

福建省药品监督管理局文件

闽药监法〔2022〕19号

福建省药品监督管理局关于印发全省药品 监管部门法治宣传教育第八个五年规划 (2021-2025年)的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处
室、各直属单位

现将《全省药品监管部门法治宣传教育第八个五年规划
(2021-2025年)》印发给你们，请结合工作实际，认真抓好
贯彻落实。

福建省药品监督管理局

2022年4月2日

(公开属性：主动公开)

全省药品监管部门法治宣传教育第八个 五年规划（2021-2025年）

根据《省委宣传部、省司法厅关于在全省开展法治宣传教育的第八个五年规划（2021-2025年）》和《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划（2021-2025年）》，结合我省药品监管实际，制定本规划。

一、以习近平法治思想引领药品监管普法宣传工作

（一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和历届全会精神，深入贯彻习近平法治思想，落实习近平总书记来闽考察重要讲话和对福建工作的重要指示批示精神，在药品监管领域不断完善和落实“谁执法谁普法”普法责任制、提高普法宣传工作的针对性和实效性，提升药品监管队伍的法治素养，充分发挥我省药品监管普法宣传教育工作在营造法治氛围、推动法治发展中的重要作用。

（二）主要目标

到2025年，我省药品监管普法依法治理工作体系更加健全，全民普法和依法治理水平显著提升。药品监管队伍和药品从业人员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。全省药品监管领域办事依法、遇事找法、解决问题用法、化解矛盾靠法的法治环境基本形成。

（三）工作原则

1坚持党的全面领导。始终坚持把党的领导贯彻到药品监管领域普法依法治理的全过程各方面，始终坚持正确的政治方向和政治立场。

2坚持以人民为中心。牢固树立以人民为中心的普法理念和工作导向，围绕切实关系广大群众生命健康的药品注册、生产、经营、使用等环节开展有计划性、针对性、实效性的普法宣传活动，夯实药品安全依法治理的社会基础。

3坚持服务大局。紧紧围绕党和国家工作大局及我省药品监管事业中心工作，安排和落实好普法宣传各项工作，促进在法治轨道上推进我省药品监管事业高质量发展。

4坚持与法治实践深度融合。坚持把普法宣传教育融入药品安全治理全过程，教育引导药品监管人员、行政相对人和社会公众增强法治意识，提升法治素养。

二、药品监管普法重点内容

（一）突出学习宣传习近平法治思想。深入学习宣传习近平法治思想的重大意义、科学内涵、精神实质和实践要求，切实做到用习近平法治思想武装头脑、指导、推动全省药品监管普法工作守正创新、提质增效、全面发展。把习近平法治思想作为党委（党组）理论学习中心组学习重点内容。结合药品监管实际，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等一系列重要论

述，推动习近平法治思想入脑入心、走深走实。

（二）突出宣传宪法。在我省药品监管部门深入持久开展宪法宣传教育活动，结合“12·4”国家宪法日、“宪法宣传周”持续开展宪法“六进”主题宣传活动。加强国旗法、国徽法等宪法相关法律的学习宣传。全面落实宪法宣誓制度。

（三）突出宣传民法典。把民法典纳入党委（党组）理论学习中心组学习内容，推动领导干部做学习、遵守、维护民法典的表率。结合药品监管实践，围绕民法典合同编、人格权编及侵权责任编等与药品监管工作相关内容，组织开展民法典宣传活动，不断提高药品监管人员维护人民合法权益、化解矛盾纠纷、促进社会和谐稳定的能力和水平。

（四）深入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。大力学习有关平等保护、公平竞争、激发市场主体活力、防范风险、知识产权保护等市场监督管理法律法规，推动建设市场化法治化国际化营商环境。大力宣传总体国家安全观和国家安全法、生物安全法、网络安全法等，增强国家安全意识和风险防控能力。深入学习宣传反有组织犯罪法，巩固宣传药品领域扫黑除恶专项斗争成果，推进落实扫黑除恶专项斗争常态化。深入学习宣传行政许可法、行政处罚法、行政强制法、行政复议法、行政诉讼法、国家赔偿法、政府信息公开条例等法律法规，规范行政执法行为，维护公民、法人和其他组织合法权益。

（五）深入宣传药品监管法律法规。全面学习宣传贯彻药

品管理法、中医药法、疫苗管理法和医疗器械监督管理条例、化妆品监督管理条例等，提高药品监管人员依法行政水平和监管执法能力，增强药品研制、生产、经营、使用单位主体责任意识和守法意识。组织药品监管人员、行业从业人员加强对药品管理法、疫苗管理法和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。坚持经常性、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。加强向党委、政府请示汇报，密切与相关部门沟通交流，积极宣讲依法治药的新制度、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）深入宣传党内法规。以党章、准则、条例等为重点，突出学习宣传党章，注重党内法规宣传同药品监管法律法规宣传的衔接协调。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。

