (이 문서 섹션 XVI 참조.)

N. 용어(Terminology)

14. One comment addressed the agency's use of the word "ensure" throughout the rule and argued that the agency should use the word "assure" rather than "ensure" because "ensure" means "to guarantee or make certain" whereas "assure" means "to make confident." The comment added that "assure" is also more consistent with terminology in other regulations.

"ensure"라는 단어와 관련하여, "ensure"는 "보증하거나 확실하게 하다"는 의미인 반면, "assure"는 "확실한 것으로 하다"는 의미이므로, "ensure"보다는 "assure"를 사용해야 한다고 주장한 의견이 한 건 있었다. "assure"가 다른 규정의 표현과 보다 일치하는 것이라고 덧붙였다.

The agency wishes to emphasize that it does not intend the word "ensure" to represent a guarantee. The agency prefers to use the word "ensure" because it means to make certain.

보증한다는 의미로 "ensure"를 사용하는 것이 아니라는 점을 강조하고자 한다. FDA는 "ensure"란 표현을 선호하는데, "확실하게 하다(make certain)"란 의미이기 때문이다.

O. 1987년 PDMA 관련 의견(General Comments Regarding the Prescription Drug Marketing Act of 1987 (PDMA))

15. Three comments addressed the use of handwritten signatures that are recorded electronically (SRE's) under part 11 and PDMA. One firm described its delivery information acquisition device and noted its use of time stamps to record when signatures are executed. The comments requested clarification that SRE's would be acceptable under the PDMA regulations. One comment assumed that subpart C of part 11 (Electronic Signatures) would not apply to SRE's, noting that it was not practical under PDMA (given the large number of physicians who may be eligible to receive drug product samples) to use such alternatives as identification codes combined with passwords.

파트 11과 PDMA에 의거하여 전자적으로 기록된 수기 서명(SRE)에 관한 의견이 세 건 있었다. 한 업체는 납품 정보 획득 장치에 대해 설명하며, 서명 시점을 타임 스탬프로 기록한다고 했다. PDMA 규정에 의거하여 SRE가 인정되는지 명확히 해줄 것을 요청했다. ID 코드와 패스워드를 결합하는 다른 방식의 활용은 PDMA에 의거하여 현실적이지 않다고 지적하며(의약품 샘플을 받을 자격이 있는 수많은 의사를 감안하면), 파트 11의 서브파트 C(전자 서명)는 SRE에 적용될 수 없다고 주장한 의견도 있었다.

The agency advises that part 11 applies to handwritten signatures recorded electronically and that such signatures and their corresponding electronic records will be acceptable for purposes of meeting PDMA's requirements when the provisions of part 11 are met. Although subpart C of part 11 does not apply to handwritten signatures recorded electronically, the agency advises that controls related to electronic records (subpart B), and the general provisions of subpart A, do apply to electronic records in the context of PDMA. The agency emphasizes, however, that part 11 does not restrict PDMA signings to SRE's, and that organizations retain the option of using electronic signatures in conformance with part 11. Furthermore, the agency believes that the number of people in a given population or organization should not be viewed as an insurmountable obstacle to use of electronic signatures. The agency is aware, for example, of efforts by the American Society of Testing and Materials to develop standards for electronic medical records in which digital signatures could theoretically be used on a large scale.

파트 11은 전자적으로 기록된 수기 서명에 적용되며, 그런 서명과 그에 관련된 전자 기록서가 파트 11의 기준을 준수한다면 PDMA 기준 충족 측면에서 인정될 수 있다. 파트 11 서브파트 C가 전자적으로 기록된 수기 서명에 적용되지 않지만, 전자 기록서 관련 관리(서브파트 B)와 서브파트 A의 총칙 부분은 PDMA의 전자 기록서에도 적용된다. 하지만 파트 11은 PDMA 서명을 SRE에 제한하고 있지 않으며, 파트 11에 부합하는 전자 서명의 활용 방안을 유지할 수 있다는 점을 강조하고자 한다. 또한 특정 집단 또는 조직의 인원 수를 전자 서명 사용에 있어서 극복 불가능한 장애물로 보지 말아야 한다고 생각한다. 예를 들어 ASTM은 이론적으로 디지털 서명을 대규모로 활용할 수 있는 전자 의료 기록서를 위한 표준을 개발했다.

