

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监〔2022〕5号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《广西壮族自治区药品监督管理部门开展 法治宣传教育的第八个五年规划 (2021—2025年)》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局，各直属单位：

《广西壮族自治区药品监督管理部门开展法治宣传教育的第八个五年规划(2021—2025年)》已经自治区药品监督管理局2022年第7次党组会议审议通过，现印发给你们，请结合实际，认真

组织实施。

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年3月8日

(公开属性：主动公开)

广西壮族自治区药品监督管理部门 开展法治宣传教育的第八个五年规划 (2021—2025年)

为深入学习宣传贯彻习近平法治思想，推进法治国家、法治政府、法治社会一体建设，落实法治文化建设、法治人才培养新要求，持续贯彻落实“谁执法谁普法”普法责任制，全面推进全区各级药品监管部门法治建设，做好新时代法治宣传教育工作，根据国家药品监督管理局印发的《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划(2021—2025年)》和自治区党委、自治区人民政府转发《自治区党委宣传部 自治区司法厅关于开展法治宣传教育的第八个五年规划(2021—2025年)的通知》(桂发〔2021〕24号)精神和要求，结合我区药品监管工作实际，制定本规划。

一、指导思想、主要目标和工作原则

(一) 指导思想

全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论、“三个代表”重要思想、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻习近平法治思想，学习贯彻习近平总书记在庆祝中国共产党成立100周年大会上的重要讲话精神，深化落实习近平总书记视察广西时的重要讲话和重要指示精神，不断增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”。按照全面推进依法治国的新要求，

以提升药品监管法治化水平为目标，以持续提升药品监管人员、行政相对人和社会公众法治素养为重点，以提高普法针对性和实效性为工作着力点，完善和落实“谁执法谁普法”普法责任制，结合实施广西药品安全“十四五”规划，为全区药品监管事业和医药产业高质量发展营造良好法治环境，助推建设更高水平的健康广西、开创全面依法治区新局面贡献药品监管力量。

（二）主要目标

到2025年，全区药品监管部门普法工作机制更加健全，法治宣传教育与科普教育有机结合、与药品安全治理实践有机融合，制度完备、实施精准、评价科学、责任落实的普法工作体系基本形成。普法形式更加丰富，互联网、新媒体、云平台等在法治宣传教育实践中应用更加广泛，内容更加鲜活，及时性、系统性、针对性进一步提高。普法效果更加突出，法治宣传教育的广度、深度进一步拓展，药品监管人员、行政相对人和社会公众对法律法规的知晓度、法治精神的认同度、法治实践的参与度显著提高。

（三）工作原则

坚持党的全面领导。坚持和加强党的领导是法治宣传教育的根本保证，将党的领导贯彻落实到法治宣传教育的全过程各方面，充分发挥党总览全局，协调各方的领导核心，始终坚持正确政治方向。

坚持以人民为中心。树立以人民为中心的普法理念和工作导向，做到普法为人民、依靠人民、服务人民，依法保障广大人民群众用药安全和合法权益，夯实药品安全依法治理的社会基础。

坚持服务大局。紧紧围绕自治区党委、政府中心工作，突出药品监管工作重点，服务好全区药品安全工作大局，切实保障全区药品质量和助推医药产业高质量发展，全面落实好药品监管法治宣传教育各项工作任务，促进在法治轨道上推进药品安全治理体系和治理能力现代化。

坚持与法治实践深度融合。坚持把法治宣传教育融入我区药品安全地方立法、政策制定、行政执法、执法监督和日常监管等法治实践，融入药品安全治理全过程，全方位开展法治宣传教育，教育和引导药品监管人员、行政相对人和社会公众自觉尊法学法守法用法，增强法治意识，提升法治素养。

二、法治宣传教育重点内容

（一）突出学习宣传习近平法治思想。认真深入学习宣传习近平法治思想的重大意义、丰富内涵、精神实质和实践要求，切实用习近平法治思想武装头脑、指导实践、推动工作。将习近平法治思想作为全区各级药品监管部门党组理论学习中心组、各基层党组织的重点学习内容，作为药品监管部门干部职工学习培训的重要内容，推动领导干部带头学习、精准把握、模范践行。结合我区药品监管工作实际，重点学习宣传习近平总书记关于落实药品安全党政同责和“四个最严”要求，加快构建科学完善的药品安全治理体系、用法治维护好人民群众生命安全和身体健康一系列重要论述，推动习近平法治思想入脑入心、走深走实。

