

广西壮族自治区

药品监督管理局文件

桂药监〔2021〕18号

广西壮族自治区药品监督管理局关于印发 《贯彻执行广西壮族自治区法治社会建设实施方案 (2021—2025) 实施办法》的通知

各市市场监督管理局，局机关各处室、检查分局，各直属单位：

《贯彻执行广西壮族自治区法治社会建设实施方案（2021—2025）实施办法》已经自治区药监局2021年第34次党组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年10月27日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区药品监督管理局贯彻执行 广西壮族自治区法治社会建设实施方案 (2021—2025) 实施办法

为深入贯彻落实中共中央《法治社会建设实施纲要（2020—2025年）》和《广西壮族自治区法治社会建设实施方案（2021—2025）》要求，全面加强我区药品监管法治社会建设，增强人民群众获得感、幸福感、安全感，确保如期实现法治社会建设目标，结合我区药品监管法治社会建设工作实际，制定本实施办法。

一、指导思想和目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会及习近平总书记对广西工作系列重要指示精神为指导，以健全我区药品监管（含医疗器械、化妆品，下同）安全领域尊法学法守法用法，突出药品安全社会权力保护和提高药品安全社会治理法治水平为目标，通过加强法律法规宣传、健全药品安全领域制度规范、强化药品公共法律服务、落实药品安全主体权力和义务、深化治理网络空间、推进药品安全社会治理等多种方式，全面强化提升全区药品监管领域的法治观念、法治能力和法治水平，切实保障全区人民用药安全，为建设新时代中国特色社会主义壮美广西提供强有力的法治

支撑。

二、方法措施

（一）加强药品法治宣传教育，树立全面法治社会观念

1.加强宪法宣传教育。在全区药品监管部门中广泛开展尊崇宪法、学习宪法、维护宪法、运用宪法宣传教育。组织推动全体药品监管部门工作人员学习宪法文本、落实宪法宣誓制度，不断增强宪法意识。充分利用“12·4”国家宪法日和“宪法宣传周”开展集中宣传活动，实现宪法宣传教育常态化，不断弘扬宪法精神，树立宪法权威，营造良好社会氛围，培育社会法治信仰，教育引导全区药品安全领域从业人员做社会主义法治的忠实崇尚者、自觉遵守者、坚定维护者。

2.强化普法宣传工作。深入学习习近平法治思想，大力宣传以宪法为核心的中国特色社会主义法律体系，广泛宣传与药品安全息息相关的法律法规，在全区药品安全领域范围内树立法治权威、增强法治意识。持续推进以“谁主管谁普法、谁执法谁普法、谁服务谁普法”为主的普法责任制，加强药品监管部门法律服务队伍建设，认真履行药品安全监管普法责任，推动行政执法人员、公职律师以案释法活动开展，实现以案释法与群众生活“零距离”，使法治宣传更加专业、精准、高效，切实提高普法工作针对性和实效性。

3.突出重点普法对象。坚持抓好领导干部这个“关键少数”，推动全区药品监管部门建立完善领导班子学法用法制度、国家工作人员学法用法考核评估机制，充分发挥领导干部这一

“关键少数”在推进全区药品监管部门法治建设工作的引领示范作用。灵活运用举办法制培训班、上门送法、监管与普法统筹进行等多种形式，持续做好对药品生产、经营管理人员、从业人员的药品相关法律法规宣传教育工作。积极向农村群众、社区居民、学校学生等广泛普及法律知识及药品法律法规，全面助推提升全民法治素质。

4.建设特色法治文化。结合广西药品安全实际，将药品监管法治理念与地方传统文化、红色文化相融合，利用重大纪念日、传统节日等契机开展法律惠民行动，充分发挥法治宣传教育在乡村振兴建设中的引领护航作用。运用行业监管优势，进一步丰富药品安全领域法治文化产品、培育法治文化精品，积极引导区内药品生产经营企业文化法治化，传播法治理念，打造法治文化阵地，发挥法治文化引领、熏陶作用，培育从业者良好的法治思维和守法习惯，不断提升整体受众法治素养。

