

XI. 전자 서명 – 공통 기준(Electronic Signatures--General Requirements)(Sec. 11.100)

Proposed Sec. 11.100(a) states that each electronic signature must be unique to one individual and not be reused or reassigned to anyone else.

섹션 11.100(a)는 각 전자 서명이 개인별로 고유해야 하며 다시 사용하거나 다른 사람에게 다시 할당해서는 안 된다고 규정하고 있다.

114. One comment asserted that several people should be permitted to share a common identification code and password where access control is limited to inquiry only.

접근 통제가 질의(inquiry)에만 제한되는 경우에는 공통 ID 코드와 패스워드를 여러 사람이 공유할 수 있도록 허용해야 한다고 주장한 의견이 1건 있었다.

Part 11 does not prohibit the establishment of a common group identification code/password for read only access purposes. However, such commonly shared codes and passwords would not be regarded, and must not be used, as electronic signatures. Shared access to a common database may nonetheless be implemented by granting appropriate common record access privileges to groups of people, each of whom has a unique electronic signature.

읽기 전용 접근 목적인 경우에 공통의 그룹 ID 코드/패스워드 설정을 파트 11이 금지하고 있지는 않다. 하지만 그와 같이 공유하는 코드와 패스워드를 전자 서명으로 간주할 수 없으며, 그렇게 사용해서도 안 된다. 그럼에도 불구하고, 각자 고유한 전자 서명을 갖고 있는 일정 그룹의 사람에게 적절한 공통 기록서 접근 권한을 부여하는 식으로 공통 데이터베이스 접근 공유를 구축할 수도 있다.

115. Several comments said proposed Sec. 11.100(a) should permit identification codes to be reused and reassigned from one employee to another, as long as an audit trail exists to associate an identification code with a given individual at any one time, and different passwords are used. Several comments said the section should indicate if the agency intends to restrict authority delegation by the nonreassignment or nonreuse provision, or by the provision in Sec. 11.200(a)(2) requiring electronic signatures to be used only by their genuine owners. The comments questioned whether reuse means restricting one noncryptographic based signature to only one record and argued that passwords need not be unique if the combined identification code and password are unique to one individual. One

comment recommended caution in using the term "ownership" because of possible confusion with intellectual property rights or ownership of the computer systems themselves.

어느 시점에서건 특정 개인과 ID 코드를 연계시키는 감사 추적이 존재하고 서로 다른 패스워드를 사용한다면 ID 코드를 다시 사용하고 한 작업자의 ID 코드를 다른 작업자에게 다시 부여할 수 있도록 섹션 11.100(a)에서 허용해야 한다는 의견이 다수 있었다. 전자 서명을 진짜 소유자만 사용하도록 요구하는 섹션 11.200(a)(2)의 조항이나 재부여 금지 또는 재사용 금지 조항을 두어 권한 위임을 제한하고자 하는 것인지 명확히 해야 한다는 의견도 다수 있었다. 재사용이 하나의 비암호성 서명을 1개 기록서에만 제한하는 것을 의미하는지 질문하면서, ID 코드와 패스워드 조합이 한 개인에게 고유한 것이라면 패스워드는 고유한 것일 필요가 없다고 주장했다. 컴퓨터 시스템 자체의 소유권 또는 지적 재산권과의 혼동 가능성 때문에 "ownership"이란 표현의 사용 시에는 주의할 필요가 있다고 지적한 의견이 1건 있었다.

The agency advises that, where an electronic signature consists of the combined identification code and password, Sec. 11.100 would not prohibit the reassignment of the identification code provided the combined identification code and password remain unique to prevent record falsification. The agency believes that such reassignments are inadvisable, however, to the extent that they might be combined with an easily guessed password, thus increasing the chances that an individual might assume a signature belonging to someone else. The agency also advises that where people can read identification codes (e.g., printed numbers and letters that are typed at a keyboard or read from a card), the risks of someone obtaining that information as part of a falsification effort would be greatly increased as compared to an identification code that is not in human readable form (one that is, for example, encoded on a "secure card" or other device).

