

## 歐洲藥品管理局更新利益衝突規範



歐洲藥品管理局（The European Medicines Agency，EMA）於3月底至6月初陸續發布四份利益衝突範。包括「處理管理董事會利益衝突政策方針」（European Medicines Agency Policy on the Handling of Conflicts of Interests of the Management Board），將董事會自過去的利益衝突獨立出來單獨規範；並針對違反利益聲明揭露訂立「EMA科學委員會和專家違反利益衝突信賴程序」（European Medicines Agency Breach of Trust Procedure on Conflicts of Interests for Scientific Committee Members and Experts），和「EMA管理董事會違反利益衝突信賴程序」（European Medicines Agency Breach of Trust Procedure on Conflicts of Interests for Management Board Members）；以及修定「處理管理董事會、科學委員會成員和專家利益衝突政策方針」（European Medicines Agency Breach of Trust Procedure on Conflicts of Interests for Scientific Committee Members and Experts）。

針對專家和管理董事會所制定的處理利益衝突規範，主要目的是確保兩者在參與EMA的活動時，不會發生與醫藥業者相關聯的利益衝突，影響EMA公正性。觀察上述規範，可以發現EMA對於專家和管理董事會兩者的規範原則相當一致，皆聚焦於增進利益衝突處理過程的強健性（robustness）、有效性（efficiency）和透明性（transparency）。分別規範的原因在於兩者功能上的區別，分述如下：

1. 專家規範層面，有鑒於在先進醫藥領域中的專家有限，缺少可替代性，因此規範目的在於兼顧公正性與專業之間的平衡；
2. 管理董事會層面，由於其主要任務為監管和決策，規範上區別成員所參與活動的程度和範圍做更為細部的規範，與專家不同，並非有利利益衝突就必須迴避。

為進一步加強EMA處理利益衝突的強健性，EMA科學委員會和專家，以及管理董事會違反利益衝突信賴程序的主要規範內容為專家和管理董事會成員作出不實利益聲明時，EMA的處理程序。可區分為調查、聽證與修正三個階段，分述如下：

1. 調查階段，首先調查系爭當事人是否為不實之利益聲明後，評估是否啟動違反利益衝突信賴程序；
2. 聽證階段，召開聽證會，聽證系爭當事人陳述觀點。倘若確定違反利益衝突信賴，系爭當事人即自EMA除名；
3. 修正階段，EMA將審查系爭當事人曾經參與科學審查案件的公正性，並評估是否進行補救措施。

雖然EMA對於專家是否確實聲明利益缺少強制力，然而仍能透過新的利益衝突機制設計，看出EMA對完善利益衝突規範的企圖，值得近來正在修訂利益衝突機制的我國學習。

### 相關連結

[Handling conflicts of interests, EMA](#)

### 相關附件

[EMA Handling of conflicts of interest of the Management Board Public\(2012\) \[pdf\]](#)

- EMA, European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for scientific committee members and experts (2012) [ pdf ]
- EMA, European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for scientific committee members and experts(2012) [ pdf ]
- EMA, European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for Management Board members(2012) [ pdf ]

鄭冠維 編譯整理

上稿時間：2012年06月

資料來源：

Handling conflicts of interests, EMA, [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580028c78&jsenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000178.jsp&mid=WC0b01ac0580028c78&jsenabled=true)  
(last visited Jun. 25, 2012).

EMA, European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for Management Board members(2012), [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/06/WC500129044.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/06/WC500129044.pdf)(last visited Jun. 25, 2012).

EMA, European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for scientific committee members and experts(2012), [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/04/WC500124976.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500124976.pdf)(last visited Jun. 25, 2012).

EMA, European Medicines Agency breach of trust procedure on conflicts of interests for scientific committee members and experts (2012), [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/10/WC500097905.pdf)(last visited Jun. 25, 2012).

EMA, Handling of conflicts of interest of the Management Board Public(2012), [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/04/WC500124975.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/04/WC500124975.pdf)(last visited Jun. 25, 2012).

葉于豪，〈美國國家衛生研究院(NIH)利益衝突法制研析〉，《科技法律透析》第24卷第5期，頁2（2012）。

陳熙達，〈美國食品藥物管理局(FDA)之衝突法制研析－以諮詢委員之利益迴避為中心〉，《科技法律透析》第24卷第5期，頁12（2012）。

薛雅丰，〈歐洲食品安全局(EFSA)之利益衝突法制研析－以利益申報制度為中心〉，《科技法律透析》第24卷第5期，頁12（2012）。

**延伸閱讀：**鄭冠維，〈歐洲藥品管理局（EMA）之利益衝突法制研析－以藥品審查之利益衝突處理為中心〉，《科技法律透析》第24卷第5期，頁17（2012）。

 推薦文章