

IV. 적용범위(Scope)(Sec. 11.1)

17. One comment suggested adding a new paragraph to proposed Sec. 11.1 that would exempt computer record maintenance software installed before the effective date of the final rule, and that would exempt electronic records maintained before that date. The comment argued that such exemptions were needed for economic and constitutional reasons because making changes to existing systems would be costly and because the imposition of additional requirements after the fact could be regarded as an ex post facto rule. The comment said firms have been using electronic systems that have demonstrated reliability and security for many years before the agency's publication of the ANPRM, and that the absence of FDA's objections in inspectional form FDA 483 was evidence of the agency's acceptance of the system.

최종 규정 시행 일자 이전에 설치된 컴퓨터 기록서 관리 소프트웨어는 예외로 인정하며 그 일자 이전의 전자 기록서도 예외로 하는 새로운 조항을 섹션 11.1에 추가하자는 의견이 1건 있었다. 기존 시스템의 변경에는 많은 비용이 소요되며 사후에 추가적인 기준을 부과하는 것은 소급 규칙으로 볼 수 있기 때문에, 경제적/제도적 이유에서 그런 예외 조항이 필요하다고 주장했다. FDA가 ANPRM을 공표하기 전에도 신뢰성과 보안성이 증명된 전자 시스템을 업체들이 오랫동안 사용했으며, FDA 483을 통해 FDA가 이의를 제기하지 않았던 것은 그 시스템을 FDA가 인정했다는 증거라고 주장했다.

As discussed in section III.I. of this document, the agency is opposed to "grandfathering" existing systems because such exemptions may perpetuate environments that provide opportunities for record falsification and impair FDA's ability to protect and promote public health. However, the agency wishes to avoid any confusion regarding the application of the provisions of part 11 to systems and electronic records in place before the rule's effective date. Important distinctions need to be made relative to an electronic record's creation, modification, and maintenance because various portions of part 11 address matters relating to these actions. Those provisions apply depending upon when a given electronic record is created, modified, or maintained.

이 문서 섹션 III.I에서도 설명하고 있듯이, FDA는 기존 시스템의 예외 적용(grandfathering)을 반대하고 있다. 그와 같은 예외 적용은 기록 변조 기회를 제공하는 환경이 계속 유지되도록 하고 FDA의 공중 보건 보호 및 촉진 능력을 손상시킬 수 있기 때문이다. 하지만 시행 일자 이전에 구축된 시스템과 전자 기록서에 파트 11의 조항을 적용하는데 있어서 혼동을 피하고자 한다. 전자 기록서의 생성, 변형, 유지와

관련하여 구분할 필요가 있다. 파트 11의 여러 부분이 이런 행위와 관련된 사안을 다루고 있기 때문이다. 이들 조항은 전자 기록서가 생성, 변형, 또는 유지되는 시점에 따라 적용된다.

Electronic records created before the effective date of this rule are not covered by part 11 provisions that relate to aspects of the record's creation, such as the signing of the electronic record. Those records would not, therefore, need to be altered retroactively. Regarding records that were first created before the effective date, part 11 provisions relating to modification of records, such as audit trails for record changes and the requirement that original entries not be obscured, would apply only to those modifications made on or after the rule's effective date, not to modifications made earlier. Likewise, maintenance provisions of part 11, such as measures to ensure that electronic records can be retrieved throughout their retention periods, apply to electronic records that are being maintained on or after the rule's effective date. The hardware and software, as well as operational procedures used on or after the rule's effective date, to create, modify, or maintain electronic records must comply with the provisions of part 11.

이 규정의 시행 일자 이전에 생성된 전자 기록서는 기록서 생성과 관련된 파트 11 조항의 대상이 되지 않는다(예, 전자 기록서 서명). 그러므로 이들 기록서를 소급하여 수정할 필요가 없다. 시행 일자 이전에 생성된 기록서 가운데, 기록서 변형 관련 파트 11 조항(예, 기록서 변경에 대한 감사 추적 및 최초 기재 사항을 알 수 있어야 한다는 기준)은, 이 규정 시행 일자 이후의 변형에만 적용되며, 그 이전에 변형된 것에는 적용되지 않는다. 마찬가지로 파트 11의 유지관리 조항(예, 전자 기록서 보관 기간 동안 전자 기록서를 검색하여 불러올 수 있도록 하기 위한 대책)은, 이 규정 시행 일자 이후에 유지관리되는 전자 기록서에 적용된다. 이 규정 시행 일자 이후에 전자 기록서의 생성, 변형, 유지에 활용되는 운영 절차와 하드웨어 및 소프트웨어는 파트 11의 기준에 부합해야 한다.

The agency does not agree with any suggestion that FDA endorsement or acceptance of an electronic record system can be inferred from the absence of objections in an inspection report. Before this rulemaking, FDA did not have established criteria by which it could determine the reliability and trustworthiness of electronic records and electronic signatures and could not sanction electronic alternatives when regulations called for signatures. A primary reason for issuing part 11 is to develop and codify such criteria. FDA will assess the acceptability of electronic records and electronic signatures created prior to the effective date of part 11 on a case-by-case basis.

예전 실사 보고서에서 지적하지 않았다고 해서 전자 기록 시스템을 FDA가 인정했거나 수용했다는 의미로 해석하는 것에 동의하지 않는다. 이 규정을 만들기 전에는 전자 기록서와 전자 서명의 신뢰성 및 신빙성을 결정하는 기준이 없었으며, 규정에서 서명을 요구하는 경우에 전자적 방식을 금지할 수 없었다. 파트 11을 만든 일차적인 이유는 이 기준을 개발하여 정하는데 있었다. 파트 11의 시행 일자 이전에 생성된 전자 기록서와 전자 서명에 대해서는 사안별로 평가할 예정이다.