전자 서명이 ID 코드와 패스워드의 조합으로 구성된 경우, 섹션 11.100은 ID 코드와 패스워드 조합이 고유한 상태를 유지하여 기록서 변조를 방지할 수 있다면, ID 코드의 재부여를 금지하고 있지 않다. 하지만 패스워드를 용이하게 추정하여 결합시킬 가능성이 있으며, 그에 따라 누군가가 다른 사람의 서명을 사용할 가능성이 증가할 수 있다면, 그와 같은 재부여는 바람직하지 않다. 또한 ID 코드를 읽을 수 있는 경우(예, 카드로 읽거나 키보드로 입력되는 인쇄된 문자와 숫자), 사람이 읽을 수 있는 형식이 아닌 ID 코드(예를 들어 "보안 카드"나 기타 장치에 인코딩된 것)에 비하여 변조의 일환으로 누군가가 그 정보를 확보할 위험성이 크게 증가할 것이다.

Regarding the delegation of authority to use electronic signatures, FDA does not

intend to restrict the ability of one individual to sign a record or otherwise act on behalf of another individual. However, the applied electronic signature must be the assignee's and the record should clearly indicate the capacity in which the person is acting (e.g., on behalf of, or under the authority of, someone else). This is analogous to traditional paper records and handwritten signatures when person "A" signs his or her own name under the signature block of person "B," with appropriate explanatory notations such as "for" or "as representative of" person B. In such cases, person A does not simply sign the name of person B. The agency expects the same procedure to be used for electronic records and electronic signatures.

전자 서명 사용 권한 위임과 관련하여, FDA는 한 개인의 기록서 서명 능력을 제한하거나 다른 사람을 대리하여 행동하는 것을 제한할 의도는 없다. 하지만 그 전자 서명은 위임을 받은 사람의 것이어야 하며, 그 사람이 어떤 권한으로 서명했는지(예, 다른 누군가를 대신하여 또는 그의 권한에 따라)가 기록서에 명확히 나타나야 한다. 이는 종이 기록서 및 수기 서명과 마찬가지로. "A"라는 사람이 "B"의 서명란에 서명을 할 때는, "B"를 "대신하여" 또는 "B"의 "대리인으로" 서명한다는 설명을 덧붙인다. 그런 경우에 A는 B의 이름으로 서명하지 않는다. 전자 기록서와 전자 서명에도 마찬가지로 절차를 적용해야 할 것이다.

The agency intends the term "reuse" to refer to an electronic signature used by a different person. The agency does not regard as "reuse" the replicate application of a noncryptographic based electronic signature (such as an identification code and password) to different electronic records. For clarity, FDA has revised the phrase "not be reused or reassigned to" to state "not be reused by, or reassigned to," in Sec. 11.100(a).

"재사용"은 다른 사람이 전자 서명을 사용하는 것이다. 비암호 기반 전자 서명(예, ID 코드와 패스워드)을 다른 전자 기록서에 반복하여 사용하는 것을 "재사용"으로 간주하지 않는다. 이 부분을 명확히 하기 위하여 섹션 11.100(a)에서 "not be reused or reassigned"를 "not be reused by, or reassigned to"로 수정했다.

The reference in Sec. 11.200(a) to ownership is made in the context of an individual owning or being assigned a particular electronic signature that no other individual may use. FDA believes this is clear and that concerns regarding ownership in the context of intellectual property rights or hardware are misplaced.

섹션 11.200(a)의 "ownership"은 다른 사람은 사용할 수 없는 특정 전자 서명을 소유 또는 부여 받은 자와 관련된 표현이다. 이런 점이 명백하기 때문에, 지적재산권이나

하드웨어와 관련한 소유권 개념과 혼동될 우려는 없다고 본다.

116. One comment suggested that proposed Sec. 11.100(a) should accommodate electronic signatures assigned to organizations rather than individuals.

섹션 11.100(a)는 개인보다 조직에게 부여한 전자 서명도 감안해야 한다는 의견이 1건 있었다.

