

EFG-Votum V1100302	Exigences concernant les signatures et paraphes électroniques	Page 1 de 2
	Publié par le ZLG (DE), le 2019-07-26, version du 2019-04-03	
	<i>Version Française: Yves Samson, Kereon AG ; seul le texte original fait foi</i>	

Remarques

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

1 Question / Explication

L'article 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* ».

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

2 Résultat

Cette exigence de l'AMWHV concernant la signature électronique s'applique à tous les domaines pour lesquels une signature est requise.

Il est à noter que ce Votum fait référence aux signatures qui sont faites au sein de l'entreprise (cf. Annexe 11, item 14).

Aucune autre exigence ne peut non plus être dérivée de l'Annexe 11: « *Quand un système automatisé ou informatisé est utilisé pour enregistrer la certification et la libération de lot, le système doit être conçu de façon à ce que seules les Personnes Qualifiées puissent certifier la libération des lots. En outre, l'identité de la personne ayant procédé à la libération ou à la certification des lots doit être clairement établie et enregistrée [...]* ».

Le Règlement Européen 910/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques dans le marché intérieur et abrogeant la Directive 1999/93/CE n'est pas applicable en vertu de son article 2, alinéa 2 : « *Le présent règlement ne s'applique pas à la fourniture de services de confiance utilisés exclusivement dans des systèmes fermés résultant du droit national ou d'accords au sein d'un ensemble défini de participants* ».

Les membres de l'EFG 11 sont d'avis qu'en plus de se connecter au système, il est nécessaire pour exécuter une signature électronique de ressaisir le mot de passe afin de garantir que les signatures électroniques puissent être clairement attribuées à une personne. L'EFG considère ce point comme étant une exigence minimale. Des méthodes alternatives telles que l'utilisation de caractéristiques biométriques ou de clés physiques (jetons) est également envisageable.

Indépendamment de cela, une signature électronique avancée conformément à l'article 26 du règlement 910/2014 est recommandée pour les signatures sur les protocoles de production et d'analyse ainsi que pour la confirmation de la libération de lot. Si d'autres approches sont utilisées, les activités de validation doivent prouver que la signature est authentique, qu'elle ne peut pas être

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 [NdT]

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

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

EFG-Votum V1100302	Exigences concernant les signatures et paraphes électroniques	Page 2 de 2
	Publié par le ZLG (DE), le 2019-07-26, version du 2019-04-03	
	<i>Version Française: Yves Samson, Kereon AG ; seul le texte original fait foi</i>	

répudiée et que l'intégrité des données est garantie. Si le document signé est modifié par la suite, la signature doit être identifiable comme étant non valide.

L'enregistrement automatique des actions de l'utilisateur convient pour remplacer un paraphe⁴ manuscrit.

Le prérequis étant toujours que le système soit validé.

3 Applicabilité à d'autres domaines

Les considérations ci-dessus selon lesquelles, en plus de se connecter au système, il est au moins nécessaire de ressaisir le mot de passe pour exécuter les signatures électroniques, peuvent également être appliquées de manière analogue à d'autres signatures en environnement pharmaceutique ; de même pour la disposition relative aux paraphes électroniques.

⁴ Paraphe = initiales ; dans un système automatisé ou informatisé, un audit-trail conforme aux exigences réglementaires applicables – telle que l'Annexe 11 – peut aisément remplacer un paraphe manuel. [NdT]

Votum V1100302	Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen	Seite 1 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

Schlüsselwörter	Elektronische Unterschrift, in geeigneter Weise sichergestellt, Handzeichen, elektronische Signatur	
Querverweise, Bezug	45. Sitzung der EFG 11 (04/2019; TOP B 07)	
erstellt	EFG 11	
fachlich geprüft	Karl-Heinz Menges (EFG 11)	03.04.2019
formell geprüft	Dr. Katrin Reder-Christ (ZLG)	26.07.2019
Beschlussfassung durch:	<input checked="" type="checkbox"/> erstellende EFG <input type="checkbox"/> Länderreferentengremien	
beschlossen	EFG 11	03.04.2019
	Humanarzneimittelbereich Veronika Lamberti-Wesserling, Vorsitzende AG AATB	- entfällt -
	Tierarzneimittelbereich Dr. Jürgen Sommerhäuser, Vorsitzender AG TAM	- entfällt -
	Tierimpfstoffbereich Dr. Gabriela Wallner, Vorsitzende AG TT	- entfällt -
	gültig ab	26.07.2019

Votum V1100302	Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen	Seite 2 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

1 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?

2 Ergebnis

Diese Anforderung der AMWHV zur elektronischen Unterschrift gilt für alle Bereiche, in denen eine Unterschrift erforderlich ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Votum sich auf Unterschriften bezieht, die im Innenverhältnis der Firma getätigt werden (vergleiche Annex 11, Ziffer 14).

Auch aus Annex 11 lassen sich keine weitergehenden Anforderungen ableiten: *„Wird ein computergestütztes System zur Aufzeichnung der Chargenzertifizierung und –freigabe eingesetzt, sollte durch das System sichergestellt werden, dass nur Sachkundige Personen die Chargenfreigabe zertifizieren können. Das System sollte diese Personen eindeutig identifizieren und die Identität der zertifizierenden oder freigebenden Person dokumentieren. [...]“*

Die Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG ist nach deren Artikel 2 nicht anwendbar: *„Diese Verordnung findet keine Anwendung auf die Erbringung von Vertrauensdiensten, die ausschließlich innerhalb geschlossener Systeme aufgrund von nationalem Recht oder von Vereinbarungen zwischen einem bestimmten Kreis von Beteiligten verwendet werden.“*

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, um in geeigneter Weise sicherzustellen, dass elektronische Unterschriften eindeutig einer Person zugeordnet werden können. 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 Artikel 26 der Verordnung 910/2014 empfohlen. Sofern andere Verfahren eingesetzt werden, sollte im Rahmen der Validierung belegt werden, dass Authentizität und Unabstreitbarkeit der Signatur sowie Integrität der Daten gewährleistet sind. Bei einer nachträglichen Änderung des unterschriebenen Dokumentes muss die Unterschrift als ungültig erkennbar sein.

Automatische Protokollierungen des Benutzers sind geeignet ein Handzeichen zu ersetzen.

Grundvoraussetzung ist stets ein validiertes System.

Votum V1100302	Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen	Seite 3 von 3
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten		

3 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.