18. One comment suggested that proposed Sec. 11.1 exempt production of medical devices and in vitro diagnostic products on the grounds that the subject was already adequately addressed in the medical device CGMP regulations currently in effect in Sec. 820.195 (21 CFR 820.195), and that additional regulations would be confusing and would limit compliance.

섹션 11.1에서 의료기기와 체외 진단 제품 생산은 예외로 하자는 의견이 한 건 있었다. 이 주제가 섹션 820.195(21 CFR 820.195)의 의료기기 CGMP 규정에서 이미 적절하게 다루어져 있으며, 추가로 규정을 정하면 혼동을 주며 규정 준수를 제한할 수 있다는 이유에서다.

The agency believes that part 11 complements, and is supportive of, the medical device CGMP regulations and the new medical device quality system regulation, as well as other regulations, and that compliance with one does not confound compliance with others. Before publication of the ANPRM, the agency determined that existing regulations, including the medical device CGMP regulations, did not adequately address electronic records and electronic signatures. That determination was reinforced in the comments to the ANPRM, which focused on the need to identify what makes electronic records reliable, trustworthy, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health. For example, the provision cited by the comment, Sec. 820.195, states "When automated data processing is used for manufacturing or quality assurance purposes, adequate checks shall be designed and implemented to prevent inaccurate data output, input, and programming errors." This section does not address the many issues addressed by part 11, such as electronic signatures, record falsification, or FDA access to electronic records. The relationship between the quality system regulation and part 11 is discussed at various points in the preamble to the quality system regulation.

파트 11은 의료기기 GMP 규정과 새로운 의료기기 QSR 및 기타 규정을 보완하고 뒷받침한다고 생각하며, 하나를 준수하는 것이 다른 규정의 준수를 저해한다고 보지 않는다. ANPRM 발행 이전에 FDA는 기존 규정(의료기기 CGMP 규정 포함)이 전자 기록서와 전자

서명 부분을 적절하게 다루고 있지 못하다고 판단했다. 전자 기록서의 신뢰성과 신빙성을 확보하고 공중 보건의 촉진 및 보호라는 FDA의 책임과 조화를 이루게 하기 위해 필요한 것이 무엇인지 파악할 필요성에 중점을 둔 ANPRM과 관련한 의견을 통해서도 이 판단이 맞음을 알 수 있다. 예를 들어 이 의견에서 인용한 섹션 820.195에는, "자동화 데이터 처리 방식을 제조 또는 품질 보증 목적으로 사용하는 경우, 부정확한 데이터 출력, 입력, 프로그래밍 오류를 방지하기 위하여 적절한 점검 방법을 설계하고 구축해야 한다"고 되어 있다. 이 섹션은 파트 11의 많은 주제(예, 전자 서명, 기록서 위조, 또는 FDA의 전자 기록서 접근)를 다루고 있지 않다. QSR과 파트 11의 관계는 QSR 전문의 여러 부분에서 설명하고 있다.

19. One comment asserted that for purposes of PDMA, the scope of proposed part 11 should be limited to require only those controls for assessing signatures in paper-based systems because physicians' handwritten signatures are executed to electronic records. The comment further asserted that, because drug manufacturers' representatives carry computers into physicians' offices (where the physicians then sign sample requests and receipts), only closed system controls should be needed.

PDMA의 목적을 감안하여, 파트 11의 적용 범위를 제한해 종이 기반 시스템의 서명 평가를 위한 관리 부분만 요구하게 하자는 의견이 한 건 있었다. 전자 기록서에 의사가 수기로 서명한다는 이유에서다. 또한 의약품 제조업체 사람이 병원으로 컴퓨터를 갖고 오기 때문에(다음에 의사가 샘플 요청서와 영수증에 서명), 폐쇄형 시스템 관리만 필요하다고 주장했다.

The agency believes that, for purposes of PDMA, controls needed for electronic records bearing handwritten signatures are no different from controls needed for the same kinds of records and signatures used elsewhere, and that proposed Sec. 11.1 need not make any such distinction.

PDMA의 목적을 감안할 때, 수기로 서명된 전자 기록서의 관리는 동일한 유형의 다른 기록서와 서명에 대해 요구되는 관리와 다르지 않다고 생각하며, 섹션 11.1에서 그런 구분을 할 필요는 없다고 본다.

In addition, the agency disagrees with the implication that all PDMA electronic records are, in fact, handled within closed systems. The classification of a system as open or closed in a particular situation depends on what is done in that situation. For example, the agency agrees that a closed system exists where a drug producer's representative (the person responsible for the content of the electronic

record) has control over access to the electronic record system by virtue of possessing the portable computer and controlling who may use the computer to sign electronic records. However, should the firm's representative transfer copies of those records to a public online service that stores them for the drug firm's subsequent retrieval, the agency considers such transfer and storage to be within an open system because access to the system holding the records is controlled by the online service, which is not responsible for the record's content. Activities in the first example would be subject to closed system controls and activities in the second example would be subject to open system controls.

또한 모든 PDMA 전자 기록서가 실제로 폐쇄형 시스템에서 처리된다는 말에도 동의할 수 없다. 개방형과 폐쇄형 시스템의 분류는, 특정 상황에서 무엇을 하는지에 따라 정해진다. 예를 들어 의약품 업체 담당자(전자 기록서의 내용을 책임지는 자)가 휴대용 컴퓨터를 보유하고 그 컴퓨터를 활용해 전자 기록서에 서명할 수 있는 사람을 통제함으로써 전자 기록 시스템 접근을 통제하는 경우에는 폐쇄형 시스템이 존재한다고 볼 수 있다. 하지만 업체 담당자가 이 기록서 사본을 공용 온라인 서비스로 옮겨 여기에 기록서를 저장하면서 나중에 불러 와서 사용한다면, 그런 방식은 기록서를 관리하는 시스템에 접근하는 것이 온라인 서비스에 의해 통제되고 그 온라인 서비스는 기록서의 내용을 책임지지 않기 때문에 개방형 시스템에 속한다고 간주한다. 첫 번째 예에 해당되는 활동은 폐쇄형 시스템 관리의 대상이 되고, 두 번째 예에 해당되는 활동은 개방형 시스템 관리의 대상이 된다.

