

欧洲药品管理局专家利益冲突管理制度介绍

Introduction to the expert conflict of interest management system of the european medicines agency

张帆, 杨洋, 王微,
侯健, 王骏

(国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京
10076)

ZHANG Fan, YANG Yang,
WANG Wei, HOU Jian,
WANG Jun

(Center for Drug Evaluation, National
Medical Products Administration, Beijing
100076, China)

作者简介: 张帆 (1990 年 -), 女, 主管药师,
主要从事药品审评项目管理与药品
法规政策研究方面的工作

通信作者: 王骏, 研究员

Tel: 010 - 80996682

E-mail: wangj@cde.org.cn

摘要: 欧洲药品管理局 (EMA) 下设 7 个科学委员会以及多个工作组和相关团体, 负责开展 EMA 的相关科学工作。在专家管理方面, EMA 自 1995 年成立以来就建立并不断完善专家利益冲突管理体系, 构建了涵盖直接与间接利益的全面申报、公开可查的利益登记以及随法规与职能调整动态修订的政策框架。本文围绕 EMA 专家利益冲突管理的主要原则、不同利益冲突类型的具体内容、专家会议利益冲突审查流程、失信行为处理程序等进行了全面梳理, 为我国药品审评专家利益冲突管理提供借鉴思路。

关键词: 欧洲药品管理局; 利益冲突; 专家; 工作程序; 政策法规

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.07.020

中图分类号: R97 **文献标志码:** C

文章编号: 1001-6821(2026)07-1025-05

Abstract: The European Medicines Agency (EMA) has seven scientific committees and multiple working groups and related bodies responsible for carrying out EMA's scientific work. In terms of expert management, since its establishment in 1995, EMA has established and continuously improved its system for managing conflicts of interest among experts, creating a comprehensive reporting system covering both direct and indirect interests, an openly accessible register of interests, and a policy framework that is dynamically revised in line with regulatory and mandate updates. This article comprehensively outlines the main aspects of EMA's conflict of interest management for experts, the specific details of different types of conflicts of interest, the procedures for handling of competing interests during expert meetings, and breach-of-trust procedure for experts, providing reference ideas for China's management of conflicts of interest among experts in drug review process.

Key words: European Medicines Agency; conflict of interest; expert; procedure; policy

药品技术审评是守护公众用药安全有效的核心关口, 其科学性和公正性直接关系医药产业创新与民生健康保障。随着医药产业的快速发展, 审评的复杂度与专业性显著提升, 外聘专家凭借其深厚的学术积累与实践经验, 为解决技术争议、支撑科学决策作出了重要贡献。但同时外聘专家可能与医药企业、研发机构等存在经济、学术等方面的关联, 形成了潜在的利益冲突, 若监管部门未能有效管理, 将直接影响审评的独立性与公信力。在深化审评审批改革、鼓励医药创新的背景下, 唯有以严格、透明、规范的利益冲突管理, 才能让

专家咨询真正服务于科学决策,防范审评的廉政风险,确保决策客观公正。因此,本文详细梳理了欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)专家利益冲突管理的主要原则、不同利益冲突类型的具体内容、专家会议利益冲突审查流程、失信行为处理程序等,为我国药品审评专家利益冲突管理提供借鉴思路。

1 概述

欧洲药品管理局高度重视其专家的利益冲突管理工作,自1995年组建以来,就一直要求专家申报其在制药行业的利益相关信息,同时在官网公开其管理人员、专家及管理委员会成员的利益冲突情况^[1],见表1。

2004年,EMA发布实施了《欧洲药品管理局关于科学委员会成员和专家利益冲突处理政策》(0044号政策),旨在规范科学委员会成员及专家的利益冲突处理事宜^[2]。0044号政策适用于EMA科学委员会、工作小组以及其他团体成员、候补成员和专家^[3]。处理利益冲突时,EMA主要考量以下因素,①申报利益的性质:即“直接利益”或“间接利益”;②利益存续的时间:即“当前利益”与“过往利益”;③人员参与的活动类型:如咨询类活动与决策类活动、(副)主席或报告人的角色差异。基于以上原则,0044号政策对专家涉及的利益情况划分为2类:一类是“不得参与任何活动”,另一类是“可参与活动但需遵守特定限制”。

