

# 山西省药品监督管理局文件

晋药监〔2022〕3号

---

## 山西省药品监督管理局 关于印发《全省药品监管系统法治宣传教育 第八个五年规划（2021-2025年）》的通知

各市市场监督管理局，综改示范区市场监督管理局，省局机关各处室，各直属事业单位

现将《全省药品监管系统法治宣传教育第八个五年规划（2021-2025年）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

山西省药品监督管理局  
2022年1月11日



（主动公开）

# 全省药品监管系统法治宣传教育 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，推进全省药品监管法治建设，围绕人民群众关心关注的药品安全问题，持续落实“谁执法谁普法”普法责任制，开展经常性法治宣传教育，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）》，结合实际，制定本规划。

一、以习近平法治思想为根本遵循和行动指南，引领全省药品监管法治宣传教育工作

坚持以习近平法治思想引领药品监管工作，推进法治建设指导执法实践，不断提高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。推动法治宣传教育工作守正创新、提质增效、全面发展。

## （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十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，深入学习贯彻习近平法治思想和习近平总书记视察山西重要讲话指示精神，进一步增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，坚定不移走中国特色社会主义法治道路。以习近平法治思想为引领，紧紧围绕贯彻省第十二次代表大会精神和服务“十四五”时期全省经济社会发展任务，着力提高全省药品监管法治

化水平，持续提升药品监管人员、行政相对人和社会公众法治素养，全面深化普法依法治理，完善和落实“谁执法谁普法”普法责任制，为“十四五”时期药品安全与高质量发展营造良好法治环境。

## （二）主要目标

到 2025 年，普法工作长效机制更加完善、工作体系更加健全、普法力量配置更加合理；“谁执法谁普法”的普法责任制全面落实，全省药品监管系统干部职工的法治思维、法治能力明显提升，相关从业人员法治意识、主体责任意识明显增强，公众对药品监管法律法规的知晓度、法治精神的认同度、法治实践的参与度显著提高，法治宣传教育在全方位推动高质量发展中的作用显著发挥，药品安全社会共治的氛围更加浓厚。

## （三）工作原则

——坚持党的全面领导。牢牢把握党的领导是法治宣传教育最根本的保证，把党的领导贯彻到法治宣传教育全过程各方面，充分发挥党总揽全局、协调各方的领导核心作用，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，做到普法为了人民、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。紧紧围绕党和政府中心工作，立足于推进药品安全与高质量发展，积极开展法治宣传教育工作，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。

——坚持问题导向。着力畅通普法宣传“最后一公里”，解决普法针对性不够、实效性不强、创新性不足等问题，补齐短板弱项，更好的服务药品安全监管中心工作。

——坚持深度融合。将药品安全法治宣传教育与法治实践相结合，坚持普法与立法、执法一体化推进，把普法融入日常管理服务全过程，教育引导监管人员、行政相对人和社会公众自觉尊法学法守法用法，依法行使权力、正确运用权利、忠实履行义务，筑牢药品监管法治根基。

——坚持开拓创新。深入推进药品安全法治宣传教育工作理念、思路、机制和方法的创新，运用新兴媒介、载体寓教于乐充分发挥现代技术手段作用，注重大数据分析和结果应用，推动药品安全法治宣传教育工作高质量发展。

——坚持统筹协调。紧紧围绕贯彻省第十二次代表大会精神和服务“十四五”时期全省经济社会发展，大力弘扬社会主义核心价值观，加强社会主义法治文化建设，全面深化普法依法治理，完善和落实“谁执法谁普法”等普法责任制，为全方位推动高质量发展营造良好法治环境。

## 二、突出宣传重点，大力弘扬社会主义法治精神

突出学习宣传重点内容，阐释好“中国之治”的制度精神，为“十四五”时期全省经济社会发展贡献药监力量。

（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，切实用

习近平法治思想武装头脑、指导实践、推动工作。把习近平法治思想作为全省各级监管部门党组理论学习中心组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药品监管人员、行政相对人和社会公众深入学习、广泛践行。