20. One comment urged that proposed Sec. 11.1 contain a clear statement of what precedence certain provisions of part 11 have over other regulations.

파트 11의 특정 조항이 다른 규정에 비하여 어떤 식으로 우선권을 갖는지, 섹션 11.1에서 명확히 제시할 필요가 있다는 주장이 1건 있었다.

The agency believes that such statements are found in Sec. 11.1(c): Where electronic signatures and their associated records meet the requirements of this part, the agency will consider the electronic signatures to be equivalent to full handwritten signatures, initials, and other general signings as required under agency regulations unless specifically excepted by regulations * * *. and Sec. 11.1(d) ("Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with Sec. 11.2, unless paper records are specifically required."). These provisions clearly address the precedence of part 11 and the equivalence of electronic records and electronic signatures.

그런 표현은 섹션 11.1(c)("전자 서명 및 관련 전자 기록서가 이 파트의 기준을 충족시키면, * * * 규정에서 구체적으로 예외를 인정한 경우가 아닌 한, FDA는 전자

서명이 FDA 규정에서 요구하는 정식 수기 서명, 이니셜, 기타 일반 서명과 동등한 것으로 간주한다.")와 섹션 11.1(d)("종이 기록서가 구체적으로 요구되는 경우가 아니면, 이 파트의 기준에 부합하는 전자 기록서를 11.2에 의거하여 종이 기록서 대신 사용할 수 있다.")에 있다고 생각한다. 이들 조항은 파트 11의 우선권과 전자 기록서 및 전자 서명의 동등성을 명확히 제시하고 있다.

To further clarify the scope of the rule, FDA has revised Sec. 11.1 to apply to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act) and the Public Health Service Act (the PHS Act). This clarifies the point that submissions required by these statutes, but not specifically mentioned in the Code of Federal Regulations (CFR), are subject to part 11.

이 규정의 적용 범위를 보다 명확히 하기 위하여, 연방식품의약품화장품법("법")과 공중보건법("PHS법")에 의거하여 FDA에 제출하는 전자 기록서에도 적용하는 것으로 섹션 11.1을 수정했다. 이들 법률에서 요구하지만 CFR에 구체적으로 언급되지 않은 제출 문서가 파트 11의 대상이 된다는 점을 명확히 하고 있다.

21. Proposed Sec. 11.1(b) stated that the regulations would apply to records in electronic form that are created, modified, maintained, or transmitted, under any records requirements set forth in Chapter I of Title 21. One comment suggested that the word "transmitted" be deleted from proposed Sec. 11.1(b) because the wording would inappropriately apply to paper documents that are transmitted by fax. The comment noted that if the records are in machine readable form before or after transmission, they would still be covered by the revised wording.

타이틀 21 챕터 I에 제시된 기록서 기준에 의거하여 생성, 변형, 유지 또는 전송되는 전자적 형식의 기록서에 이 규정이 적용된다고 섹션 11.1(b)에 명시했다. 여기서 "전송"을 삭제하자는 의견이 1건 있었다. 이 표현은 팩스로 전송되는 종이 문서에도 적용될 수 있다는 이유에서다. 기록서가 전송 전후에 기계가 읽을 수 있는 형식으로 되어 있다면, 수정을 하더라도 적용 대상이 될 것이라고 덧붙였다.

The agency does not intend part 11 to apply to paper records even if such records are transmitted or received by fax. The agency notes that the records transmitted by fax may be in electronic form at the sender, the recipient, or both. Part 11 would apply whenever the record is in electronic form. To remedy the problem noted by the comment, the agency has added a sentence to Sec. 11.1(b) stating that part 11 does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic

means.

종이 기록서가 팩스로 전송 또는 접수되더라도, 파트 11을 종이 기록서에 적용할 생각은 없다. 팩스로 전송되는 기록서가 전송자나 수신자 또는 양쪽 모두에서 전자적 형식으로 되어 있을 수 있다. 파트 11은 기록서가 전자적 형식으로 있는 경우에 적용한다. 이 의견에서 지적한 문제점을 해결하기 위해, 파트 11은 전자적 수단으로 전송되는 종이 기록서에는 적용하지 않는다는 점을 명확히 하는 방향으로 섹션 11.1(b)를 수정했다.

22. One comment asked whether paper records created by computer would be subject to proposed part 11. The comment cited, as an example, the situation in which a computer system collects toxicology data that are printed out and maintained as "raw data."

컴퓨터로 만든 종이 기록서가 파트 11의 대상이 되는지 질문한 의견이 1건 있었다. 컴퓨터 시스템으로 독성 데이터를 수집하고 이를 인쇄하여 "기초 데이터"로 관리하는 경우를 예로 들었다.

Part 11 is intended to apply to systems that create and maintain electronic records under FDA's requirements in Chapter I of Title 21, even though some of those electronic records may be printed on paper at certain times. The key to determining part 11 applicability, under Sec. 11.1(b), is the nature of the system used to create, modify, and maintain records, as well as the nature of the records themselves.

파트 11은 타이틀 21 챕터 I의 FDA 기준에 의거한 전자 기록서를 생성하고 유지하는 시스템에 적용하기 위한 것이다. 이들 전자 기록서 가운데 일부를 때로 종이에 인쇄하는 경우라도 마찬가지다. 섹션 11.1(b)에 의거한 파트 11의 적용 여부를 결정하는데 있어서 핵심이 되는 것은, 기록서 자체의 특성과 기록서의 생성, 변형, 유지하기 위한 시스템의 특성이다.

