



河北出台全国首部优化行政审批省级综合性法规

“一枚印章管审批”政务服务格局基本形成

□ 本报记者 周宵鹏 □ 本报通讯员 袁任新 杨延娜 文/图

12月1日起,经河北省十三届人大常委会第三十三次会议全票通过的《河北省优化行政审批条例》(以下简称《条例》)施行。《条例》共6章58条,围绕审批标准化、审批规范化、审批便利化、监督管理等方面作出规范。据悉,这是全国首部优化行政审批,全面推进行政审批标准化、规范化、便利化的省级综合性法规。

“《条例》是河北省人大常委会围绕贯彻落实党中央和河北省委深化‘放管服’改革决策部署,优化营商环境的一系列指示要求制定的重点立法项目,是河北开展创新性立法的重要成果。”河北省人大常委会法工委主任周英告诉《法治日报》记者,《条例》立法过程中始终坚持政治引领,突出问题导向,针对行政审批中存在的短板弱项,优化审批服务,提升审批效能,切实增强企业和群众的获得感幸福感。

审批服务体系更加完备

河北省是全国行政审批制度改革试点省份之一。2017年,河北所有设区的市、县(市、区)设立行政审批局,成为全国首个实现全覆盖的省份。

2018年以来,河北推动相对集中行政许可权改革向省级拓展,向乡村延伸,组建省政务服务管理办公室,建成省政务服务大厅,2254个乡镇(街道)全部设立便民服务中心,49442个村,3881个社区全部设立便民服务站,形成省市县乡村上下贯通、职责同构、业务协同、协调联动的五级审批服务体系。然而,改革后的行政审批涉及层级较为复杂、部门众多,亟待通过立法予以规范。

为了明晰行政审批不同层级、各个部门的职责和权限,形成工作合力,《条例》明确各级人民政府应当加强对行政审批工作的组织领导,加强统筹协调,强化行政审批与事中事后监督管理相衔接;明确省人民政府政务服务管理机构,设区的市、县(市、区)人民政府行政审批部门、乡镇(街道)等各级审批部门的职责;明确各级行业主管部门的职责;明确加强监督管理。

《条例》规定,行业主管部门应当对从事行政许可事项活动的情况依法履行事中事后监督管理责任,建立行政审批与事中事后监督管理信息联动机制;建立健全行政审批效能考核评价机制,将考核评价结果纳入全省依法行政考核评价体系;建立特约监督员制度和投诉举报监督机制。

行政许可标准更加规范

审批标准化是促进行政审批工作的基础和保障。近年来,河北持续规范事项管理,公开《河北省行政许可事项清单(2022年版)》,建立以行政许可



河北优化各级政务服务大厅运行机制,推行综合窗口综合服务,“一枚印章管审批”格局基本形成,形成“一趟清”“不见面”“只跑一次”等改革经验。

为核心,涵盖涉企经营许可、工程建设项目审批、行政审批中介服务为补充的事项清单管理体系。目前,全省行政许可事项共计706项,其中中央层面设定687项,省地方性法规设定19项。

为了进一步规范审批标准,推动省、市、县三级依法科学编制行政许可事项清单,实施规范、办事指南,审查细则四项标准,《条例》规定严格控制新设行政许可,严禁在法定行政许可之外变相设定或者实施行政许可,对已取消的行政许可,不得继续实施或者变相实施;规定实行行政许可事项清单管理制度,省、市、县三级编制并公开行政许可事项清单,未纳入行政许可事项清单的,不得违法实施行政许可;规定编制并公开实施规范和办事指南,推动实现同一行政许可事项的受理条件、服务对象、办理流程、申请材料,办理时限,办理结果等基本要素在全省范围内统一,并明确制定行政许可事项审查细则,压缩行政审批自由裁量权;明确严格按照实施规范、办事指南,审查细则办理行政许可事项,不得额外增加或者变相增加办理环节和申请材料。

审批服务改革更加深入

2017年以来,河北将“互联网+政务服务”作为深化“放管服”改革的关键环节,建成覆盖省、市、县三级的一体化网上政务服务平台,除不联网办事项外,三级政务服务事项已实现100%全流程网上可办,河北网上政务服务能力连续三年位列全国第一方阵。优化各级政务服务大厅运行机制,推行综合窗

