

V. 시행(Implementation)(Sec. 11.2)

34. Proposed Sec. 11.2(a) stated that for "records required by chapter I of this title to be maintained, but not submitted to the agency, persons may use electronic records/signatures in lieu of paper records/conventional signatures, in whole or in part, * * *."

섹션 11.2(a)는 "유지할 필요는 있으나 FDA에 제출하지 않는 이 타이틀 챕터 I에서 요구하는 기록서인 경우, 종이 기록서/종래의 서명 대신에 전자 기록서/서명을 전체적으로 또는 부분적으로 사용할 수 있다. * * *"고 정해 놓았다.

Two comments requested clarification of the term "conventional signatures." One comment suggested that the term "traditional signatures" be used instead. Another suggested rewording in order to clarify the slash in the phrase "records/signatures." "종래의 서명"이 무슨 의미인지 명확히 해달라는 의견이 2건 있었다. "전통적인 서명(traditional signatures)"이라는 표현을 대신 사용하자는 의견이 1건 있었고, "기록서/서명"에서 "/"의 의미를 명확히 하는 방향으로 문구를 수정하자는 의견이 1건 있었다.

The agency advises that the term "conventional signature" means handwritten signature. The agency agrees that the term "traditional signature" is preferable, and has revised Sec. 11.2(a) and (b) accordingly. The agency has also clarified proposed Sec. 11.2(a) by replacing the slash with the word "or."

"종래의 서명"은 수기 서명을 의미한다. "전통적인 서명(traditional signature)"이 더 바람직하다고 생각하여, 섹션 11.2(a)와 (b)를 수정했다. 또한 슬래시 대신 "또는"을 넣어 섹션 11.2(a)의 의미를 명확히 했다.

35. One comment asked if the term "persons" in proposed Sec. 11.2(b) would include devices because computer systems frequently apply digital time stamps on records automatically, without direct human intervention.

컴퓨터 시스템은 사람의 직접 개입 없이도 자동으로 기록서에 디지털 타임 스탬프를 가하기 때문에, 섹션 11.2(b)의 "person"에는 장치도 포함될 수 있는지 질문한 의견이 1건 있었다.

The agency advises that the term "persons" excludes devices. The agency does not consider the application of a time stamp to be the application of a signature.

"person"에 장치는 포함되지 않는다. 타임 스탬프를 가하는 것이 서명 행위라고 생각하지

않는다.

36. Proposed Sec. 11.2(b)(2) provides conditions under which electronic records or signatures could be submitted to the agency in lieu of paper. One condition is that a document, or part of a document, must be identified in a public docket as being the type of submission the agency will accept in electronic form. Two comments addressed the nature of the submissions to the public docket. One comment asked that the agency provide specifics, such as the mechanism for updating the docket and the frequency of such updates. One comment suggested making the docket available to the public by electronic means. Another comment suggested that acceptance procedures be uniform among agency units and that electronic mail be used to hold consultations with the agency. One comment encouraged the agency units receiving the submissions to work closely with regulated industry to ensure that no segment of industry is unduly burdened and that agency guidance is widely accepted.

종이 대신에 전자 기록서 또는 서명을 FDA에 제출할 수 있는 조건이 섹션 11.2(b)(2)에 제시되어 있다. 우선 전체 또는 일부를 전자적 형식으로 FDA가 접수하는 문서 유형이 공공 문서 리스트(public docket)에 명시된 것이어야 한다. 이와 관련된 의견이 2건 있었다. 우선 FDA가 구체적인 사항, 예를 들어 그 문서 리스트의 업데이트 방법과 업데이트 주기 등을 정해야 한다는 의견이 1건 있었다. 또한 문서 리스트를 전자적 수단으로 공개해야 한다는 의견이 있었다. 이외에도 FDA 부서가 통일된 접수 절차를 구비해야 하며, FDA와의 협의에 전자 우편을 활용할 수 있어야 한다는 의견도 있었다. 이외에도 제출 문서를 접수하는 FDA 조직이 관련 업계와 긴밀하게 협력하여, 부당한 부담에 시달리는 곳이 없도록 하고 FDA 가이드라인이 널리 적용되도록 할 필요가 있다는 의견이 1건 있었다.

The agency intends to develop efficient electronic records acceptance procedures that afford receiving units sufficient flexibility to deal with submissions according to their capabilities. Although agency-wide uniformity is a laudable objective, to attain such flexibility it may be necessary to accommodate some differences among receiving units. The agency considers of primary importance, however, that all part 11 submissions be trustworthy, reliable, and in keeping with FDA regulatory activity. The agency expects to work closely with industry to help ensure that the mechanics and logistics of accepting electronic submissions do not pose any undue burdens. However, the agency expects persons to consult with the intended receiving units on the technical aspects of the submission, such as media, method of transmission, file format, archiving needs, and technical protocols. Such consultations will ensure

that submissions are compatible with the receiving units' capabilities. The agency has revised proposed Sec. 11.2(b)(2) to clarify this expectation.

FDA는 효율적인 전자 기록서 접수 절차를 개발할 계획이며, 접수 부서가 역량에 따라 제출 문서를 처리할 수 있도록 하는 유연성을 충분히 갖추어 예정이다. FDA 전체의 전반적인 통일성은 바람직한 목표이지만, 유연성을 확보하기 위해서는 접수 부서 사이에 어느 정도의 차이는 인정할 필요가 있다. 하지만 모든 파트 11 제출 문서가 신뢰성과 신빙성을 구비하며 FDA 규제 활동에 부합하는 것이 매우 중요하다고 생각한다. FDA는 업계와 긴밀한 관계를 유지하면서, 전자 문서 접수 절차가 지나치게 부담을 주지 않도록 할 계획이다. 그러나 제출 문서의 기술적 측면(예, 매체, 전송 방법, 파일 형식, 보관 필요성, 기술 프로토콜)에 대해서는 해당 부서와 미리 협의하는 것이 좋다. 그런 협의를 통해 접수 부서의 수준에 맞게 문서를 만들 수 있을 것이다. 이런 점을 명확히 하는 방향으로 섹션 11.2(b)(2)를 수정했다.

Regarding the public docket, the agency is not at this time establishing a fixed schedule for updating what types of documents are acceptable for submission because the agency expects the docket to change and grow at a rate that cannot be predicted. The agency may, however, establish a schedule for updating the docket in the future. The agency agrees that making the docket available electronically is advisable and will explore this option. Elsewhere in this issue of the Federal Register, FDA is providing further information on this docket.

공공 문서 리스트와 관련하여 현재는 제출 대상 문서 유형의 업데이트 일정을 정해 놓고 있지 않다. 이 문서 리스트는 계속 변경되고 늘어날 것이며, 그 속도를 지금은 예측할 수 없기 때문이다. 하지만 앞으로 업데이트 스케줄을 정할 수는 있을 것이다. 문서 리스트를 전자적으로 제공하는 방식이 바람직하다는 의견에 동의하며, 이 방안을 앞으로 모색할 계획이다. 이와 관련한 자세한 사항이 이번 연방관보의 다른 곳에 제시되어 있다.