

Guidance for Industry
Part 11, 전자 기록; 전자 서명 – 범위 및 적용
(Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures –
Scope and Application)

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
Office of Regulatory Affairs (ORA)

August 2003
Pharmaceutical CGMPs

Guidance for Industry

Part 11, 전자 기록; 전자 서명 – 범위 및 적용

(Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application)

*Division of Drug Information, HFD-240
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
(Tel) 301-827-4573*

<http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>

or

*Office of Communication, Training and
Manufacturers Assistance, HFM-40
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>*

Phone: the Voice Information System at 800-835-4709 or 301-827-1800

or

*Communications Staff (HFV-12),
Center for Veterinary Medicine (CVM)
(Tel) 301-594-1755*

<http://www.fda.gov/cvm/guidance/guidance.html>

or

Division of Small Manufacturers Assistance (HFZ-220)

<http://www.fda.gov/cdrh/ggpmmain.html>

Manufacturers Assistance Phone Number: 800.638.2041 or 301.443.6597

Intern't'l Staff Phone: 301.827.3993

or

Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html>

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
Center for Veterinary Medicine (CVM)
Office of Regulatory Affairs (ORA)
August 2003
Pharmaceutical CGMPs

[목차]

- I. 서론(INTRODUCTION)
- II. 배경(BACKGROUND)
- III. 해설(DISCUSSION)
 - A. 파트 11 기준에 대한 전반적인 접근 방식(Overall Approach to Part 11 Requirements)
 - B. 세부 사항 – 파트 11의 범위(Details of Approach – Scope of Part 11)
 - 1. 범위의 좁은 해석(Narrow Interpretation of Scope)
 - 2. 파트 11 기록의 정의(Definition of Part 11 Records)
 - C. 특정 파트 11 기준(Approach to Specific Part 11 Requirements)
 - 1. 밸리데이션(Validation)
 - 2. 감사 추적(Audit Trail)
 - 3. 레가시 시스템(Legacy Systems)
 - 4. 기록 사본(Copies of Records)
 - 5. 기록 보관(Record Retention)
- IV. 참고 문헌(REFERENCES)

Guidance for Industry¹
Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures —
Scope and Application

This guidance represents the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking on this topic. It does not create or confer any rights for or on any person and does not operate to bind FDA or the public. You can use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. If you want to discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for implementing this guidance. If you cannot identify the appropriate FDA staff, call the appropriate number listed on the title page of this guidance.

이 가이드 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하거나 인정하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규의 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 이 가이드 문서의 시행을 책임지는 FDA 담당자에게 연락한다. 관련 FDA 담당자가 누구인지 알 수 없다면, 이 문서의 표지에 기재된 번호로 전화한다.

I. 서론(INTRODUCTION)

This guidance is intended to describe the Food and Drug Administration's (FDA's) current thinking regarding the scope and application of part 11 of Title 21 of the Code of Federal Regulations; Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11).²

이 가이드 문서는 21 CFR 파트 11 "전자 기록 및 전자 서명"의 범위와 적용에 관한 FDA 방침을 설명하기 위한 것이다.

This document provides guidance to persons who, in fulfillment of a requirement in a statute or another part of FDA's regulations to maintain records or submit information to

¹ This guidance has been prepared by the Office of Compliance in the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) in consultation with the other Agency centers and the Office of Regulatory Affairs at the Food and Drug Administration.

이 가이드 문서는 FDA의 여러 센터 및 ORA와 협력하여 CDER OC가 작성했다.

² 62 FR 13430

FDA,³ have chosen to maintain the records or submit designated information electronically and, as a result, have become subject to part 11. Part 11 applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted under any records requirements set forth in Agency regulations. Part 11 also applies to electronic records submitted to the Agency under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) and the Public Health Service Act (the PHS Act), even if such records are not specifically identified in Agency regulations (§ 11.1). The underlying requirements set forth in the Act, PHS Act, and FDA regulations (other than part 11) are referred to in this guidance document as *predicate rules*.

이 문서는 기록 유지 또는 정보의 FDA 제출과 관련해 법률이나 FDA 규정에 지정된 기준의 이행에 있어서 전자적으로 기록을 유지하거나 지정 정보를 제출하기로 결정하고 그에 따라 파트 11의 대상이 되는 자에게 가이드라인을 제시하기 위한 것이다. 파트 11은 FDA 규정에 지정된 기록 기준에 의거하여 생성, 변형, 유지, 보관, 검색 또는 전송되는 전자 형식의 기록에 적용된다. 또한 파트 11은 연방식품의약품화장품법("법")과 공중위생법("PHS법")에 의거하여 FDA에 제출하는 전자 기록에도 적용된다. 이 기록이 FDA 규정에 구체적으로 명시되어 있지 않은 경우라도 파트 11이 적용된다(§ 11.1). 법, PHS법, FDA 규정(파트 11 이외)에 명시된 기본 기준을 이 가이드 문서에서는 "지정 규칙"이라고 부른다.

