

上海市药品监督管理局文件

沪药监法〔2023〕64号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市药品监督管理系统“谁执法谁普法” 普法责任清单》的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，市药品监督管理局机关各处、稽查局、各直属单位：

为深入学习贯彻习近平法治思想，进一步明确普法内容和普法责任，落实普法责任制，我局结合工作实际，经研究决定对我局 2021 年印发的《上海市药品监督管理系统“谁执法谁普法”普法责任清单（2020—2021 版）》予以调整。现将调整后的《上海市药品监督管理系统“谁执法谁普法”普法责任清单》印发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2023 年 3 月 17 日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局系统“谁执法谁普法” 普法责任清单

一、重点宣传普及的法律法规规章规范性文件清单及责任部门

1. 习近平法治思想（各直属单位、市药品监管局各处）
2. 《中华人民共和国宪法》《中华人民共和国民法典》（各直属单位、市药品监管局各处）
3. 《中华人民共和国行政复议法》《中华人民共和国行政诉讼法》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政复议法实施条例》《市场监督管理行政许可程序暂行规定》（市药品监管局法规处、各业务处、稽查局、各区市场监管局）
4. 《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《进口药材管理办法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品经营许可证管理办法》《互联网药品信息服务管理办法》《药品网络销售监督管理办法》（市药品监管局药品相关处、稽查局、市药品审评核查中心、市药品

和器械不良反应监测中心、市食品药品检验研究院、市食品药品包装材料测试所、各区市场监管局)

5. 《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《上海市第二类医疗器械优先审批程序》《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》(市药品监管局医疗器械相关处、稽查局、市器械化妆品审评核查中心、市药品和器械不良反应监测中心、市器械检验研究院、各区市场监管局)

6. 《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品标签管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》《上海市浦东新区化妆品产业创新发展若干规定》(市药品监管局化妆品监管处、稽查局、市器械化妆品审评核查中心、市药品和器械不良反应监测中心、市食品药品检验研究院、各区市场监管局)

7. 《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》《上海市市场监督管理局关于进一步规范投诉举报处理工作的通知》(市药品监管局综合处、业务监督处、稽查局、各区市场监管局)

8. 《信访工作条例》《上海市信访条例》(市药品监管局综合处、各业务处、稽查局、各区市场监管局)

9. 《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《反有组织犯罪法》《市场监督管理行政处罚程序规定》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《市场监督管理信用修复管理办法》《行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定》《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（市药品监管局业务监督处、法规处、稽查局、各区市场监管局）

10. 《中华人民共和国政府信息公开条例》《上海市政府信息公开规定》（市药品监管局综合处、各区市场监管局）

11. 《中国共产党章程》《关于新形势下党内政治生活的若干准则》《中国共产党廉洁自律准则》（市药品监管局机关党委、稽查局、各直属单位、各区市场监管局）

二、项目清单

（一）切实加强组织领导

各单位要成立由主要领导或分管领导牵头的普法推进领导小组及办公室，配备专职或兼职工作人员，结合实际制定年度法治宣传工作计划，把宪法法律党内法规学习列入年度学习计划，明确任务要求，加强检查指导，并做好法治宣传教育工作信息上报和年度工作总结。

（二）领导干部带头学法普法

完善党委（组）中心组集体学法制度、领导干部应知应会法律法规清单制度、重大决策合法性审查制度、领导干部出庭应诉制度和重大决策法律专家咨询制度等。各单位安排中心组学习或开展领导干部法律讲座每年至少 2 次，单位负责人带头讲法治课每年至少 1 次。行政机关组织干部庭审旁听（包括现场或网上观看视频）每年不少于 3 次，单位负责人出庭应诉每年至少 1 次（当年没有复议诉讼的例外）。做好领导干部学习培训情况的督促检查和年度评估考核，开展党政领导干部述法工作并作为领导班子和领导干部年度考核的重要内容。

