

## 欧美药典委员会利益冲突管理制度概况\*

徐昕怡, 刘健, 张琳, 申雪瑶, 赵剑锋, 张军, 付健, 舒融\*\*  
(国家药典委员会, 北京 100061)

**摘要:**本文介绍了欧、美药典委员会关于利益冲突管理制度的概况。欧、美药典委员会在多个管理文件中(如:欧洲药典委员会工作指南、工作实施准则、利益声明和保密承诺表,美国药典委员会章程、专家委员会规则和程序、道德准则、行为标准手册),对药品标准工作中的利益冲突管理制度进行了规范,预期保证药品标准制定的透明度和公正性,提高药品标准的可信度和严谨性。本文通过介绍欧、美药典委员会利益冲突管理制度,为我国药典机构相关管理制度的完善提供参考。

**关键词:**药典;委员;利益冲突;管理;制度;概况

中图分类号:R 921.2 文献标识码:A 文章编号:1009-3656(2024)01-0103-06

doi:10.19778/j.chp.2024.01.018

## Overview of management system for conflict of interest of the European Pharmacopoeia Commission and the United States Pharmacopoeia Convention\*

XU Xinyi, LIU Jian, ZHANG Lin, SHEN Xueyao, ZHAO Jianfeng,  
ZHANG Jun, FU Jian, SHU Rong\*\*  
(Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100061, China)

**Abstract:** This article introduces an overview of management system for conflict of interest of the European Pharmacopoeia Commission (EPC) and the United States Pharmacopoeia Convention (USP). The EPC and USP have standardized the management system for conflict of interest in drug standard work in multiple management documents, such as the Guide for the Work, Code of Practice for the Work, Form for Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking of the EPC, bylaws, Rules and Procedures of the Council of Experts, Code of Ethics, Standards of Conduct of the USP, in order to ensure the transparency and fairness of drug standard development, improve the credibility and rigor of drug standards. This article introduces the management system for conflict of interest of the EPC and USP, providing reference for the improvement of relevant management systems of the Chinese Pharmacopoeia Commission.

**Key words:** pharmacopoeia; experts, conflict of interest; management; system, overview

\* 基金项目:2023年中国药品监督管理研究会课题“各国药品标准体系比较研究”

第一作者简介:徐昕怡,副主任药师;研究方向:药品标准。Tel:010-67079522;E-mail:xuxinyi@chp.org.cn

\*\* 通讯作者简介:舒融,副研究员;研究方向:药品标准。Tel:010-67079504;E-mail:shurong@chp.org.cn

药典委员会的委员是拥有丰富专业知识和经验的科学家和专业人士。委员参与药品标准制定,其科学决策的公正性是药品标准质量和可信度的基础。由于部分委员与制药行业或其他商业组织存在利益联系,这些联系可能与药品标准制定和药典机构利益相冲突,对其决策的公正性产生影响。因此,药典机构对其委员的利益冲突管理至关重要。为确保标准制定过程始终科学、严谨、客观和透明。欧美药典委员会均制定了严格的管理制度面对标准制定过程中的客观性和公正性及其产生影响的利益冲突。本文旨在介绍欧美药典委员会利益冲突管理制度,以期完善我国药典机构相关管理制度提供参考。

### 1 欧洲药典委员会利益冲突管理制度概况

欧洲药典委员会(European Pharmacopoeia Commission, EPC)在欧洲药典工作指南(Guide for the Work of the European pharmacopoeia),欧洲药典工作实施准则(Code of Practice for the Work of the European pharmacopoeia),欧洲药品质量管理局(European Directorate for the Quality Control of Medicines & Healthcare, EDQM)专家组、工作组、委员会和工作人员利益声明和保密承诺表(Form for Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking Group of Experts, Working Parties, Committees, and Staff)中对利益冲突管理进行了规定。