As an outgrowth of its current good manufacturing practice (CGMP) initiative for human and animal drugs and biologics,⁴ FDA is re-examining part 11 as it applies to all FDA regulated products. We anticipate initiating rulemaking to change part 11 as a result of that re-examination. This guidance explains that we will narrowly interpret the scope of part 11. While the re-examination of part 11 is under way, we intend to exercise enforcement

³ These requirements include, for example, certain provisions of the Current Good Manufacturing Practice regulations (21 CFR Part 211), the Quality System regulation (21 CFR Part 820), and the Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies regulations (21 CFR Part 58).

예를 들어 CGMP 규정(21 CFR 파트 211), QSR(21 CFR 파트 820), GLP 규정(21 CFR 파트 58)이 있다.

⁴ See Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century: A Risk-Based Approach; A Science and Risk-Based Approach to Product Quality Regulation Incorporating an Integrated Quality Systems Approach at www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html.

"21세기 의약품 CGMP: 리스크 기반 방식: 통합 품질 시스템 방식을 포함하는 과학 및 리스크 기반 제품 품질 규제 방식"(www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html).

discretion with respect to certain part 11 requirements. That is, we do not intend to take enforcement action to enforce compliance with the validation, audit trail, record retention, and record copying requirements of part 11 as explained in this guidance. However, records must still be maintained or submitted in accordance with the underlying predicate rules, and the Agency can take regulatory action for noncompliance with such predicate rules.

사람 및 동물 의약품과 생물학적제제 CGMP 이니셔티브에 따라, FDA는 파트 11이 모든 FDA 규제 대상 제품에 적용되므로 파트 11의 재검토를 진행하고 있다. 재검토 결과로 파트 11의 변경 작업이 시작될 수도 있을 것이다. FDA가 파트 11의 적용 범위를 좁게 해석하겠다는 방침을 이 가이드 문서에서 설명한다. 파트 11의 재검토가 진행 중이므로, 일부 파트 11 기준에 대하여 FDA는 재량권을 행사할 계획이다. 즉, 이 가이드 문서에서 설명하는 바와 같이, 파트 11의 밸리데이션, 감사 추적, 기록 유지, 기록 복사 기준 준수를 강제하는 조치를 추진하지 않을 계획이다. 하지만 관련 지정 규칙에 의거하여 기록을 유지 또는 제출해야 하며, 해당 지정 규칙을 준수하지 않은 경우에 규제 조치를 취할 수 있다.

In addition, we intend to exercise enforcement discretion and do not intend to take (or recommend) action to enforce any part 11 requirements with regard to systems that were operational before August 20, 1997, the effective date of part 11 (commonly known as legacy systems) under the circumstances described in section III.C.3 of this guidance.

이외에도 이 가이드 문서 III.C.3에 기술된 상황에서는 파트 11의 시행일자인 1997년 8월 20일 이전 시스템("레가시 시스템")에 대하여 재량권을 행사하며, 파트 11 기준을 집행하기 위한 조치를 추진(또는 권장)하지 않을 생각이다.

Note that part 11 remains in effect and that this exercise of enforcement discretion applies only as identified in this guidance.

파트 11은 여전히 유효하며 이 가이드 문서에 규정된 상황에서만 재량권이 적용된다.

FDA's guidance documents, including this guidance, do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

이 가이드 문서를 포함한 FDA 가이드 문서는 법적 강제성을 갖지 않는다. 다만 가이드 문서는 특정 주제에 대한 FDA의 생각을 기술하며, 구체적인 법적 기준이 제시되어 있지

않으면 일종의 권고 사항으로 간주한다. FDA 가이드 문서에서 "should"라는 표현은 어떤 것을 제안 또는 권고한다는 의미이지 반드시 그래야 한다는 것은 아니다.

II. 배경(BACKGROUND)

In March of 1997, FDA issued final part 11 regulations that provide criteria for acceptance by FDA, under certain circumstances, of electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records as equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper. These regulations, which apply to all FDA program areas, were intended to permit the widest possible use of electronic technology, compatible with FDA's responsibility to protect the public health.

1997년 3월 FDA는 특정 상황에서 전자 기록, 전자 서명, 전자 기록의 수기 서명이 종이 기록과 종이 기록의 수기 서명과 동등한 것으로 FDA가 인정하는 기준을 제시한 파트 11 최종 규정을 발행했다. 모든 FDA 프로그램 영역에 적용되는 이 규정은, FDA의 공중 보건 보호 책임에 부합하는 전자 기술을 최대한 활용하도록 허용하기 위한 것이다.

After part 11 became effective in August 1997, significant discussions ensued among industry, contractors, and the Agency concerning the interpretation and implementation of the regulations. FDA has (1) spoken about part 11 at many conferences and met numerous times with an industry coalition and other interested parties in an effort to hear more about potential part 11 issues; (2) published a compliance policy guide, CPG 7153.17: Enforcement Policy: 21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures; and (3) published numerous draft guidance documents including the following:

파트 11이 1997년 8월부터 시행되면서, 이 규정의 해석 및 시행과 관련하여 업계, 계약업체, FDA 사이에 많은 논의가 진행되었다. FDA는 (1) 여러 컨퍼런스에서 파트 11을 설명하고 업계 단체 및 기타 이해 관계자와 만나 파트 11과 관련된 문제를 논의했으며, (2) CPG 7153.17: 시행 방침: 21 CFR 파트 11; 전자 기록; 전자 서명을 발행했고, (3) 다음을 포함해 많은 가이드 문서 초안을 발행했다.

- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Validation*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Glossary of Terms*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Time Stamps*
- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Maintenance of Electronic Records*

- *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records*

Throughout all of these communications, concerns have been raised that some interpretations of the part 11 requirements would (1) unnecessarily restrict the use of electronic technology in a manner that is inconsistent with FDA's stated intent in issuing the rule, (2) significantly increase the costs of compliance to an extent that was not contemplated at the time the rule was drafted, and (3) discourage innovation and technological advances without providing a significant public health benefit. These concerns have been raised particularly in the areas of part 11 requirements for validation, audit trails, record retention, record copying, and legacy systems.

이 과정에서 파트 11 기준은 해석에 따라 (1) FDA가 이 규칙의 발행 시에 의도했던 것과 달리, 전자 기술의 활용을 불필요하게 제한하고, (2) 기준 준수 비용을 규칙 작성 당시에 생각하지 못했던 수준으로 크게 증가시키며, (3) 공중 보건 측면의 혜택은 없이 혁신과 기술 발전을 위축시킬 수 있다는 우려가 제기되었다. 특히 파트 11의 밸리데이션, 감사 추적, 기록 보관, 기록 복사, 레가시 시스템에 대한 기준과 관련하여 이러한 우려가 제기되었다.

As a result of these concerns, we decided to review the part 11 documents and related issues, particularly in light of the Agency's CGMP initiative. In the *Federal Register* of February 4, 2003 (68 FR 5645), we announced the withdrawal of the draft guidance for industry, *21 CFR Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures, Electronic Copies of Electronic Records*. We had decided we wanted to minimize industry time spent reviewing and commenting on the draft guidance when that draft guidance may no longer represent our approach under the CGMP initiative. Then, in the *Federal Register* of February 25, 2003 (68 FR 8775), we announced the withdrawal of the part 11 draft guidance documents on validation, glossary of terms, time stamps,⁵ maintenance of electronic records, and CPG

⁵ Although we withdrew the draft guidance on time stamps, our current thinking has not changed in that when using time stamps for systems that span different time zones, we do not expect you to record the signer's local time. When using time stamps, they should be implemented with a clear understanding of the time zone reference used. In such instances, system documentation should explain time zone references as well as zone acronyms or other naming conventions.

타임 스탬프에 관한 가이드 문서 초안을 철회하지만, 여러 시간대에 걸쳐 있는 시스템에 타임 스탬프를 활용할 때, 서명자의 지역 시간을 기록하지 않을 것이라는

7153.17. We received valuable public comments on these draft guidances, and we plan to use that information to help with future decision-making with respect to part 11. We do not intend to re-issue these draft guidance documents or the CPG.

이에 따라 FDA는 파트 11 문서와 관련 사안을 특히 FDA의 CGMP 이니셔티브 관점에서 다시 검토하기로 결정했다. 2003년 2월 4일자 연방관보(68 FR 5645)를 통해 FDA는 가이드 문서 초안 "21 CFR 파트 11: 전자 기록: 전자 서명, 전자 기록의 전자 사본"을 철회한다고 발표했다. 이 가이드 문서 초안이 FDA의 CGMP 이니셔티브에 따른 방식을 더 이상 대표하지 않으므로, 업계가 이 초안 문서를 검토하고 의견을 제시하는데 소요할 시간을 최소화하기 위해 그렇게 결정했다. 그리고 2003년 2월 25일자 연방관보(68 FR 8775)를 통해, FDA는 밸리데이션, 용어 정의, 타임 스탬프, 전자 기록의 유지에 관한 파트 11 가이드 문서 초안과 CPG 7153.17의 철회를 발표했다. 이들 초안 문서에 대해 좋은 의견을 많이 접수했으며, 파트 11과 관련한 앞으로의 의사 결정에 이 정보를 활용할 계획이다. 이들 가이드 문서 초안과 CPG를 다시 발행할 생각은 없다.

We are now re-examining part 11, and we anticipate initiating rulemaking to revise provisions of that regulation. To avoid unnecessary resource expenditures to comply with part 11 requirements, we are issuing this guidance to describe how we intend to exercise enforcement discretion with regard to certain part 11 requirements during the re-examination of part 11. As mentioned previously, part 11 remains in effect during this re-examination period.

FDA는 현재 파트 11을 다시 검토하고 있으며, 이 규정의 개정 작업을 시작할 예정이다. 파트 11 기준 준수를 위해 불필요한 자원 지출을 피할 수 있도록, 파트 11의 재검토 과정에서 일부 파트 11 기준과 관련하여 FDA가 재량권을 어떻게 행사할지 설명하는 이 가이드 문서를 발행한다. 앞서 설명한 바와 같이, 이 재검토 기간에도 파트 11은 여전히 유효한 상태를 유지한다.