2013年9月,EMA举办了公开研讨会,并结合研讨会的意见对0044号政策进行了修订^[4]。2023年和2024年欧洲法院(Court of Justice)在“C-6/21号与C-16/21 P号联合案件”^[5]及“C-291/22 P号案件”^[6]的判决中要求EMA调整其对专家利益冲突审查范围等内容,EMA再次对0044号政策进行了修订,并于2024年10月10日至11月10日对外公开征求意见。结合反馈意见进一步完善^[7-8],新修订的政策

经2024年12月EMA管理委员会审议通过,自2025年5月1日起生效。

2 EMA专家利益冲突制度主要内容

EMA要求其科学委员会、工作组等的委员、候补委员和专家,通过《利益申报表》(declaration of interests, DoI)每年申报相关利益信息并及时更新^[9]。EMA会对每份《利益申报表》进行审查并划定利益等级,即无利益关系、间接利益关系及直接利益关系。EMA开发了专门的专家管理工具(experts management tool, EMT)、起草发布了指南《关于科学委员会成员及专家在“专家管理工具”中填写欧洲药品管理局利益申报表的操作指南》^[10]、《欧洲药品管理局专家利益冲突管理速查指南》^[11],帮助专家准确、高效填写相关利益情况,也明确了EMA对利益冲突情形的界定标准,方便EMA为专家划分利益等级。EMA还在其官网设立了“欧洲专家”页面,对外公示专家的个人简历(curriculum vitae, CV)、最新的DoI及利益等级供公众查阅和监督。为了保证专家相关信息的保密性和隐私性,EMA发布了《欧洲药品管理局的数据保护声明》,说明了采集专家个人信息的具体用途、数据公开的范围、专家享有的权利等,打消专家顾虑^[12]。

2.1 不同类型的利益关系

2.1.1 直接利益

①在企业任职。②为企业提供咨询或担任战略顾问。③在企业中存在经济利益,如持有企业的股票、股份、期权等。④通过受雇或合作参与研究机构下属部门的工作,且该部门从事药品或医疗器械的生产活动。⑤通过受雇或合作方式在作为药品上市许可申请人或持有人的研究机构工作。⑥根据与医药企业签订的协议,在研究机构参与药品或医疗器械的研发活动。

2.1.2 间接利益

①(主要)研究者。②向专家所在组织/机构提供赠款或其他资金。③参与监管机构的学术研究,如参与了科学建议或新型方法学认定等工作。④配偶/伴侣、子女及父母在制药/医疗器械公司中持有的直接利益。⑤隶属于研究机构。

2.2 利益等级及受限范围判定

EMA在收到《利益申报表》后,系统首先会自动为申报人划分为等级,即“直接利益关系”、“间接利益关系”和“无利益关系”。随后,EMA秘书处会结合已划分的利益等级以及0044号政策规定的条件,最终确定申报人参与EMA活动的权限范围。针对一些可能有意向加入制药公司等专家,EMA也制定了相应

表1 欧洲药品管理局(EMA)利益冲突公示情况

Table 1 Disclosure of conflicts of interest at the European Medicines Agency(EMA)

公示信息	管理人员	专家和委员会成员	管理委员会成员
个人简历	公开	公开	公开
利益声明	公开	公开	公开
风险等级	在利益声明(DoI)中公开	公开	在利益声明(DoI)中公开

DoI: Declaration of interests.

指导原则^[13],提前防范可能的利益冲突风险。

2.3 专家会议利益冲突处理流程

EMA 发布了《专家参与机构活动的利益冲突评估标准操作规程》《欧洲药品管理局科学会议利益冲突处理程序》^[14-15],明确了专家参与 EMA 活动以及专家会议的利益冲突审查工作流程。针对专家会议利益冲突处理,主要可分为会前、会中、会后 3 个阶段。

2.3.1 会前利益冲突评估

会议召开前,EMA 首先要核实参会人员的 DoI 是否已录入 EMT 且仍然有效,同时根据参会人员的利益级别分别采取不同的行动,具体审核流程见图 1。

2.3.2 会中利益冲突评估

会议开始时,会议助理会说明参会人员的受限参与情况。会议主席邀请所有在场参会人员再次确认利益声明(declaration of interest, DoI)是否有变更等,如有则要尽快提交更新后的 DoI,并进一步判断是否需要调整其参与会议的限制。此外,EMA 还需进一步评估是否需要额外的人员参加会议并判断其利益冲突情况是否可以参会,具体流程见图 2。