三、药品监管普法主要任务和具体措施

（一）进一步明确普法责任制任务分工。按照“谁执法谁普法”、“谁服务谁普法”、“谁主管谁普法”的原则在全省药品监管领域实施普法责任制。

省药监局由省局法治建设领导小组履行普法主体责任，主要负责人是第一责任人，对药品监管法治宣传教育工作及推进

国家药品法治宣传教育基地建设工作负总责，局党组其他成员负责监管职责分工领域、环节内的普法责任。

省药监局政策法规处（省局法治建设领导小组办公室）负责组织省局普法的牵头工作，充分发挥我省国家药品法治宣传教育基地的典型示范和辐射带动作用，负责药品监管法治宣传教育工作的组织协调和督促检查，明确省药监局普法责任清单。

省药监局机关各处室作为药品监管普法责任部门，在药品监管、服务过程中按照省局普法责任清单，结合药品监管工作组织开展相关法律法规的普法宣传工作，主要负责人为本处室普法工作的直接责任人。省药监局机关党委负责对习近平新时代中国特色社会主义思想、党的十九大、党内法规等，综合与财务处负责对保密法、档案法、政府信息公开条例等，政策法规处负责对立法法、行政处罚法、行政诉讼法、民法典、反有组织犯罪法等进行宣传教育。省药监局各直属事业单位负责协助省局开展相关领域的法治宣传教育工作，在履职过程中适时开展普法。

各设区市药品监管部门负责本辖区药品监管普法工作。每年度4月底前向省药监局政法处报送年度药品监管普法计划，12月中旬前报送年度药品监管普法工作总结。

（二）全面推进实施法治素养提升工程。以强化法治思维、提高执法能力为重点，在全省药品监管部门全面推进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。把习近平法治思想作为党委（党组）理论学习中心组学习的重要

内容，全面纳入全省药品监管人员教育培训体系，切实增强用习近平法治思想指导药品法治实践、推进药品法治工作的能力和水平。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，分级分类明确领导干部履职应当学习掌握的法律法规和党内法规。完善党组理论学习中心组集体学法、重大决策法律专家咨询等制度。三是**持续强化药品监管人员法治教育**。把法治教育纳入全省药品监管人员教育培训总体规划和各类干部培训的必修内容，确保药品监管人员每人每年接受不少于60学时的法律法规和业务知识培训。重点加强对职业化专业化检查员等监管和执法一线同志的法治教育。

（三）推进贯彻落实在立法过程中开展实时普法。在地方立法、规范性文件制定过程中，注重拓宽公众参与渠道和途径，广泛听取各利益群体的意见，提高行政相对人和社会公众对药品监管立法的知晓度、参与度。一是**畅通公众参与立法的渠道**。在制修订“两法两条例”配套规章和行政规范性文件等过程中，通过公开征求意见、听证会、论证会等形式扩大社会参与。二是**促进公众正确理解法律文件**。将配套解读作为地方立法、规范性文件发布的必要环节，采取答记者问、线上宣贯会、在线访谈、开设专题专栏、专家解读以及政策图解等形式全面准确解读出台背景、重点内容、特色亮点等。三是**及时开展新法新规宣传活动**。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，及时开展新法新规宣传活动，让新法新规走进群众，提高公众对新法规、新制度的知晓率。

（四）推进贯彻落实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、执法办案等药品监管全过程。一是充分**认识普法在药品监管实践中的重要性**。把普法作为药品监管的基础性工作来抓，纳入本部门工作总体布局，做到与监管业务工作同部署、同检查、同落实。二是**因地制宜创新普法宣传方式**。研究探索符合药品、医疗器械、化妆品监管规律的普法方式，提升监管人员的政策掌握能力、监督检查能力、执法办案能力。三是**加强法治工作政策理论研究**。结合药品监管法律法规和监管实际，探索建立药品普法和依法治理基层联系点上下联动机制，从监管实践中遇到的突出问题、共性问题中寻找理论课题，用政策理论研究成果推动解决药品监管实践中的难题。

（五）推进贯彻落实在执法办案过程中开展实时普法。坚持寓普法宣传于稽查执法，将药品法律法规的学习宣贯工作融入执法程序中，促进普法宣传与稽查执法相得益彰。实现**执法办案的全员普法、全程普法**。一是**全面推进落实说理式执法**。将“说理”贯穿于实地检查、调查取证、告知、处罚等稽查执法每一个环节，全面提升稽查执法的说服力与公信力，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、最有力的法治宣传活动。二是**坚持普治并举**。在落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度中，加强法治宣传教育。将药品、医疗器械、化妆品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

