

**IX. 전자 기록서 – 서명 표시(Electronic Records--Signature
Manifestations)(Sec. 11.50)**

Proposed Sec. 11.50 requires that electronic records that are electronically signed must display in clear text the printed name of the signer, and the date and time when the electronic signature was executed. This section also requires that electronic records clearly indicate the meaning (such as review, approval, responsibility, and authorship) associated with their attendant signatures.

섹션 11.50은 전자적으로 서명된 전자 기록서에 서명자의 인쇄된 이름과 전자 서명을 한 일자 및 시간이 명확한 텍스트로 표시되어야 한다고 요구한다. 또한 전자 서명 관련 의미(예, 검토, 승인, 책임, 작성)가 전자 기록서에 명확히 나타나야 한다고 요구한다.

98. Several comments suggested that the information required under proposed Sec. 11.50 need not be contained in the electronic records themselves, but only in the human readable format (screen displays and printouts) of such records. The comments explained that the records themselves need only contain links, such as signature attribute codes, to such information to produce the displays of information required. The comments noted, for example, that, where electronic signatures consist of an identification code in combination with a password, the combined code and password itself would not be part of the display. Some comments suggested that proposed Sec. 11.50 be revised to clarify what items are to be displayed.

섹션 11.50에서 요구하는 정보를 전자 기록서 자체에 포함시킬 필요는 없으며, 그런 기록서를 사람이 읽을 수 있는 형식(스크린 디스플레이와 인쇄물)에만 포함시키면 된다는 의견이 다수 있었다. 기록서 자체는 필요 정보의 디스플레이를 위해 그 정보에 대한 링크(예, 서명 코드)만 포함하면 된다고 설명했다. 예를 들어 전자 서명이 ID 코드와 패스워드로 구성된다면, ID 코드와 패스워드 자체가 디스플레이의 한 부분으로 표시될 필요가 없다는 것이다. 어떤 부분을 디스플레이 해야 하는지 명확히 제시하는 방향으로 섹션 11.50을 수정하자는 제안도 일부 있었다.

The agency agrees and has revised proposed Sec. 11.50 accordingly. The intent of this section is to require that human readable forms of signed electronic records, such as computer screen displays and printouts bear: (1) The printed name of the signer (at the time the record is signed as well as whenever the record is read by humans); (2) the date and time of signing; and (3) the meaning of the signature. The agency believes that revised Sec. 11.50 will afford persons the flexibility they

need to implement the display of information appropriate for their own electronic records systems, consistent with other system controls in part 11, to ensure record integrity and prevent falsification.

이에 따라 섹션 11.50을 수정했다. 이 섹션의 취지는 서명된 전자 기록서의 사람이 읽을 수 있는 형식(예, 컴퓨터 스크린 디스플레이와 인쇄물)에 (1) 서명자의 인쇄된 이름(기록서가 서명될 당시와 기록서를 사람이 읽을 때마다), (2) 서명 일자와 시간, (3) 서명의 의미를 표시하도록 하는데 있다. 이제 수정된 섹션 11.50은 기록서 완전성을 보장하고 위조를 예방하기 위하여, 파트 11의 다른 시스템 관리에 부합하며 자체 전자 기록서 시스템에 적절한 정보 디스플레이 구현에 필요한 유연성을 부여할 것으로 생각한다.

99. One comment stated that the controls in proposed Sec. 11.50 would not protect against inaccurate entries.

섹션 11.50의 관리로는 부정확한 입력을 방지하지 못한다는 의견이 1건 있었다.

FDA advises that the purpose of this section is not to protect against inaccurate entries, but to provide unambiguous documentation of the signer, when the signature was executed, and the signature's meaning. The agency believes that such a record is necessary to document individual responsibility and actions.

이 섹션의 목적은 부정확한 입력의 방지가 아니라, 서명을 할 때 서명자와 서명의 의미를 명확하게 문서화 할 것을 요구하는데 있다. 개인의 책임과 행위를 문서화한 그와 같은 기록서가 필요하다고 본다.

In a paper environment, the printed name of the individual is generally present in the signed record, frequently part of a traditional "signature block." In an electronic environment, the person's name may not be apparent, especially where the signature is based on identification codes combined with passwords. In addition, the meaning of a signature is generally apparent in a paper record by virtue of the context of the record or, more often, explicit phrases such as "approved by," "reviewed by," and "performed by." Thus, the agency believes that for clear documentation purposes it is necessary to carry such meanings into the electronic record environment.