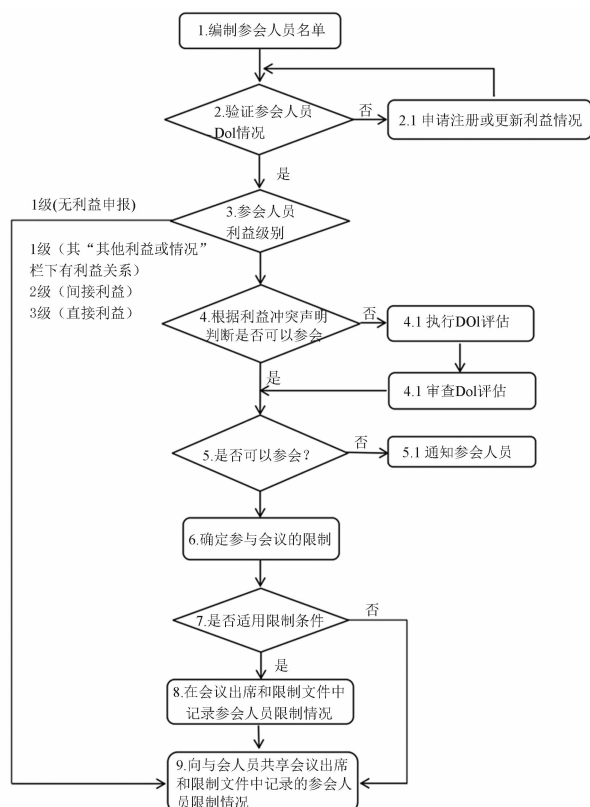


图 1 会前利益冲突评估工作流程

Figure 1 Workflow for handling of competing interests before the meeting

2.3.3 会后利益冲突评估记录

会后,会议纪要或其附件中需包含参会人员限制情况声明、DoI 的变更以及新的评估结果等与会议相关的声明。

3 失信行为处理程序

EMA 自 2012 年起建立了失信处理程序并制定发布了《欧洲药品管理局关于科学委员会成员及专家的利益冲突和机密信息披露的失信处理程序》^[16]。如相关人员存在与 DoI 中所填报内容不一致且应该申报的情况等,EMA 将书面通知相关人员在 14 日内作出澄清。EMA 对收到的澄清信息进行评估以确认是否构成对 EMA 的失信行为,从而决定是否启动失信处理程序。若启动失信处理程序,EMA 将召开听证会讨论并在此基础上作出决定,同时会将相关情况及可能产生的后果通知本人及其提名机构。相关人员自收到决定之日 14 日内可提起申诉,若 EMA 最终认定存在失信行为,欧洲药品管理局执行董事将作出取

