

上海市药品监督管理局文件

沪药监法〔2022〕96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法治宣传教育 第八个五年规划（2021—2025年）》的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，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，落实“谁执法谁普法”普法责任制，全面推进药品依法监管工作，根据国家药监局印发的《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划（2021—2025年）》和中共上海市委、上海市人民政府转发的《市委宣传部、市司法局关于在我市开展法治宣传教育的第八个五年规划（2021—2025年）》要求，我局研究制定了《上海市药品监督管理系统法治宣传教育第八个五年规划（2021—2025年）》，并经市

药监局第6次局长办公会和第8次党组会议审议通过。现印发给你们，请结合本单位工作实际，认真学习并贯彻实施。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2022年4月3日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理系统法治宣传教育 第八个五年规划（2021—2025年）

2021—2025年是我国进入新发展阶段、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一个五年，为深入学习宣传贯彻习近平法治思想，推进法治上海建设，持续贯彻落实“谁执法谁普法”普法责任制，围绕人民群众关心关注的药品安全问题进一步加大法治宣传教育力度，全面推进药品依法监管工作，根据国家药监局印发的《全国药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划（2021—2025年）》和中共上海市委、上海市人民政府转发的《市委宣传部、市司法局关于在我市开展法治宣传教育的第八个五年规划（2021—2025年）》要求，结合本市实际，制定本规划（以下简称“八五”普法规划）。

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二中、三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平法治思想，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，以提高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，全面落实“谁执法谁普法”普法责任制。深入开展药品安全法治宣传教育，坚持法治宣传教育与法治实践活动相结合，

坚持完善工作机制与创新宣传方式相结合，为实现《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》发展目标和本市药品监管事业、医药产业高质量发展创造良好的法治环境，切实保障药品安全。

（二）主要目标

到 2025 年，药品监管普法工作机制更加健全，法治宣传教育与药品安全科普教育有机结合、与药品安全监管实践有机融合。药品监管人员法治素养显著增强，尊法学法守法用法氛围更加浓厚，依法行政意识和能力持续提升；行政相对人和社会公众对药品监管法律知识的知晓度、药品监管法治实践的参与度显著提高。法治宣传教育形式不断创新，互联网、新媒体、云平台等应用更加广泛，内容更加鲜活。普法工作效果更加突出，法治宣传教育的针对性和实效性显著提高，法治宣传教育的广度、深度进一步拓展。

（三）工作原则

坚持党的全面领导。把党的领导贯彻到法治宣传教育全过程各方面，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，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。紧紧围绕药品监管中心工作，立足于保障药品质量和促进医药产业高质量发展，安排和落实好法治宣传

教育各项任务，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立法、审评审批、日常监管、执法办案和执法监督等法治实践，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自觉尊法学法守法用法，增强法治意识，提升法治素养。

二、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、丰富内涵、精神实质和实践要求。将习近平法治思想作为本市药品监管系统学习重点内容，推动领导干部带头学习、精准把握、模范践行。结合本市药品监管工作实际，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

深入持久开展尊崇宪法、学习宪法、遵守宪法、维护宪法、运用宪法的宣传教育活动，深入学习宣传依宪治国、国家的根本制度和根本任务、公民的基本权利和义务等宪法基本内容。结合“12.4”国家宪法日，开展“宪法宣传周”集中宣传活动，提高药品监管人员、行政相对人和社会公众的宪法意识，弘扬宪法精神，维护宪法权威。

（三）突出宣传民法典

广泛开展民法典普法工作，把民法典纳入本市药品监管系统必学内容。学习宣传民法典关于民事活动平等、自愿、公平、诚信等基本原则，学习宣传民法典关于坚持主体平等、保护财产权利、追究侵权责任等基本要求和精神。推动领导干部做学习、遵守、维护民法典的表率，提高运用民法典维护人民权益、化解矛盾纠纷、促进社会和谐稳定的能力和水平。

（四）突出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

广泛宣传与药品监管密切相关的国家基本法律行政法规，继续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，强化“十四五”期间制定和修改的新法新规的宣传教育，规范药品监管执法行为，维护公民、法人和其他组织合法权益。围绕推进上海中心工作，广泛宣传浦东高水平改革开放相关地方立法和配套制度、自贸试验区及临港新片区建设、长三角区域一体化发展以及法治化营商环境建设高地等药品安全治理相关的法律法规规章。深入学习宣传药品审评审批制度改革相关的法律法规，大力宣传有关公平竞争、激发药械创新活力、防范风险的法治市场理念，持续推进药品审评审批制度改革。