（二）建设药品监管法规体系，健全药品领域制度规范

1.完善药品监管地方立法。结合我区药品监管实际，适时启动药品监管地方立法工作。根据药品监管形势发展需要，以及上位法制定、修改、废止情况，积极配合自治区人大、政府完成相应地方法规规章的修订工作，及时清理有关规范性文件，并将清理结果向社会公布。积极拓展社会各方有序参与药品安全监管立法的途径和方式，提高药品监管立法公众参与度，不断完善药品监管法规体系，为广西法治社会建设提供支撑。

2.促进药品领域规范建设。深化药品行业行风建设，规范行

业行为，引导药品生产经营企业、协会组织等健全和强化行业规章、组织章程等社会规范，促进药品行业和企业自我约束、自我管理、自我规范。深入开展药品安全领域道德教育和治理工作，依法严惩失德失范的违法行为，引导群众自觉抵制药品安全领域的失德违法行为，彰显法治社会正向效应。加强指导、审查和监督药品领域规范制定和实施情况，充分发挥其在药品监管、企业自律、秩序维护等方面的积极作用。

3.推进药品领域诚信建设。严格落实《市场监督管理严重违法失信名单管理办法》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》等相关规定，加快推进药品安全领域社会信用体系建设，以加强信用监管为着力点，创新监管理念、监管制度和监管方式，建立药品行政许可事项信用承诺制度，完善药品失信约束制度，强化药品信用监管支撑保障，联合自治区发改委等相关部门依法加大对药品安全领域失信主体信用监督、威慑和惩戒力度。落实《市场监督管理信用修复管理办法》规定，鼓励和引导药品安全领域失信主体主动纠正违法失信行为，营造诚实守信、合法经营、和谐共赢的社会环境。

（三）加强药品法律服务建设，提升公共法律服务能力

1.完善药品监管法律顾问制度。建立以药品监管部门法制机构人员为主体、吸收法学专家和律师参加的法律顾问队伍。在讨论、决定事关经济社会发展全局和涉及群众切身利益的重大行政决策事项前，认真听取法律顾问的法律意见。在起草、论证有关法律法规规章草案和规范性文件工作中，应当邀请法律顾问参加

或者听取法律顾问的意见。对依照有关规定应当听取法律顾问的法律意见而未听取的事项，不得提交讨论和作出决定。

2.发挥公职律师法律服务作用。积极推进药品监管部门设立公职律师或开展公职律师工作，在实现公职律师应设尽设基础上，建立健全药品监管部门公职律师跨层级跨地域调配使用等工作机制，消除公职律师工作盲区。根据中央依法治国办《关于加快推进公职律师工作的意见》要求，结合药品监管部门法治建设实际，鼓励、支持本部门公职律师积极开展法律援助、咨询、调解等工作，打造药品安全公共法律服务“便民平台”，为人民群众和药品企业等在药品安全领域遇到法律问题或者权利受到侵害时获得及时有效的法律帮助。

（四）加强药品安全权利保护，推动企业主体履行法定义务

1.健全依法决策机制。完善重大行政决策程序制度，根据《广西壮族自治区重大行政决策程序规定》要求，明确决策主体、事项范围、法定程序、法律责任，规范决策流程，强化决策法定程序的刚性约束。事关经济社会发展全局和涉及群众切身利益的重大行政决策事项，应当广泛听取意见，与利害关系人进行充分沟通，并注重听取有关人大代表、政协委员、人民团体、基层组织、社会的意见。坚持重大行政决策集体讨论制度。重大行政决策由行政首长在集体讨论基础上作出决定。行政首长拟作出的决定与会议组成人员多数人的意见不一致的，应当在会上说明理由。集体讨论情况和决定要如实记录、完整存档。

