

[Code of Federal Regulations]

[Title 21, Volume 1]

[CITE: 21CFR11]

**TITLE 21--FOOD AND DRUGS**  
**CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**  
**DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES**  
**SUBCHAPTER A--GENERAL**

**PART 11 ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES**

**Subpart A - 공통(General Provisions)**

**§11.1 적용범위(Scope)**

- (a) The regulations in this part set forth the criteria under which the agency considers electronic records, electronic signatures, and handwritten signatures executed to electronic records to be trustworthy, reliable, and generally equivalent to paper records and handwritten signatures executed on paper.

이 파트의 규정은 전자 기록, 전자 서명, 전자 기록의 수기 서명이 믿을 수 있고 신뢰성이 있으며 일반적으로 종이 기록 및 종이의 수기 서명과 동등하다고 FDA가 간주하는 기준을 제시한다.

- (b) This part applies to records in electronic form that are created, modified, maintained, archived, retrieved, or transmitted, under any records requirements set forth in agency regulations. This part also applies to electronic records submitted to the agency under requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Public Health Service Act, even if such records are not specifically identified in agency regulations. However, this part does not apply to paper records that are, or have been, transmitted by electronic means.

이 파트는 FDA 규정의 기록 기준에 의거하여 생산, 변형, 유지관리, 아카이브, 검색 또는 전송되는 전자 형식의 기록에 적용된다. 또한 이 파트는 FDA 규정에 구체적으로 명시되어 있지 않더라도, FD&C법과 PHS법의 기준에 따라 FDA에 제출되는 전자 기록에도 적용된다. 하지만 이 파트는 전자적 수단으로 전송되거나 전송된 종이 기록에는 적용되지 않는다.

- (c) Where electronic signatures and their associated electronic 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 by agency regulations, unless specifically excepted by regulation(s) effective on or after August 20, 1997.

전자 서명 및 관련 전자 기록이 이 파트의 기준을 충족한다면, 1997년 8월 20일 이후 시행된 규정에서 구체적으로 예외를 인정한 경우가 아닌 한, FDA는 전자 서명이 FDA 규정에서 요구하는 정식 수기 서명, 이니셜, 기타 일반 서명과 동등한 것으로 간주한다.

- (d) Electronic records that meet the requirements of this part may be used in lieu of paper records, in accordance with § 11.2, unless paper records are specifically required. 종이 기록이 구체적으로 요구되는 경우가 아니면, 이 파트의 기준에 부합하는 전자 기록을 § 11.2에 따라 종이 기록 대신 사용할 수 있다.

- (e) Computer systems (including hardware and software), controls, and attendant documentation maintained under this part shall be readily available for, and subject to, FDA inspection.

이 파트에 의거한 컴퓨터 시스템(하드웨어와 소프트웨어 포함), 관리 대책, 관련 문서는 FDA 실사의 대상이며 FDA 실사 시에 용이하게 제공할 수 있어야 한다.

- (f) This part does not apply to records required to be established or maintained by §§ 1.326 through 1.368 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 1, subpart J of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

이 챕터의 § 1.326 내지 § 1.368에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 1 서브파트 J의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.

- (g) This part does not apply to electronic signatures obtained under § 101.11(d) of this chapter.

이 챕터의 § 101.11(d)에 의거하여 확보한 전자 서명에 이 파트가 적용되지 않는다.

- (h) This part does not apply to electronic signatures obtained under § 101.8(d) of this

chapter.

이 챕터의 § 101.8(d)에 의거하여 확보한 전자 서명에 이 파트가 적용되지 않는다.

- (i) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 117 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 117 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

이 챕터의 파트 117에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 117에 규정된 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서도 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.

- (j) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 507 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 507 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

이 챕터의 파트 507에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 507의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.

- (k) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 112 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 112 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

이 챕터의 파트 112에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 112의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.

- (l) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart L of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart L of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.

이 챕터 파트 1 서브파트 L에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 1 서브파트 L의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.

- (m) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart M of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart M of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.  
이 챕터 파트 1 서브파트 M에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 1 서브파트 M의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.
- (n) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart O of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart O of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.  
이 챕터 파트 1 서브파트 O에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 1 서브파트 O의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.
- (o) This part does not apply to records required to be established or maintained by part 121 of this chapter. Records that satisfy the requirements of part 121 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.  
이 챕터의 파트 121에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 121의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.
- (p) This part does not apply to records required to be established or maintained by subpart R of part 1 of this chapter. Records that satisfy the requirements of subpart R of part 1 of this chapter, but that also are required under other applicable statutory provisions or regulations, remain subject to this part.  
이 챕터의 파트 1 서브파트 R에 의거하여 확립 또는 유지해야 하는 기록에 이 파트를 적용하지 않는다. 이 챕터 파트 1 서브파트 R의 기준을 충족하지만, 다른 해당 법적 조항이나 규정에서 요구하는 기록은 이 파트의 적용 대상이 된다.

