

Adobe und die SAFE-BioPharma Association

Die SAFE (Secure Access For Everyone)-BioPharma Association setzt neue Maßstäbe bei der Verarbeitung von Informationen in der Pharmaindustrie. Unterstützt wird sie dabei von der Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) in den USA sowie führenden Unternehmen der Branche. Ziel der SAFE-BioPharma Association ist es, die Authentizität von elektronischen Dokumenten nachhaltig zu schützen. Dazu werden elektronische Geschäftsprozesse dahingehend transformiert, dass feste Standards, gesetzliche Richtlinien und Technologien eingehalten bzw. umgesetzt werden. Durch die Standardisierung und Optimierung der in Aufsichtsgremien, Pharmaunternehmen, Auftragsforschungs- und Prüfinstituten gängigen Prozesse zur Dokumentenverwaltung und Verifizierung digitaler Signaturen sollen die Entwicklung neuer Produkte beschleunigt und die Kosten für medizinische Studien gesenkt werden.

Die Markteinführung eines neuen Medikaments kann bis zu 20 Jahre dauern, in denen sich buchstäblich Berge von Unterlagen anhäufen, die sich mit der Sicherheit der Patienten und der Konformität mit gesetzlichen Vorgaben befassen. Die Gesetzgebung ist von Land zu Land verschieden und betrifft die unterschiedlichsten Aspekte – von der Durchführung der klinischen Tests bis hin zur Verpackung und Etikettierung der Produkte. Durch den Beitritt zur SAFE-BioPharma Association und die Einführung der SAFE-Standards für digitale Signaturen können Unternehmen die kostspieligen Papierprozesse in der Entwicklungsphase optimieren und gleichzeitig Bedenken hinsichtlich des rechtlichen Status sowie der Akzeptanz digitaler Signaturen ausräumen. Mit diesen Standards lässt sich die komplexe, mit extrem hohen Kosten verbundene Markteinführung neuer Medikamente erheblich vereinfachen. Nebenbei stärken SAFE-Mitglieder dank der verbesserten Dokumentation klinischer Studien, Forschungen, Entdeckungen und Patente ihren rechtlichen Schutz.

Weniger Zeitaufwand und Kosten im Vergleich zu papierbasierten Prozessen

Statistiken der PhRMA aus dem Jahr 2004 zufolge wenden Pharmaunternehmen etwa 40 % ihres Budgets für Forschung und Entwicklung für papierbasierte Verwaltungsprozesse auf. Allein in den Vereinigten Staaten entspricht dies einer Summe von 9 Mrd. Dollar. Bei der US-Bundesbehörde zur Lebens- und Arzneimittelüberwachung (FDA) sind beispielsweise 700 Mitarbeiter mit der Prüfung von Anträgen für neue Arzneimittel betraut, welche bis zu 1.000 Bände à 300 Seiten umfassen können und in dreifacher Ausfertigung eingereicht werden müssen. 1997 gestattete die FDA erstmals die Einreichung von Arzneimittelanträgen im Adobe PDF-Format (Portable Document Format). Seitdem ist der benötigte Stauraum für die Archivierung der Dokumente drastisch geschrumpft, während in gleichem Maße die Effizienz der Prüfer stieg, die nun Anmerkungen und Kommentare elektronisch in das Adobe PDF-Dokument einfügen können.

Die Pharmaindustrie zahlt aktuell mehr als 1 Mrd. US-Dollar jährlich für verschiedene Modelle, die eine unabhängige Validierung digitaler Signaturen und anderer Identitätsmerkmale gewährleisten sollen. SAFE beabsichtigt die Einführung einheitlicher, weltweit gültiger Identitätsmerkmale für rechtsverbindliche und normgerechte digitale Unterschriften. Das System soll das Vertrauen in elektronische Dokumente stärken, damit mehr Unternehmen von den Vorzügen dieses Verfahrens profitieren können. Neben unmittelbaren Kostensenkungen sind das langfristig auch kürzere Innovationszyklen sowie Produktivitätssteigerungen durch schnellere Einreichung von Unterlagen und besseren Schutz geistigen Eigentums.

