

EFG-Votum V11003	Exigences concernant les signatures électroniques et manuscrites	Page 1 de 2
	Publié par le ZLG (DE), le 2011-01-05, version du 2010-12-22 <i>Version Française: Yves Samson, Kereon AG ; <u>seul le texte original fait foi</u></i>	

Remarques

- a) Ce document publié par le ZLG¹ a été préparé par l'EFG² 11.
- b) La version Allemande originale est annexée à ce document.
- c) Cette traduction ainsi que les notes de bas de page ne sont proposées qu'à titre informatif.

A) Question / Explication

§10, alinéa 2 de l'AMWHV³ stipule : « lorsqu'un système est utilisé pour le traitement ou le transfert automatisé d'information, la restitution du nom de chaque personne responsable suffit en lieu et place de leur signature manuscrite respective à condition qu'il soit assuré de manière appropriée que seules des personnes autorisées puissent confirmer la bonne exécution des tâches correspondantes ».

A quelle condition est-il assuré de manière appropriée que seules des personnes autorisées puissent confirmer la bonne exécution des tâches correspondantes ?

B) Résultat

Du fait de la modification du texte dans l'AMWHV, l'exigence concernant la signature électronique s'applique maintenant à tous les domaines d'activité pour lesquels une signature est nécessaire (d'après le PharmBetrV⁴, cela ne s'appliquait qu'aux protocoles de fabrication et de contrôle).

De même, aucune exigence supplémentaire ne se laisse dériver de l'Annexe 11 : « lorsque la libération de lots pour distribution est réalisée à l'aide d'un système d'information, le système devrait pouvoir reconnaître, que seules des personnes autorisées peuvent procéder à la libération des lots. Le système devrait être en mesure d'identifier et de documenter précisément ces personnes ».

Conformément au §1, alinéa 2, la loi sur la signature (électronique) n'est pas applicable : « tant que des signatures électroniques spécifiques ne sont pas exigées par le Droit, son utilisation est libre ». AMG⁵ et AMWHV ne se réfèrent pas à la loi sur la signature (électronique).

La position des membres de l'EFG 11 est que, après identification dans le système, il est nécessaire de ressaisir un mot de passe pour exécuter une signature. L'EFG considère cela comme une exigence minimum. Des procédures alternatives, telles que par exemple une identification biométrique ou par token (badge), sont aussi envisageables.

Néanmoins, pour les protocoles de fabrication et de contrôle ainsi que pour la confirmation de libération, il est recommandé qu'une signature avancée⁶ telle que définie au §2, point 2, de la loi sur la

1 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten = Autorité centrale des régions pour la protection sanitaire pour les médicaments et les dispositifs médicaux

2 Expertenfachgruppe = cercle d'experts (EFG 11 correspond au cercle des experts qui traitent des questions relatives aux systèmes automatisés et informatisés)

3 Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung = Ordonnance sur la fabrication des médicaments et des principes actifs

4 Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer = Ordonnance d'exploitation pour les exploitants pharmaceutiques

5 Arzneimittelgesetz = Loi sur les produits thérapeutiques (équivalent du code de la santé publique)

6 Sur la base des Directives Européennes 1999/93/EC et 2000/31/EC, la loi Allemande sur la signature électronique distingue deux types de signature électronique : la « signature avancée » et la « signature qualifiée ».

La **signature électronique avancée** satisfait aux exigences suivantes :

- a) être liée de manière unique au signataire ;
- b) permettre d'identifier le signataire ;
- c) être créée par des moyens que le signataire puisse garder sous son contrôle exclusif ; et
- d) être liée aux données auxquelles elle se rapporte de telle sorte que toute modification ultérieure des données soit détectable.

La **signature électronique qualifiée** est une signature avancée liée à un certificat valable lors de l'exécution de la signature et qui est qualifiée par une autorité de certification.

EFG-Votum V11003	Exigences concernant les signatures électroniques et manuscrites	Page 2 de 2
	Publié par le ZLG (DE), le 2011-01-05, version du 2010-12-22	
	<i>Version Française: Yves Samson, Kereon AG ; <u>seul le texte original fait foi</u></i>	

signature (électronique), soit utilisée. Dans l'hypothèse où une autre approche est mise en œuvre, il doit être démontré dans le cadre de la validation que l'authenticité et la non-répudiation de la signature ainsi que l'intégrité des données sont garanties.