深入持续加强党章党规党纪教育，将党内法规教育纳入党支部学习重要内容，不断提升全面从严治党实效。

（三）全面开展执法人员法律法规培训

各单位应通过任职培训、专业培训、委托培训等多种形式开展法律培训，将公共行政法和药品专业法律法规培训纳入本市药品监管部门干部教育培训管理计划。鼓励每人每年自学法律时间不少于 30 学时。对于新录用的公务员、新上岗的执法人员应当执行初任培训制度和《行政执法证》考试，把法律知识作为培训的重要内容，通过培训考试合格后方可从事行政执法工作。

（四）把普法融入制度建设过程

健全公开征求意见和政策解读机制。除依法不宜公开的外，规范性文件草案要通过门户网站、微博、微信等多种渠道，向社

会公开征求意见，并及时通报情况；发布规范性文件时，要将政策解读作为必经程序。

及时宣传解读新修订、新出台的药品法律法规规章，以通俗易懂的语言将公民、法人和其他组织的权利义务等内容讲清讲透。

（五）健全以案释法工作机制

建立健全以案释法工作机制。继续发挥法律顾问、公职律师在行政复议、重大案件研究、信息公开等方面的指导作用，创新方式方法，采用现场执法说理、案后回访教育、个案行政指导等多种方式，将法治宣传教育融入行政许可、日常监管和执法办案过程中。定期开展优秀案例评选，建立典型案例指导制度。结合社会热点，开展案例解析发布，进行生动直观的法治宣传教育，充分发挥典型案例的引导、规范、预防与教育功能。

（六）开展系列主题宣传活动

认真组织开展“12·4”国家宪法日活动，提高行政执法人员的宪法意识。积极开展投诉举报日宣传活动，鼓励市民投诉举报，并通过“12345”咨询药品相关法律法规知识。不断丰富拓展普法宣传渠道，结合“3.15”消费者权益保护日、“全国安全用药月”“全国化妆品安全科普宣传周”“全国医疗器械安全宣传周”等主题宣传活动，开展法治宣传教育。

（七）开展药品生产经营企业宣传培训

以增强企业主体责任和诚信守法意识为重点，加强药品生产经营企业及其从业人员法治宣传教育。各单位对药品、医疗器械、化妆品企业法定代表人（负责人）、质量负责人、执业药师、检验和销售专业人员等直接关系产品安全质量的关键岗位人员，每年至少组织 1 次专业法律法规知识培训。

（八）开展法律法规社会宣传活动

围绕药品监管重点工作，有序开展药品普法社会宣传活动。结合不同地区、不同时期、不同群体的特点和需求，分类实施法治宣传教育，帮助消费者了解药品法律知识、提高依法维权意识，对社区、村（居）委会药品法律及科普宣教活动覆盖率达到 100%。

（九）不断创新法治宣传载体

加大建设力度，推进国家药监局药品法治宣传教育基地的培育和创建。通过创新宣传载体，充分发挥报刊、广播、电视和新媒体等在普法宣传中的作用，充分利用大数据等信息化手段，拓展门户网站、微博、微信、微视频、手机 APP 等新媒体以及基层药品科普站等渠道，使法治宣传教育形式更加新颖、更有人气。

（十）完善法治舆论引导工作机制

开展舆情监测与分析，加强与媒体沟通合作，完善舆论引导工作机制。进一步完善新闻发言人制度，围绕监管中心工作加强新闻和信息发布工作，积极推进药品监管信息公开。加强药品信

用体系建设，强化联合惩戒，推动落实依法处罚到人，加大违法案件信息公开和宣传力度。

针对涉及药品的热点事件和社会关注问题，组织执法人员、专家、法律顾问等进行及时权威的法治解读。

（十一）强化考核评估工作

由法制部门牵头对普法责任部门定期开展督查，按照普法规划要求，对普法实施情况进行年度评估考核。建立健全激励约束机制，对在法治宣传教育工作中作出突出贡献的单位和个人，按照有关规定给予表彰、奖励，培育一批药品安全法治宣传教育示范单位；对工作不力、效果不好的单位，要给予批评并责令改正。

三、重点普法对象

（一）上海药品监管系统各级领导干部、全体执法人员。

（二）药品、医疗器械、化妆品生产经营者。

（三）药品、医疗器械、化妆品使用者、消费者。

抄送：市法宣办。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023 年 3 月 22 日印发