便民利企举措更加务实

持续降低市场主体准入准营门槛,涉企经营许可事项由528项减少至453项;将政府投资类、社会投资核准类和备案类项目审批时限分别压缩至39、33、31个工作日;创新开展省级政务服务事项“就近办”,将现场办理频次高、覆盖面广的28项省级政务

事项下沉至市县收件受理……近年来,河北推行一系列便民利企的审批服务改革,取得了积极成效。但与此同时,材料多、审批慢、数据共享难等问题同样影响群众的获得感。为此,《条例》从“五办”入手进行重点规范,即“容缺办”“承诺办”“集成办”“就近办”“便民办”。

《条例》规定,建立行政审批容缺受理制度,对主要申请材料齐全,次要申请材料欠缺,但不影响实质性审核的行政许可事项,可以先行受理,并当场一次性告知申请人需要补齐的材料,时限等。对符合相关条件和要求的行政许可事项,按照国家有关规定推行告知承诺制,申请人申请办理实行告知承诺制的行政许可事项,自愿签署告知承诺书并且提交的其他材料符合要求的,行政审批部门,承担行政审批的行业主管部门应当当场作出行政许可决定。《条例》明确,实行行政审批并联办理,推进“一件事集成办”,明确审批流程,审批标准,审批时限,整合办理环节和申请材料,申请人只需要提交一套申请材料,同一材料不再重复提交。规定可以通过下级行政审批部门,承担行政审批的行业主管部门和乡镇(街道)、村(社区)开展行政许可事项代收帮办、咨询引导等便民服务,同时对依法下放行政许可事项进行规范。明确规范退役军人、老年人、残疾人、孕妇等人群和关系国计民生的重点项目、重大工程以及应对重大自然灾害、公共卫生等突发事件涉及的行政许可事项审批便利化措施,规定自助终端办理,申请人委托办理,多方式证明身份、多渠道进度查询等便民措施。

服务事项下沉至市县收件受理……

近年来,河北推行一系列便民利企的审批服务改革,取得了积极成效。但与此同时,材料多、审批慢、数据共享难等问题同样影响群众的获得感。为此,《条例》从“五办”入手进行重点规范,即“容缺办”“承诺办”“集成办”“就近办”“便民办”。

《条例》规定,建立行政审批容缺受理制度,对主要申请材料齐全,次要申请材料欠缺,但不影响实质性审核的行政许可事项,可以先行受理,并当场一次性告知申请人需要补齐的材料,时限等。对符合相关条件和要求的行政许可事项,按照国家有关规定推行告知承诺制,申请人申请办理实行告知承诺制的行政许可事项,自愿签署告知承诺书并且提交的其他材料符合要求的,行政审批部门,承担行政审批的行业主管部门应当当场作出行政许可决定。《条例》明确,实行行政审批并联办理,推进“一件事集成办”,明确审批流程,审批标准,审批时限,整合办理环节和申请材料,申请人只需要提交一套申请材料,同一材料不再重复提交。规定可以通过下级行政审批部门,承担行政审批的行业主管部门和乡镇(街道)、村(社区)开展行政许可事项代收帮办、咨询引导等便民服务,同时对依法下放行政许可事项进行规范。明确规范退役军人、老年人、残疾人、孕妇等人群和关系国计民生的重点项目、重大工程以及应对重大自然灾害、公共卫生等突发事件涉及的行政许可事项审批便利化措施,规定自助终端办理,申请人委托办理,多方式证明身份、多渠道进度查询等便民措施。

《条例》明确,实行行政审批并联办理,推进“一件事集成办”,明确审批流程,审批标准,审批时限,整合办理环节和申请材料,申请人只需要提交一套申请材料,同一材料不再重复提交。规定可以通过下级行政审批部门,承担行政审批的行业主管部门和乡镇(街道)、村(社区)开展行政许可事项代收帮办、咨询引导等便民服务,同时对依法下放行政许可事项进行规范。明确规范退役军人、老年人、残疾人、孕妇等人群和关系国计民生的重点项目、重大工程以及应对重大自然灾害、公共卫生等突发事件涉及的行政许可事项审批便利化措施,规定自助终端办理,申请人委托办理,多方式证明身份、多渠道进度查询等便民措施。