*[62 FR 13464, Mar. 20, 1997, as amended at 69 FR 71655, Dec. 9, 2004; 79 FR 71253, 71291, Dec. 1, 2014; 80 FR 71253, June 19, 2015; 80 FR 56144, 56336, Sept. 17, 2015; 80 FR 74352, 74547, 74667, Nov. 27, 2015; 81 FR 20170, Apr. 6, 2016; 81 FR 34218, May 27, 2016; 86 FR*

68830, Dec. 3, 2021]

## §11.2 시행(Implementation)

- (a) For records required to be maintained but not submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that the requirements of this part are met.

유지할 필요는 있으나 FDA에 제출하지 않는 기록인 경우, 종이 기록 대신 전자 기록을 또는 전통적인 서명 대신 전자 서명을 전체적으로 또는 부분적으로 사용할 수 있다. 다만 이 파트의 기준을 준수해야 한다.

- (b) For records submitted to the agency, persons may use electronic records in lieu of paper records or electronic signatures in lieu of traditional signatures, in whole or in part, provided that:

FDA에 제출하는 기록인 경우, 종이 기록 대신 전자 기록을 또는 전통적인 서명 대신 전자 서명을 전체적으로 또는 부분적으로 사용할 수 있다. 다만 다음 조건이 충족되어야 한다.

- (1) The requirements of this part are met; and  
이 파트의 기준을 준수해야 한다.
- (2) The document or parts of a document to be submitted have been identified in public docket No. 92S-0251 as being the type of submission the agency accepts in electronic form. This docket will identify specifically what types of documents or parts of documents are acceptable for submission in electronic form without paper records and the agency receiving unit(s) (e.g., specific center, office, division, branch) to which such submissions may be made. Documents to agency receiving unit(s) not specified in the public docket will not be considered as official if they are submitted in electronic form; paper forms of such documents will be considered as official and must accompany any electronic records. Persons are expected to consult with the intended agency receiving unit for details on how (e.g., method of transmission, media, file formats, and technical protocols) and whether to proceed with the electronic submission.

제출 대상 문서 또는 제출 대상 문서의 일부가, FDA가 전자 형식으로

접수하는 제출물 유형으로 공공 문서 번호 92S-0251에 지정되었다. 종이 기록 없이 전자 형식으로 제출할 수 있는 문서 또는 문서 부분의 종류와 그와 같은 제출 문서를 접수하는 곳(예, 특정 센터, 실, 과, 지부)이 이 문서에 구체적으로 명시될 예정이다. 이 공공 문서에 지정되지 않은 FDA 접수처 제출 문서인 경우, 문서를 전자 형식으로 제출하면 공식적인 것으로 간주되지 않으며, 그와 같은 문서는 종이 형식이 공식 문서로 간주되므로 종이 형식 문서를 전자 기록과 함께 제출해야 한다. 전자 제출 방법(예, 전송 방법, 매체, 파일 형식, 기술적 프로토콜)과 전자 제출 가능 여부에 대한 자세한 사항은 FDA의 예정 접수처와 미리 협의한다.

### §11.3 용어 정의(Definitions)

- (a) The definitions and interpretations of terms contained in section 201 of the act apply to those terms when used in this part.  
법 섹션 201의 용어 정의와 해석을 이 파트에 사용되는 용어에도 적용한다.
- (b) The following definitions of terms also apply to this part:  
다음 용어 정의가 적용된다.
- (1) Act means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (secs. 201-903 (21 U.S.C. 321-393)).  
"법"은 연방식품의약품화장품법을 의미한다(섹션 201-903(21 USC 321-393)).
- (2) Agency means the Food and Drug Administration.  
"FDA"는 미국 식품의약국을 의미한다.
- (3) Biometrics means a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable.  
"생체 인식"은 개인의 신체 특성이나 반복적인 행위가 그 개인에게 고유한 것이며 측정 가능한 경우에, 그와 같은 신체 특성이나 반복적인 행위를 측정하여 개인의 신원을 확인하는 방법을 의미한다.
- (4) Closed system means an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on

the system.

"폐쇄계"는 시스템에 있는 전자 기록의 내용을 책임지는 자가 시스템 접근을 통제하는 환경을 의미한다.