The agency advises that, for purposes of part 11, electronic signatures are those of individual human beings and not organizations. For example, FDA does not regard a corporate seal as an individual's signature. Humans may represent and obligate organizations by signing records, however. For clarification, the agency is substituting the word "individual" for "person" in the definition of electronic signature (Sec. 11.3(b)(7)) because the broader definition of person within the act includes organizations.

파트 11의 목적을 감안하면, 전자 서명은 개인을 대상으로 하며 조직은 대상이 아니다. 예를 들어 법인 도장을 개인 서명으로 간주하지 않는다. 하지만 사람이 기록서에 서명함으로써 조직을 대표하고 조직에게 의무를 부여할 수 있다. 의미를 명확히 하기 위하여 전자 서명의 용어 정의(섹션 11.3(b)(7))에서 "person"을 "individual"로 대체했다. 법에 의거한 "person"의 정의는 조직까지 포함하기 때문이다.

117. Proposed Sec. 11.100(b) states that, before an electronic signature is assigned to a person, the identity of the individual must be verified by the assigning authority.

섹션 11.100(b)는 전자 서명을 누군가에게 부여하기 전에, 부여 권한을 가진 자가 개인의 신원을 확인해야 한다고 규정하고 있다.

Two comments noted that where people use identification codes in combination with passwords only the identification code portion of the electronic signature is assigned, not the password. Another comment argued that the word "assigned" is inappropriate in the context of electronic signatures based upon public key cryptography because the appropriate authority certifies the bind between the individual's public key and identity, and not the electronic signature itself.

ID 코드와 패스워드를 조합하여 사용하는 경우, 전자 서명에서 ID 코드 부분만을 부여하며 패스워드는 부여하지 않는다는 점을 지적한 의견이 2건 있었다. 또한 "부여하다(assigned)"라는 단어는 공용키 암호 기반 전자 서명인 경우에 부적절하다는 의견이 있었다. 해당 기관이 개인의 공용키와 신원 사이의 결합을 인증하며 전자 서명

자체가 인증 대상이 아니라는 이유에서다.

The agency acknowledges that, for certain types of electronic signatures, the authorizing or certifying organization issues or approves only a portion of what eventually becomes an individual's electronic signature. FDA wishes to accommodate a broad variety of electronic signatures and is therefore revising Sec. 11.100(b) to require that an organization verify the identity of an individual before it establishes, assigns, certifies, or otherwise sanctions an individual's electronic signature or any element of such electronic signature.

특정 유형의 전자 서명인 경우에는 허가 또는 인증 조직이 궁극적으로 개인의 전자 서명 가운데 일부만을 발행하거나 승인한다는 점을 인정한다. 다양한 종류의 전자 서명을 수용하기 위하여, 개인의 전자 서명 또는 그런 전자 서명의 특정 요소를 설정, 부여, 인증, 또는 금지하기 전에 조직이 개인의 신원을 확인하도록 요구하는 방향으로 섹션 11.100(b)를 수정했다.

118. One comment suggested that the word "verified" in proposed Sec. 11.100(b) be changed to "confirmed." Other comments addressed the method of verifying a person's identity and suggested that the section specify acceptable verification methods, including high level procedures regarding the relative strength of that verification, and the need for personal appearances or supporting documentation such as birth certificates. Two comments said the verification provision should be deleted because normal internal controls are adequate, and that it was impractical for multinational companies whose employees are globally dispersed.

섹션 11.100(b)의 "verified"란 단어를 "confirmed"로 변경하자는 제안이 1건 있었다. 사람의 신원을 확인하는 방법과 관련한 의견이 많았는데, 베리피케이션의 상대적 강도와 관련한 높은 수준의 절차를 포함하여 수용 가능한 베리피케이션 방법을 이 섹션에서 규정하고 개인의 직접 출두나 근거 문서(예, 출생 증명서)의 필요성을 명시하자고 제안했다. 일반적인 내부 관리 절차면 적절하며 여러 국가에 종업원이 있는 다국적 회사인 경우에는 이것이 불가능하므로 베리피케이션 조항을 삭제해야 한다는 의견도 2건 있었다.