SAFE-kompatible Lösungen von Adobe optimieren den Austausch authentifizierter Informationen

Adobes Unterstützung der SAFE-Standards für digitale Signaturen ermöglicht Unternehmen im Life-Sciences-Bereich die Einrichtung effizienter, kosteneffektiver Prozesse, die den sicheren Austausch authentifizierter Informationen zwischen Abteilungen, Geschäftszweigen, Prüfern, Partnerunternehmen und Aufsichtsbehörden bieten. Durch Straffung der zur Markteinführung nötigen Abläufe helfen die Lösungen den Pharmaunternehmen zudem, ihren Zeitrahmen für Patentverfahren zu vergrößern. Die Technologie von Adobe ermöglicht elektronische Workflows mit einem beständigen Schutz für Dokumente. Dies kommt Unternehmen in vielerlei Hinsicht zugute:

- Kosteneinsparungen bei Lagerung und Versand von gedruckten Papierdokumenten
- Müheloses Auffinden und schnelle Übermittlung von Unterlagen für den rascheren Abschluss der Testphase und die zeitnahe Erteilung von Patenten
- Erstellung eines rechtsverbindlichen und prüfaren elektronischen Dokuments, das organisationsübergreifend genutzt werden kann
- Höhere Anwenderfreundlichkeit durch die Zusammenführung mehrerer Dateien und unterschiedlicher Dateitypen in einem einzigen Adobe PDF-Dokument

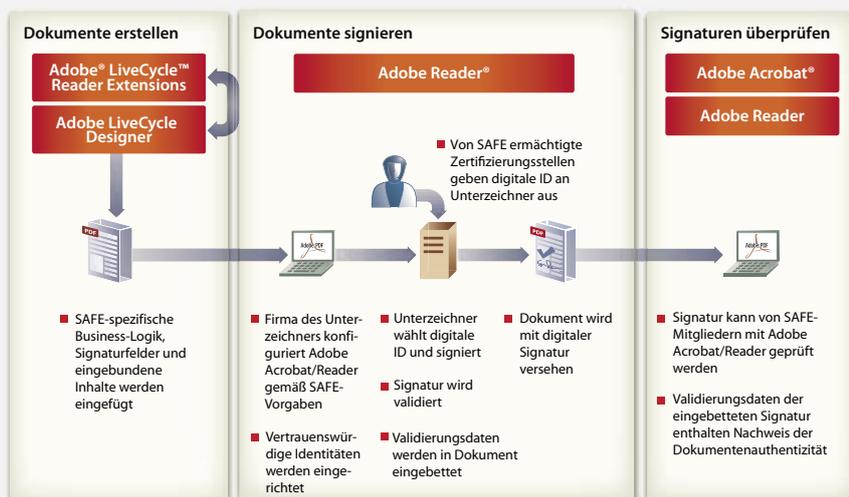
ADOBE-TECHNOLOGIE BIETET LÖSUNGEN FÜR ALLE HERAUSFORDERUNGEN DER ELEKTRONISCHEN AUTHENTIFIZIERUNG IM BEREICH LIFE SCIENCES:

- Dezentral operierende Anwender
- Viele Unternehmen mit unterschiedlichen Identitätsmerkmalen
- Technisch nicht versierte Endanwender
- Unklarer rechtlicher Status von digitalen Signaturen
- Mangelnde Interoperabilität der bereits vorhandenen PKIs
- Keine einheitlichen Vorschriften
- Gewährleistung von Datenschutz und Authentizität
- Routineprozesse zur Zusammenarbeit mit Prüfärzten, Probanden, Aufsichtsgremien und Partnern

ADOBE-PRODUKTE MIT UNTERSTÜTZUNG DER SAFE-STANDARDS:

- Adobe Acrobat und Adobe Reader ermöglichen den Zugriff auf Adobe PDF-Dateien mit nativer Unterstützung für PKI-basierte Signaturstandards, wie für SAFE erforderlich.
- Adobe LiveCycle Forms unterstützt die Implementierung sicherer elektronischer Formulare im Adobe PDF- oder HTML-Format.
- Adobe LiveCycle Workflow automatisiert und verwaltet formularbasierte Prozesse.
- Adobe LiveCycle Reader Extensions bettet die Funktionalität für digitale Signaturen in Adobe PDF-Dateien ein, die von Anwendern mit Adobe Reader genutzt werden können.
- Adobe LiveCycle Document Security prüft die Authentizität und Integrität digital signierter Adobe PDF-Dokumente.
- Adobe LiveCycle Policy Server verankert Sicherheitseinstellungen in Dokumenten zur Zugriffskontrolle.