Part 11 is not intended to apply to computer systems that are merely incidental to the creation of paper records that are subsequently maintained in traditional paper-based systems. In such cases, the computer systems would function essentially like manual typewriters or pens and any signatures would be traditional handwritten signatures. Record storage and retrieval would be of the traditional "file cabinet" variety. More importantly, overall reliability, trustworthiness, and FDA's ability to access the records would derive primarily from well-established and generally accepted procedures and controls for paper records. For example, if a person were to use word processing software to generate a paper submission to FDA, part 11 would not apply to the computer system used to generate the submission, even

though, technically speaking, an electronic record was initially created and then printed on paper.

전통적인 종이 기반 시스템으로 관리하는 종이 기록서의 생성에 사용되는 컴퓨터 시스템은 파트 11의 적용 대상이 아니다. 그런 경우에 컴퓨터 시스템은 기본적으로 수동 타자기나 펜과 같은 것이며, 서명은 전통적인 수기 서명으로 한다. 기록서 보관 및 검색은 전통적인 "파일 캐비닛" 방식이라 할 수 있다. 보다 중요한 부분은, 전반적인 신뢰성과 신빙성, FDA의 기록서 접근 능력은 기본적으로 잘 확립되고 일반적으로 인정되는 종이 기록서 관리 및 절차에서 나온다는 점이다. 예를 들어 FDA 제출 문서를 만들기 위해 워드프로세서 소프트웨어를 이용한다면, 기술적으로 말해서 전자 기록서를 먼저 만든 다음에 종이에 인쇄하는 방식이긴 하지만, 제출 문서 작성에 사용된 컴퓨터 시스템은 파트 11의 대상이 되지 않는다.

When records intended to meet regulatory requirements are in electronic form, part 11 would apply to all the relevant aspects of managing those records (including their creation, signing, modification, storage, access, and retrieval). Thus, the software and hardware used to create records that are retained in electronic form for purposes of meeting the regulations would be subject to part 11.

규제 기준 준수를 위한 기록서가 전자적 형식으로 되어 있다면, 파트 11은 그 기록서의 관리와 관련된 모든 부분(기록서 생성, 서명, 변형, 보관, 접근, 검색 포함)에 적용된다. 그러므로 규정 준수를 위해 전자적 형식으로 관리되는 기록서의 생성을 위한 소프트웨어와 하드웨어는 파트 11의 대상이 된다.

Regarding the comment about "raw data," the agency notes that specific requirements in existing regulations may affect the particular records at issue, regardless of the form such records take. For example, "raw data," in the context of the good laboratory practices regulations (21 CFR part 58), include computer printouts from automated instruments as well as the same data recorded on magnetic media. In addition, regulations that cover data acquisition systems generally include requirements intended to ensure the trustworthiness and reliability of the collected data.

"기초 데이터"에 관한 의견과 관련하여, 기록서의 형식과 관계 없이 기존 규정의 특정 기준이 발행 시점의 특정 기록서에 영향을 줄 수 있다고 본다. 예를 들어 GLP(21 CFR 파트 58)의 대상인 "기초 데이터"로는 자동 장치에서 인쇄된 것과 자기 매체에 기록된 동일한 데이터가 있다. 또한 데이터 수집 시스템에 관한 규정에는 일반적으로 수집 데이터의 신뢰성과 신빙성을 보장하기 위한 기준이 포함된다.

23. Several comments on proposed Sec. 11.1(b) suggested that the phrase "or archived and retrieved" be added to paragraph (b) to reflect more accurately a record's lifecycle.

섹션 11.1(b)와 관련하여 기록서의 라이프사이클을 보다 정확하게 반영하기 위해, (b)에 "or archived and retrieved"를 추가하자고 제안한 의견이 다수 있었다.

The agency intended that record archiving and retrieval would be part of record maintenance, and therefore already covered by Sec. 11.1(b). However, for added clarity, the agency has revised Sec. 11.1(b) to add "archived and retrieved."

기록서 보관 및 검색은 기록서 유지의 한 부분이므로 섹션 11.1(b)에서 이미 다루었다고 생각한다. 하지만 보다 명확히 하기 위하여 섹션 11.1(b)에 "archived and retrieved"를 추가했다.

24. One comment suggested that, in describing what electronic records are within the scope of part 11, proposed Sec. 11.1(b) should be revised by substituting "processed" for "modified" and "communicated" for "transmitted" because "communicated" reflects the fact that the information was dispatched and also received. The comment also suggested substituting "retained" for "maintained," or adding the word "retained," because "maintain" does not necessarily convey the retention requirement.

파트 11의 적용 범위에 속하는 전자 기록서를 설명하는데 있어서, 섹션 11.1(b)의 "modified"를 "processed"로, "transmitted"를 "communicated"로 바꿀 것을 주장한 의견이 1건 있었다. "communicated"는 정보가 발송되었고 접수되었다는 사실을 반영하기 때문이라는 이유에서다. 또한 "maintained"를 "retained"로 대체하거나 "retained"를 추가하자고 제안했다. "maintain"은 보관 기준을 제대로 전달하고 있지 않다는 이유에서다.

The agency disagrees. The word "modified" better describes the agency's intent regarding changes to a record; the word "processed" does not necessarily infer a change to a record. FDA believes "transmitted" is preferable to "communicated" because "communicated" might infer that controls to ensure integrity and authenticity hinge on whether the intended recipient actually received the record. Also, as discussed in comment 22 of this document, the agency intends for the term "maintain" to include records retention.