欧洲药典工作指南中指出,欧洲各国药典代表团应确保将任命为专家组或工作组的主席、专家和特邀专家的利益声明发送给秘书处,由秘书处保管。秘书处可向专家组或工作组主席提供专家和特邀专家的利益声明<sup>[1]</sup>。

欧洲药典工作实施准则(以下简称准则)对利益申报进行了规定。参与欧洲药典(European Pharmacopoeia, EP)工作的个人,即 EPC 主席和副主席、EPC 代表团和观察员、EPC 工作组成员(包括工作组的主席、专家、特邀专家和观察员)、替代专家,必须申报持有的制药或相关行业的利益。与欧洲人用药品委员会(Committee on Human Medicinal Products, CHMP)和欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)的类似委员会不同,EPC 不参与许可事项,但通过以 EP 的形式提供公认的药品通用标准来促进公共健康,对欧洲药典制定公约(Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia)的所有签署方具有法律约束力。因此,EPC 的成员

并不被禁止在制药或相关行业持有利益,但在利益申报以及参与工作时必须遵守准则的规定。准则还就持有和申报其他相关利益、如何管理申报的利益提供了指导<sup>[2]</sup>。

利益声明和保密承诺表是 EDQM 的专家组成员、工作组成员、委员会成员和工作人员在任命前必须书面提交的表格。该表格由个人信息、利益声明、保密承诺三部分组成。利益声明部分要求填写目前和过去 3 年内拥有的相关商业实体(包括企业、行业协会、研究机构等,其资金主要来自与委员会或工作相关的商业来源,还包括为相关商业实体的研究、开发、制造、控制、销售和流通做出贡献的供应或服务公司)的任何直接和间接利益。对于家庭成员,须声明配偶或伴侣、子女和父母目前持有的已知利益,包括所有直接利益。此外,出于提高透明度的目的,还须声明可能存在的其他利益事项,例如为其他标准化机构[如国际标准化组织(International Organization for Standardization, ISO)、欧洲标准化委员会(Comité Européen de Normalisation, CEN)等]、其他药典、相关商业实体的前雇员工作或向其提供专家建议等。此外,还须声明为非 EP 工作或为其提供专家建议的情况。如果申报人获得新的利益而导致申报内容发生变化,应立即通知 EDQM,填写新的利益声明,并在出席下一次会议之前以书面形式提供。书面声明由 EDQM 保存。除填写声明表外,个人在参加任何 EDQM 活动或会议开始时仍须声明任何可能的利益冲突<sup>[3]</sup>。

EPC 利益冲突管理制度的主要内容如下:

#### 1.1 制药或相关行业的定义

EPC 将制药或相关行业定义为“研究、开发、制造、控制、销售和流通医药产品及其成分的任何法人或自然人,包括上述活动的分包公司”。提供与上述活动有关的咨询或服务的公司也属于制药或相关行业。不属于上述定义范围的法人或自然人,但控制(即在相关制药或关联行业的决策过程中拥有多数股权或以其他方式行使重大影响)、受制药或相关行业控制或共同控制的,也被视为制药或相关行业。独立研究人员和研究组织,包括大学和学术团体,不属于定义的范围<sup>[2]</sup>。

#### 1.2 直接利益、间接利益及其申报

EPC 将利益分为直接利益和间接利益。直接利益包括三方面:(1)在制药或相关行业工作,包括兼职或全职、带薪或无薪;(2)为制药或相关行业提供咨询,无论是否签订合同和获取报酬;(3)财务利

益,即持有相关商业实体资本中的股票和股份、期权、债券和合伙权益,此外还包括知识产权,即与个人拥有或个人直接受益的产品相关的专利、商标、专有技术和版权。间接利益包括两方面:(1)对机构/组织的赠款和资助,即本人所属的组织/机构从相关商业实体获得的任何资金,或用于支持的任何活动,无论是否与研究工作有关;(2)与家庭成员有关的利益<sup>[2-3]</sup>。