P. 패스워드의 고유 특성에 관한 의견(Comments on the Unique Nature of Passwords)

16. Several comments noted, both generally and with regard to Secs. 11.100(a),

11.200(a), and 11.300, that the password in an electronic signature that is composed of a combination of password and identification code is not, and need not be, unique. Two comments added that passwords may be known to system security administrators who assist people who forget passwords and requested that the rule acknowledge that passwords need not be unique. One comment said that the rule should describe how uniqueness is to be determined.

패스워드와 ID 코드를 결합한 전자 서명은 고유한 것이 아니며 그럴 필요도 없다며, 전반적으로 또는 섹션 11.100(a), 11.200(a), 11.300과 관련하여 지적인 의견이 다수 있었다. 시스템 보안 관리자가 패스워드를 알고 있으면서, 패스워드를 잊어버린 사람을 지원할 수도 있다며, 패스워드가 고유한 것일 필요가 없다는 점을 인정해야 한다고 요청한 의견이 2건 있었다. 또한 고유성을 어떻게 정하는지 기술해야 한다는 의견도 1건 있었다.

The agency acknowledges that when an electronic signature consists of a combined identification code and password, the password need not be unique. It is possible that two persons in the same organization may have the same password. However, the agency believes that where good password practices are implemented, such coincidence would be highly unlikely. As discussed in section XIII. of this document in the context of comments on proposed Sec. 11.300, records are less trustworthy and reliable if it is relatively easy for someone to deduce or execute, by chance, a person's electronic signature where the identification code of the signature is not confidential and the password is easily guessed.

ID 코드와 패스워드로 전자 서명을 구성하면, 패스워드가 고유한 것일 필요는 없다는 점을 인정한다. 동일 조직의 두 사람이 동일한 패스워드를 가질 수도 있다. 하지만 우수한 패스워드 관리 절차를 구축하면, 그러한 상황은 발생할 가능성이 낮다고 본다. 섹션 11.300에 대한 의견과 관련하여 이 문서 섹션 XIII에서 설명하고 있는 바와 같이, 서명의 ID 코드가 기밀성이 없고 패스워드를 용이하게 추측할 수 있는 경우, 누군가가 다른 사람의 전자 서명을 유추하거나 실행하기가 상대적으로 쉽다면, 그런 기록서는 신빙성과 신뢰성이 떨어질 것이다.

The agency does not believe that revising proposed Sec. 11.100(a) is necessary because what must remain unique is the electronic signature, which, in the case addressed by the comments, consists not of the password alone, but rather the password in combination with an identification code. If the combination is unique, then the electronic signature is unique.

고유한 상태를 유지해야 하는 것은 전자 서명이며, 의견에서 말하고 있는 경우에 전자 서명이 패스워드만으로 구성되지 않고 ID 코드와 패스워드를 조합하여 구성되기 때문에 섹션

11.100(a)의 수정이 필요하다고 생각하지 않는다. 그러한 조합이 고유하다면, 그 전자 서명은 고유한 것이다.

The agency does not believe that it is necessary to describe in the regulations the various ways of determining uniqueness or achieving compliance with the requirement. Organizations thereby maintain implementation flexibility.

고유성을 결정하거나 기준 준수를 달성하는 다양한 방법들을 규정에서 기술하는 것이 필요하다고 생각하지 않는다. 그러므로 업체별로 유연하게 추진할 수 있다.

The agency believes that most system administrators or security managers would not need to know passwords to help people who have forgotten their own. This is because most administrators or managers have global computer account privileges to resolve such problems.

패스워드를 잊어버릴 경우를 대비하여 시스템 관리자나 보안 관리자가 패스워드를 모두 알아야 한다고 생각하지 않는다. 시스템 관리자나 보안 관리자는 그런 문제를 해결할 컴퓨터 계정 권한을 갖고 있기 때문이다.