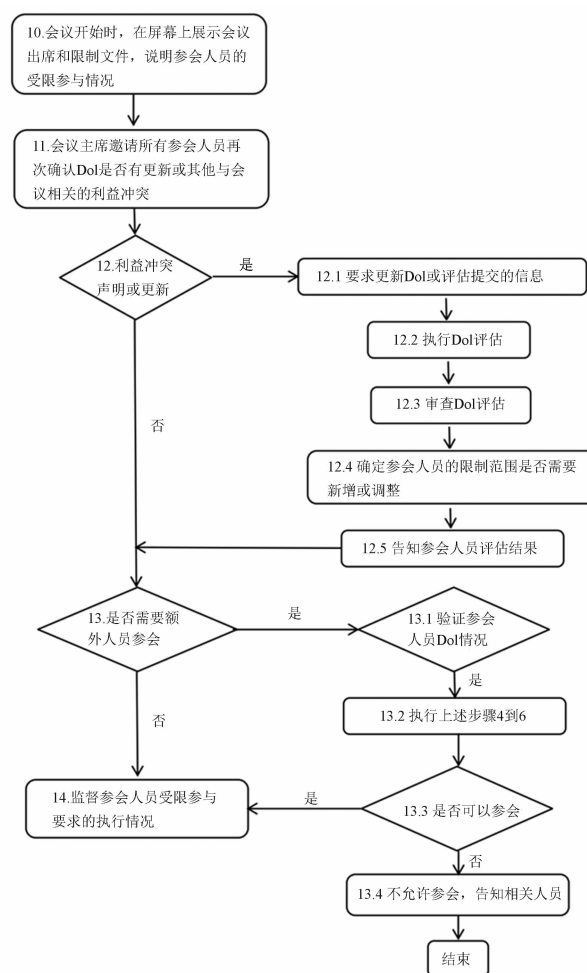


图 2 会中利益冲突评估工作流程

Figure 2 Workflow for handling of competing interests during the meeting

消其专家资格以及禁止其参与 EMA 其他任何活动的决定,同时,通知其本人及提名机构,并请提名机构另行推荐其他人选。

4 对我国药品外聘专家利益冲突管理的启示

我国药品监管部门对于专家利益冲突管理也十分重视,2014年3月7日,原国家食品药品监督管理总局发布了《关于印发药品监管外聘专家利益冲突管理办法(试行)》(食药监办〔2014〕42号),专家利益冲突管理是以专家承诺为主,专家在接受聘用时填写利益冲突声明并签字执行^[17],其主要内容涉及专家是否参与过相应品种或同类品种的研究项目、本人与行政相对人的利害关系、专家是否曾接受过行政相对人的赞助或资助以及其他利益冲突情形^[18]。2020年6月5日,国家药监局药审中心发布了《药品审评中心外聘专家管理办法》(以下简称《办法》),其中对于外聘专家回避的情形提出了明确要求,即外聘专家与被咨询品种的申报单位、个人不能有任何利害关系,其他可能影响到科学、公正、公平审评的情况也应在技术咨询中予以回避^[19]。

结合 EMA 的经验,可以考虑从以下几点进一步优化我国专家利益冲突管理:

4.1 细化利益申报内容,实行分级申报与动态更新

EMA 要求专家不仅申报直接经济利益,还需申报与制药、医疗器械行业相关的间接利益,且要每年提交利益声明,同时会根据外部法规变化,不断完善利益申报要求。

结合我国专家利益冲突管理经验,一方面,可以结合工作实际不断明确利益申报范围,细化申报的具体条目,如专家亲属在药企的任职情况、参与药企科研项目的经费支持、接受药企赞助的学术活动等。另一方面,实行利益分级申报制度。按利益关联程度划分重大、中等、微小的不同等级,针对不同的情况采取不同的回避措施,如专家曾在相关药企负责研发工作视为重大利益冲突,需直接回避;参与过该企业普通学术研讨为轻微利益冲突,可备案后参与审评但需公示等。此外,及时动态更新专家利益冲突情况,若专家利益状况发生变化,及时补充申报,避免利益变动带来的风险。

4.2 搭建统一权威的利益信息登记与公示平台

EMA 专门开发了专家管理工具,将专家的各类利益信息统一录入管理,且相关信息在符合保密规定的前提下向公众公开,方便公众监督专家是否存在影响审评公正性的利益情况,从而保障审评工作的透明。

我国药品监管部门也可考虑搭建统一的药品审评专家利益信息管理平台,一是实现登记功能,将专家申报的利益信息分类录入,形成标准化数据库,与药企信息库、科研项目库等实现数据联动核验,防止虚假申报;二是实现公示功能,除涉及国家机密和核心商业秘密的内容外,可公示专家参与审评的项目、利益关联情况等,接受公众和行业的监督。

4.3 完善回避机制,明确豁免情形与决策流程

EMA 针对不同领域的专家活动制定了差异化回避规则,同时还明确了豁免的适用场景和审批流程,既保障公正性又避免因过度回避导致专业人才短缺。

我国也可在现有的回避规则基础上进一步细化并补充豁免条款。一是明确强制回避的具体情形,如专家近3年内参与过某药品的研发,或为该药品研发企业提供过技术咨询的,必须回避该药品的专家咨询会议;二是设立回避豁免机制,对于罕见病、研究领域比较窄等特殊领域,若具备相应能力的专家极少且存在轻微利益冲突,可评估其利益冲突对审评结果影响极小后,给予豁免,并将评估过程和豁免理由公开接受监督。

4.4 细化完善专家利益冲突相关制度

EMA 对于专家利益冲突管理制定了一系列的法规及指导原则,搭建了清晰完善且易于操作的利益冲突管理体系。

结合实际工作中专家利益冲突申报及判定中遇到的问题,可以进一步细化《办法》中对于专家利益冲突的规定,或是单独起草相应配套文件,在本文前述相关建议的基础上围绕利益冲突的范围、具体填报的要求、中心审核的流程、未如实填报的处理等方面明确相应的标准和要求,一方面给专家填报相应信息提供指导,另一方面便于中心开展利益冲突审核工作,确保专家会议的公平公正。

参考文献:

- [1] EMA. Transparency [EB/OL]. 2016-08-01 [2025-12-05]. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/transparency>.
- [2] EMA. Policy 44: European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts [EB/OL]. 2024-12-12 [2025-12-05]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-experts_en.pdf.
- [3] EMA. Handling of competing interests: revised rules for committee