（二）突出学习宣传宪法。大力开展尊崇宪法、学习宪法、遵守宪法、维护宪法、运用宪法宣传教育活动，阐释好“中国之治”的制度基础，阐释好新时代依宪治国、依宪执政的内涵和意义，不断增强干部职工和社会公众的宪法意识。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。贯彻落实《山西省组织实施宪法宣誓办法》，开展集中宣誓活动。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）突出学习宣传民法典。阐释好民法典的重大意义、鲜明特色、基本原则、基本要求和一系列新规定新概念新精神，把民法典纳入全省各级监管部门党组理论学习中心组学习内容。提高领导干部运用民法典的能力和水平。举办学习报告会、组织旁听案件庭审等，增强药品监管人员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，让民法典走进群众、融入生活。

（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。紧密围绕省第十二次代表大会确定的目标任务，广泛宣传与全方位推动高质量发展相关地方性法规、地方政府规章和配套制度。聚焦把山西建成国家资源型经济转型发展示范区、全国能源革命综合改革试点先行区、黄河流域生态保护和高质量发展重要实验区、中部地区先进制造业基地、内陆地区对外开放新高地、国际知名文化旅游区等重点任务，大力宣传优化经济生态、综合改革、平等保护、公平竞争、涉外等方面法律法规，推动全面优化营商环境，快速融入京津冀协调发展，构建支撑高质量发展的现代产业体系。适应实施创新驱动发展战略需要，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。适应统筹发展和安全的需要，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。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，规范行政执法行为，维护公民、法人和其他组织合法权益，为全方位推动高质量发展发挥山西药监作用。

（五）深入学习宣传药品监管法律法规。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，提高药品监管人员依法行政水平和监管执法能力，强化药品研制、生产、经营、使用单位主体责任意识和守法意识。加强监管人员、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” )及配套规章制度、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,在全社会尤其是监管人员和从业人员中常态化传播法治理念,努力让践行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、新修订的药品监管法律法规,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。以党章、准则、条例等为重点,深入学习宣传党内法规,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。做好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,促进党内法规学习宣传常态化、制度化。

三、健全完善任务举措,营造全方位推动高质量发展良好法治环境

着力从监管人员、从业人员、社会公众三个维度加强法治宣传教育,不断深化普法载体形式,推动普法与治理集成融合,营造药品安全社会共治良好氛围。

(一)加强药品监管人员法治能力培养。以强化法治思维、提高执法能力为重点,在全省药品监管系统实施法治素养提升工程。落实国家工作人员学法用法制度,把法治教育纳入监管人员入职、晋职培训内容,除专题法治培训外,其他各类培训的法治课不少于4个学时,确保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人员学习药品监管、行政执法相关法律法规。抓好领导干部这个“关键少数”，严格落实党委（党组）理论学习中心组学法制度，建立完善领导干部应知应会法律法规清单制度，促进知行合一。落实领导干部年度述法制度，完善考核评估机制，加强结果运用，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，作为衡量干部工作实绩重要指标，让尊法学法守法用法成为领导干部自觉行为和必备素质。通过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。

（二）加强从业人员守法诚信教育。按照“谁执法谁普法”普法责任制和“谁管理谁负责”“谁服务谁普法”的原则要求，深化依法治企活动，每年组织开展对行政相对人、管理对象、服务对象主要负责人的法治培训，积极引导其加强法治文化和法治人才队伍建设，增强主体责任意识，提升依法治企的能力和水平。引导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，明确专人负责法治宣传培训和法治文化建设。

（三）强化公众对药品监管法律法规的社会认同。加强面向社会公众的法治宣传教育，将普及药品安全法律知识融入百姓日常生活实践，增强社会公众法治意识。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”安全使用常识、法律法规知识宣传效能。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。加强政务公开，在政府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、坚持普治并举，着力提高药品法治宣传教育的针对性有效性

把普法深度融入立法、执法和监管服务全过程，融入系统治理、综合治理法治实践和日常生活，深入推进法律法规有效实施。

（一）把普法融入立法过程。在立法前期准备、法规规章的制定修订等重要环节，采取线上线下、交流互动、新闻发布会等方式解读法规规章出台的背景、意义、价值等，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。健全地方性法规、地方政府规章和规范性文件草案公开征求意见和公众意见采纳情况反馈机制，及时跟进宣传报道，增强社会公众的理解和认同。

（二）把普法融入监管实践。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。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。针对地方监管实践中遇到的突出问题、共性问题，加大指导力度，加强法律法规宣讲解读。