III. 해설(DISCUSSION)

A. 파트 11 기준에 대한 전반적인 접근 방식(Overall Approach to Part 11 Requirements)

점에서 FDA 방침은 변함이 없다. 타임 스탬프를 활용할 때는 기준 시간대를 명확히 이해하고 구축할 필요가 있다. 그러한 경우에는 시간대 기준과 시간대 약칭 또는 기타 용어 정의가 시스템 문서에 기술되어 있어야 한다.

As described in more detail below, the approach outlined in this guidance is based on three main elements:

아래에서 자세히 설명하고 있는 바와 같이, 이 가이드 문서에서 설명하는 방식은 다음 3개 기본 요소를 바탕으로 한다.

- Part 11 will be interpreted narrowly; we are now clarifying that fewer records will be considered subject to part 11.
파트 11을 좁게 해석한다. 더 적은 기록이 파트 11 대상임을 명확히 한다.
- For those records that remain subject to part 11, we intend to exercise enforcement discretion with regard to part 11 requirements for validation, audit trails, record retention, and record copying in the manner described in this guidance and with regard to all part 11 requirements for systems that were operational before the effective date of part 11 (also known as legacy systems).
파트 11 대상이 되는 기록에 대해서는, 파트 11의 시행 일자 이전에 사용되었던 시스템("레가시 시스템")에 대하여 파트 11의 모든 기준과 이 가이드 문서에 기술된 밸리데이션, 감사 추적, 기록 보관, 기록 복사에 대한 파트 11 기준과 관련해 FDA는 재량권을 행사한다.
- We will enforce all predicate rule requirements, including predicate rule record and recordkeeping requirements.
지정 규칙의 기록 및 기록 관리 기준을 포함하여, 지정 규칙의 모든 기준을 그대로 시행한다.

It is important to note that FDA's exercise of enforcement discretion as described in this guidance is limited to specified part 11 requirements (setting aside legacy systems, as to which the extent of enforcement discretion, under certain circumstances, will be more broad). We intend to enforce all other provisions of part 11 including, but not limited to, certain controls for closed systems in § 11.10. For example, we intend to enforce provisions related to the following controls and requirements:

이 가이드 문서에서 설명하는 FDA의 재량권 행사는 특정 파트 11 기준에만 한정된다는 점에 주목할 필요가 있다(특히 상황에 따라 재량권 행사 범위가 더 넓은 레가시 시스템). § 11.10의 폐쇄계 관리 기준을 포함하되 이에 국한하지 않고, 파트 11의 모든 다른 조항을

시행한다. 예를 들어 다음과 같은 관리 및 기준과 관련된 조항을 시행한다.

- limiting system access to authorized individuals
승인 받은 사람만 시스템을 사용할 수 있게 시스템 접근 제한
- use of operational system checks
운영 시스템 점검
- use of authority checks
권한 점검
- use of device checks
장치 점검
- determination that persons who develop, maintain, or use electronic systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks
전자 시스템의 개발, 유지관리 또는 사용을 맡은 자가 지정 과업을 수행할 수 있는 교육, 교육 훈련, 경험을 구비하고 있는지 평가
- establishment of and adherence to written policies that hold individuals accountable for actions initiated under their electronic signatures
전자 서명에 의해 추진된 행위를 책임지는 자를 규정한 방침 문서의 제정 및 준수
- appropriate controls over systems documentation
시스템 문서의 적절한 관리
- controls for open systems corresponding to controls for closed systems bulleted above (§ 11.30)
위에 열거한 폐쇄계 관리에 상응하는 개방계 관리 (§ 11.30)
- requirements related to electronic signatures (e.g., §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200, and 11.300)
전자 서명 관련 기준(예, §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200, 11.300)

We expect continued compliance with these provisions, and we will continue to enforce them. Furthermore, persons must comply with applicable predicate rules, and records that are required to be maintained or submitted must remain secure and reliable in accordance with the predicate rules.

이들 조항을 계속 준수해야 하며 FDA는 이들 조항을 계속 시행한다. 또한 관련 지정 규칙을 준수해야 하며, 유지하거나 제출할 필요가 있는 기록서를 지정 규칙에 따라 안전하고 신뢰할 수 있는 상태로 관리해야 한다.

B. 세부 사항 – 파트 11의 범위(Details of Approach – Scope of Part 11)

1. 범위의 좁은 해석(Narrow Interpretation of Scope)

We understand that there is some confusion about the scope of part 11. Some have understood the scope of part 11 to be very broad. We believe that some of those broad interpretations could lead to unnecessary controls and costs and could discourage innovation and technological advances without providing added benefit to the public health. As a result, we want to clarify that the Agency intends to interpret the scope of part 11 narrowly.

파트 11의 범위와 관련하여 일부 혼란이 있음을 이해한다. 파트 11의 범위가 상당히 넓다고 생각하는 사람도 있다. 이와 같은 넓은 해석은 불필요한 관리와 비용으로 이어지고, 공중 보건에 부가적인 혜택이 없이 혁신과 기술 발전을 위축시킬 수 있다. 그에 따라 FDA는 파트 11의 범위를 좁게 해석한다는 점을 명확히 하고자 한다.