2.加强行政执法监督。加强对全区药品监管部门行政执法工

作的指导，组织开展药品监管行政执法监督检查和案卷评查。建立健全行政裁量权基准制度，细化、量化行政裁量标准，规范裁量范围、种类、幅度。严格落实“三项制度”要求，不断完善执法制度程序，督促整改执法不规范行为。认真做好行政复议、行政应诉工作，发挥行政复议、行政诉讼在解决药品监管行政执法矛盾、化解行政争议中的积极作用。坚持全面主动落实政务公开，以公开为常态，不公开为例外，加强公开制度化、信息化建设，提高政务公开能力和水平。及时按照规定公开行政许可、行政处罚、行政检查等信息，自觉接受社会监督，切实保护当事人的合法权益，提高人民群众对药品监管部门行政执法的满意度。

3.落实投诉举报制度。严格执行《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》，规范投诉举报办理流程，拓宽消费者维权渠道，及时准确将办理结果答复投诉举报人，切实维护消费者合法权益，降低行政执法有效投诉率，进一步提高维权水平，积极为消费者提供优质、便捷、高效的维权服务。

4.促进企业主体履行法定义务。加强药品安全诚信建设和政策引领，加大药品安全法治宣传教育力度，强化药品企业落实主体责任，严查重处扰乱药品安全秩序等违法犯罪和破坏公序良俗的行为，促进药品企业经营利益和履行义务承担责任相挂钩，引导和推动企业主体履行药品安全法定义务、承担社会责任，推动企业与社会建立良好的互助互信关系。

（五）推进药品领域依法治理，加强药品安全治理法治化

1.推进药品领域依法治理。坚持药品领域依法治理、专项治

理、源头治理相结合，推动药品行业健全和完善依法治理动态评估、风险防范、专项整治机制，动态梳理调整权责清单，以问题为导向加强整改，促进药品领域社会治理取得新成效。严格落实药品监管部门工作职责，充分发挥药品行业协会自治优势，广泛开展药品行业依法治理，推动实现药品行业管理业务标准程序完善、合法合规审查到位、防范化解风险及时、法律监督有效、人民群众满意。

2.引导发挥自治组织作用。加强各级药品监管部门党组织对药品行业协会和药品领域内自治组织的领导，推进协会和自治组织自身建设，引导、教育和组织其成员及其所联系的群众依法积极参与药品安全社会管理，通过多种途径和形式推进药品安全治理，不断推进其服务标准化、规范化、法治化，充分发挥其在药品安全治理中的创新能力。进一步完善药品监管部门购买公共服务机制，推动药品行业协会和自治组织通过相关渠道提供优质的公共服务。

3.严格落实药品安全“四个最严”要求。强化药品安全“四个最严”统领，高位推动稽查办案，落实药品监管属地责任。建立由自治区局总体协调，机关处室、检查分局依据职责分工牵头组织查办，市县药品监管部门各负其责的系统内部上下联动、全员稽查打击药品违法行为的工作机制。继续保持高压严打态势，加强违法案件查处，落实“处罚到人”，持续推进完善药品领域行刑衔接工作机制，以“零容忍”的态度坚决遏制和打击药品安全违法犯罪行为，切实维护人民群众生命安全和身体健康。

4.依法预防化解矛盾纠纷。认真落实矛盾纠纷排查调处机制，积极参与排查、调处涉及药品安全的全区性重大复杂矛盾纠纷，全面排查本部门个人极端案事件风险隐患，切实防范个人极端案事件发生。严格执行行政复议机关的决定，规范文明公正执法，注重化解矛盾纠纷，做到案结事了。坚持推行行政机关负责人出庭应诉制度，组织建立完善行政诉讼案件协调机制，支持配合人民法院依法审理行政诉讼案件，确保及时有效地化解行政争议。认真履行领导干部接访和下访制度，定期安排领导班子成员接待来访群众，有效提高信访办结率和群众满意率。

