

广西壮族自治区药品监督管理局

桂药监函〔2020〕428号

自治区药监局关于印发 “两法”知识竞赛实施方案的通知

各市、县(市、区)市场监督管理局，局机关各处室、检查分局、各直属单位：

为抓好《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》(以下简称“两法”)的贯彻实施，根据国家《药监局综合司关于开展全国“两法”知识竞赛活动的通知》(药监综法函〔2020〕497号)要求，我局制定了“两法”知识竞赛实施方案，现印发你们，请认真抓好落实。

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年8月10日

(公开属性：主动公开)

广西壮族自治区药品监督管理局 “两法”知识竞赛实施方案

为深入学习贯彻《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，提高全区药品监管人员的依法行政药品监管能力，加深药品生产经营企业“两法”的理解，促使其养成自觉守法的良好习惯，根据国家药监局统一结合广西工作实际，制定本方案。

一、活动目的

通过知识竞赛，激发全区监管人员和药品从业人员“两法”的热情，加深对“两法”的理解，提升药品监管人员履职能力，增强药品全行业守法自觉性，形成社会共治目标。

二、组织领导

为确保竞赛活动顺利开展，成立广西壮族自治区药品监督管理局“两法”知识竞赛活动领导小组。领导小组成员名单

组 长：文东旭 局党组书记、局长

副组长：黄 琛 二级巡视员、药品安全总监

韦广辉 局党组成员、副局长

万 秋 局党组成员、副局长

周建华 局二级巡视员

成 员：沈宏睿 办公室主任
王代琨 规财处副处长（主持工作）
唐春桂 政策法规处处长
黄祥远 审批注册处处长
高 辉 药品生产处处长
陈世东 药品流通处处长

领导小组下设竞赛活动办公室，办公室设在自治区局政策法规处，负责竞赛活动的具体组织工作。

三、竞赛内容

（一）法律。《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》。

（二）部门规章。《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》。

四、竞赛形式

（一）初赛

初赛采用网上答题竞赛的形式进行。请参赛人员在2020年8月25日—9月25日期间通过“食事药闻”APP进行答题。可通过扫描二维码下载安装“食事药闻”（附件1）

（二）复赛

如我区进入复赛，自治区局将组织相关人员进行集中培训，统一组织赴北京参加比赛。

五、任务分工

（一）自治区药监局人员参赛的组织。自治区药监、各检查分局、各直属单位全体人员（含借用、聘用人员）初赛答题。责任单位：各部门（单位）。

（二）各市、县（市、区）监管人员参赛的组织。县（市、区）药品监管部门全体人员参加初赛答题。责任：各市、县（市、区）市场监管局。

（三）自治区药监局监管对象从业人员参赛的组织

1.药品研发机构全体从业人员参加初赛答题。责任：审批注册处、各检查分局。

2.药品生产企业全体从业人员参加初赛答题。责任：药品生产处、各检查分局。

3.药品经营（批发、零售连锁总部）企业全体从业人员参加初赛答题。责任单位：药品流通处、各检查分局。

（四）市、县（市、区）监管对象从业人员参赛的组织各市、县（市、区）市场监督管理局组织所监管的药品生产机构和行业协会全体从业人员参加初赛答题。责任单位：县（市、区）市场监管局。

（五）公众参与。鼓励社会公众参与。责任单位：药监局，各市、县市场监管局。

六、工作要求

（一）高度重视，精心组织。各单位、部门要高度重视，精心组织，切实保障竞赛活动的顺利开展。

（二）加强学习，学以致用。各监管部门和药品从业人员要以此次竞赛为契机，强化对“两法”的宣传培训，掌握“两法”的要求，并运用到日常监管和药品生产经营活动中去，使药品监管的法律法规得到切实的贯彻实施，以确保我区药品安全。

（三）做好宣传，确保效果。各单位、各部门要加强此次竞赛活动的宣传动员，特别是要做好企业参赛人员的动员工作，确保企业从业人员的参赛率。要加强对活动开展情况的宣传报道，并及时将相关信息报送自治区药监局政策法规处。

请各市市场监督管理局，各相关处室、检查分局于 8 月 12 日前报 1 名竞赛活动联络员至自治区药监局政策法规处。

联系人及电话：黄哲、黄义，电话：0771-5851065（兼传真），13878837633，15877174200。

附件：1. “食事药闻” 下载安装二维码

2. 国家药监局综合司关于开展全国“两法”知识竞赛活动的通知

附件 1

“食事药闻” 下载安装二维码



附件 2

国家药监局综合司关于开展全国“两法” 知识竞赛活动的通知

国家药品监督管理局综合和规划财务司

药监综法函〔2020〕497号

国家药监局综合司关于开展 全国“两法”知识竞赛活动的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，药品安全合作联盟：