Einsatz SAFE-kompatibler digitaler Signaturen in Adobe PDF-Dateien



Adobe® PDF

Adobe PDF ist nicht ohne Grund das vorherrschende Dokumentenformat im Bereich Life Sciences, bietet es doch für die vielen verschiedenen Inhalte und Plattformen, die in der Pharmabranche eingesetzt werden, die nötige Präzision, Flexibilität und Funktionalität für Zusammenarbeit. Adobe PDF-Dokumente unterstützen bereits seit 1999 digitale Signaturen; Adobe Acrobat® 7.0 Professional, Acrobat 7.0 Standard und Adobe Reader® 7.0 bieten native Unterstützung für die bei SAFE-Transaktionen erforderlichen PKI-basierten Standards für digitale Signaturen.

Lösungen mit SAFE-Unterstützung lassen sich problemlos mit Adobe Reader 7.0 integrieren. So können Endanwender mit dem kostenlosen Adobe Reader Dokumente mit einer elektronischen Signatur versehen, ohne zusätzliche Hardware oder Software installieren zu müssen. Die Verwendung digitaler Signaturen ist mit Adobe Reader 7.0 denkbar einfach, da sie keine anderen Dateien erfordert. Die Signatur ist fest im Dokument verankert und nicht von der Übertragungsart abhängig.

Adobe LiveCycle™-Familie

Neben den herkömmlichen Adobe PDF-Dateien lassen sich Signaturfunktionen mit SAFE-Unterstützung auch in komplexe elektronische Formulare im Adobe PDF-Format einbinden. Gemeinsam mit den Adobe Document Services bieten diese intelligenten Formulare intuitive Funktionen zur Nutzung SAFE-kompatibler Signaturen in umfassenden Workflows.

Unternehmen, die den SAFE-Standard verwenden, können mithilfe von Adobe LiveCycle Workflow und Adobe LiveCycle Forms Prozesse wie Abstimmung, Genehmigung und Verarbeitung auf Server-Ebene ausführen. Die Authentizität von Signaturen und die Integrität von Dokumenten lässt sich mit Adobe LiveCycle Document Security überprüfen. Adobe LiveCycle Reader Extensions aktiviert die Funktionalität zum Einfügen digitaler Signaturen in Adobe Reader 7.0, der für jeden Anwender weltweit kostenlos erhältlich ist.

Adobe-Lösungen sind für viele der in Pharmaunternehmen bereits üblichen Signatur-Workflows geeignet, beispielsweise für Dokumente zu internen Verfahren, in der Qualitätssicherung oder Personalverwaltung, für finanzielle Transaktionen u. v. m.

Die Adobe Document Services sind ein wichtiger Bestandteil der *Adobe Intelligent Document Platform* und dienen dem Datenschutz, der Wahrung der Vertraulichkeit und der Festlegung von Verantwortlichkeiten in elektronischen Dokumenten-Workflows. Adobe LiveCycle Document Security unterstützt digitale Signaturen und Verschlüsselung; mit Adobe LiveCycle Policy Server lassen sich Nutzungsrechte verwalten und Inhalte schützen.

Ausblick

Die SAFE-BioPharma Association setzt sich für die Verwendung der SAFE Bridge ein. Die Bridge-Technologie bietet Kreuzzertifizierung mit anderen Organisationen, z. B. mit der FDA und den PKI-Implementierungen anderer Mitglieder. Im gleichen Maße, in dem digitale Signaturen nach SAFE-Standard eingesetzt werden, wird auch der Ruf nach einem einheitlichen, bedienerfreundlichen Verfahren lauter. Die Produktfamilien von Adobe Acrobat und Adobe LiveCycle sind in Bezug auf Kreuzzertifizierung und Interoperabilität bereits mit Federal PKI Bridge kompatibel.

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen über Adobe-Lösungen für SAFE-Mitglieder und SAFE erhalten Sie unter www.adobe.de/lifesciences/safe.html.

Better by Adobe.™

Adobe Systems GmbH
Georg-Brauchle-Ring 58 • D-80992 München
Adobe Systems (Schweiz) GmbH
World Trade Center • Leutschenbachstrasse 95 • CH-8050 Zürich
www.adobe.de, www.adobe.at, www.adobe.ch, www.adobe.com

Adobe, das Adobe-Logo, Acrobat, Adobe LiveCycle, das Adobe PDF-Logo, Reader und „Better by Adobe“ sind Marken oder eingetragene Marken von Adobe Systems Incorporated in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2005 Adobe Systems Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.
Printed in Germany.

95005731 12/05