成果，震慑不法分子、促进守法经营。

（六）完善和发展以案普法长效机制。把典型案例作为开展法治宣传教育的“教科书”，全面推进落实以案释法和典型案例发布制度。一是**加强以案释法**。进一步完善以案释法工作制度，充分利用典型案例、组织旁听公开听证、诉讼案件庭审或结合办理的案件，围绕案件事实、证据、程序和适用法律等问题对药品监管人员开展业务培训、对案件参加人进行释法说理、对社会公众开展法治宣传。二是**进一步完善典型案例发布制度**。精心筛选涉及药品监管行政许可、行政处罚、行政检查、行政强制、行政程序瑕疵等方面的典型案例汇编成册，通过政府门户网站、内部刊物、服务大厅、电子显示屏、公众号等形式定期公开发布。以典型案例指导和推动执法实践、警示和规范工作程序、宣传和教育广大干部群众。

（七）推进普法与依法治企有机融合。以增强企业主体责任意识和诚信守法意识为重点，全面加强药品研制、生产、经营、使用单位的法治宣传教育。一是**引导企业主要负责人和质量管理人員发挥表率作用**。将落实企业主体责任与普法教育相结合，有计划地对全省药械化生产经营企业负责人或主要管理人员进行药品监管法律法规培训全覆盖的培训。督促指导企业常态化开展从业人员药品监管法律法规培训，强化企业法律意识和主体责任意识。二是**根据企业需求采取形式多样的普法方式**。根据企业生产经营实际，可采取集中培训、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，指导

企业学通、学懂法律条文，明确监管具体要求。三是推动企业加强合规建设。督促指导企业将药品监管法律法规对企业的要求内化为企业规章制度，建立健全统一有效、全面覆盖、内容明确的制度体系。四是加强企业普法示范基地建设。鼓励支持规模以上药品生产经营企业和三级医疗机构创建省级药品监管普法示范基地，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。

（八）加大对社会公众的普法力度。将普及药品安全知识和法律知识相结合，加强面向社会公众的法治宣传教育，增强社会公众的法治意识。一是**统筹规划集中普法宣传活动**。组织开展好国家宪法日、宪法宣传周、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**深入开展药品安全普法“七进”活动**。深化普法进企业、进农村、进机关、进校园、进社区、进军营、进网络等“七进”活动，分层分类开展法治宣传教育。三是**成立“蒲公英”普法志愿者联盟支队**。加入省司法厅“蒲公英”普法志愿者联盟，成立省药监局“蒲公英”普法志愿者联盟支队，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，努力建设一支专业化、有素质、有热情的药品监管普法志愿者队伍。

（九）充分运用新技术新媒体开展普法。创新普法方式手段，注重依托新技术新媒体开展普法活动，注重运用新技术分

析各类人群不同的法治需求，提高普法产品供给的精准性和有效性。加大音视频类法治宣传教育内容供给，积极组织参与“平安中国”微电影微视频微动漫征集活动、“我与宪法”优秀微视频征集展播活动等。积极探索电子显示屏、电子触摸屏等新型载体在普法宣传中的运用，促进单向式传播向互动式、服务式、场景式传播转变。

（十）大力推进实施药品安全普法工作亮点培育工程。按照“聚焦重点、以点带面、典型引路、彰显特色”的工作思路，立足全省各地市资源禀赋不同、起点不一、类型多样的矛盾特点，坚持每年集中一个方向、每年突出一个主题、每年抓好一个重点，广泛培育普法宣传典型范例。推广厦门市海沧区市场监管局药品普法经验做法，推进与福州市局、福建中医药大学联合培育中医药文化和特色企业普法示范基地。

四、组织领导和保障

（一）加强组织领导

全省各级药品监管部门要充分认识普法工作的重要意义，更加注重系统观念、法治思维、强基导向，在省药监局法治建设领导小组的领导、推动下，扎实做好药品监管普法工作。各级药品监管部门主要负责人要严格按照推进法治建设第一责任人职责要求，认真履行药品监管普法工作领导责任，推动药品监管“八五”普法规划顺利实施。

（二）加强普法能力建设

全省各级药品监管部门要把“八五”普法相关工作经费列

入本单位经费预算，切实加以保障，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。要强化基层导向，为基层开展普法和依法治理工作创造更好条件。要强化新时代法治宣传教育的应用性、对策性研究，加强对热点问题、难点问题、多发问题的研究。通过加强专业人才招聘、加强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。

（三）加强评估检查

全省各级药品监管部门要健全普法工作评估指标体系，对“八五”普法规划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，及时发现问题，解决问题。要健全激励约束机制，按照有关规定对法治宣传教育工作突出的单位和个人进行表彰、奖励。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，确保药品监管部门法治宣传教育工作有声有色、有力有效开展。

抄送 国家药品监督管理局，省司法厅。

福建省药品监督管理局综合处

2022年 4月 2日印发