（二）突出学习宣传宪法。全区药品监管部门要深入持久地开展宪法学习宣传教育活动，深刻领会“中国之治”的制度基础，阐

释好宪法精神和新时代依宪治国、依宪执政的内涵和意义。持续加强国旗法、国歌法等宪法相关法的学习宣传，强化国家认同感。全面落实宪法宣誓制度。结合“12·4”国家宪法日，开展“宪法宣传周”集中宣传活动，教育引导全区药品监管人员、行政相对人和社会公众必须以宪法为根本活动准则，提高宪法意识，弘扬宪法精神，维护宪法权威，促进宪法实施。

（三）突出学习宣传民法典。深入学习宣传习近平总书记关于民法典的重要论述，广泛开展民法典普法工作，将民法典纳入全区各级药品监管部门党组理论学习中心组、各基层党组织的重点学习内容，推动领导干部做学习、遵守、维护民法典的表率。通过举办学习报告会、组织旁听庭审案件、开展主题宣传月等多种形式的宣传活动，增强全区药品监管部门干部职工学习贯彻民法典的思想自觉和行动自觉。深入宣传民法典在保障人民群众安全用药合法权益等方面的重要作用，让民法典走到群众身边、走进群众心里。

（四）深入学习宣传与推动高质量发展和社会治理现代化密切相关的法律法规。适应立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局，落实广西“三大定位”新使命和“五个扎实”新要求等需要，大力宣传市场监督管理有关法律法规以及有关平等保护、公平竞争、激发市场主体活力、防范风险的法律法规，推动建设市场化法治化国际化营商环境；大力宣传知识产权保护、科技成果转化等方面法律法规，促进科技强国建设；大力宣传涉外法律法规，促进依法维护国家主权、安全、发展利益；大力宣

传总体国家安全观和《国家安全法》《反间谍法》《反恐怖主义法》《生物安全法》《网络安全法》《数据安全法》等，组织开展“4·15”全民国家安全教育日普法宣传活动，增强国家安全意识和风险防控能力。继续深入学习宣传行政许可、处罚、强制、复议、诉讼、国家赔偿、政府信息公开等方面法律法规，规范行政执法行为，维护公民、法人和其他组织合法权益。

（五）深入学习宣传药品监管法律法规。全区各级药品监管部门要深入学习宣传《药品管理法》《中医药法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，切实提高全区药品监管人员依法行政水平和监管执法能力，加深药品研制、生产、经营、使用单位主体责任意识和守法意识。组织加强药品监管人员、行业从业人员对《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》（以下简称“两法两条例”）配套规章制度、标准规范的学习，加深全行业对“两法两条例”的全面理解和准确把握。系统性开展药品监管法律法规宣传教育，在全社会尤其是药品监管人员和行业从业人员中常态化传播法治理念和知识，努力让社会主义法治精神在药品安全治理实践中蔚然成风。加强向自治区党委、政府请示汇报，密切与相关部门沟通交流，积极宣讲新制定和新修订的药品监管法律法规规定的监管新制度、新方式、新内容，推动地方政府负总责、部门各负其责落地落实。

（六）深入学习宣传党内法规。适应全面从严治党、依规治党新形势新要求，以党章、准则、条例为重点，注重党内法规宣

传与国家法律宣传的衔接和协调，将学习宣传党内法规纳入普法责任清单，突出学习宣传党章，教育引导全区药品监管部门党员干部以党章为根本遵循，尊崇党章、遵守党章、贯彻党章、维护党章。把学习掌握党内法规作为合格党员的基本要求，列入党组织“三会一课”内容，在考核党员干部时注意了解相关情况，促进党内法规学习宣传常态化、制度化。把法治宣传教育与“党史学习教育”等专项学习有机结合，使党员干部常怀敬畏之心、戒惧之意，自觉接受纪律和法律的约束。