이 의견에 동의하지 않는다. "modified"는 기록서의 변경과 관련한 FDA의 의도를 더 정확히 설명하고 있으며, "processed"가 기록서의 변경을 의미한다고 볼 수 없기 때문이다. 또한 완전성과 확실성 보장을 위한 관리는 예정 수신자가 실제로 그 기록서를 받았는지

여부에 달려 있으므로, "communicated"보다는 "transmitted"가 더 바람직하다고 생각한다. 또한 이 문서의 22번 항목에서 설명하고 있듯이, "maintain"이란 표현에는 기록서 보관이 포함된다고 보고 있다.

25. Two comments suggested that proposed Sec. 11.1(b) explicitly state that part 11 supersedes all references to handwritten signatures in 21 CFR parts 211 through 226 that pertain to a drug, and in 21 CFR parts 600 through 680 that pertain to biological products for human use. The comments stated that the revision should clarify coverage and permit blood centers and transfusion services to take full advantage of electronic systems that provide process controls.

의약품과 관련된 21 CFR 파트 211부터 226까지, 그리고 사람용 생물학적제제와 관련된 21 CFR 파트 600부터 680까지 규정된 수기 서명에 대한 모든 기준을 파트 11이 대체한다는 점이 섹션 11.1(b)에 명확히 나타나도록 하자는 의견이 2건 있었다. 이렇게 하면 대상이 명확해질 것이며 혈액 센터와 수혈 기관이 공정 관리용 전자 시스템을 충분히 활용할 수 있게 될 것이라고 주장했다.

The agency does not agree that the revision is necessary because, under Sec. 11.1(b) and (c), part 11 permits electronic records or submissions under all FDA regulations in Chapter I of Title 21 unless specifically excepted by future regulations. 이런 수정이 필요하다고 생각하지 않는다. 섹션 11.1(b) 및 (c)에 의거하여 파트 11은 앞으로 발행될 규정에서 구체적으로 예외를 정하지 않으면, 타이틀 21 챕터 I의 모든 FDA 규정에 따른 전자 기록서 또는 제출 문서를 인정하기 때문이다.

26. Several comments expressed concern that the proposed rule had inappropriately been expanded in scope from the ANPRM to address electronic records as well as electronic signatures. One comment argued that the scope of part 11 should be restricted only to those records that are currently required to be signed, witnessed, or initialed, and that the agency should not require electronic records to contain electronic signatures where the corresponding paper records are not required to be signed.

ANPRM에 비하여 규정안의 적용 범위가 부적절하게 확대되어, 전자 기록서와 전자 서명까지 포괄하는 것이 되었다는 우려를 표시한 의견이 다수 있었다. 파트 11의 적용 범위는 현재 서명, 입회 또는 이니셜 기재가 요구되는 기록서만을 적용 대상으로 제한해야 하며, 해당 종이 기록서에 서명할 필요가 없는 경우에도 전자 기록서에 전자 서명을 포함하도록 FDA가 요구하는 것은 부당하다고 주장한 의견이 1건 있었다.

The agency disagrees with the assertion that part 11 should address only electronic signatures and not electronic records for several reasons. First, based on comments on the ANPRM, the agency is convinced that the reliability and trustworthiness of electronic signatures depend in large measure on the reliability and trustworthiness of the underlying electronic records. Second, the agency has concluded that electronic records, like paper records, need to be trustworthy, reliable, and compatible with FDA's responsibility to promote and protect public health regardless of whether they are signed. In addition, records falsification is an issue with respect to both signed and unsigned records. Therefore, the agency concludes that although the ANPRM focused primarily on electronic signatures, expansion of the subject to electronic records in the proposed rule was fully justified.

파트 11이 전자 서명만을 대상으로 해야 하고 전자 기록서는 제외해야 한다는 이 주장을 여러 가지 이유에서 받아들일 수 없다. 첫째, ANPRM 관련 의견에 따르면, 전자 서명의 신뢰성과 신빙성은 관련 전자 기록서의 신뢰성 및 신빙성에 상당 부분 의존하고 있다. 둘째, 서명을 하건 하지 않건, 종이 기록서와 마찬가지로 전자 기록서는 신뢰성과 신빙성을 갖추고 공중 보건의 촉진 및 보호라는 FDA의 책임과 조화를 이룰 필요가 있다. 또한 기록 변조 문제는 서명 기록서와 미서명 기록서 모두와 관련된 것이다. 그러므로 ANPRM이 주로 전자 서명에 중점을 두었지만, 규정안에서 전자 기록서까지 그 범위를 확대하는 것은 충분한 타당성이 있다고 생각된다.

The agency stresses that part 11 does not require that any given electronic record be signed at all. The requirement that any record bear a signature is contained in the regulation that mandates the basic record itself. Where records are signed, however, by virtue of meeting a signature requirement or otherwise, part 11 addresses controls and procedures intended to help ensure the reliability and trustworthiness of those signatures.

파트 11은 특정 전자 기록서에 서명해야 한다고 요구하지 않는다. 기록서에 서명이 있어야 한다는 기준은, 그 기록서 자체에 관한 규정에 제시되어 있다. 하지만 서명 기준 준수 등의 이유로 기록서에 서명하는 경우, 파트 11은 그 서명의 신뢰성과 신빙성을 보장하기 위한 관리 방안 및 절차에 대해 다루고 있다.

27. Three comments asked if there were any regulations, including CGMP regulations, that might be excepted from part 11 and requested that the agency identify such regulations.

파트 11의 적용 대상에서 면제될 수 있는 규정(CGMP 규정 포함)이 있는지 질문한 의견이 3건 있었으며, 이들은 FDA가 그런 규정을 명확히 제시해줄 것을 요청했다.

FDA, at this time, has not identified any current regulations that are specifically excepted from part 11. However, the agency believes it is prudent to provide for such exceptions should they become necessary in the future. It is possible that, as the agency's experience with part 11 increases, certain records may need to be limited to paper if there are problems with the electronic versions of such records.