（三）把普法融入执法办案过程。加强对行政相对人、案件

当事人、利害关系人、社会公众的法律法规政策宣传，采取事前精准普法、事中跟踪指导、事后集中普法、“现场说法”等方式，推动实现“静态普法”向“动态普法”转变，提高普法精准性。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开展普法宣传。注重在调处矛盾纠纷、涉法涉诉信访案件处理中开展便捷高效普法宣传。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，以打假治劣的实际行动和案件查处成果，以案释法警示震慑不法分子、促进守法经营。

#### 五、深化创新发展，全面加强药品监管法治文化建设

加强合作交流，共享教育资源，打造精准普法技术手段，推动药品监管法治文化建设提质增效。

（一）共享法治宣传教育资源。整合优势资源，开辟全省药品监管系统法治宣传教育资源共享通道，形成普法合力。依托国家药监局药品监管法律、法规、规章、行政规范性文件等公开查询平台，向全系统和社会公众输送学习资源。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，开展专题网络培训。利用线上线下活动资源开展药品监管法律法规宣贯和解读。加强法治宣传教育基地的推荐遴选、培育建设等相关工作，充分发挥典型示范作用，辐射带动法治宣传教育提水平、上台阶。

（二）推动药品监管法治文化建设提质增效。积极探索社会主义法治文化传播新途径，以有效传播厚植药品法治文化根基。深化机关法治文化建设，深度挖掘办公场所宣传空间，因地制宜

的建设法治文化长廊、法治文化墙、法治文化角等，打造机关法治文化“微景观”。积极争创普法工作先进单位、争当普法工作先进个人和年度法治人物等，营造榜样引领、见贤思齐的良好文化氛围。支持鼓励创作以法治建设为主题、准确传播社会主义法治精神、充分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，讲好药品监管法治故事。

（三）充分发动社会力量开展公益普法。广泛运用社会普法力量，形成全社会共同参与普法实践良好局面。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。选聘法学教育工作者、法律实务工作者、法律顾问、公职律师等充实普法讲师队伍，开展法律咨询、法治讲座等公益活动，积极开展普法宣传。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）充分运用新技术新媒体开展精准普法。不断创新方式手段，深化新技术新媒体在普法宣传中的应用，增强精准普法效果。注重数据分析结果运用，提高普法宣传的精准度和有效性。充分利用“报、网、端、微、屏”等全媒体法治传播体系，推动普法宣传向互动式、服务式、场景式转变，使互联网变成法治宣传教育创新发展的最大增量。积极组织参与法治动漫、微电影、微视频征集展播活动，不断加大法治宣传教育作品供给。

## 六、保障措施

（一）加强组织领导。省局成立法治宣传教育领导小组，由

局长任组长，各副局长任副组长，各处室负责人为成员，负责组织实施省局“八五”普法规划，及时研究解决普法工作中的难题。领导小组办公室设在政策法规处，具体负责“八五”普法规划的组织实施。全省各级监管部门要把推进普法工作纳入法治建设总体部署，健全完善党组领导、行政主导、主要领导负总责、分管领导分工负责、普法办事机构充分发挥职能作用的普法工作机制。主要负责人要履行推进法治建设第一责任人职责，认真履行普法领导责任，确保“八五”普法规划高标准谋划、高效率推进、高质量落实。

（二）全面落实普法责任制。全省各级监管部门要强化“谁执法谁普法”普法责任制落实，完善普法责任清单，细化普法内容、标准、措施，压实普法责任。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。

（三）加强普法能力建设。全省各级监管部门要把“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。要强化基层基础工作，推进重心下移，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，加强对热点问题、难点问题、多发问题的调研。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。

（四）完善考核评估检查。全省各级监管部门要健全普法工作评估指标体系，加强规划实施中的动态监测和日常监督指导，及时发现、总结、推广经验，促进各项工作任务落实落细、见到实效。对重视不够、措施不力、落实普法责任制不到位的，及时提醒，必要时进行约谈惩戒，提出整改要求。开展规划实施情况中期评估检查和终期总结验收，加强结合运用，确保药品监管法治宣传教育深入有效开展。

---

抄送 局领导。

---

山西省药品监督管理局

2022年1月11日印发

---