종이 환경에서는 개인의 인쇄된 이름이 일반적으로 전통적인 "서명 블록"의 한 부분으로 서명된 기록서에 존재한다. 전자 문서 환경에서는 서명자의 이름이 명백하지 않을 수 있다. ID 코드와 패스워드를 결합하여 서명하는 경우에 특히 그렇다. 또한 서명의 의미는 종이 기록서에서 일반적으로 명백하게 나타나며, "승인(approved by)", "검토(reviewed by)", "실행(performed by)" 식으로 기재한다. 그러므로 명확한 문서화를 위해서는 그런 의미를

전자 기록서 환경에도 갖출 필요가 있다.

100. One comment suggested that proposed Sec. 11.50 should apply only to those records that are required to be signed, and that the display of the date and time should be performed in a secure manner.

서명이 필요한 기록서에만 섹션 11.50을 적용하고, 일자와 시간은 안전한 방식으로 표시해야 한다는 의견이 1건 있었다.

The agency intends that this section apply to all signed electronic records regardless of whether other regulations require them to be signed. The agency believes that if it is important enough that a record be signed, human readable displays of such records must include the printed name of the signer, the date and time of signing, and the meaning of the signature. Such information is crucial to the agency's ability to protect public health. For example, a message from a firm's management to employees instructing them on a particular course of action may be critical in litigation. This requirement will help ensure clear documentation and deter falsification regardless of whether the signature is electronic or handwritten.

다른 규정에서 서명을 요구하는지 여부에 상관 없이, 이 섹션은 서명된 모든 전자 기록서에 적용된다. 기록서에 서명해야 할 정도로 충분히 중요한 경우, 그 기록서의 사람이 읽을 수 있는 디스플레이에는 서명자의 인쇄된 이름, 서명 일자와 시간, 서명의 의미가 포함되어야 한다. 그와 같은 정보는 FDA의 공중 보건 보호 능력에 매우 중요하다. 예를 들어 회사 경영자가 종업원에게 특정 행위를 하도록 지시한 메시지는 소송 과정에서 중요한 역할을 할 수 있다. 이 기준은 서명의 방법(전자 서명 또는 수기 서명)에 상관 없이 변조를 억제하고 명확한 문서화를 보장하는데 도움이 된다.

The agency agrees that the display of information should be carried out in a secure manner that preserves the integrity of that information. The agency, however, does not believe it is necessary at this time to revise Sec. 11.50 to add specific security measures because other requirements of part 11 have the effect of ensuring appropriate security.

정보의 완전성을 보존하는 안전한 방식으로 정보를 표시해야 한다는 점에 동의한다. 그러나 파트 11의 다른 기준에서 적절한 보안 확보 부분을 다루고 있기 때문에, 구체적인 보안 대책을 추가하는 식으로 섹션 11.50을 수정할 필요는 없다고 생각한다.

Because signing information is important regardless of the type of signature used, the agency has revised Sec. 11.50 to cover all types of signings.

서명 유형에 상관 없이 서명 정보는 중요하기 때문에, 모든 유형의 서명이 대상임을 명확히 하는 방향으로 섹션 11.50을 수정했다.

101. Several comments objected to the requirement in proposed Sec. 11.50(a) that the time of signing be displayed in addition to the date on the grounds that such information is: (1) Unnecessary, (2) costly to implement, (3) needed in the electronic record for auditing purposes, but not needed in the display of the record, and (4) only needed in critical applications. Some comments asserted that recording time should be optional. One comment asked whether the time should be local to the signer or to a central network when electronic record systems cross different time zones.

서명 일자 이외에도 서명 시간을 표시해야 한다는 섹션 11.50(a)의 기준에 이의를 제기한 의견이 다수 있었다. 그 정보는 (1) 불필요하고 (2) 구현 비용이 많이 들며 (3) 전자 기록서에서는 감사 목적으로 필요하지만 기록서의 디스플레이에서는 필요하지 않고 (4) 핵심 애플리케이션에서만 필요하다는 이유에서다. 시간 기록은 선택 사항으로 해야 한다고 주장한 의견이 일부 있었다. 전자 기록서 시스템이 여러 시간대에 걸쳐 있다면, 그 시간이 서명자가 위치한 곳의 시간인지, 아니면 중앙 네트워크의 시간을 의미하는지 질문한 의견도 1건 있었다.

The agency believes that it is vital to record the time when a signature is applied. Documenting the time when a signature was applied can be critical to demonstrating that a given record was, or was not, falsified. Regarding systems that may span different time zones, the agency advises that the signer's local time is the one to be recorded.

서명 시점의 시간 기록은 매우 중요하다고 생각한다. 서명 시간의 문서화는 특정 기록서가 변조되었는지 아닌지 증명하는데 핵심적인 역할을 할 수 있다. 여러 시간대에 걸쳐 있는 시스템인 경우, 서명자가 위치한 곳의 시간을 기록한다.

