全国药品监管系统法治宣传教育

第八个五年规划（2021—2025年）

药品安全涉及人民群众的健康权益，是重大的民生问题。法治宣传教育是全民普法的重要内容，是药品监管法治建设的长期基础性工作。在习近平新时代中国特色社会主义思想特别是习近平法治思想的科学指引下，全国药品监管系统“七五”普法工作圆满收官、成效显著。药品监管人员依法行政能力明显提高，“谁执法谁普法”普法责任制有效落实，药品研制、生产、经营、使用单位和从业人员尊法学法守法用法意识进一步增强，药品安全依法治理理念深入人心。

为深入学习宣传贯彻习近平法治思想，推进法治国家、法治政府、法治社会一体建设，落实法治文化建设、法治人才培养新要求，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，开展经常性法治宣传教育，进一步加大法治宣传教育力度，根据中共中央、国务院转发的《中央宣传部、司法部关于开展法治宣传教育的第八个五年规划（2021—2025年）》，制定本规划。

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，以提高普法针对性和实效性为工作着力点，完善和落实“谁执法谁普法”普法责任制，为“十四五”时期药品监管事业和医药产业高质量发展营造良好法治环境，助推建设更高水平的健康中国。

（二）主要目标

到2025年，普法工作体系更加健全,法治宣传教育与科普教育有机结合、与药品安全治理实践有机融合，制度完备、实施精准、评价科学、责任落实的普法工作体系基本形成。普法工作形式更加丰富，互联网、新媒体、云平台等在法治宣传教育实践中的应用更加广泛，内容更加鲜活，及时性、系统性、针对性进一步提高。普法工作效果更加突出,法治宣传教育的广度、深度进一步拓展，药品监管人员、行政相对人和社会公众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。

（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。紧紧围绕党和国家中心工作，立足于保障药品质量安全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、执法、执法监督和日常监管等法治实践，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，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各级药品监管部门党委（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。深入持久开展宪法学习宣传教育活动，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，阐释好宪法精神。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。全面落实宪法宣誓制度。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，把民法典纳入各级药品监管部门党委（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。适时举办学习报告会、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,让民法典走到群众身边、走进群众心里。

（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。适应立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局需要，大力学习宣传市场监督管理有关法律法规，大力宣传有关平等保护、公平竞争、激发市场主体活力、防范风险的法律法规，推动建设市场化法治化国际化营商环境。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。

（五）深入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，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。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，努力让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，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，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，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、主要任务

（一）大力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，在药品监管系统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各级药品监管部门党委（党组）理论学习中心组学习的重要内容，全面纳入干部教育体系，增强药品监管系统学习贯彻习近平法治思想的思想自觉和行动自觉。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，把宪法、民法典、党内法规等纳入清单。不断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。三是加强法治人才队伍建设，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。适时组织学习“两法”知识读本。

（二）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。一是在药品监管法律制度体系“四梁八柱”基本搭建完成的情况下，有针对性地在“两法两条例”配套规章和行政规范性文件等制修订过程中，通过公开征求意见、听证会、论证会等形式扩大社会参与。二是将配套解读作为规章发布的必要环节，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规章的出台背景、重点内容、特色亮点等。三是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。

（三）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，加强法律法规解读。

（四）在执法办案过程中开展实时普法。把向行政相对人、案件当事人和社会公众的普法融入执法程序中，实现执法办案的全员普法、全程普法。一是坚持说理式执法，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。三是将药品、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。

（五）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典型案例发布制度，把典型案例作为开展法治宣传教育的“教科书”。一是充分利用典型案件向公众进行法律解读，使典型案件依法处理的过程成为普法的公开课。二是对案例进行全面梳理，遴选汇编典型案例，促进指导性案例在药品监管系统的学习和应用，充分发挥守法经营案例的正向引导作用和违法案例的警示震慑作用。三是通过通报复议诉讼重点案例、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。

（六）共建共享法治宣传教育平台。整合优势资源，加强药品监管系统法治宣传教育平台的共建共享，形成普法合力。一是建设药品监管法律、法规、规章、行政规范性文件等公开查询平台，并接入全国统一平台，及时更新数据，免费向社会开放。二是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。三是充分利用中国健康传媒集团全媒体平台和线上线下活动资源开展药品监管法律法规宣贯和解读，开设“以案说法”专栏（专题）。

（七）建好用好法治宣传教育基地。加强阵地建设，发挥法治宣传教育基地的典型示范作用，辐射带动法治宣传教育提水平、上台阶。一是推动法治宣传教育基地创建工作制度化，完善推荐遴选、培育建设、考评验收、公布授牌等标准要求。二是每年培育一批法治宣传教育基地，争取实现各省、自治区、直辖市全覆盖。三是加强对基地的创建指导，强化横向交流，鼓励各基地探索普法工作新方法、新思路、新路径，切实发挥典型示范作用。

（八）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，加大对药品研制、生产、经营、使用单位的法治宣传教育。一是围绕企业主体责任，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活动，指导企业学通、学懂法律条文，明确监管具体要求。二是督促指导企业常态化开展药品监管法律法规培训，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。三是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，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。

（九）积极承担面向社会的普法责任。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”安全使用基本知识、法律基本知识宣传效能。二是深化普法进企业、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。

（十）推动药品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，以有效传播使药品法治文化深入人心，进一步增强法治宣传教育的亲和力、感染力。一是深化机关法治文化建设。深度挖掘办公场所空间，将法治元素融入硬件环境，建设法治文化长廊、法治文化墙、法治文化角等，打造药品监管机关法治文化“微景观”。二是积极争创全国普法工作先进单位、争当全国普法工作先进个人和全国年度法治人物等，营造榜样引领、见贤思齐的良好文化氛围。三是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，讲好中国药监法治故事。

（十一）充分发动社会力量开展公益普法。壮大社会普法力量，形成全社会共同参与普法实践、共享普法成果的良好局面。一是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。二是加强普法讲师团建设，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团队伍，开展法律咨询、法治讲座等公益活动。三是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。

（十二）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，使互联网变成法治宣传教育创新发展的最大增量。一是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。二是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。三是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。

四、保障措施

（一）加强组织领导

各级药品监管部门要更加注重系统观念、法治思维，把推进普法守法摆上重要工作日程，成立由主要负责人牵头的法治宣传教育领导小组，认真组织实施本单位“八五”普法规划，及时研究解决普法工作中的难题。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。各级药品监管部门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，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

各级药品监管部门要强化“谁执法谁普法”普法责任制，完善普法责任清单，细化普法内容、措施标准和责任。鼓励地方推行“谁执法谁普法”责任单位年度履职报告评议制度，压实普法责任。推行“谁管理谁普法”、“谁服务谁普法”，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，加大对管理服务对象普法力度。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）加强评估检查

各级药品监督管理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，重在及时发现问题，推动解决问题。要健全激励约束机制，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。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。