현재는 파트 11의 적용대상에서 구체적으로 제외되는 규정을 파악하지 못했다. 하지만 앞으로 그럴 필요가 있으면, 면제 대상을 정하는 것이 바람직하다고 생각한다. 파트 11의 시행 경험이 쌓이면, 전자 기록서로 관리했을 때 문제가 있는 일부 기록서는 종이 기록서만 운영하도록 제한할 필요도 있을 것이다.

28. One comment requested clarification of the meaning of the term "general signings" in proposed Sec. 11.1(c), and said that the distinction between "full handwritten" signatures and "initials" is unnecessary because handwritten includes initials in all common definitions of handwritten signature. The comment also suggested changing the term "equivalent" to "at least equivalent" because electronic signatures are not precise equivalents of handwritten signatures and computer-based signatures have the potential of being more secure.

섹션 11.1(c)의 "일반 서명(general signings)"의 의미를 명확히 해달라고 요청하고, 수기 서명의 의미에는 이니셜도 포함되기 때문에 "정식 수기" 서명과 "이니셜"의 구분은 불필요하다고 주장한 의견이 1건 있었다. 또한 전자 서명은 수기 서명과 정확하게 동등하지 않으며 컴퓨터 기반 서명의 보안성이 더 클 수 있으므로, "equivalent"를 "at least equivalent"로 변경하자고 제안했다.

The agency advises that current regulations that require records to be signed express those requirements in different ways depending upon the agency's intent and expectations. Some regulations expressly state that records must be signed using "full handwritten" signatures, whereas other regulations state that records must be "signed or initialed;" still other regulations implicitly call for some kind of signing by virtue of requiring record approvals or endorsements. This last broad category is addressed by the term "general signings" in Sec. 11.1(c).

기록서에 서명하도록 요구하는 현재의 규정은, FDA의 의도와 기대에 따라 그 기준을 다양한 방식으로 표현하고 있음을 강조하고자 한다. 일부 규정에서는 "정식 수기" 서명으로 기록서에 서명해야 한다고 명확히 하고 있는 반면, 기록서에 "서명 또는 이니셜 기재"를 요구하는 규정도 있다. 또한 기록서의 승인(approval or endorsement)을 요구함으로써 어떤 형식이건 서명을 암시적으로 요구하는 규정도 있다. 이 마지막 카테고리에 해당되는

경우가 섹션 11.1(c)에서 "일반 서명"이란 표현에 해당된다.

Where the language is explicit in the regulations, the means of meeting the requirement are correspondingly precise. Therefore, where a regulation states that a signature must be recorded as "full handwritten," the use of initials is not an acceptable substitute. Furthermore, under part 11, for an electronic signature to be acceptable in place of any of these signings, the agency only needs to consider them as equivalent; electronic signatures need not be superior to those other signings to be acceptable.

규정의 표현이 명확하면, 그 기준의 충족을 위한 수단도 정확하다. 그러므로 규정에서 "정식 수기" 서명을 요구하는 경우, 이니셜의 사용은 인정되지 않는다. 또한 파트 11에 의거하여 이들 서명을 대신할 수 있다고 인정되는 전자 서명이 되기 위해서는, FDA가 동등한 것이라고 판단할 필요가 있다. 인정되는 다른 서명과 비교하여, 전자 서명이 더 우수할 필요는 없다.

29. Several comments requested clarification of which FDA records are required to be in paper form, and urged the agency to allow and promote the use of electronic records in all cases. One comment suggested that proposed Sec. 11.1(d) be revised to read, in part, "* * * unless the use of electronic records is specifically prohibited."

종이 형식으로 관리해야 하는 FDA 기록서를 명확히 해달라고 요청하면서, 모든 경우에 전자 기록서의 사용을 허용하고 권장할 것을 요구한 의견이 많았다. "전자 기록서의 사용이 구체적으로 금지된 경우가 아니라면 * * *"이 포함되도록, 섹션 11.1(d)를 수정하자고 제안한 의견이 1건 있었다.

The agency intends to permit the use of electronic records required to be maintained but not submitted to the agency (as noted in Sec. 11.2(a)) provided that the requirements of part 11 are met and paper records are not specifically required. The agency also wishes to encourage electronic submissions, but is limited by logistic and resource constraints. The agency is unaware of "maintenance records" that are currently explicitly required to be in paper form (explicit mention of paper is generally unnecessary because, at the time most regulations were prepared, only paper-based technologies were in use) but is providing for that possibility in the future. For purposes of part 11, the agency will not consider that a regulation requires "maintenance" records to be in paper form where the regulation is silent on the form the record must take. FDA believes that the comments'

suggested wording does not offer sufficient advantages to adopt the change.

파트 11의 기준을 충족하고 종이 기록서가 구체적으로 요구되지 않으면, FDA에 제출하지 않아도 자체적으로 관리해야 하는 경우에 전자 기록서의 활용을 허용한다(섹션 11.2(a)). 또한 FDA는 전자적 형식의 문서 제출을 권장할 예정인데, 자원 문제 때문에 제약을 받고 있다. 종이 형식으로 구비해야 한다고 명확히 정하고 있는 "기록서"가 있는지 모르겠지만(대다수 규정이 만들어질 때는 종이 기반 기술만 사용되고 있었기 때문에 명확하게 종이만 언급하는 것은 불필요했다), 앞으로 그럴 가능성이 있을 것으로 보고 대비하고 있다. 파트 11의 목적을 감안하면, 기록서의 형식을 구체적으로 언급하고 있지 않은 경우에 기록서가 종이 형식이어야 한다고 요구하는 일은 없을 것이다. 이 의견에서 제안한 문구를 채택해도 큰 효과는 없다고 생각한다.

However, to enable FDA to accept as many electronic submissions as possible, the agency is amending Sec. 11.1(b) to include those submissions that the act and the PHS Act specifically require, even though such submissions may not be identified in agency regulations. An example of such records is premarket submissions for Class I and Class II medical devices, required by section 510(k) of the act (21 U.S.C. 360(k)).