The agency does not believe that there is a sufficient difference between "verified" and "confirmed" to warrant a change in this section. Both words indicate that organizations substantiate a person's identity to prevent impersonations when an electronic signature, or any of its elements, is being established or certified. The agency disagrees with the assertion that this requirement is unnecessary. Without verifying someone's identity at the outset of establishing or certifying an

individual's electronic signature, or a portion thereof, an imposter might easily access and compromise many records. Moreover, an imposter could continue this activity for a prolonged period of time despite other system controls, with potentially serious consequences.

이 섹션을 변경해야 할 정도로 "verified"와 "confirmed"의 차이가 뚜렷하다고 생각하지 않는다. 전자 서명 또는 그의 구성 요소를 확립하거나 인증할 때, 타인의 가장(impersonation)을 방지하기 위하여 개인별 신원을 입증해야 한다는 의미라는 점에서 두 단어는 차이가 별로 없다. 이 기준이 불필요하다는 주장에도 동의하지 않는다. 개인의 전자 서명 또는 그의 일부를 확립하거나 인증할 때 그 사람의 신원을 확인하지 않으면, 다른 시스템 관리 대책을 구비해도 부정한 마음을 먹은 사람이 상당 기간 동안 이 행위를 계속할 수 있으며, 그에 따른 결과는 심각할 것이다.

The agency does not believe that the size of an organization, or global dispersion of its employees, is reason to abandon this vital control. Such dispersion may, in fact, make it easier for an impostor to pose as someone else in the absence of such verification. Further, the agency does not accept the implication that multinational firms would not verify the identity of their employees as part of other routine procedures, such as when individuals are first hired.

조직의 규모가 크거나 종업원이 세계 각지에 흩어져 있더라도 이 중요한 관리 부분을 포기할 이유는 되지 않는다. 그런 상황에서 베리피케이션 대책이 없으면, 다른 누군가를 가장하기가 더 용이할 것이다. 또한 다국적 기업은 다른 일상적인 절차의 일환으로(예, 직원을 처음 고용할 때) 종업원의 신원을 확인할 수 없다는 주장도 받아들일 수 없다.

In addition, in cases where an organization is widely dispersed and electronic signatures are established or certified centrally, Sec. 11.100(b) does not prohibit organizations from having their local units perform the verification and relaying this information to the central authority. Similarly, local units may conduct the electronic signature assignment or certification.

또한 조직이 여러 곳에 흩어져 있고 전자 서명을 중앙에서 확립 또는 인증하는 경우, 섹션 11.100(b)는 지역별 조직이 베리피케이션을 수행하고 이 정보를 중앙 조직에 전달하는 방식을 금지하고 있지 않다. 마찬가지로 지역별 조직이 전자 서명 부여 또는 인증을 수행할 수 있다.

FDA does not believe it is necessary at this time to specify methods of identity verification and expects that organizations will consider risks attendant to sanctioning an erroneously assigned electronic signature.

현재로서는 신원 베리피케이션 방법을 규정할 필요는 없다고 생각하며, 잘못 부여한 전자 서명의 인정에 따른 리스크를 업체별로 검토할 것으로 기대한다.

119. Proposed Sec. 11.100(c) states that persons using electronic signatures must certify to the agency that their electronic signature system guarantees the authenticity, validity, and binding nature of any electronic signature. Persons utilizing electronic signatures would, upon agency request, provide additional certification or testimony that a specific electronic signature is authentic, valid, and binding. Such certification would be submitted to the FDA district office in which territory the electronic signature system is in use.

섹션 11.100(c)는 전자 서명을 사용하는 자가 그의 전자 서명 시스템이 전자 서명의 신빙성, 유효성, 구속성을 보증한다는 점을 FDA에 증명해야 한다고 요구하고 있다. 전자 서명을 활용하는 자는 FDA의 요청이 있을 경우에, 특정 전자 서명이 진짜이고 유효하며 구속력이 있다는 추가적인 증명 또는 증언을 제공해야 한다. 그와 같은 증명서를 그 전자 서명이 사용되는 지역의 FDA 지역 사무소에 제출한다.