L'enregistrement automatique de l'utilisateur est approprié pour remplacer le paraphe⁷.

Un système validé reste toujours la condition préalable.

C) Applicabilité dans d'autres domaines

Les considérations ci-dessus concernant la nécessité, après identification dans le système, de ressaisir un mot de passe pour exécuter une signature, peuvent être appliquées de manière analogue à d'autres signatures en environnement pharmaceutique. Cela est aussi valable pour la déclaration concernant les paraphes.

⁷ Paraphe = initiales

EFG-Votum V11003	Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen	Seite 1 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	Elektronische Unterschrift, in geeigneter Weise sichergestellt, Handzeichen, elektronische Signatur	
Querverweise, Bezug		
erstellt von	EFG 11	22.12.2010
		Datum
beschlossen	Humanarzneimittelbereich Dr. Klaus Kreuschner, Vorsitzender AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Christine Höfer, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Thomas Fröhlich, Vorsitzender AG TT	- entfällt -

EFG-Votum V11003	Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen	Seite 2 von 2
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

A) Fragestellung/Erläuterung

§ 10 Abs. 2 AMWHV bestimmt: „Wird ein System zur automatischen Datenverarbeitung oder -übertragung eingesetzt, so genügt statt der eigenhändigen Unterschrift der jeweils verantwortlichen Personen deren Namenswiedergabe, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass nur befugte Personen die Bestätigung über die ordnungsgemäße Ausführung der jeweiligen Tätigkeiten vornehmen können.“

Unter welcher Voraussetzung ist in geeigneter Weise sichergestellt, dass nur befugte Personen die Bestätigung über die ordnungsgemäße Ausführung der jeweiligen Tätigkeiten vornehmen können?

B) Ergebnis

Durch den geänderten Text in der AMWHV gilt die Anforderung zur elektronischen Unterschrift jetzt für alle Bereiche, in denen eine Unterschrift erforderlich ist (nach PharmBetrV galt dies nur für Herstellungs- und Prüfprotokoll).

Auch aus Annex 11 lassen sich keine weitergehenden Anforderungen ableiten: „Wenn die Freigabe von Chargen zum Inverkehrbringen computergestützt erfolgt, sollte das System erkennen können, dass nur befugte Personen Chargen freigeben dürfen. Das System sollte diese Personen eindeutig identifizieren und dokumentieren“

Das Signaturgesetz ist nach § 1 Abs. 2 nicht anwendbar: „Soweit nicht bestimmte elektronische Signaturen durch Rechtsvorschrift vorgeschrieben sind, ist ihre Verwendung freigestellt.“ AMG und AMWHV verweisen nicht auf das Signaturgesetz.

Die Mitglieder der EFG 11 vertreten die Auffassung, dass zusätzlich zu der Anmeldung am System die erneute Eingabe eines Passworts für die Unterschrift notwendig ist. Die EFG sieht dies als Minimalanforderung. Alternative Verfahren wie zum Beispiel biometrische Merkmale oder physikalische Schlüssel (Tokens) sind ebenfalls denkbar.

Unabhängig davon, wird für Unterschriften auf Herstellungs- und Prüfprotokoll sowie die Bestätigung der Freigabe eine fortgeschrittene elektronische Signatur nach § 2 Nr. 2 Signaturgesetz empfohlen. Sofern ein anderes Verfahren eingesetzt wird sollte im Rahmen der Validierung belegt werden, dass Authentizität und Unabstreitbarkeit der Signatur sowie Integrität der Daten gewährleistet sind.

Automatische Protokollierungen des Benutzers sind geeignet ein Handzeichen zu ersetzen.

Grundvoraussetzung ist stets ein validiertes System.

C) Anwendbarkeit in anderen Bereichen

Die oben gemachten Überlegungen, dass bei elektronischen Unterschriften zusätzlich zu der Anmeldung am System mindestens die erneute Eingabe eines Passworts notwendig ist, können auch analog bei anderen Unterschriften im pharmazeutischen Umfeld angewandt werden. Gleiches gilt für die Aussage zu Handzeichen.