하지만 가능하면 많은 제출 문서를 전자적 형식으로 접수하기 위하여, FDA 규정에 명시되지 않은 경우라도 법과 PHS법에서 구체적으로 요구하는 제출 문서까지 포함하는 식으로 섹션 11.1(b)를 수정했다. 그와 같은 기록서의 한 예는 법 섹션 510(k)에 의거한 클래스 I 및 II 의료기기의 시판전 신청 문서이다(21 USC 360(k)).

30. Several comments addressed various aspects of the proposed requirement under Sec. 11.1(e) regarding FDA inspection of electronic record systems. Several comments objected to the proposal as being too broad and going beyond the agency's legal inspectional authority. One comment stated that access inferred by such inspection may include proprietary financial and sales data to which FDA is not entitled. Another comment suggested adding the word "authorized" before "inspection." Some comments suggested revising proposed Sec. 11.1(e) to limit FDA inspection only to the electronic records and electronic signatures themselves, thus excluding inspection of hardware and software used to manage those records and signatures. Other comments interpreted proposed Sec. 11.1(e) as requiring them to keep supplanted or retired hardware and software to enable FDA inspection of those outdated systems.

전자 기록서 시스템의 FDA 실사와 관련하여, 섹션 11.1(e)의 기준에 대한 의견이 다양한 측면에서 제기되었다. 그 기준안이 너무 광범위하고 FDA의 법적 실사 권한 범위를

벗어난다며 이의를 제기한 의견이 다수 있었다. 그와 같은 실사 시에 비밀에 해당되는 회계 및 세일즈 데이터까지 FDA가 볼 수 있으며, 이런 부분은 FDA가 실사할 권한이 없다고 지적한 의견이 1건 있었다. 또한 "inspection" 앞에 "authorized"를 추가하자고 제안한 의견이 1건 있었다. 전자 기록서와 전자 서명 자체만 FDA가 실사할 수 있도록 제한하여, 그 기록서와 서명의 관리에 사용되는 하드웨어와 소프트웨어의 실사는 배제하도록 섹션 11.1(e)를 수정하자고 제안한 의견도 일부 있었다. 이외에도 섹션 11.1(e)은 교체 또는 폐기 처분한 하드웨어와 소프트웨어도 보존하여 FDA가 실사할 수 있도록 해야 한다는 의미로 해석된다는 의견이 있었다.

The agency advises that FDA inspections under part 11 are subject to the same legal limitations as FDA inspections under other regulations. The agency does not believe it is necessary to restate that limitation by use of the suggested wording. However, within those limitations, it may be necessary to inspect hardware and software used to generate and maintain electronic records to determine if the provisions of part 11 are being met. Inspection of resulting records alone would be insufficient. For example, the agency may need to observe the use and maintenance of tokens or devices that contain or generate identification information. Likewise, to assess the adequacy of systems validation, it is generally necessary to inspect hardware that is being used to determine, among other things, if it matches the system documentation description of such hardware. The agency has concluded that hardware and software used to generate and maintain electronic records and signatures are "pertinent equipment" within the meaning of section 704 of the act (21 U.S.C. 374).

파트 11에 의거한 FDA 실사는 다른 규정에 따른 FDA 실사와 동일한 법적 제약을 받는다. 의견에서 제시한 문구를 포함시켜 그러한 제약 조건을 다시 언급할 필요는 없다고 생각한다. 하지만 그런 제약 조건에도 불구하고, 파트 11의 조항을 준수하는지 평가하기 위하여, 전자 기록서의 생성 및 유지에 사용된 하드웨어와 소프트웨어의 실사가 필요할 수 있다. 예를 들어 식별 정보를 포함하거나 생성하는 장치 또는 토큰의 사용과 유지관리 상태를 FDA가 살펴볼 필요가 있을 수 있다. 마찬가지로 시스템 밸리데이션의 적절성을 평가하기 위하여, 하드웨어를 실사해 무엇보다도 하드웨어가 관련 시스템 문서에 부합하는지 판단할 필요가 있다. 전자 기록서 및 서명의 생성과 유지에 사용되는 하드웨어와 소프트웨어는 법 섹션 704(21 USC 374)에 의거한 "관련 설비(pertinent equipment)"에 해당된다는 결론을 내렸다.

The agency does not expect persons to maintain obsolete and supplanted computer systems for the sole purpose of enabling FDA inspection. However, the agency does

expect firms to maintain and have available for inspection documentation relevant to those systems, in terms of compliance with part 11, for as long as the electronic records are required by other relevant regulations. Persons should also be mindful of the need to keep appropriate computer systems that are capable of reading electronic records for as long as those records must be retained. In some instances, this may mean retention of otherwise outdated and supplanted systems, especially where the old records cannot be converted to a form readable by the newer systems. In most cases, however, FDA believes that where electronic records are accurately and completely transcribed from one system to another, it would not be necessary to maintain older systems.

FDA 실사를 받기 위한 목적에서 쓰지 않는 컴퓨터 시스템을 보관하리라고 기대하지 않는다. 하지만 관련 전자 기록서가 다른 규정에 의해 요구되는 기간 동안, 파트 11의 준수 측면에서 그 시스템과 관련된 문서를 보관하고 실사 시에 제공할 수 있어야 할 것이다. 또한 기록서를 보관해야 하는 기간 동안 전자 기록서를 읽을 수 있는 적절한 컴퓨터 시스템을 갖추어야 한다. 이는 쓰지 않는 시스템도 보관해야 한다는 의미로 해석될 수도 있다. 특히 구 기록서가 신형 시스템이 읽을 수 있는 형식으로 전환되지 않는 경우에 그렇다. 하지만 한 시스템에서 만든 전자 기록서가 다른 시스템으로 정확하고 완벽하게 전환된다면, 이전 시스템을 보관할 필요는 없다고 본다.