利益申报包括以下三类:(1)直接利益;(2)间接利益和未列入直接利益的但可能影响公正性的任何其他事项;(3)出于提高透明度目的的任何其他事项,例如为其他标准化机构或非 EP 工作或向其提供专家建议,以及以前在制药或相关行业的工作<sup>[2-3]</sup>。

### 1.3 不同身份人员的利益冲突管理

对 EPC 主席和副主席以及工作组主席的利益冲突管理比对专家、特邀专家和观察员的要求更为严格。对 EPC 主席和副主席的要求也比对工作组主席的要求更加严格。EPC 主席和副主席不得持有第 1 类直接利益,可以持有第 2 类和第 3 类利益,但必须申报。工作组主席可以持有第 1、2 和 3 类利益,但必须申报。如果工作组主席对某一议程有直接利益,主席的职责应由与有关事项没有直接利益冲突的专家履行。此类情况应在工作组会议之前的筹备会上确定,并与秘书处讨论拟采取的行动和决定。由秘书处提议并经工作组成员批准的专家将取代预先确定的议程的主席。工作组的专家、特邀专家和观察员可以持有第 1、2 和 3 类利益,但必须申报<sup>[1-2]</sup>。

### 1.4 会议的利益冲突管理

在提交利益声明后,EDQM 主动筛选申报的利益,以便在提交委员会提名批准之前或在会议召开之前尽早发现与 EP 工作可能的冲突。对于 EPC 会议,如果参与 EP 工作的个人(包括观察员)和某个议程存在利益冲突,应在 EPC 会议之前宣布,并附在议程上。对于专家工作组会议,如果参与 EP 工作的个人(包括观察员)和某个议程存在利益冲突,应在工作组会议期间宣布。如果会议上有人宣布对某一议程存在利益冲突,主席应通知所有与会者。此人可以参与讨论,前提是其申报的利益具有透明度,但不得参与决策。主席的职责是在秘书处的支持下,管理会议期间可能出现的任何利益冲突,并确保决策的公正性。在存在或可能存在利益冲突时,暂停讨论,工作组主席与秘书处一起考虑解决有关

问题的最佳临时措施。EDQM 保存以下内容的记录:(1)在任命时或任命后个人申报的利益事项;(2)在会议上申报利益的个人,与申报利益的详细信息(产品、公司)一起记录在会议报告中,并记录此人是否参与了讨论<sup>[1-2]</sup>。

## 2 美国药典委员会利益冲突管理制度概况

美国药典委员会(United States Pharmacopoeia Convention, USP)在美国药典-国家处方集(United States Pharmacopeia and National Formulary, USP-NF)前言、章程(Bylaws)、专家委员会规则和程序(Rules and Procedures of the Council of Experts)、道德准则(Code of Ethics)、行为标准手册(Standards of Conduct)中对利益冲突管理进行了规定。

USP-NF 前言指出,专家委员会(Council of experts, CoE)及其专业委员会(Expert committees, EC)的成员在履行职责时,不能存在实际或潜在的利益冲突。CoE 及其 EC 的成员必须提交并保持最新的利益声明。专家小组(Expert panels, EP)成员尽管可能代表其雇主等的利益,也被要求声明可能出现的冲突<sup>[4]</sup>。

章程中简要介绍了防范利益冲突的要求。CoE 和 EC 的所有成员、所有官员和理事会成员须遵守 USP 章程、政策以及各规则和程序中规定的利益冲突条款。利益冲突包括但不限于官员、理事会成员和专家具有的直接或间接经济利益或其他个人利益事项,这些利益会妨碍或可能妨碍其公正判断或以其他方式为 USP 的最大利益行事。任何官员、理事会成员和专家不得就其存在利益冲突的事项投票,也不得参与最终决策。如果认为自己可能存在此类利益冲突,应在审议相关事项之前通知理事会或 CoE(如适用),该机构最终确定个人是否在事项中存在利益冲突。会议记录应反映利益冲突声明和解决事项,包括官员、理事会成员和专家因利益冲突而回避的情况<sup>[5]</sup>。