（五）突出宣传药品监管专业法律法规

大力学习宣传药品管理法、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药品监管专业法律法规，提高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。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。

（六）突出宣传党内法规

以党章、准则、条例等为重点，深入学习宣传党内法规，注重党内法规宣传同药品监管法律法规宣传的衔接协调。突出学习宣传党章，教育广大党员以党章为根本遵循，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，促进党内法规学习宣传常态化、制度化。

三、主要任务

（一）领导干部带头学法普法

以增强法治思维、提高依法决策能力为重点，加强各级药品监管部门领导干部法治宣传教育，坚持把领导干部带头学法、模范守法作为树立法治意识的关键。各级药品监管部门党政主要负责人要切实履行推进法治建设第一责任人职责，坚持用习近平法治思想统领普法工作。将学习习近平法治思想以及法律法规列入

各级药品监管部门党委（党组）中心组理论学习的必学内容，全面纳入干部教育培训体系，增强领导干部学习贯彻习近平法治思想的思想自觉和行动自觉。不断完善党委（党组）中心组集体学法制度、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，各单位安排党委（党组）中心组学习或开展领导干部法律讲座每年至少 3 次，安排领导干部出庭应诉每年至少 1 次（没有行政诉讼的除外）。各单位要做好领导干部学习习近平法治思想以及法律法规情况的督促检查和年度评估考核，把党政主要负责人履行推进法治建设第一责任人职责情况和干部尊法学法守法用法情况作为领导班子和领导干部年终述职的重要内容。

（二）全面开展执法人员法律法规培训

以增强专业法律知识、提高执法能力为重点，加强执法人员法治宣传教育。推动各级药品监管部门树立“法定职责必须为、法无授权不可为”的法治意识，进一步强化药品行政执法人员的责任意识、风险意识、规则意识、程序意识、证据意识、时效意识，严格依照法定程序开展执法。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，将习近平法治思想纳入干部培训必修课程，将宪法、民法典、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，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。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并参加行政执法证考试，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。

（三）加强对药品生产经营企业宣传培训

以增强企业主体责任意识和诚信守法意识为重点，加大对药品研制、生产、经营、使用单位的法治宣传教育。开展“沪药守法大论坛”“医疗器械监管公益大讲堂”“化妆品监管法规送法上门”等活动，围绕企业主体责任，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，指导企业学通、学懂法律条文，明确监管具体要求。药品监管部门对直接关系产品安全质量的关键岗位人员，尤其是药品、医疗器械、化妆品企业法定代表人（负责人）、质量负责人、执业药师等，每年至少组织1次专业法律法规知识培训。督促指导企业建立药品监管法律法规定期培训制度，自觉组织开展企业内部培训，推动企业从业人员特别是法定代表人、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。推动企业加强合规建设，将药品监管法律法规对企业的要求内化为企业各项制度，建立健全统一有效、全面覆盖、内容明确的制度体系。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。

（四）分类开展主题宣传活动承担社会普法责任

围绕药品监管重点工作，有序分类开展药品普法社会宣传活动。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。认真组织开展宪法宣传周等活动，提高药品监管人员的宪法意识，增强宪法观念。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主题宣传活动，开展保障药品安全、严厉打击药品违法犯罪行为等主题的法治宣传教育，提高“两品一械”安全使用基本知识、法律基本知识宣传效果。结合不同地区、不同时期、不同群体的特点和需求，深化普法进企业、进机关、进校园、进社区、进军营、进网络等“六进”活动，分类实施法治宣传教育，组织开展“两法两条例”等法律法规宣传，提高行政相对人诚信守法和社会公众依法维护权益的意识和能力。鼓励社会公众投诉举报药品安全违法行为，并通过“12345”咨询药品相关法律法规知识。加强政务公开，在政府门户网站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。

（五）在立法过程中开展实时普法

把普法融入立法过程，提升行政相对人和社会公众对药品监管立法的知晓度、参与度。在地方性法规、政府规章和规范性文件等起草、制定、修改过程中，对社会关注度高、涉及公众切身利益的重大事项，通过公开征求意见、听证会、专家论证会等形式扩大社会参与，拓展行政相对人、从业人员、社会公众有序参