- (5) Digital signature means an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified.

"디지털 서명"은 서명자의 신원과 데이터의 완전성을 확인할 수 있는 일련의 규칙과 파라미터를 활용하여 처리하며, 암호화 서명자 인증 방법을 토대로 하는 전자 서명을 의미한다.

- (6) Electronic record means any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system.

"전자 기록"은 컴퓨터 시스템이 생산, 변형, 유지관리, 아카이브, 검색 또는 배포하는, 디지털 형식의 텍스트, 그래픽, 데이터, 오디오, 그림 또는 기타 정보 표현물의 조합을 의미한다.

- (7) Electronic signature means a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.

"전자 서명"은 개인의 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 가지며, 본인이 작성, 채택 또는 승인한 심볼 또는 일련의 심볼로 구성된 컴퓨터 데이터 편집물을 의미한다.

- (8) Handwritten signature means the scripted name or legal mark of an individual handwritten by that individual and executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The scripted name or legal mark, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices that capture the name or mark.

"수기 서명"은 본인이 손으로 직접 쓴 이름 또는 법적 표시이며, 기록을 영구적인 형식으로 증명할 의도로 작성하거나 채택한 것을 의미한다. 펜이나 스타일러스 같은 필기 도구나 표시 장치로 서명하는 행위가 보존된다.

통상적으로 종이에 했던 이름 기재나 법적 표시를, 그 이름이나 표시를 캡처하는 다른 장치에 할 수도 있다.

- (9) Open system means an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system.

"개방계"는 시스템에 있는 전자 기록의 내용을 책임지는 자가 시스템 접근을 통제하지 않는 환경을 의미한다.

### Subpart B - 전자 기록(Electronic Records)

#### §11.10 폐쇄계의 관리(Controls for closed systems)

Persons who use closed systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, when appropriate, the confidentiality of electronic records, and to ensure that the signer cannot readily repudiate the signed record as not genuine. Such procedures and controls shall include the following:

폐쇄계를 활용하여 전자 기록을 생산, 변형, 유지관리 또는 전송하는 자는, 전자 기록의 신빙성, 완전성, 그리고 적절한 경우에는 기밀유지성을 보증하고 서명된 기록을 진짜가 아니라고 서명자가 용이하게 부인할 수 없도록 설계된 절차와 관리 체계를 구축해야 한다. 이와 같은 절차와 관리 체계는 다음을 포함해야 한다.

- (a) Validation of systems to ensure accuracy, reliability, consistent intended performance, and the ability to discern invalid or altered records.  
정확성, 신뢰성, 예정 성능의 일관성, 그리고 무효 기록 또는 수정된 기록의 식별 능력을 확인하기 위한 시스템의 밸리데이션.
- (b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. Persons should contact the agency if there are any questions regarding the ability of the agency to perform such review and copying of the electronic records.  
FDA의 실사, 검토, 복사에 적합하고 전자 형식과 사람이 읽을 수 있는 형식으로 정확하고 완벽한 기록 사본을 생산할 수 있는 능력. FDA의 전자 기록 검토 및 복사 능력과 관련된 것은 FDA에 문의한다.



- (c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period.  
기록 보관 기간 전체에 걸쳐 정확하고 용이하게 검색할 수 있게 기록 보호.
- (d) Limiting system access to authorized individuals.  
허가 받은 자만 시스템에 접근할 수 있도록 제한.
- (e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying.  
전자 기록의 생산, 변형 또는 삭제와 관련된 작업자의 입력 및 행위 일자와 시간을 독립적으로 기록하는, 안전하고 컴퓨터가 생산하며 타임 스탬프가 포함된 감사 추적의 활용. 기록을 변경해도 앞서 기록했던 정보가 없어지지 않아야 한다. 이와 같은 감사 추적 기록을 해당 전자 기록의 보관 기간에 해당되는 기간 동안 보관하며, FDA가 검토하고 복사할 수 있어야 한다.
- (f) Use of operational system checks to enforce permitted sequencing of steps and events, as appropriate.  
적절한 경우에 단계와 이벤트의 허용 순서를 강제하는 운영 시스템 점검 기능 활용.
- (g) Use of authority checks to ensure that only authorized individuals can use the system, electronically sign a record, access the operation or computer system input or output device, alter a record, or perform the operation at hand.  
허가 받은 사람만 시스템을 사용하고 기록에 전자적으로 서명하며 운영 또는 컴퓨터 시스템 입력 또는 출력 장치에 접근하고 기록을 수정하며 또는 작업을 즉시 실행할 수 있도록 하기 위한 권한 점검의 활용.
- (h) Use of device (e.g., terminal) checks to determine, as appropriate, the validity of the source of data input or operational instruction.  
적절한 경우에 작업 지시 또는 데이터 입력 소스의 유효성을 판단하기 위한 장치(예, 터미널) 점검의 활용