Under the narrow interpretation of the scope of part 11, with respect to records required to be maintained under predicate rules or submitted to FDA, when persons choose to use records in electronic format in place of paper format, part 11 would apply. On the other hand, when persons use computers to generate paper printouts of electronic records, and those paper records meet all the requirements of the applicable predicate rules and persons rely on the paper records to perform their regulated activities, FDA would generally not consider persons to be "using electronic records in lieu of paper records" under §§ 11.2(a) and 11.2(b). In these instances, the use of computer systems in the generation of paper records would not trigger part 11.

파트 11의 범위를 좁게 해석하여, FDA에 제출하거나 지정 규칙에 의거하여 유지해야 하는

기록서와 관련해, 종이 형식 대신 전자 형식의 기록을 사용하고자 하는 경우에 파트 11을 적용한다. 반면 전자 기록의 종이 인쇄물을 만들기 위해 컴퓨터를 사용하며 이 종이 기록이 관련 지정 규칙의 모든 기준을 충족하고 종이 기록에 의존하여 규제 대상 활동을 수행한다면, §§ 11.2(a)와 11.2(b)에 의거하여 "종이 기록 대신 전자 기록을 사용"하는 경우로 간주하지 않는다. 이러한 경우에 종이 기록 생산에 컴퓨터 시스템을 사용하는 것은 파트 11 대상이 아니다.

2. 파트 11 기록의 정의(Definition of Part 11 Records)

Under this narrow interpretation, FDA considers part 11 to be applicable to the following records or signatures in electronic format (part 11 records or signatures):

이와 같은 좁은 해석에 따라, 다음과 같은 전자 형식의 기록 또는 서명에 파트 11이 적용된다(파트 11 기록 또는 서명).

- Records that are required to be maintained under predicate rule requirements and that are maintained in electronic format *in place of paper format*. On the other hand, records (and any associated signatures) that are not required to be retained under predicate rules, but that are nonetheless maintained in electronic format, are not part 11 records.

지정 규칙의 기준에 의거하여 유지해야 하며 종이 형식 대신 전자 형식으로 유지하는 기록. 반면 지정 규칙에 의거하여 보관해야 하는 것은 아니지만, 그럼에도 불구하고 전자 형식으로 유지하는 기록(및 관련 서명)은 파트 11 기록이 아니다.

We recommend that you determine, based on the predicate rules, whether specific records are part 11 records. We recommend that you document such decisions.

지정 규칙을 근거로 어떤 기록이 파트 11 기록에 해당되는지 결정한다. 그와 같은 결정을 문서화할 것을 권장한다.

- Records that are required to be maintained under predicate rules, that are maintained in electronic format *in addition to paper format*, and that *are relied on to perform regulated activities*.

지정 규칙에 의거하여 유지해야 하는 것으로 종이 형식에 추가하여 전자

형식으로 유지하는 기록이며, 이를 근거로 규제 대상 활동을 수행하는 경우.

In some cases, actual business practices may dictate whether you are *using* electronic records instead of paper records under § 11.2(a). For example, if a record is required to be maintained under a predicate rule and you use a computer to generate a paper printout of the electronic records, but you nonetheless rely on the electronic record to perform regulated activities, the Agency may consider you to be *using* the electronic record instead of the paper record. That is, the Agency may take your business practices into account in determining whether part 11 applies.

실제 업무 절차를 통해 § 11.2(a)에 의거하여 종이 기록 대신 전자 기록을 사용하는지 결정할 수 있는 경우도 있다. 예를 들어 지정 규칙에 따라 어떤 기록을 유지해야 하고 컴퓨터를 사용하여 전자 기록의 종이 인쇄물을 만들지만, 그럼에도 불구하고 전자 기록에 의존하여 실제 규제 대상 활동을 한다면, FDA는 종이 기록 대신 전자 기록을 사용한다고 간주할 수 있다. 즉, 실제 업무 절차를 고려하여 파트 11이 적용되는지 결정한다.

Accordingly, we recommend that, for each record required to be maintained under predicate rules, you determine in advance whether you plan to rely on the electronic record or paper record to perform regulated activities. We recommend that you document this decision (e.g., in a Standard Operating Procedure (SOP), or specification document).

지정 규칙에 의거하여 유지해야 하는 기록별로, 규제 대상 활동 수행 시에 전자 기록이나 종이 기록 가운데 어떤 것에 의존할지 미리 결정해 놓을 필요가 있다. 이 결정도 문서화할 것을 권장한다(예, SOP 또는 규격 문서).

- Records submitted to FDA, under predicate rules (even if such records are not specifically identified in Agency regulations) in electronic format (assuming the records have been identified in docket number 92S-0251 as the types of submissions the Agency accepts in electronic format). However, a record that is not itself submitted, but is used in generating a submission, is not a part 11 record unless it is otherwise required to be maintained under a predicate rule and it is maintained in electronic format. 지정 규칙에 의거하여(FDA 규정에 해당 기록이 구체적으로 지정되어 있지

않더라도) 전자 형식으로 FDA에 제출하는 기록(FDA가 전자 형식으로 접수하는 제출 문서 종류로 문서 번호 92S-0251에 명시되었다고 가정). 하지만 그 자체를 제출하지 않지만 제출 문서 작성에 사용된 기록은, 지정 규칙에 의거하여 유지해야 하고 전자 형식으로 유지하는 경우가 아니면, 파트 11 기록에 해당되지 않는다.