专家委员会规则和程序中要求所有 USP 专家都必须遵守 USP 道德准则和行为标准。道德准则中要求参与 USP 工作的个人应声明并管理利益冲突,不参与可能影响独立性和客观性的活动。避免任何造成偏袒、利益冲突或 USP 认可特定组织产品或服务的印象。每年 USP 要求员工和专家必须根据适用于各自职位的规则和标准程序,提供书面的利益冲突和财务披露报表。此外,每一位 USP 工作人员都有持续的义务,在出现实际或明显的利益冲

突时披露这些冲突。行为标准手册提供了 CoE、EC 和 EP 成员如何识别、披露和解决利益冲突的信息,包括相关示例<sup>[6-8]</sup>。

USP 利益冲突管理制度的主要内容如下:

## 2.1 利益冲突

每个 EC、EP 成员和专家顾问都必须识别、声明并在必要时管理真实、潜在或感知的利益冲突。专家个人的利益冲突管理包括:(1)充分声明可能存在冲突的利益;(2)在讨论与个人有利益冲突的议题时,提醒专家机构注意该冲突;(3)在有利益冲突的情况下重新投票;(4)支持主席和 USP 工作人员管理冲突<sup>[5-8]</sup>。

专家个人应声明的可能构成冲突的利益包括但不限于:(1)经济利益,包括 ①直接或间接拥有任何与 USP 开展业务、寻求开展业务或竞争的实体的重大财务利益;②与食品成分、膳食补充剂、药品或 EC 正在制定或批准标准的产品有经济利益;③受雇于将从正在制定的标准中获得经济利益的组织;④为正在寻求与 EC 正在开发或批准标准的产品相关资助的大学工作;⑤之前与生产 EC 正在开发或批准标准的产品公司有顾问关系;⑥拥有与特定 USP 标准相关的收入(例如作为专家为与正在研究的 USP 标准有关的领域提供付费培训);⑦担任 USP 标准相关主题的专家证人;⑧接受任何试图影响标准制定活动的个人或实体的礼物、优惠、贷款或优惠待遇;⑨接受与 USP 有业务往来或寻求与 USP 业务往来的个人或实体为慈善机构或政治候选人捐款。(2)个人利益,包括 ①对食品成分、膳食补充剂、药品或 EC 正在制定或批准标准的产品有个人利益;②由于对某一特定问题的哲学、宗教、政治或道德感受,对使用 EC 正在制定标准的产品有强烈的个人感情<sup>[5-8]</sup>。

任何 CoE 或 EC 成员不得就其存在利益冲突的事项投票,不得被分派负责其存在利益冲突的议题。有利益冲突的 CoE 或 EC 成员可自行采取以下行动:(1)就此议题开展工作,帮助 EC 实现其目标;(2)就造成冲突的事项提供相关的科学信息;(3)参与有关此事项的讨论。但无法执行以下操作:(1)是制定该 USP 标准的主要负责人;(2)作为启动计划或期刊文章或其他 USP 出版物的主要作者;(3)主持小组委员会(Subcommittee)或 EP,负责解决造成冲突的问题;(4)主持冲突议题的讨论。如果 EC 主席有利益冲突,应进行回避,副主席将担任其职务。如果副主席也有冲突,将由其他非冲突成员的

多数选出一名指定的非冲突成员来代替主席职务<sup>[5-8]</sup>。

EP 成员可以参与有关其利益冲突事项的审议和决策,可被分派负责其存在利益冲突的议题,存在利益冲突的 EP 主席也可继续担任主席,前提是已向 USP 工作人员、EC 主席和 EP 其他成员声明利益冲突。EP 向 EC 提出的建议中必须同时披露每个 EP 成员的利益冲突,供其在制定标准的决策过程中考虑<sup>[5-8]</sup>。