与立法的渠道和途径。将配套解读作为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，方便行政相对人、从业人员、社会公众理解运用。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，开展集中普法宣传和培训工作，通过专家解读、专题培训、业务研讨等形式，保障新法顺利实施。

（六）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、抽查检验等药品监管全过程。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。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。药品监管部门在处理药品安全热点难点问题过程中，要加强对听证申请人、利害关系人、投诉举报人等重点人群开展药品安全政策宣讲和法律法规解读，将矛盾纠纷排查化解与普法宣传有机结合，让行政相对人、社会公众在解决问题的过程中学习到法律知识，增进对药品监管执法的认同感，感受到公平正义，努力把监管过程转化为精准普法的过程。针对药品安全网络热点问题和事件，及时组织专家、行政执法人员进行权威法律解读、宣传讲解，正确引导舆论。针对基层监管实践中遇到的突出问题、共性问题，上级部门应加大指导力度，加强法律法规政策解读。

（七）在执法办案过程中开展实时普法

行政执法人员要将普法工作融入到药品监管执法办案各环节、全过程，把普法融入执法程序中，实现执法办案的全员普法、全程普法。在调查取证、听证告知、处罚决定送达和执行等各环节宣讲药品监管法律法规，及时释疑解惑，坚持说理式执法，保障行政相对人了解执法依据和权利救济的途径，把药品监管“四个最严”执法的过程升华为最生动、最有力的法治宣传活动。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。健全以案普法长效机制，加大以案普法力度，落实以案释法制度和优秀案例评比发布制度，把优秀案例作为开展法治宣传教育的“教科书”。

（八）推进药品安全法治宣传教育创新

借助现代传播技术，推进法治宣传教育工作理念、方式方法、载体阵地和体制机制等创新。通过创新工作理念，将深入普法与科学立法、严格执法、自觉守法并举，深入开展药品安全法治宣传教育活动。通过创新方式方法，采用现场执法说理、告诫、约谈、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日常监管工作和执法办案过程中，结合社会热点，及时开展案例解析发布、生动直观的法治宣传教育。通过创新宣传载体，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，促进单向式传播向互动式、服务式、场景式传播转变，使法治宣传教育形式更加新颖、更接地气。鼓励支持药品行业组织创新开展法治宣传教育，畅通药品研制、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，形成全社会共同参与普法实践、共享普法成果的良好局面。鼓励支持新闻媒体开展形式多样的法治宣传教育活动，推动媒体落实公益普法责任。

四、保障措施

（一）切实加强组织领导

健全完善各级党组织领导、行政主导、主要领导负总责、分管领导分工负责、普法机构和各业务监管机构各司其职的普法工作机制。各单位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。要以习近平法治思想为指引，注重系统观念和法治思维，认真组织实施“八五”普法规划，结合实际制定年度法治宣传工作计划，明确重点任务和责任部门，及时研究解决普法工作中的难题。

（二）全面落实普法责任制

各单位要强化“谁执法谁普法”普法责任制，不断更新完善普法责任清单，细化普法内容、措施标准和责任。推行“谁管理谁普法”“谁服务谁普法”，加大对管理服务对象普法力度，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学法用法。落实媒体公益普法责任，促进媒体公益普法常态

化、制度化。

（三）加强普法能力建设

各单位要把“八五”普法相关工作经费纳入预算管理，按规定把普法列入政府购买服务指导性目录，并根据年度普法任务情况的变化进行动态调整，确保法治宣传教育工作全面有效开展。对基层法治宣传人员配备数量、经费、装备等方面加大投入力度，推进重心下移，为基层开展普法和依法治理创造更好条件。通过加强专业人才招录、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。鼓励各单位根据国家药品监督管理局《药品法治宣传教育基地管理办法（试行）》的标准和要求，逐步培育、申报、创建国家药品监督管理局药品安全法治宣传教育基地。

（四）健全考核评估

完善普法工作考核评估机制，把普法工作纳入综合绩效考核、文明创建、法治建设等考核评价内容，把法治素养和依法履职情况纳入考核评价干部的重要内容。落实“谁执法谁普法”责任单位年度履职报告评议制度，对普法责任制落实情况开展评估。认真开展普法规划实施情况中期评估检查和终期总结验收，加强对评估结果的分析运用。健全激励机制，按照有关规定对普法工作突出的单位和个人进行表彰、奖励。

抄送：国家药监局，市法宣办。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2022年4月7日印发