102. One comment assumed that a person's user identification code could be displayed instead of the user's printed name, along with the date and time of signing.

서명 일자 및 시간과 함께, 사용자의 인쇄된 이름 대신에 사용자 ID 코드를 표시할 수 있지 않느냐는 의견이 1건 있었다.

This assumption is incorrect. The agency intends that the printed name of the signer be displayed for purposes of unambiguous documentation and to emphasize

the importance of the act of signing to the signer. The agency believes that because an identification code is not an actual name, it would not be a satisfactory substitute.

그렇지 않다. 기록의 명확성과 서명자에게 서명 행위가 갖는 중요성을 강조하기 위하여 서명자의 인쇄된 이름이 표시되어야 한다. ID 코드는 실제 이름이 아니기 때문에, 그것으로는 충분하지 않다.

103. One comment suggested that the word "printed" in the phrase "printed name" be deleted because the word was superfluous. The comment also stated that the rule should state when the clear text must be created or displayed because some computer systems, in the context of electronic data interchange transactions, append digital signatures to records before, or in connection with, communication of the record.

"printed name"에서 "printed"는 불필요하기 때문에 삭제하자는 의견이 1건 있었다. 또한 일부 컴퓨터 시스템은 전자 데이터 교환 시에 기록서의 커뮤니케이션에 앞서 또는 이와 관련하여 기록서에 디지털 서명을 첨부하기도 하므로, 명확한 텍스트를 생성하거나 디스플레이를 해야 하는 경우를 정해 놓아야 한다고 주장했다.

The agency disagrees that the word "printed" is superfluous because the intent of this section is to show the name of the person in an unambiguous manner that can be read by anyone. The agency believes that requiring the printed name of the signer instead of codes or other manifestations, more effectively provides clarity.

"printed"가 불필요하다는 주장에 동의할 수 없다. 이 섹션의 의도는 다른 사람이 읽을 수 있는 명확한 방식으로 그 사람의 이름을 보여 주는데 있다. 코드나 다른 방법 대신에 서명자의 인쇄된 이름을 요구하는 것이 보다 효과적으로 명확성을 제공한다고 생각한다.

The agency has revised this section to clarify the point at which the signer's information must be displayed, namely, as part of any human readable form of the electronic record. The revision, in the agency's view, addresses the comment's concern regarding the application of digital signatures. The agency advises that under Sec. 11.50, any time after an electronic record has been signed, individuals who see the human readable form of the record will be able to immediately tell who signed the record, when it was signed, and what the signature meant. This includes the signer who, as with a traditional signature to paper, will be able to review the signature instantly.

서명자 정보를 전자 기록서의 사람이 읽을 수 있는 형식의 한 부분으로 표시해야 하는

부분을 명확히 하는 방향으로 수정했다. 이렇게 수정함으로써, 디지털 서명과 관련한 이 의견의 우려 사항이 해소되었다고 생각한다. 섹션 11.50에 의거하여 전자 기록서가 서명된 이후 언제라도 그 기록서의 사람이 읽을 수 있는 형식을 보는 사람은 그 기록서에 누가 서명했으며 언제 서명했고 그 서명의 의미가 무엇인지 바로 말할 수 있어야 한다. 여기에는 전통적인 종이 서명과 마찬가지로 그 서명을 즉시 검토할 수 있는 서명자도 포함된다.

104. One comment asked if the operator would have to see the meaning of the signature, or if the information had to be stored on the physical electronic record. 작업자가 서명의 의미를 봐야 하는지, 아니면 정보를 물리적 전자 기록서에 저장해야 하는지 질문한 의견이 1건 있었다.

As discussed in comment 100 of this document, the information required by Sec. 11.50(b) must be displayed in the human readable format of the electronic record. Persons may elect to store that information directly within the electronic record itself, or in logically associated records, as long as such information is displayed any time a person reads the record.

100번 항목에서 설명한 바와 같이, 섹션 11.50(b)에서 요구하는 정보가 전자 기록서의 사람이 읽을 수 있는 형식에서 표시되어야 한다. 사람이 기록서를 읽을 때마다 그 정보가 표시되는 한, 관련 정보를 전자 기록서 자체에 직접 저장하거나 논리적으로 연관된 기록서에 저장할 수도 있다.

105. One comment noted that proposed Sec. 11.50(b) could be interpreted to require lengthy explanations of the signatures and the credentials of the signers. The comment also stated that this information would more naturally be contained in standard operating procedures, manuals, or accompanying literature than in the electronic records themselves.