三、法治宣传教育主要任务

（一）持续提升药品监管人员法治素养。以强化法治思维、提高执法能力为重点，实施法治素养提升工程。一是坚持用习近平法治思想统领普法工作。把学习习近平法治思想纳入干部教育体系，作为全区各级药品监管部门党组理论学习中心组、各基层党组织的重点学习内容，教育引导药品监管人员学习法律知识、增强法治意识、养成法治思维、坚定法治信仰、弘扬法治精神，增强学习贯彻习近平法治思想的思想自觉和行动自觉。二是抓好领导干部这个“关键少数”，建立领导干部应知应会法律法规清单制度，把宪法、民法典、党内法规等纳入清单，努力提高全区各级药品监管部门领导干部自觉运用法治思维和法治方式深化改革、推动发展、化解矛盾、维护稳定、应对风险的能力和水平。不断完善党组理论学习中心组集体学法、重大行政决策专家咨询等制度。三是加强法治人才队伍建设，全面落实国家工作人员学法用法制度，确保全区药品监管人员每人每年不少于60学时的法

律法规和专业知识培训，重点组织职业化专业化检查员等监管和执法一线的同志学习药品监管、行政执法相关法律法规，并适时组织学习“两法两条例”知识读本，引导全区各级药品监管人员牢固树立宪法法律至上、法律面前人人平等、权由法定、权依法使等基本法治观念。

（二）在法规规章和政策文件制定起草过程中开展实时普法。把普法融入地方性法规、政府规章和政策文件制修订过程，提升行政相对人和社会公众对药品监管法规规章、政策文件的知晓度和参与度。一是在药品监管法律制度体系“四梁八柱”基本搭建完成的情况下，继续加大对“两法两条例”及其配套规章和行政规范性文件宣传力度，提高社会公众知晓度。二是在药品监管地方性法规、政府规章和政策文件的制修订过程中，通过向社会公开征求意见、举行听证会、召开座谈会、实地走访等多种形式扩大社会参与面，积极提升社会公众参与度。三是通过组织开展新颁布法律法规规章的宣传培训等活动，为新颁布法律法规规章营造良好实施氛围。四是将配套解读作为规范性文件发布的重要环节，采取发布新闻、线上宣贯会、专家解读等多种形式，用通俗易懂的语言讲清讲透有关权利义务和主要制度，并利用药品监管法律法规规章和规范性文件颁布实施日等重要时间节点，开展集中普法宣传。

（三）在监管实践中开展实时普法。把普法融入审评审批、现场检查、抽查检验、稽查执法等药品监管全过程。一是把普法作为药品监管的基础性工作来抓，纳入全区各级药品监管部门工作总体布局，做到与监管业务工作同布置、同检查、同落实。二

是结合日常监管工作实际，研究探索符合药品、医疗器械、化妆品（以下简称“两品一械”）监管规律的普法方式，提升药品监管人员的政策掌握能力、监督检查能力和稽查执法能力。三是针对基层监管实践中遇到的突出问题、共性和难点问题，加强业务指导力度，强化法律法规政策解读，将问题化解在基层。四是在办公楼大厅、政务窗口等重点场所增设法治宣传教育点，强化法治宣传教育功能，为社会公众提供方便快捷的法治宣传服务。

（四）在执法办案过程中开展实时普法。把向行政相对人、案件当事人和社会公众的普法融入执法程序中，实现执法办案的全员普法、全程普法。一是落实“谁执法谁普法”普法责任制，坚持说理执法，保障行政相对人了解执法依据和权利救济的途径，把严格执法的过程升华为最生动、最有力的法治宣传教育活动。二是落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核“三项制度”，加强普法宣传，实现事中事后全流程普法。三是将“两品一械”专项整治与法治宣传教育有机结合，通过打假治劣的实际行动和成效，震慑不法分子、促进守法经营。四是加强药品监管执法成果展示、宣传，提升社会公众药品安全法治意识。

（五）健全以案普法的长效机制。落实以案释法制度和典型案例发布制度，把典型案例作为开展法治宣传教育的“教科书”。一是加大全区各级药品监管部门稽查执法人员、法制工作人员的以案普法工作力度，使其成为弘扬药品监管法治精神、传播药品监管法治理念的普法者。二是充分利用典型案例向公众进行法律

解读，使典型案件依法处理的过程成为全民普法的公开课。三是对案例进行全面梳理，遴选汇编经典案例，开展案例警示教育，促进指导性案例在全区各级药品监管部门的学习和应用，充分发挥守法经营的正向引导作用和违法案例的警示震慑作用。四是通过通报典型复议诉讼重点案例、组织旁听诉讼案件庭审等方式，提升药品监管人员法治素养和执法能力。