EC 或 EP 的主席可能出现的利益冲突包括但不限于以下方面:(1)在最初的讨论阶段,对一家对该标准感兴趣并与主席有财务联系的制药公司发表评论,这影响了主席在标准制定过程中的领导力;(2)在问答环节中,提问的方向转向与主席有当前或以前业务关系的公司,这将影响主席在标准制定过程中的领导力;(3)在演讲中,演讲者将重点放在主席怀有强烈个人情感的主题上,这将阻碍主席在标准制定过程中的公正领导力<sup>[5-8]</sup>。

专家顾问可以参与专家机构的讨论和审查文件。专家顾问不是专家机构的成员,不能就任何专家机构事项进行投票。但专家顾问必须声明利益冲突。如果专家机构主席认为专家顾问因保密、冲突或其他原因不适合参加讨论,可要求专家顾问回避<sup>[5-8]</sup>。

## 2.2 利益冲突声明

每个 EC、EP 成员和专家顾问应向 USP 提交利益冲突声明,声明所有就业、专业研究、组织成员资格和其他相关利益。应根据需要或 USP 的要求定期更新利益声明,并有义务向相关 EC 或 EP 主席和 USP 工作人员告知利益变化的情况。利益声明中提供的信息应视为保密信息,仅在 USP 工作人员和专家间共享。USP 不会向政府联络人或公众披露声明中提供的信息,除非传票或法院命令等法律强制要求。如果 EC、EP 成员或专家顾问未能提交利益声明,则不允许其参与任何专家机构活动<sup>[5-8]</sup>。

如果专家在确定是否存在利益冲突时遇到困惑,应将其声明给 USP 员工,以便帮助识别和解决可能存在的问题。此外,USP 鼓励专家培养并保持对他人利益冲突的认识,以帮助理解他人的观点和可能的偏见。由于在提交或更新利益声明时,并非所有相关利益都是显而易见的,因此声明潜在的利益冲突也十分重要。例如,在审查会议议题或简报材料时,专家可能会意识到以前没有考虑过的潜在冲突。如果发生这种情况,专家应提前或在讨论该

议题时声明潜在的利益冲突。同时必须将此冲突增加到利益声明中。如果因保密协议等原因无法完全披露所从事的工作,需要在利益声明的限制披露部分提供对所从事工作基本性质的一般说明,以让 USP 和主席确定是否存在利益冲突<sup>[5-8]</sup>。

专家应声明与 USP 标准或所服务的 EC 或 EP 工作有关的所有利益。利益声明应具有广泛的包容性,必须仔细审查每个会议议程上的主题,并尽职调查,以确定是否在任何议题上存在利益冲突。一旦这些利益被披露,专家机构的成员将知道每个成员的立场,将能够在标准制定过程中予以考虑,这对于保持公正性和透明度至关重要。专家须声明组织成员资格和隶属关系,在确定是否存在利益冲突时,必须考虑组织本身的性质(例如组织在多大程度上积极讨论、批评甚至提交对 USP 标准的评论),以及个人在组织中的角色(例如是否担任领导职位)、参与程度(例如是否经常参与特定的主题事务或仅参加年度股东大会)等因素。如果个人、配偶或家属在受 USP 工作影响的公司中拥有超过 10000 美元的股份或其他经济利益,必须向 USP 报告(但无需报告通过共同基金或其他没有直接控制投资决策的工具进行的投资)。例如,如果配偶或抚养人在一家有 EC 工作计划产品或可能受到 EC 工作计划具体修订影响的公司中拥有经济利益,则有必要声明。但如果配偶或抚养人与产品在 EC 工作计划中的前雇主有持续适度的经济关系(如养老金),则无需声明<sup>[5-8]</sup>。