（六）依法治理药品网络空间，推进药品网络空间法治化

1.规范引领网络监督管理。充分发挥报刊、广播、电视等传统媒体在药品安全领域的监督作用，加强与互联网等新兴媒体的互动，重视运用和规范网络监督，建立健全网络舆情监测、收集、研判、处置机制，推动网络监督规范化、法治化。加强药品“互联网+监管”工作，规范运用大数据、云计算、人工智能等技术，通过监管信息整合共享，推动监管过程全记录，监管数据可分析、风险可预警，监管可联动，提升事中事后监管规范化、精准化和智能化水平，重塑监管业务流程和工作模式，强化药品安全线上监管工作，助力政府提升管理和服务水平，逐步实现“智慧监管”。

2.加强药品网络舆论引导。建立完善统一高效的药品网络安全风险研判处置机制，正视药品网络舆情引导，制定舆情应对预案，有针对性地开展舆论预热、收集群众反馈，加强药品安全政

策解读和权威发布，正确引导公众预期，争取群众的理解和支持。发生重大突发药品安全舆情时，坚持第一时间发声引导，充分发挥网络舆论引导短、平、快的优势，抢占第一落点，主动密集发出正确声音，回应网民关切、冲刷不实信息，做到关键时刻不缺位、不“失声”。积极搭建自治区、市、县三级“两微一端”（微信、微博、客户端）政务新媒体和头条号矩阵，加强药品谣言治理，借助新闻媒体做好政府信息公开，通过在区内主要报刊、电视台、网站设立药品安全专栏、在线访谈等多种方式，向公众宣贯药品相关法律法规，普及科普知识，解答药品安全问题，进一步提高社会公众药品安全法律意识和自我保护意识。

三、保障措施

1.强化组织领导和工作措施。各级药品监管部门要把推进法治社会建设放在重要位置，建立由主要负责人挂帅的法治社会建设领导机构，统一领导本部门法治社会建设工作，保证各项任务和措施落到实处。局务会议每年要专题听取法治社会建设工作汇报，并研究部署法治社会建设工作，及时解决法治社会建设中遇到的突出问题。各级药品监管部门要结合实际贯彻执行法治社会建设评价指标体系和群众满意度测评制度，建立法治社会建设的考核评价和督促落实机制，将群众满意度作为检验法治社会建设工作成效的重要参考。

2.加强统筹协调和理论研究。在全面提高药品监管部门干部职工法治社会意识和能力的同时，各级药品监管部门要更加注重法制机构能力建设，充分发挥法制机构在法治社会建设中的组织

协调和督促指导作用，统筹规划本部门法治社会建设推进举措，加强与当地政府法制部门、司法机关以及各先进单位沟通协作，调动各方力量、采取多种形式参与法治社会建设，形成上下协调、部门联动、全员参与的工作机制。各级药品监管部门法制机构及其工作人员要加强学习，组织对法治社会建设的理论和实践问题开展前瞻性和对策性研究，及时提出运用法律手段解决问题的对策建议，切实推进药品监管部门的法治社会建设。

3.加强法治宣传和舆论引导。切实抓好“八五”普法工作，深入开展法治宣传教育。利用大众传媒、互联网开展法治宣传，及时发现、总结药品行业法治社会建设中的先进典型和经验，引导和推进法治社会建设全面发展。充分利用宪法宣传日、全国安全用药月等活动，面向社会开展集中普法宣传，扩大法治宣传的受众面和影响力，通过正确引导社会舆论，凝聚社会共识，形成支持药品监管部门法治社会建设的良好氛围。结合药品监管工作实际，继续深入推进“法律进机关、进乡村、进社区、进学校、进企业、进单位”等主题活动，提高全社会药品安全法治社会意识，推动药品安全社会共治局面的尽快形成。

广西壮族自治区药品监督管理局

2021年10月27日印发