- members and experts [EB/OL]. 2024 - 10 - 10 [2025 - 12 - 05]. <https://www.ema.europa.eu/en/news/handling-competing-interests-revised-rules-committee-members-experts>.
- [4] EMA. Handling competing interests [EB/OL]. 2025 - 01 - 14 [2025 - 12 - 05]. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/handling-competing-interests>.
- [5] CJEU. Judgment of the court (Third Chamber) [EB/OL]. 2023 - 06 - 22 [2025 - 12 - 05]. https://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf?mode=lst&pageIndex=0&docid=274864&part=1&doclang=EN&text=&dir=&occ=first&cid=2778806.
- [6] CJEU. Judgment of the court (Fourth Chamber) [EB/OL]. 2024 - 03 - 14 [2025 - 12 - 05]. https://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf?mode=lst&pageIndex=0&docid=283822&part=1&doclang=EN&text=&dir=&occ=first&cid=2778994.
- [7] EMA. Outcome of Public consultation on Policy 0044 - Summary of comments and EMA feedback [EB/OL]. 2025 - 01 - 14 [2025 - 12 - 05]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/outcome-public-consultation-policy-0044-summary-comments-ema-feedback_en.pdf.
- [8] EMA. Overview of comments received on the draft revision of EMA's policy on handling competing interests of scientific committee members and experts [EB/OL]. 2025 - 01 - 14 [2025 - 12 - 05]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/overview-comments-received-draft-revision-emas-policy-handling-competing-interests-scientific-committee-members-experts_en.pdf.
- [9] EMA. European experts [EB/OL]. [2025 - 08 - 19]. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network/european-experts?page=5>.
- [10] EMA. Procedural guidance to scientific committees' members and experts on completing the European Medicines Agency's declaration of interests in the Experts Management Tool [EB/OL]. 2025 - 07 - 04 [2025 - 08 - 19]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-guidance-scientific-committees-members-experts-completing-european-medicines-agencys-declaration-interests-experts-management-tool_en.pdf.
- [11] EMA. Quick guide to competing interests for EMA experts [EB/OL]. 2025 - 09 - 17 [2025 - 08 - 19]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/quick-guide-competing-interests-ema-experts_en.pdf.
- [12] EMA. EMA's data protection notice for the experts management tool and the handling of competing interest [EB/OL]. 2024 - 11 - 25 [2025 - 08 - 19]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencys-data-protection-notice-regarding-experts-management-tool-handling-competing-interests_en.pdf.
- [13] EMA. Guidance on handling scientific committee/other (scientific) expert group member's declared intention to become an employee in a pharmaceutical company, a medical device company or in the biotechnology sector [EB/OL]. 2023 - 10 - 03 [2025 - 08 - 19]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-handling-scientific-committee-other-scientific-expert-group-members-declared-intention-become-employee-pharmaceutical-company-medical-device-company-or-biotechnology-sector_en.pdf.
- [14] EMA. Standard operating procedure for evaluation of conflicts of interests of experts for involvement in Agency activities [EB/OL]. 2024 - 07 - 11 [2025 - 08 - 19]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-evaluation-conflicts-interests-experts-involvement-agency-activities_en.pdf.
- [15] EMA. Standard operating procedure for arrangements for handling of conflicts of interests for European Medicines Agency scientific meetings [EB/OL]. 2024 - 07 - 11 [2025 - 08 - 19]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/sop/standard-operating-procedure-arrangements-handling-conflicts-interests-european-medicines-agency-scientific-meetings_en.pdf.
- [16] EMA. European Medicines Agency breach of trust procedure for competing interests of and disclosure of confidential information by scientific committees' members and experts [EB/OL]. 2022 - 12 - 15 [2025 - 08 - 19]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-breach-trust-procedure-competing-interests-and-disclosure-confidential-information-scientific-committees-members-and-experts_en.pdf.
- [17] 刘静文,张峥,董江萍,等. 美国FDA外聘专家利益冲突声明制度对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2024,33(7): 638—643.
- [18] 原国家食品药品监督管理总局. 食品药品监管总局办公厅关于印发药品监管外聘专家利益冲突管理办法(试行)的通知[EB/OL]. 2014 - 03 - 07 [2025 - 08 - 19]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20140307120001108.html>.
- [19] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《药品审评中心外聘专家管理办法》和药品审评中心第一批外聘专家名单的通告(2020年第4号)[EB/OL]. 2020 - 06 - 05 [2025 - 08 - 19]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d2da7eb076e7c7f97f22b8be2dffcdac>.

(本文编辑:王珊 收稿日期 2026 - 01 - 27)