### 2.3 利益冲突问题的识别和解决

在对有关事项进行工作或讨论之前,EC、EP 成员和专家顾问如果认为自己存在或可能存在利益冲突,应通知 USP 工作人员和专家机构主席(如适用),并确保反映在利益声明中。EC 主席有权解决出现的利益冲突问题,USP 工作人员也可以帮助解决利益冲突问题。USP 工作人员将与 EC 或 EP 主席和副主席一起定期审查声明,以确定利益冲突,并将其告知给 EC 或专家组的其他成员。EC 可在非公开会议期间审查成员的利益冲突声明清单报表,以确保利益冲突的透明度。当 CoE 和 EC 成员发现利益冲突,且无法通过 EC 主席的自愿回避和干预来解决时,CoE 主席将参与解决冲突。CoE 主席在解决利益冲突方面拥有最终权力。会议记录中应体现利益冲突问题的声明和解决,如果要求,会议记录可以公开<sup>[5-8]</sup>。

利益声明必须保持其最新状态。如果获得新的

利益,必须在参与任何专家工作前更新利益声明,并且不迟于获得新利益后的 15 天。当相关利益发生变化时,应更新利益声明表,包括:(1)与公司或机构的关系、组织成员资格和其他相关利益;(2)就业职位,包括编辑、顾问和培训工作;(3)可能会影响参与 USP 标准制定工作客观性的收入、财务或股权来源<sup>[5-8]</sup>。

### 3 对完善我国药典机构相关制度的借鉴意义

药典机构最大的资产之一是委员为标准制定过程带来的透明度和科学严谨性。欧美药典委员会作为世界领先的药品标准制定机构,均建立了完善的利益冲突管理制度,通过公开、透明和回避等方式管理利益冲突,这些制度提高了标准制定过程的透明度,维护了欧美药典委员会作为客观、基于科学的标准制定机构的声誉。可以看到,欧美药典委员会利益冲突管理制度呈现以下共同特点:(1)均详细明确了应申报的利益;(2)要求充分申报所持有的制药或相关行业利益,并及时更新;(3)对不同身份的专家制定不同程度的利益冲突限制措施;(4)在透明的情况下,存在利益冲突并不妨碍专家参与标准制定过程的许多方面;(5)由专家机构主席和药典机构员工共同管理申报的利益冲突,对可能引起不公正决策的利益冲突进行限制,并书面记录。这些经验做法,对完善我国药典机构相关制度具有较强的借鉴意义。

在我国,药典委员会是药品监督管理工作的重要技术支撑机构,药典委员承担着党和国家赋予的制定和修订国家药品标准的神圣使命,对于保证药品标准工作质量,保障公众用药安全有效发挥着至关重要的作用。2022 年新修订的《药典委员会章程》<sup>[9]</sup>要求药典委员应遵守国务院药品监督管理部门及药典委员会关于廉洁自律以及防范利益冲突的规定,对药品标准工作提出科学、客观、公正、严谨、独立、明确的专业意见。同时,新修订的《药典委员会委员管理办法》<sup>[10]</sup>进一步健全完善了药典委员在职业道德、廉洁自律、利益冲突以及兼职管理等方面的规定。药典委员参加相关会议或活动时,应签署《保密承诺和防范利益冲突声明》,不得参加与本人存在利益冲突的相关品种或科研项目的评审工作。药典委员应报告本人在社会团体和企业的兼职情况,任职及兼职情况发生变化的,应当及时报告相关变化情况。同时制定了《药典委员任职兼职情况信息表》,进一步规范委员兼职行为。

随着药品监管改革的深入推进,党中央国务院对于全面加强药品监管能力建设提出了一系列新的更高的要求,为适应当前药品标准工作面临的新形势、新任务、新要求,我国药典机构可借鉴欧美药典委员会利益冲突管理制度实施的成果和经验,进一步完善相关管理制度,确保我国药品标准制定的透明度和公正性,提高药品标准的可信度和严谨性。

