

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 Kreuzsner, 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.