Many comments objected to the proposed requirement that persons provide FDA with certification regarding their electronic signature systems. The comments asserted that the requirement was: (1) Unprecedented, (2) unrealistic, (3) unnecessary, (4) contradictory to the principles and intent of system validation, (5) too burdensome for FDA to manage logistically, (6) apparently intended only to simplify FDA litigation, (7) impossible to meet regarding "guarantees" of authenticity, and (8) an apparent substitute for FDA inspections.

전자 서명 시스템과 관련한 증명을 FDA에 해야 한다는 기준에 이의를 제기한 의견이 많았다. 이 기준은 (1) 전례가 없는 것이고 (2) 비현실적이며 (3) 불필요하고 (4) 시스템 밸리데이션의 원칙과 의도에 반하며 (5) FDA의 관리에 큰 부담이 될 것이고 (6) FDA 소송의 단순화를 위한 것이 분명하며 (7) 신빙성의 "보증"과 관련하여 기준 충족이 불가능하고 (8) FDA 실사를 대체하는 것이 된다고 주장했다.

FDA agrees in part with these comments. This final rule reduces the scope and burden of certification to a statement of intent that electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures.

이들 의견에 부분적으로 동의한다. 최종 규정에서는 전자 서명이 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는다는 취지의 문구로 증명의 범위와 부담을 감소시켰다.

As noted previously, the agency believes it is important, within the context of its

health protection activities, to ensure that persons who implement electronic signatures fully equate the legally binding nature of electronic signatures with the traditional handwritten paper-based signatures. The agency is concerned that individuals might disavow an electronic signature as something completely different from a traditional handwritten signature. Such contention could result in confusion and possibly extensive litigation.

앞서 설명한 바와 같이, 전자 서명을 하는 자가 전통적인 종이 기반 수기 서명과 전자 서명의 법적 구속력이 충분히 동일하게 하는 것은, FDA의 건강 보호 활동과 관련하여 매우 중요하다고 생각한다. 전자 서명과 전통적인 수기 서명이 완전히 다른 것이라고 부인할 가능성을 우려하고 있다. 그와 같은 주장은 혼란과 과도한 소송으로 이어질 수 있다.

Moreover, a limited certification as provided in this final rule is consistent with other legal, regulatory, and commercial practices. For example, electronic data exchange trading partner agreements are often written on paper and signed with traditional handwritten signatures to establish that certain electronic identifiers are recognized as equivalent to traditional handwritten signatures.

또한 최종 규정에 제시된 바와 같은 제한적인 증명은 다른 법률과 규제, 상행위 관련 업무 방식과도 일치한다. 예를 들어 EDI 거래 당사자 사이의 계약서는 종이로 작성하고 전통적인 수기 서명을 하여, 전자적 식별 요소가 전통적인 수기 서명과 동등한 것으로 인정됨을 명확히 한다.

FDA does not expect electronic signature systems to be guaranteed foolproof. The agency does not intend, under Sec. 11.100(c), to establish a requirement that is unattainable. Certification of an electronic signature system as the legally binding equivalent of a traditional handwritten signature is separate and distinct from system validation. This provision is not intended as a substitute for FDA inspection and such inspection alone may not be able to determine in a conclusive manner an organization's intent regarding electronic signature equivalency.

전자 서명 시스템이 절대적으로 보증되어야 한다는 것은 아니다. 섹션 11.100(c)에서 달성할 수 없는 기준을 정하고자 할 생각은 없다. 전자 서명이 전통적인 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는다는 점의 증명은 시스템 밸리데이션과는 구분되는 별개의 것이다. FDA 실사를 대체하기 위한 것도 아니며, 실사만으로는 전자 서명의 동등성과 관련한 의도를 확실하게 파악할 수도 없다.

The agency has revised proposed Sec. 11.100(c) to clarify its intent. The agency wishes to emphasize that the final rule dramatically curtails what FDA had proposed

and is essential for the agency to be able to protect and promote the public health because FDA must be able to hold people to the commitments they make under their electronic signatures. The certification in the final rule is merely a statement of intent that electronic signatures are the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.

