

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.