- Electronic signatures that are intended to be the equivalent of handwritten signatures, initials, and other general signings required by predicate rules. Part 11 signatures include electronic signatures that are used, for example, to document the fact that certain events or actions occurred in accordance with the predicate rule (e.g. *approved*, *reviewed*, and *verified*).

지정 규칙에서 요구하는 수기 서명, 이니셜, 기타 일반 서명과 동등한 것으로 사용하는 전자 서명. 예를 들어 어떤 이벤트 또는 행위가 지정 규칙에 의거하여 발생했음을 문서화하는데 사용되는 전자 서명이 파트 11 서명에 포함된다(예, 승인, 검토, 확인).

C. 특정 파트 11 기준(Approach to Specific Part 11 Requirements)

1. 밸리데이션(Validation)

The Agency intends to exercise enforcement discretion regarding specific part 11 requirements for validation of computerized systems (§ 11.10(a) and corresponding requirements in § 11.30). Although persons must still comply with all applicable predicate rule requirements for validation (e.g., 21 CFR 820.70(i)), this guidance should not be read to impose any additional requirements for validation.

컴퓨터화 시스템의 밸리데이션에 대한 파트 11 기준과 관련하여 FDA는 재량권을 행사한다(§ 11.10(a), § 11.30의 해당 기준). 밸리데이션과 관련된 지정 규칙의 모든 관련 기준을 준수해야 하지만(예, 21 CFR 820.70(i)), 밸리데이션에 대한 추가적인 기준을 부과하는 것으로 이 가이드 문서를 해석해서는 안 된다.

We suggest that your decision to validate computerized systems, and the extent of the validation, take into account the impact the systems have on your ability to meet predicate rule requirements. You should also consider the impact those systems might have on the accuracy, reliability, integrity, availability, and authenticity of required records and signatures.

Even if there is no predicate rule requirement to validate a system, in some instances it may still be important to validate the system.

컴퓨터화 시스템의 밸리데이션 여부와 밸리데이션 수준은, 해당 시스템이 지정 규칙의 기준을 준수하는데 미치는 영향을 고려하여 결정한다. 또한 컴퓨터화 시스템이 필수 기록과 서명의 정확성, 신뢰성, 완전성, 가용성, 신빙성에 미칠 영향도 고려해야 한다. 시스템을 밸리데이션해야 한다는 기준이 지정 규칙에 없을지라도, 시스템을 밸리데이션하는 것이 중요한 경우도 있다.

We recommend that you base your approach on a justified and documented risk assessment and a determination of the potential of the system to affect product quality and safety, and record integrity. For instance, validation would not be important for a word processor used only to generate SOPs.

타당하고 문서화된 리스크 평가 결과, 그리고 제품 품질과 안전성, 기록의 완전성에 시스템이 미칠 영향을 근거로 밸리데이션 방식을 결정한다. 예를 들어 SOP 작성에만 사용되는 워드프로세서는 밸리데이션이 중요하지 않을 것이다.

For further guidance on validation of computerized systems, see FDA's guidance for industry and FDA staff *General Principles of Software Validation* and also industry guidance such as the *GAMP 4 Guide* (See References).

컴퓨터화 시스템의 밸리데이션에 관한 사항은 FDA의 "소프트웨어 밸리데이션 일반 원칙"과 GAMP 4 가이드(참고 문헌 참조) 같은 업계 가이드 문서를 참조한다.

2. 감사 추적(Audit Trail)

The Agency intends to exercise enforcement discretion regarding specific part 11 requirements related to computer-generated, time-stamped audit trails (§ 11.10 (e), (k)(2) and any corresponding requirement in §11.30). Persons must still comply with all applicable predicate rule requirements related to documentation of, for example, date (e.g., § 58.130(e)), time, or sequencing of events, as well as any requirements for ensuring that changes to records do not obscure previous entries.

컴퓨터가 생성하고 타임 스탬프 정보가 표시된 감사 추적과 관련된 파트 11 기준에 대하여 FDA는 재량권을 행사한다(§ 11.10(e), (k)(2), §11.30의 해당 기준). 하지만 문서화와 관련된 지정 규칙의 모든 기준(예, 일자(예, § 58.130(e)), 시간, 또는 이벤트 순서)과 기록 수정 시에 예전 기재 사항을 알아볼 수 있어야 한다는 기준을 준수해야 한다.

Even if there are no predicate rule requirements to document, for example, date, time, or sequence of events in a particular instance, it may nonetheless be important to have audit trails or other physical, logical, or procedural security measures in place to ensure the trustworthiness and reliability of the records.⁶ We recommend that you base your decision on whether to apply audit trails, or other appropriate measures, on the need to comply with predicate rule requirements, a justified and documented risk assessment, and a determination of the potential effect on product quality and safety and record integrity. We suggest that you apply appropriate controls based on such an assessment. Audit trails can be particularly appropriate when users are expected to create, modify, or delete regulated records during normal operation.

