

# FOXIT ESIGN FÜR DIE KONFORMITÄ T MIT FDA 21 CFR PART 11



# EINFÜHRUNG

In Branchen, die von der FDA (U.S. Food and Drug Administration, US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel) wie der Fertigungsindustrie und der Pharmaindustrie geregelt werden, werden immer häufiger digitale PDF-Dokumente und elektronische Signaturen verwendet. Die Arbeit von Unternehmen in diesen Branchen kann Auswirkungen auf Gesundheit und Sicherheit haben, weshalb ordnungsgemäße Dokumentenprozesse und Arbeitsabläufe, die auch FDA-konform sind, unerlässlich sind. Hier kommen elektronische Signaturen ins Spiel. Die FDA hat festgestellt, dass die Einhaltung von E-SIGN und UETA zwar unerlässlich ist, jedoch weitere Richtlinien befolgt werden müssen, um Sicherheit, Konsistenz und ordnungsgemäße Prüfprotokolle zu gewährleisten. Die Richtlinie 21 CFR Part 11 ist eine FDA-Vorschrift, die die Konformitätsanforderungen für elektronische Signaturen und elektronische Aufzeichnungen in diesen Branchen regelt. Durch den Einsatz von Foxit eSign für elektronische Signaturen können Unternehmen ihre papierbasierten Prozesse optimieren und eine korrekte und vollständige Einhaltung der FDA-Vorschriften sicherstellen.

## WARUM SICH IMMER MEHR UNTERNEHMEN FÜR FOXIT E-SIGN ALS COMPLIANCE-LÖSUNG ENTSCHEIDEN

Wenn FDA-regulierte Unternehmen eine zuverlässige Signierlösung benötigen, entscheiden sie sich für Foxit eSign. Wenn Sie Dokumente mit Foxit eSign ausfüllen, unterschreiben Sie mit der Gewissheit, dass wir die Branchenvorschriften einhalten, aktuelle Technologien integriert sind, die Anforderungen der Richtlinie 21 CFR Part 11 verstehen und vertrauliche Informationen stets sicher aufbewahren. Dies sind die wichtigsten Funktionen und Vorteile von Foxit eSign:



### Umfassende Compliance

- Foxit eSign arbeitet mit Branchenspezialisten zusammen, um zuverlässigste und sicherste eSign-Technologie und -Prozesse für eine einfache und überlegene Konformität mit FDA 21 CFR Part 11 zu gewährleisten.
- HIPAA-Konformität, UETA-, E-SIGN- und eIDAS-Vorschriften werden eingehalten, um rechtsverbindliche Dokumente zu gewährleisten, die auch vor Gericht Bestand haben.



### Gewährleistung der Datensicherheit

- Die Investition in die Foxit eSign-Software bietet Unternehmen eine ausgeklügelte Alternative, um ihre Dokumentation mit SOC 2 Typ II-Konformität, 256-Bit-Verschlüsselung, Cloud-Servern in vertrauenswürdigen Rechenzentren in den USA und der EU und vielem mehr zu schützen.
- Von der Beschränkung des Zugriffs auf bestimmte Benutzer bis hin zum Kennwortschutz vertraulicher Dokumente und der Einschränkung, wann und wo ein Dokument bearbeitet oder signiert werden kann, erfüllt Foxit eSign alle Anforderungen.



## Verbesserung des Vertriebs und Stichprobenmanagements

- Vertriebsteam können mit Foxit eSign problemlos online und von jedem internetfähigen Gerät aus Unterschriften erfassen.
- Unabhängig davon, wo sich ein Kunde befindet, kann eine Verkaufs- oder Stichprobentransaktion stattfinden, was bedeutet, dass es nie zu einer Verlangsamung aufgrund von Papierkram kommt.



## Vereinfachung von Lieferantefreigaben

- Sorgen Sie für reibungslose Materialbestellungen, indem Sie Genehmigungs- und Lieferanfragen elektronisch versenden.



## Sicherstellung von umfassenden Prüfprotokollen

- Foxit eSign verfügt über System-Audit-Tools zur umfassenden Überwachung des Dokumentenverlaufs und des aktuellen Status, indem nachverfolgt wird, wer wann und wo unterschrieben hat, wer auf das Dokument zugegriffen hat und wo sich ein Dokument möglicherweise noch in Bearbeitung befindet.
- Gründliche Prüfprotokolle mit Foxit eSign ermöglichen es FDA-konformen Unternehmen, Dokumentationsanforderungen und Audits der FDA einfacher Folge zu leisten und auftretende Probleme schneller an ihrem Ursprung aufzuspüren.



## Hilfreiche Funktionen in verschiedenen Sprachen

- Zur Unterstützung von Pharma- und Fertigungsunternehmen, die über Ländergrenzen hinweg tätig sind, bietet Foxit eSign Funktionen in 16 Sprachen (Tendenz steigend).



## Verbesserte Genauigkeit und Gültigkeit von Unterlagen

- Mit Foxit eSign lassen sich Unterzeichnerdelegierung und -reihenfolge auf einfache Weise einrichten, um sicherzustellen, dass die richtigen Personen Genehmigungen und Verfahren unterzeichnen, wodurch Ungenauigkeiten reduziert werden.
- Durch die Verwendung elektronischer Signaturen wird im Vergleich zu handschriftlichen Unterschriften sichergestellt, dass Dokumente weniger fälschungsanfällig sind, manipulationssicher sind und einfacher als gültig verifiziert werden können.