### 参考文献

- [ 1 ] European Directorate for the Quality Control of Medicines & Healthcare. Guide for the Work of the European Pharmacopoeia [EB/OL]. [2023-05-20]. [https://www.edqm.eu/en/d/69240? p\\_1\\_back\\_url=%2Fen%2Fweb%2Fedqm%2Fsearch%3Fq%3DGUIDE%2BFOR%2BTHE%2BWORK%2BOF%2BTHE%2BEUROPEAN%2BPHARMACOPOEIA](https://www.edqm.eu/en/d/69240? p_1_back_url=%2Fen%2Fweb%2Fedqm%2Fsearch%3Fq%3DGUIDE%2BFOR%2BTHE%2BWORK%2BOF%2BTHE%2BEUROPEAN%2BPHARMACOPOEIA).
- [ 2 ] European Directorate for the Quality Control of Medicines & Healthcare. Code of Practice for the Work of the European Pharmacopoeia [EB/OL]. [2023-05-20]. [https://www.edqm.eu/en/d/69198? p\\_1\\_back\\_url=%2Fen%2Fweb%2Fedqm%2Fsearch%3Fq%3DCode%2Bof%2Bpractice%2Bfor%2Bthe%2Bwork%2Bof%2Bthe%2BEuropean%2BPharmacopoeia](https://www.edqm.eu/en/d/69198? p_1_back_url=%2Fen%2Fweb%2Fedqm%2Fsearch%3Fq%3DCode%2Bof%2Bpractice%2Bfor%2Bthe%2Bwork%2Bof%2Bthe%2BEuropean%2BPharmacopoeia).
- [ 3 ] European Directorate for the Quality Control of Medicines & Healthcare. Form for Declaration of Interests and Confidentiality Undertaking Group of Experts, Working Parties, Committees, and Staff [EB/OL]. [2023-05-20]. [https://www.edqm.eu/en/d/77302? p\\_1\\_back\\_url=%2Fen%2Fweb%2Fedqm%2Fsearch%3Fq%3DDEDQM%2BForm%2B226](https://www.edqm.eu/en/d/77302? p_1_back_url=%2Fen%2Fweb%2Fedqm%2Fsearch%3Fq%3DDEDQM%2BForm%2B226).
- [ 4 ] United States Pharmacopoeia [S]. 2023;16. DOI: [https://doi.org/10.31003/USPNF\\_M6923\\_09\\_01](https://doi.org/10.31003/USPNF_M6923_09_01).
- [ 5 ] United States Pharmacopoeial Convention. 2020-2025 USP Bylaws [EB/OL]. [2023-05-20]. <https://www.usp.org/about/convention-membership/bylaws>.
- [ 6 ] United States Pharmacopoeial Convention. Rules and Procedures of the 2020-2025 Council of Experts [EB/OL]. [2023-05-20]. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/expert-committees/2020-2025-coe-rules-procedures.pdf>.
- [ 7 ] United States Pharmacopoeial Convention. Code of Ethics [EB/OL]. [2023-05-20]. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/code-of-ethics/usp-code-of-ethics.pdf>.
- [ 8 ] United States Pharmacopoeial Convention. Council of Experts Standards of Conduct [EB/OL]. [2023-05-20]. <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/about/expert-volunteers/coe-standards-of-conduct-brochure.pdf>.
- [ 9 ] 国家药典委员会. 关于发布《药典委员会章程》的通知 [EB/OL]. (2022-12-19) [2023-05-22]. <https://www.chp.org.cn/gjydw/tz/17487.jhtml>.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. Notice on the publication of the Regulation of the Chinese Pharmacopoeia Commission [EB/OL]. (2022-12-19) [2023-05-22]. <https://www.chp.org.cn/gjydw/tz/17487.jhtml>.
- [ 10 ] 国家药典委员会. 关于发布《药典委员会委员管理办法》的通知 [EB/OL]. (2022-12-19) [2023-05-22]. <https://www.chp.org.cn/gjydw/tz/17489.jhtml>.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. Notice on the publication of the Management Measures for Pharmacopoeia Committee Members [EB/OL]. (2022-12-19) [2023-05-22]. <https://www.chp.org.cn/gjydw/tz/17489.jhtml>.

(收稿日期:2023-08-20)