- (i) Determination that persons who develop, maintain, or use electronic record/electronic signature systems have the education, training, and experience to perform their assigned tasks.  
전자 기록/전자 서명 시스템의 개발, 유지관리 또는 사용을 맡은 자가 지정 업무를 수행하는데 필요한 교육, 교육 훈련, 경험을 갖추었는지 평가.
- (j) The establishment of, and adherence to, written policies that hold individuals accountable and responsible for actions initiated under their electronic signatures, in order to deter record and signature falsification.  
기록과 서명 변조를 방지하기 위해, 전자 서명에 의거해 추진한 행위를 책임지는 자를 규정한 방침 문서 제정 및 준수.
- (k) Use of appropriate controls over systems documentation including:  
다음에 포함한 시스템 문서의 적절한 관리.
  - (1) Adequate controls over the distribution of, access to, and use of documentation for system operation and maintenance.  
시스템 운영 및 유지관리 문서 배포, 접근, 활용에 대한 적절한 관리.
  - (2) Revision and change control procedures to maintain an audit trail that documents time-sequenced development and modification of systems documentation.  
시스템 문서의 시간 순서별 개발 및 변경 내역을 기록한 감사 추적 정보의 유지를 위한 개정 및 변경 관리 절차.

#### §11.30 개방계의 관리(Controls for open systems)

Persons who use open systems to create, modify, maintain, or transmit electronic records shall employ procedures and controls designed to ensure the authenticity, integrity, and, as appropriate, the confidentiality of electronic records from the point of their creation to the point of their receipt. Such procedures and controls shall include those identified in § 11.10, as appropriate, and additional measures such as document encryption and use of appropriate digital signature standards to ensure, as necessary under the circumstances, record authenticity, integrity, and confidentiality.

개방계를 활용하여 전자 기록을 생산, 변형, 유지관리 또는 전송하는 자는, 전자 기록의 신빙성, 완전성, 그리고 적절한 경우에는 기밀유지성을 생산 지점부터 접수 지점까지 보증하도록 설계된 절차와 관리 체계를 구축해야 한다. 이와 같은 절차와 관리 체계는 § 11.10에 규정된 사항, 그리고 상황에 따라 기록 신빙성, 완전성, 기밀유지성을 보증하기 위한, 적절한 디지털 서명 표준 활용 및 문서 암호화 같은 추가적인 대책을 포함해야 한다.

#### §11.50 서명 표시(Signature manifestations)

- (a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:

서명된 전자 기록은 다음의 모든 사항을 명확히 보여주는 서명 관련 정보를 포함해야 한다.

- (1) The printed name of the signer;  
인쇄된 서명자 이름
- (2) The date and time when the signature was executed; and  
서명을 한 일자와 시간
- (3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature.  
서명의 의미(예, 검토, 승인, 책임 또는 작성)

- (b) The items identified in paragraphs (a)(1), (a)(2), and (a)(3) of this section shall be subject to the same controls as for electronic records and shall be included as part of any human readable form of the electronic record (such as electronic display or printout).

이 섹션 (a)(1), (a)(2), (a)(3)에 규정된 사항을 전자 기록과 동일한 수준으로 관리하며, 사람이 읽을 수 있는 형식의 전자 기록(예, 전자적 디스플레이 또는 인쇄물)에 포함시켜야 한다.

#### §11.70 서명/기록 링크(Signature/record linking)

Electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records shall be linked to their respective electronic records to ensure that the signatures cannot be excised, copied,

or otherwise transferred to falsify an electronic record by ordinary means.

서명의 잘라내기, 복사 또는 옮기기를 통해 일반적인 수단으로 전자 기록을 변조할 수 없는 방식으로, 전자 기록의 수기 서명 및 전자 서명을 해당 전자 기록과 링크시켜야 한다.

### Subpart C—전자 서명(Electronic Signatures)

#### §11.100 공통 기준(General requirements)

- (a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else.

각 전자 서명은 한 개인의 고유한 것이어야 하며 다른 사람이 다시 사용하거나 다른 사람에게 다시 할당해서는 안 된다.

- (b) Before an organization establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature, or any element of such electronic signature, the organization shall verify the identity of the individual.