31. One comment requested that proposed part 11 be revised to give examples of electronic records subject to FDA inspection, including pharmaceutical and medical device production records, in order to reduce the need for questions.

질문의 필요성을 줄이기 위하여, 의약품 및 의료기기 생산 기록서를 포함해, FDA 실사 대상인 전자 기록서의 예를 제시하는 방향으로 파트 11을 수정해야 한다고 요구한 의견이 1건 있었다.

The agency does not believe that it is necessary to include examples of records it might inspect because the addition of such examples might raise questions about the agency's intent to inspect other records that were not identified.

FDA가 실사할 기록서의 예를 포함시킬 필요는 없다고 본다. 그런 예를 추가하면, 지정하지 않은 다른 기록서의 실사와 관련하여 또 다른 질의가 있을 것이기 때문이다.

32. One comment said that the regulation should state that certain security related information, such as private keys attendant to cryptographic implementation, is not intended to be subject to inspection, although procedures related to keeping such keys confidential can be subject to inspection.

보안 관련 정보(예, 암호화 장치에 수반되는 개인 키)의 기밀 유지 절차는 실사 대상이 되겠지만, 그 정보 자체는 실사 대상이 아니라는 점을 명시하자는 의견이 1건 있었다.

The agency would not routinely seek to inspect especially sensitive information, such as passwords or private keys, attendant to security systems. However, the agency reserves the right to conduct such inspections, consistent with statutory limitations, to enforce the provisions of the act and related statutes. It may be necessary, for example, in investigating cases of suspected fraud, to access and determine passwords and private keys, in the same manner as the agency may obtain specimens of handwritten signatures ("exemplars"). Should there be any reservations about such inspections, persons may, of course, change their passwords and private keys after FDA inspection.

FDA는 패스워드나 개인 키 같이 보안 시스템과 관련된 특히 민감한 정보를 일상적으로 실사할 생각은 없다. 하지만 법과 관련 법규의 집행을 위하여, 법적 범위 안에서 그런 실사를 수행할 권리를 FDA가 갖고 있다. 예를 들어 부정 행위 의심 사례를 조사할 때는 패스워드와 개인 키 정보에 접근하고 조사할 필요가 있을 수 있다. 수기 서명 견본("exemplar")을 확보하는 방식과 동일하다. 그와 같은 FDA 실사 이후에 패스워드와 개인 키를 바꿀 수 있을 것이다.

33. One comment asked how persons were expected to meet the proposed requirement, under Sec. 11.1(e), that computer systems be readily available for inspection when such systems include geographically dispersed networks. Another comment said FDA investigators should not be permitted to access industry computer systems as part of inspections because investigators would be untrained users.

컴퓨터 시스템이 여러 지역에 분산된 네트워크 형태로 되어 있는 경우, 컴퓨터 시스템을 용이하게 실사할 수 있어야 한다는 섹션 11.1(e)의 기준을 충족시키려면 어떻게 해야 하는지 질문한 의견이 1건 있었다. 또한 FDA 실사자는 교육을 받지 않은 사용자이므로, 실사자가 업체의 컴퓨터 시스템에 접속하는 것을 허용할 수 없다는 의견이 있었다.

The agency intends to inspect those parts of electronic record or signature systems that have a bearing on the trustworthiness and reliability of electronic records and electronic signatures under part 11. For geographically dispersed systems, inspection at a given location would extend to operations, procedures, and controls at that location, along with interaction of that local system with the wider network. The agency would inspect other locations of the network in a separate but

coordinated manner, much the same way the agency currently conducts inspections of firms that have multiple facilities in different parts of the country and outside of the United States.

파트 11에 의거한 전자 기록서 및 전자 서명의 신뢰성과 신빙성에 영향을 주는 전자 기록서 또는 서명 시스템의 해당 부분만 FDA가 실사할 생각이다. 여러 지역에 분산된 시스템인 경우, 특정 지역에서 하는 실사는 해당 지역의 운영, 절차, 관리를 대상으로 하며, 또한 그 지역 시스템과 네트워크와의 상호 작용도 실사 대상이 된다. 네트워크로 연결된 다른 지역의 시스템은 별도의 통합적 방식으로 실사할 수 있는데, 이는 미국에 여러 사업장을 두고 있거나 해외에도 여러 사업장을 두고 있는 회사를 실사할 때 적용하는 방식과 동일하다.

FDA does not believe it is reasonable to rule out computer system access as part of an inspection of electronic record or signature systems. Historically, FDA investigators observe the actions of establishment employees, and (with the cooperation of establishment management) sometimes request that those employees perform some of their assigned tasks to determine the degree of compliance with established requirements. However, there may be times when FDA investigators need to access a system directly. The agency is aware that such access will generally require the cooperation of and, to some degree, instruction by the firms being inspected. As new, complex technologies emerge, FDA will need to develop and implement new inspectional methods in the context of those technologies.

전자 기록서나 서명 시스템의 실사 시에 컴퓨터 시스템 접근을 배제하는 것은 합리적이지 않다고 생각한다. 지금까지 FDA 실사자는 작업자의 업무 행위를 관찰하고 (해당 시설 관리자의 협조를 받아) 때로는 작업자가 지정 과업 일부를 수행하도록 요청함으로써, 기준 준수의 수준을 파악하여 왔다. 하지만 FDA가 직접 시스템에 접근할 필요가 있을 수 있다. 그와 같은 접근을 위해서는 일반적으로 해당 업체의 협조와 어느 정도는 그 업체의 설명이 필요하다는 것을 알고 있다. 복잡한 신기술이 개발되면서, FDA도 그에 맞춰 새로운 실사 방법을 개발하고 추진할 필요가 있을 것이다.