이 취지를 명확히 하는 방향으로 섹션 11.100(c)를 수정했다. 최종 규칙에서는 FDA가 처음 제시했던 사항을 대폭 축소했으며, FDA는 사람들이 그의 전자 서명에 의해 한 약속을 지키도록 할 수 있어야 하므로, 공중 보건의 보호 및 촉진 측면에서 이 기준이 필수적임을 강조하고자 한다. 최종 규칙의 증명은 단순히 전자 서명이 전통적인 수기 서명과 같은 법적으로 구속력을 갖는 것이라는 점의 공포에 해당된다.

120. Several comments questioned the procedures necessary for submitting the certification to FDA, including: (1) The scheduling of the certification; (2) whether to submit certificates for each individual or for each electronic signature; (3) the meaning of "territory" in the context of wide area networks; (4) whether such certificates could be submitted electronically; and (5) whether organizations, after submitting a certificate, had to wait for a response from FDA before implementing their electronic signature systems. Two comments suggested revising proposed Sec. 11.100(c) to require that all certifications be submitted to FDA only upon agency request. One comment suggested changing "should" to "shall" in the last sentence of Sec. 11.100(c) if the agency's intent is to require certificates to be submitted to the respective FDA district office.

(1) 증명 일정, (2) 증명서를 개인별로 제출하는지, 아니면 전자 서명별로 제출하는지 여부, (3) WAN의 경우에 "지역"의 의미, (4) 증명서를 전자적으로 제출할 수 있는지 여부, (5) 증명서 제출 이후에 전자 서명 시스템의 구축에 앞서 FDA의 답변을 기다려야 하는지 여부를 포함하여, 증명서의 FDA 제출과 관련한 절차에 대해 질문한 의견이 다수 있었다. FDA의 요청이 있을 경우에만 모든 증명서를 FDA에 제출하도록 섹션 11.100(c)를 수정하자는 의견이 2건 있었다. 증명서를 해당 FDA 지역 사무소에 제출하는 것이라면, 섹션 11.100(c)의 마지막 문장에서 "should"를 "shall"로 바꾸자는 의견이 1건 있었다.

The agency intends that certificates be submitted once, in the form of a paper letter, bearing a traditional handwritten signature, at the time an organization first establishes an electronic signature system after the effective date of part 11, or, where such systems have been used before the effective date, upon continued use of the electronic signature system.

파트 11 시행 일자 이후 전자 서명 시스템을 처음 도입할 시점에 또는 그런 시스템을 시행

일자 이전에 이미 사용하고 있는 경우에는 그 전자 서명 시스템을 계속 사용할 때, 전통적인 수기 서명이 있는 종이 서신 형식으로 증명서를 한 번 제출한다.

A separate certification is not needed for each electronic signature, although certification of a particular electronic signature is to be submitted if the agency requests it. The agency does not intend to establish certification as a review and approval function. In addition, organizations need not await FDA's response before putting electronic signature systems into effect, or before continuing to use an existing system.

FDA의 요청이 있는 경우에는 특정 전자 서명의 증명서를 제출해야 하지만, 전자 서명별로 별도의 증명서를 제출할 필요는 없다. 증명서와 관련하여 검토 및 승인 절차를 둘 생각은 없다. 또한 전자 서명 시스템을 구축하거나 기존 시스템을 계속 사용하기 전에 FDA의 답변을 기다릴 필요도 없다.

A single certification may be stated in broad terms that encompass electronic signatures of all current and future employees, thus obviating the need for subsequent certifications submitted on a preestablished schedule.

한 번 증명을 할 때 현재와 미래의 모든 종업원이 사용할 전자 서명을 포괄하여 광범위하게 할 수도 있으며, 그러므로 미리 정한 스케줄에 따라 차후에 증명서를 제출할 필요가 없게 된다.