（六）共建共享药品监管法治宣传教育平台。整合优势资源，充分利用药品监管系统法治宣传教育平台，形成普法合力。一是配合国家药监局建设药品监管法律、法规、规章、行政规范性文件等公开查询平台，并接入全国统一平台，及时更新数据，免费向社会推广开放。二是依托国家食品药品监管干部网络学院平台，以习近平法治思想、药品监管法律法规等课程为学习重点，开展专题网络学习教育培训。三是充分利用“广西药品监管”微信公众号等新媒体和线上线下培训教育资源开展药品监管法律法规宣贯和解读，在全区各级药品监管部门门户网站上开设行政执法公示专栏（专题），将生效法律文书统一上网公开，便于公众查询，使普法由静态变为动态。

（七）建好用好药品法治宣传教育基地。加强法治宣传教育阵地建设，充分发挥药品法治宣传教育基地的示范引领作用，辐射带动法治宣传教育提水平、上台阶。一是按照国家药监局创建药品法治宣传教育基地和自治区党委依法治区办关于培育法治政府建设示范品牌的有关要求，积极遴选推荐更多单位创建国家药监局药品法治宣传教育基地和自治区级法治政府建设示范单位。

二是探索培育一批自治区级药品法治宣传教育基地，争取实现全区各市、县（区）全覆盖。三是加强对药品法治宣传教育基地的创建指导，强化横向交流，鼓励各基地探索普法工作新方法、新思路、新路径，切实发挥典型示范作用。

（八）推进普法和依法治理有机融合。以药品安全依法治理为重点，加大对基层、企业、单位、网络等方面的法治宣传教育。一是抓好全区各级药品监管部门领导干部学法用法联系示范工作，健全党组织领导的自治、法治、德治相结合的基层药品安全治理体系，打造好基层药品安全普法和依法治理阵地。二是围绕落实药品研制、生产、经营、使用单位主体责任，采取集中培训、专题讲解、上门辅导、视频答疑、编写手册、督促宣贯等多种方式，经常性开展药品监管法律法规宣讲活动，指导企业学通、学懂法律条文，明确监管具体要求。三是督促指导药品企业、使用单位开展常态化药品监管法律法规培训，推动企业、单位从业人员，特别是企业（单位）法定代表人、生产负责人、质量负责人等进一步增强法治意识、责任意识、自律意识、风险意识。四是推动企业、单位加强合规建设，将药品监管法律法规对企业、单位的要求转化为内部制度，建立健全统一有效、全面覆盖、内容明确的制度体系。五是全面推进药品安全网络法治化，建立健全药品安全网络综合治理体系，完善药品安全网络制度规范，培育符合互联网发展规律、体现公序良俗的网络伦理、网络规则，引导从事药品经营的网络企业和从业人员自觉履行药品安全责任，做到依法依规经营。六是加强药品安全行业法治文化建设，建立

健全对守法行为的正向激励和对违法行为的惩戒制度，鼓励支持规模以上药品生产经营企业和三级医疗机构开辟法治宣传教育专栏，确定一名药品安全法治宣传员，负责法治宣传培训和法治文化建设。

（九）积极承担药品安全社会普法和公益普法责任。将普及药品安全知识和法律知识相结合，不断壮大社会普法力量，形成全社会共同参与普法实践、共享普法成果的良好局面。一是组织开展好国家宪法日、宪法宣传周等活动，大力开展安全用药月、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周等活动，提高“两品一械”安全使用基本知识、法律基本知识宣传效能。二是深化普法进企业、进农村、进机关、进校园、进社区、进网络等活动，多层次分类别开展药品安全法治宣传教育。三是加强政务公开，在全区各级药品监管部门门户网站的政府信息公开专栏集中公开药品监管法律法规和部门规章，积极解答政策咨询。四是鼓励支持药品行业组织开展法治宣传教育，畅通和规范药品研制、生产、经营、使用单位和药品安全监督员、信息员、志愿者等参与普法的途径。五是助力国家药监局普法讲师团建设，积极选送、培养法学教育工作者、法律实务工作者、法律顾问、公职律师等加入普法讲师团队伍，开展法律咨询、法治讲座等公益活动。六是鼓励支持新闻媒体开展形式多样的药品安全法治宣传教育活动，推动媒体落实药品安全公益普法责任。