예를 들어 특정 상황의 일자, 시간, 또는 이벤트 순서를 문서화해야 한다는 기준이 지정 규칙에 없더라도, 기록의 신뢰성과 신빙성을 확보하기 위해 감사 추적 또는 기타 물리적, 논리적 또는 절차적 보안 대책을 구비하는 것이 중요하다. 지정 규칙 기준의 준수 필요성, 타당하고 문서화된 리스크 평가 결과, 제품 품질 및 안전성과 기록 완전성에 미칠 영향을 토대로 감사 추적 또는 기타 적절한 대책의 적용 여부를 결정한다. 그와 같은 평가 결과에 근거하여 적절한 관리 대책을 수립해 적용할 것을 권고한다. 사용자가 정상 작업 과정에서 규제 대상 기록을 생성, 변형 또는 삭제할 가능성이 있는 경우에는 감사 추적이 특히 적절할 것이다.

3. 레가시 시스템(Legacy Systems)⁷

The Agency intends to exercise enforcement discretion with respect to all part 11 requirements for systems that otherwise were operational prior to August 20, 1997, the effective date of part 11, under the circumstances specified below.

아래에 기술된 상황에서 파트 11의 시행 일자인 1997년 8월 20일 이전에 운영되고 있었던 시스템에 대해 파트 11의 모든 기준과 관련하여 FDA는 재량권을 행사한다.

⁶ Various guidance documents on information security are available (see References).
정보 보안과 관련된 가이드 문서를 참조한다(참고 문헌 참조).

⁷ In this guidance document, we use the term *legacy system* to describe systems already in operation before the effective date of part 11.

이 가이드 문서에서 "레가시 시스템"이라 함은, 파트 11의 시행 일자 이전에 이미 운영되고 있었던 시스템을 의미한다.

This means that the Agency does not intend to take enforcement action to enforce compliance with any part 11 requirements if all the following criteria are met for a specific system:

이는 특정 시스템이 다음 기준에 모두 부합한다면, 파트 11 기준 준수를 강제하는 조치를 FDA가 취하지 않겠다는 의미이다.

- The system was operational before the effective date.
시스템이 시행 일자 이전에 운영되고 있었던 경우.
- The system met all applicable predicate rule requirements before the effective date.
시스템이 시행 일자 이전에 모든 해당 지정 규칙 기준에 부합했던 경우.
- The system currently meets all applicable predicate rule requirements.
시스템이 현재 모든 해당 지정 규칙 기준에 부합하는 경우.
- You have documented evidence and justification that the system is fit for its intended use (including having an acceptable level of record security and integrity, if applicable).
시스템이 예정 용도에 적합하다는 증거 문서와 타당성을 갖춘 경우(해당되는 경우에는 적합한 수준의 기록 보안 및 완전성 구비 포함)

If a system has been changed since August 20, 1997, and if the changes would prevent the system from meeting predicate rule requirements, Part 11 controls should be applied to Part 11 records and signatures pursuant to the enforcement policy expressed in this guidance.

1997년 8월 20일 이후에 시스템이 변경되고 그 변경으로 인해 지정 규칙 기준을 준수하지 못하는 경우, 이 가이드 문서에 기술된 시행 방침에 따라 파트 11 기록과 서명에 대하여 파트 11의 관리 기준을 적용해야 한다.

4. 기록 사본(Copies of Records)

The Agency intends to exercise enforcement discretion with regard to specific part 11 requirements for generating copies of records (§ 11.10 (b) and any corresponding requirement in §11.30). You should provide an investigator with reasonable and useful

access to records during an inspection. All records held by you are subject to inspection in accordance with predicate rules (e.g., §§ 211.180(c), (d), and 108.35(c)(3)(ii)).

기록 사본의 생산에 대한 파트 11의 기준과 관련하여 FDA는 재량권을 행사한다(§ 11.10 (b), §11.30의 해당 기준). 실사 시에 업체는 조사관이 합리적이고 유용하게 기록에 접근할 수 있도록 해야 한다. 업체가 보유한 모든 기록은 지정 규칙에 의거하여 실사 대상이 된다(예, §§ 211.180(c), (d), 108.35(c)(3)(ii)).

We recommend that you supply copies of electronic records by:
다음 방식으로 전자 기록 사본을 제공할 수 있다.

- Producing copies of records held in common portable formats when records are maintained in these formats
일반적인 이동 가능 형식으로 기록을 유지할 때는 그 형식으로 기록 사본 제작.
- Using established automated conversion or export methods, where available, to make copies in a more common format (examples of such formats include, but are not limited to, PDF, XML, or SGML)
가능한 경우에는 자동 전환 또는 내보내기 방법을 사용해 보다 일반적인 형식으로 사본 제작(예, PDF, XML, SGML 등).

In each case, we recommend that the copying process used produces copies that preserve the content and meaning of the record. If you have the ability to search, sort, or trend part 11 records, copies given to the Agency should provide the same capability if it is reasonable and technically feasible. You should allow inspection, review, and copying of records in a human readable form at your site using your hardware and following your established procedures and techniques for accessing records.