为进一步宣传贯彻《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》（以下简称“两法”），激发药品监管人员、药品相关企事业单位和全社会深入学习“两法”的热情，提高监管人员依法行政水平和药品监管能力，加深药品全行业对于“两法”的准确把握和全面理解，形成社会共治的良好氛围，国家药监局决定开展一次全国“两法”知识竞赛活动。现将有关事项通知如下：

一、参赛人员范围

地方各级药品监管人员，药品生产经营企业、研发机构、医疗机构和行业协会从业人员，鼓励社会公众参与。

二、竞赛内容

（一）法律。《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和

国疫苗管理法》。

(二) 部门规章。《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》。

三、竞赛赛制

竞赛分为初赛、复赛、决赛三个阶段，具体组织活动委国健康传媒集团实施。

(一) 初赛

时间：2020年8月25日—9月25日

竞赛方式：

1. 各省药监部门组织本地药监部门、药品企事业单位人通过“食事药闻”APP进行线上答题，题型包括单选题、多选判断题。通过初赛排名，选出总分前10名省份组队进入复赛若出现第十名及以下队伍得分相同无法决出名次时，则以下原则确定入围复赛的省份：一是民族地区优先；二是西区优先；三是医务人员、社会公众参与人数多者优先。

评分标准：以省为统计单位，计算各省总分。总分由在题得分（省域在线答题个人得分总和/省域在线答题总人数80%比重）、监管人员参与度得分（监管人员在线答题人数/监管人员总数，占10%比重）和药品企业参与度得分（药品在线答题人数/该省药品企业从业人员总数，占10%比重）

分构成。满分 100 分。

2.药品安全合作联盟组织全国药品行业协会及其会员企业从业人员进行比赛，选出 2 支队伍，进入复赛。药品安全合作联盟自行组织选拔。

（二）复赛和决赛

时间：初定于 2020 年 11 月进行

地点：北京

竞赛方式：复赛共 12 支队伍，每队 4 人。各省进入复赛的 10 支队伍，可以在全省范围内组织代表队参赛，每个代表队由 2 名监管人员和 2 名药品企业代表组成。药品安全合作联盟 2 支代表队由各行业协会及其会员企业人员组成，每个代表队至少要有 1 名协会管理人员参加。

复赛、决赛采取现场竞答的方式，包括必答、抢答环节，题型包括单选题、多选题、判断题、案例分析题和论述题等。复赛根据得分决出前 6 名进入决赛。参加决赛的 6 支队伍根据现场竞答得分确定名次。复赛和决赛如出现得分相同无法确定名次的情况，以加试试题的方式决出胜负。

四、竞赛奖项

决赛设团体一等奖 1 个，二等奖 2 个，三等奖 3 个；进入复赛未进入决赛的 6 支队伍为优胜奖。

根据赛事的组织情况，对省药监部门颁发优秀组织奖；初赛各省网上答题成绩前 100 名的个人予以奖励。

五、纪律监督

国家药监局成立“两法”知识竞赛监督委员会，负责对比过程进行监督，确保比赛公平公正，处理比赛相关的申诉等

六、活动要求

（一）高度重视，积极动员。各地药品监管部门要高度重视，结合实际，认真研究制定落实方案和措施，积极组织和动员药品监管部门人员、药品生产经营企业、研发机构、医疗机构行业协会从业人员参加竞赛活动。各省药监部门要确定本次活动联络员，于 8 月 10 日前将联络员名单及组织方案报“两法”知识竞赛活动办公室。

（二）以赛促学，以学促用。各地药品监管部门要以本赛活动为契机，组织加强药品监管人员、行业从业人员对“两法”及配套规章的学习，加深全行业对药品监管法律法规的理解应用，提升药品监管人员法治素养和执法水平，强化药品企业意识和守法意识。

（三）加强宣传，展示成果。国家药监局将在局官方网站、《中国医药报》及公众号、“食事药闻”APP 等媒体平台，对竞赛活动进行全方位、多维度跟踪报道宣传，向社会全面展示活动成

药品全行业积极学法用法的良好风貌。请各省药监部门配合国家药监局做好宣传工作，及时将赛事组织照片、视频等宣传材料发送竞赛活动办公室邮箱。

七、联系方式

全国“两法”知识竞赛活动办公室设在中国健康传媒集团。联系人：马清波，电话：13810048886；苗晨，电话：18510236889；邮箱：mtchzx@health-china.com。

国家药监局政策法规司联系人：祁悦，电话：010-88330500，传真：010-88330540

附件：各省（区、市）竞赛活动联络员表



（公开属性：主动公开）