개인의 전자 서명 또는 전자 서명의 요소를 설정, 할당, 인증 또는 허가하기에 앞서, 그 사람의 신원을 확인해야 한다.

- (c) Persons using electronic signatures shall, prior to or at the time of such use, certify to the agency that the electronic signatures in their system, used on or after August 20, 1997, are intended to be the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.

전자 서명을 사용하는 자는 전자 서명을 사용하기 전이나 사용할 시점에, 1997년 8월 20일 이후 사용되는 시스템의 전자 서명이 기존 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는다는 점을 FDA에 증명해야 한다.

- (1) The certification shall be signed with a traditional handwritten signature and submitted in electronic or paper form. Information on where to submit the certification can be found on FDA's web page on Letters of Non-Repudiation Agreement.

증명서를 전통적인 수기 서명 방식으로 서명하고 전자 형식이나 종이 형식으로 제출한다. 증명서 제출처에 관한 정보는 FDA의 "부인 방지 합의서" 웹페이지를 참조한다.

- (2) Persons using electronic signatures shall, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is the legally binding equivalent of the signer's handwritten signature.

전자 서명을 사용하는 자는 FDA 요청이 있을 경우에, 특정 전자 서명이 서명자의 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는다는 점을 추가로 증명 또는 증언해야 한다.

[62 FR 13464, Mar. 20, 1997, as amended at 88 FR 13018, Mar. 2, 2023]

**§11.200 전자 서명 컴포넌트 및 관리(Electronic signature components and controls)**

- (a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:  
생체 인식을 바탕으로 하지 않는 전자 서명은 다음 기준을 충족해야 한다.
- (1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.  
확인 코드 및 패스워드 같이 최소한 두 개의 뚜렷한 확인 컴포넌트를 갖춰야 한다.
- (i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.  
관리 대상 시스템의 연속적인 단일 접속 기간 동안 한 사람이 일련의 서명을 하는 경우, 첫 서명은 모든 전자 서명 컴포넌트를 사용해 실시하고, 이후 서명은 그 사람만 실행할 수 있고 그 사람만 사용하도록 설계된 최소 1개 전자 서명 컴포넌트를 사용해 실시한다.
- (ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.  
관리 대상 시스템에 접속한 자가 1회 이상 서명하지만 1회 이상의 서명을 연속적인 단일 접속 기간에 하지 않는 경우, 각 서명은 모든 전자 서명 컴포넌트를 사용해 실시한다.

- (2) Be used only by their genuine owners; and  
진짜 소유자 본인만 사용해야 한다.
  - (3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals.  
전자 서명을 본인 이외의 다른 사람이 사용하고자 할 때는 두 명 이상의 공동 작업이 필요하도록 관리하고 운영한다.
- (b) Electronic signatures based upon biometrics shall be designed to ensure that they cannot be used by anyone other than their genuine owners.  
생체 인식 기반 전자 서명은 본인 이외의 다른 사람이 사용할 수 없도록 설계한다.

#### §11.300      **확인 코드/패스워드의 관리(Controls for identification codes/passwords)**

Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:

패스워드와 조합된 확인 코드를 기반으로 하는 전자 서명을 사용하는 자는, 보안성과 완전성 보증을 위해 다음을 포함하는 관리 대책을 구비해야 한다.

- (a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.  
각 확인 코드 및 패스워드 조합의 고유성을 유지하여, 두 사람이 동일한 확인 코드와 패스워드 조합을 갖는 일이 없도록 한다.
- (b) Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).  
발행한 확인 코드 및 패스워드를 주기적으로 점검, 리콜 또는 수정한다(예, 패스워드 에이징 같은 상황에 대응).
- (c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that

bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.

확인 코드 또는 패스워드 정보를 갖고 있거나 발생시키는 토큰, 카드, 기타 장치가 분실, 도난, 망실 또는 훼손된 경우에 전자적으로 무효화하며, 적합하고 엄격한 관리 방법으로 임시 또는 영구 교체물을 발행하는 분실 관리 절차를 준수한다.

- (d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.

패스워드 및/또는 확인 코드의 무허가 사용을 방지하고 무허가 사용 시도를 즉각적이고 긴급한 방식으로 감지하여 시스템 보안 조직과 적절한 경우에는 조직 관리자에게 보고하는 트랜잭션 보안 대책을 구비하여 활용한다.

- (e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner.

확인 코드 또는 패스워드 정보를 갖고 있거나 발생시키는, 토큰이나 카드 같은 장치를 처음에 시험하고 이후 주기적으로 시험하여, 적절하게 기능하며 허가 받지 않은 방식으로 변형되지 않았음을 확인한다.