각각의 경우에 사본 제작 절차는 기록의 내용과 의미를 보존한 사본을 생산할 수 있어야 한다. 파트 11 기록의 검색, 분류 또는 경향 분석이 가능하다면, FDA에 제공하는 사본도 합리적이고 기술적으로 적절한 경우에 동일한 기능을 갖춰야 한다. 해당 업체의 사업장에서 업체의 하드웨어를 사용해 업체의 기록 접근 절차와 기법에 따라 사람이 읽을 수 있는 형식으로 기록의 실사, 검토, 복사가 가능해야 한다.

5. 기록 보관(Record Retention)

The Agency intends to exercise enforcement discretion with regard to the part 11 requirements for the protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period (§ 11.10 (c) and any corresponding requirement in §11.30). Persons must still comply with all applicable predicate rule requirements for record retention and availability (e.g., §§ 211.180(c),(d), 108.25(g), and 108.35(h)).

기록 보관 기간 동안 정확하고 용이한 검색이 가능해야 한다는 파트 11의 기록 보호 기준과 관련하여 FDA는 재량권을 행사한다(§ 11.10 (c), §11.30의 해당 기준). 하지만 기록 보관 및 가용성에 대한 해당 지정 규칙의 기준을 준수해야 한다(예, §§ 211.180(c),(d), 108.25(g), 108.35(h)).

We suggest that your decision on how to maintain records be based on predicate rule requirements and that you base your decision on a justified and documented risk assessment and a determination of the value of the records over time.

기록 유지 방법은 지정 규칙의 기준을 근거로 결정하며, 타당하고 문서화된 리스크 평가 결과와 시간 경과에 따른 기록의 가치에 대한 판단을 근거로 결정하는 것이 바람직하다.

FDA does not intend to object if you decide to archive required records in electronic format to nonelectronic media such as microfilm, microfiche, and paper, or to a standard electronic file format (examples of such formats include, but are not limited to, PDF, XML, or SGML). Persons must still comply with all predicate rule requirements, and the records themselves and any copies of the required records should preserve their content and meaning. As long as predicate rule requirements are fully satisfied and the content and meaning of the records are preserved and archived, you can delete the electronic version of the records. In addition, paper and electronic record and signature components can co-exist (i.e., a hybrid⁸ situation) as long as predicate rule requirements are met and the content and meaning of those records are preserved.

전자 형식의 필수 기록을 마이크로필름, 마이크로피시, 종이 같은 비-전자 매체로 전환하여 보관하거나 표준 전자 파일 형식(예, PDF, XML, SGML을 포함하되 이에 국한되지 않음)으로

⁸ Examples of hybrid situations include combinations of paper records (or other nonelectronic media) and electronic records, paper records and electronic signatures, or handwritten signatures executed to electronic records.

종이 기록(또는 기타 비-전자 매체)과 전자 기록, 종이 기록과 전자 서명, 또는 전자 기록과 수기 서명의 조합이 하이브리드 상황의 예에 해당된다.

보관하기로 결정하는 경우에 FDA는 이 결정에 반대하지 않는다. 하지만 지정 규칙의 모든 해당 기준을 준수해야 하며, 기록 자체와 기록 사본은 내용과 의미를 보존해야 한다. 지정 규칙의 기준을 충분히 만족시키며 기록의 내용과 의미가 보존되는 경우, 전자 버전의 기록을 삭제할 수 있다. 이외에도 지정 규칙의 기준을 만족시키며 기록의 내용과 의미가 보존되는 경우, 종이와 전자 기록 및 서명 요소가 공존할 수 있다(하이브리드 상황).

gmpeye

IV. 참고 문헌(REFERENCES)

FDA 참고 문헌(Food and Drug Administration References)

1. *Glossary of Computerized System and Software Development Terminology* (Division of Field Investigations, Office of Regional Operations, Office of Regulatory Affairs, FDA 1995) (http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/gloss.html)
2. *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff* (FDA, Center for Devices and Radiological Health, Center for Biologics Evaluation and Research, 2002) (<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html>)
3. *Guidance for Industry, FDA Reviewers, and Compliance on Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices* (FDA, Center for Devices and Radiological Health, 1999) (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.html>)
4. *Pharmaceutical CGMPs for the 21st Century: A Risk-Based Approach; A Science and Risk-Based Approach to Product Quality Regulation Incorporating an Integrated Quality Systems Approach* (FDA 2002) (<http://www.fda.gov/oc/guidance/gmp.html>)

업계 참고 문헌(Industry References)

1. *The Good Automated Manufacturing Practice (GAMP) Guide for Validation of Automated Systems, GAMP 4* (ISPE/GAMP Forum, 2001) (<http://www.ispe.org/gamp/>)
2. ISO/IEC 17799:2000 (BS 7799:2000) Information technology – Code of practice for information security management (ISO/IEC, 2000)
3. ISO 14971:2002 Medical Devices- Application of risk management to medical devices (ISO, 2001)