섹션 11.50(b)는 서명자의 서명과 신원 정보를 장황하게 설명해야 하는 것으로 해석될 수 있다고 지적한 의견이 1건 있었다. 또한 이 정보는 전자 기록서 자체보다는 SOP, 매뉴얼, 첨부 문헌에 포함시키는 것이 보다 자연스럽다고 지적했다.

The agency believes that the comment misinterprets the intent of this provision. Recording the meaning of the signature does not infer that the signer's credentials or other lengthy explanations be part of that meaning. The statement must merely show what is meant by the act of signing (e.g., review, approval, responsibility, authorship).

이 의견은 의미를 제대로 이해하지 못한 것 같다. 서명의 의미를 기록하는 것은, 서명자의

신원 정보나 기타 장황한 설명을 포함시켜야 한다는 의미가 아니다. 서명 행위의 의미(예, 검토, 승인, 책임, 작성)를 보여 주기만 하면 된다.

106. One comment noted that the meaning of a signature may be included in a (digital signature) public key certificate and asked if this would be acceptable. The comment also noted that the certificate might be easily accessible by a record recipient from either a recognized database or one that might be part of, or associated with, the electronic record itself. The comment further suggested that FDA would benefit from participating in developing rules of practice regarding certificate-based public key cryptography and infrastructure with the Information Security Committee, Section of Science and Technology, of the American Bar Association (ABA).

서명의 의미를 (디지털 서명) 공용 키 인증서에 포함시킬 수 있다며, 이런 방식도 가능한지 질문한 의견이 1건 있었다. 또한 이 인증서를 기록서 수신자가 데이터베이스나 그 전자 기록서 자체의 일부 또는 그와 관련된 것을 통해 용이하게 접근할 수 있다고 지적했다. 이외에도 FDA가 ABA(American Bar Association) ISC 과학기술섹션의 인증서 기반 공용키 암호화 및 기반시설 관련 업무 규칙 개발에 참여하면 도움이 될 것이라고 제안했다.

The intent of this provision is to clearly discern the meaning of the signature when the electronic record is displayed in human readable form. The agency does not expect such meaning to be contained in or displayed by a public key certificate because the public key is generally a fixed value associated with an individual. The certificate is used by the recipient to authenticate a digital signature that may have different meanings, depending upon the record being signed. FDA acknowledges that it is possible for someone to establish different public keys, each of which may indicate a different signature meaning. Part 11 would not prohibit multiple "meaning" keys provided the meaning of the signature itself was still clear in the display of the record, a feature that could conceivably be implemented by software. 이 조항의 취지는 전자 기록서가 사람이 읽을 수 있는 형식으로 표시될 때, 그 서명의 의미를 명확히 식별하도록 하는데 있다. 그 의미를 공용키 인증서에 포함시키거나 이 인증서로 표시해서는 안 된다. 공용키는 일반적으로 개인과 관련된 고정값이기 때문이다. 그 인증서는 수신자가 서명된 기록서에 따라 서로 다른 의미를 가질 수 있는 디지털 서명을 인증하기 위해 사용한다. 서로 다른 공용키를 정하고 각기 다른 서명 의미를 갖게 하는 방법도 가능할 수 있다. 파트 11은 서명 자체의 의미가 기록서 표시 시에 명확하다면 여러 "의미"의 키 사용을 금지하지 않는다. 소프트웨어로 구현 가능한 특징이다.

Regarding work of the ABA and other standard-setting organizations, the agency welcomes an open dialog with such organizations, for the mutual benefit of all parties, to establish and facilitate the use of electronic record/electronic signature technologies. FDA's participation in any such activities would be in accordance with the agency's policy on standards stated in the Federal Register of October 11, 1995 (60 FR 53078).

ABA나 기타 표준 설정 기구와 관련하여, FDA는 모든 당사자에게 상호 혜택이 되도록 하기 위하여 그런 단체와 공개적인 대화를 통해, 전자 기록서/전자 서명 기술을 확립하고 이의 활용을 촉진하는 방식을 환영한다. 그런 활동에 참여하게 된다면, 1995년 10월 11일자 연방관보(60 FR 53078)에 제시된 방침에 따라 추진할 것이다.

Revised Sec. 11.50, signature manifestations, reads as follows:

이에 따라 섹션 11.50을 다음과 같이 수정했다.

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

서명된 전자 기록서는 다음의 모든 사항을 명확히 보여 주는 서명 관련 정보를 포함해야 한다.

- (1) The printed name of the signer;
인쇄된 서명자의 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 기록서와 동일한 수준으로 관리하며, 사람이 읽을 수 있는 형식의 전자 기록서(예, 전자적 디스플레이 또는 인쇄물)에 한 부분으로 포함되어야 한다.