To further simplify the process and to minimize the number of certifications that persons would have to provide, the agency has revised Sec. 11.100(c) to permit submission of a single certification that covers all electronic signatures used by an organization. The revised rule also simplifies the process by providing a single agency receiving unit. The final rule instructs persons to send certifications to FDA's Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857. Persons outside the United States may send their certifications to the same office.

절차를 더욱 단순화하고 제공해야 할 증명 건수를 최소화하기 위하여, 한 조직이 사용하는 모든 전자 서명을 대상으로 하는 하나의 증명서 제출이 가능하도록 섹션 11.100(c)를 수정했다. 또한 FDA에 하나의 접수 부서를 두어 이 절차를 더욱 단순화했다. 증명서는 FDA의 ORO로 제출한다. 미국 이외의 국가에 있는 자도 동일한 곳에 증명서를 제출할 수 있다.

The agency offers, as guidance, an example of an acceptable Sec. 11.100(c) certification:

섹션 11.100(c)에 의거한 증명서의 예를 제시하면 다음과 같다.

Pursuant to Section 11.100 of Title 21 of the Code of Federal Regulations, this is to certify that [name of organization] intends that all electronic signatures executed by our employees, agents, or representatives, located anywhere in the world, are the legally binding equivalent of traditional handwritten signatures.

21 CFR 섹션 11.100에 의거하여 [조직 명칭]은 세계 각지에 있는 그의 종업원, 에이전트, 또는 대리인이 하는 모든 전자 서명이 전통적인 수기 서명과 법적으로 동등한 구속력을 갖는다는 점을 증명한다.

The agency has revised Sec. 11.100 to clarify where and when certificates are to be submitted.

증명서 제출처와 시점을 명확히 하는 방향으로 섹션 11.100을 수정했다.

The agency does not agree that the initial certification be provided only upon agency request because FDA believes it is vital to have such certificates, as a matter of record, in advance of any possible litigation. This would clearly establish the intent of organizations to equate the legally binding nature of electronic signatures with traditional handwritten signatures. In addition, the agency believes that having the certification on file ahead of time will have the beneficial effect of reinforcing the gravity of electronic signatures by putting an organization's employees on notice that the organization has gone on record with FDA as equating electronic signatures with handwritten signatures.

FDA의 요청이 있을 때만 증명서를 제공하게 하자는 의견에 동의하지 않는다. 소송 문제가 생기기 전에 기록서로 그런 증명서를 갖추는 것이 중요하다고 보기 때문이다. 이렇게 함으로써 전통적인 수기 서명과 전자 서명이 동일한 법적 구속력을 갖는다는 점이 명확해질 것이다. 또한 증명서를 미리 구비하면, 전자 서명과 수기 서명이 동일하다는 문서를 FDA에 제출했다는 사실을 종업원 모두에게 주지함으로써 전자 서명의 중요성을 강제하는 효과도 있다.

121. One comment suggested that proposed Sec. 11.100(c) be revised to exclude from certification instances in which the purported signer claims that he or she did not create or authorize the signature.

서명자가 자신이 그 서명을 생성하거나 승인하지 않았다고 주장하는 경우는 증명에서 배제하는 식으로 섹션 11.100(c)를 수정하자는 의견이 1건 있었다.

The agency declines to make this revision because a provision for nonrepudiation is already contained in Sec. 11.10.

부인 방지에 관한 사항이 이미 섹션 11.10에 있으므로 이 의견을 수용하지 않았다.

As a result of the considerations discussed in comments 119 and 120 of this document, the agency has revised proposed Sec. 11.100(c) to state that:

119번 항목과 120번 항목에서 설명한 사항을 바탕으로 섹션 11.100(c)를 다음과 같이 수정했다.

- (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 전자 서명이 기존 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는다는 점을 FDA에 증명해야 한다.

- (1) The certification shall be submitted in paper form and signed with a traditional handwritten signature, to the Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857.

증명서를 종이로 만들어 기존 수기 서명 방식으로 서명한 다음에 ORO(Office of Regional Operations (HFC-100), 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857)에 제출한다.

- (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 FDA의 요청이 있을 경우에, 특정 전자 서명이 서명자의 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는다는 점을 추가로 증명 또는 증언해야 한다.