（十）推动落实药品法治文化提质增效。积极探索社会主义法治文化传播新途径，以有效传播药品法治文化深入人心，进一

步增强法治宣传教育的亲和力、感染力。一是加大药品法治文化阵地建设力度，深化机关法治文化建设。深度挖掘全区各级药品监管部门办公场所空间，将药品法治文化融入硬件设施，建设法治文化长廊、法治文化墙、法治文化角等，打造药品监管机关法治文化“微景观”。二是支持鼓励创作推出一批具有广西特色、展现新时代药品监管实践和成效的文学作品、影视作品、情景剧等，讲好广西药监法治故事。三是积极争创全国普法工作先进单位、争当全国普法工作先进个人和全国年度法治人物等，营造榜样引领、见贤思齐的良好文化氛围。

（十一）充分运用新技术新媒体精准普法。创新普法方式手段，注重依托新技术新媒体开展普法活动，使互联网成为药品法治宣传教育创新发展的最大增量。一是注重运用新技术分析各类人群不同的法治需要，走好全媒体时代群众路线，提高普法产品供给的准确性和有效性。二是加大音视频类药品法治宣传教育内容供给，积极组织参与“平安中国”微电影微视频动漫征集等活动，鼓励全区各级药品监管部门、企业、社会公众创作个性化药品安全普法作品，加强对优秀自媒体制作普法作品的引导，提高公众对药品安全普法的关注度和参与度。三是在充分利用传统有效的普法方式的基础上，积极开发普法小课堂 APP、小程序等宣传软件，探索运用电子显示屏、电子触摸屏等新型载体，方便公众通过平板电脑、手机客户端学习药品法律知识、开展互动交流等，促进单向式传播向互动式、服务式、场景式传播转变，增强受众的参与感、体验感、获得感。

四、组织领导和保障

（一）加强组织领导。全区各级药品监管部门要更加注重系统观念、法治思想，将法治宣传教育作为法治建设工作的重点内容，把推进普法守法摆上重要工作日程，成立由主要负责人牵头的法治宣传教育领导小组，认真组织实施“八五”普法规划，定期听取法治宣传教育工作汇报，及时研究解决普法工作中的难题。健全完善党组织领导、行政主导、主要领导负总责、分管领导分工负责，普法办事机构具体负责的普法工作机制。全区各级药品监管部门党政主要负责人要严格按照推进法治建设第一责任人职责的要求，认真履行普法领导责任，确保“八五”普法规划各项任务落实到位。

（二）全面落实普法责任制。全区各级药品监管部门要强化“谁执法谁普法”普法责任制，完善普法责任清单，细化普法内容、措施标准和责任。全面推行“谁执法谁普法”责任单位年度履职报告评议制度，压实普法责任。坚持“谁管理谁普法”“谁服务谁普法”，结合业务工作实际，在管理和服务过程中，加大对管理服务对象的普法力度，促进药品研制、生产、经营、使用单位和行业组织加强本单位本行业人员尊法学法守法用法。落实媒体药品安全公益普法责任，促进媒体公益普法常态化、制度化。

（三）加强普法能力建设。全区各级药品监管部门要强化基层基础工作，推动普法工作重心下移，为基层开展普法和依法治理创造更好条件。要强化新时代法治宣传教育的应用性、对策性研究，加强对热点、难点、多发问题的调研。通过专业人才招录、

公职律师队伍建设以及与高校联合举办培训班等多种方式，加强法治人才培养，建强法治宣传教育队伍。要落实经费保障，为“八五”普法规划工作的实施安排专项工作经费，列入年度经费预算，专款专用，并根据年度普法任务情况进行动态调整，确保法治宣传教育工作顺利开展。

（四）加强评估考核。全区各级药品监管部门要按照“八五”普法规划要求，健全普法工作评估指标体系，对普法实施情况进行年度考核、阶段性检查、专项督查、中期评估和总结验收，重在及时发现问题，推动解决问题。要进一步健全激励约束机制，按照有关规定对法治宣传教育工作突出的单位和个人给予表彰、奖励。要注重清单化管理、项目化推进、责任化落实，防止形式主义、官僚主义，确保全区各级药品监管部门法治宣传教育工作有声有色、有力有效开展。

分送：

广西壮族自治区药品监督管理局

2022年03月08日印发