海南出台全国首部相关地方性法规 创新实行医疗药品器械一体化管理

□ 本报记者 邢东伟 翟小功

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称先行区)位于琼海市与博鳌亚洲论坛核心区之间的万泉河两岸,是全国唯一的医疗领域对外开放的医疗产业园区,被誉为“博鳌亚洲论坛的第二乐章”。

海南省六届人大常委会第三十九次会议近日审议通过《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品器械管理规定》(以下简称《规定》),《规定》共19条,自2023年1月1日起施行。这是全国首部以立法形式实行医疗药品器械一体化管理的法规。

12月15日上午,海南省卫生健康委联合省人大常委会法工委、省司法厅、省药品监督管理局、乐城国际医疗旅游先行区管理局等部门召开《规定》新闻发布会暨法规宣传启动仪式。

加快建设更高水平“健康岛”

先行区是2013年经国务院批准设立的,以推动医疗技术、装备、药械与国际先进水平“三同步”为目标,发挥特许医疗、特许研究、特许经营、特许国际交流“四个特许”等先行先试的政策优势,努力打造国际医疗旅游对外开放新高地。

近年来,为进一步推动“四个特许”政策红利持续释放,先行区创新“法定机构+平台公司”的园区管理体制,实施极简审批改革,并在全国首创医疗药品器械一体化监管模式,设立先行区医疗药品器械管理机构,作为省卫生健康委和省药品监督管理局联合派驻先行区的行政机构。

当前,先行区多项制度集成创新举措打破传统多头审批与监管的壁垒,特别是医疗药品器械一体化监管模式推动实现特药特械从“患者等药”到“药等患者”的新突破,但也存在监管权限不明、监管和服务机制滞后等瓶颈问题,迫切需要从立法层面作出有针对性的制度设计。

为此,海南省人大常委会坚持立法与改革决策精准有效衔接,采取“小切口”立法形式,聚焦先行区医疗药品器械管理重点难点问题,通过制定《规定》推进先行区医疗药品器械管理和服务创新,实行医疗药品器械一体化监管机制,明确相应的职权职责,加强特药特械等重点领域的管理和服务,创新重点监管与包容审慎监管相结合的分类监管、智能监管和信用监管等多元化的监管方式,提升管理和服务水平,增强相关创新措施的规范性和约束力。

据介绍,制定《规定》是深入贯彻落实党的二十大精神和省第八次党代会明确的“一本三基四梁八柱”战略框架的重要举措;是健全海南自由贸易港法治体系,优化法治化、国际化、便利化的营商环境,防范化解风险的必由之路;更是加快建设更高水平的健康岛,全面推动医疗旅游、健康管理、国际交流等深度融合,全方位提升先行区发展水平的根本要求。

《规定》的颁布实施,有利于推动建立更高水平的医疗药品器械管理模式及与国际接轨的管理标准,为先行区构建新发展格局,推动高质量发展提供法治保障。

协同监管避免“多头管理”

“多头管理”容易引发“多头不管”,各部门难以做到步调一致。《规定》对先行区医疗药品器械机构的法律地位和职责职权作出明确,巩固先行区医疗药品器械一体化监管制度集成创新成果,提升协同监管效能。

《规定》提出,明确先行区医疗药品器械管理机构作为省人民政府卫生健康和药品监督管理局联合派驻的先行区行政机构,具体负责先行区内医疗药品器械监督管理工作,并授权其行使相应的行政审批、行政处罚和行政强制权。

同时,明确先行区医疗药品器械管理机构的主要职责,监督检查措施和违法案件管辖制度,通过编制权力清单、责任清单明确其执法边界。规定省人民政府卫生健康和药品监督管理局应当加强对先行区医疗药品器械监督管理工作的统筹和业务指导,并明确琼海市政府及其有关部门和先行区管理机构、海关等有关部门的工作职责。

特药特械使用、医疗机构对外合作是国家赋予先行区的特殊政策。为提升先行区医疗药品器械相关活动主体依法执业水平,推动先行区医疗产业健康发展,《规定》填补管理缺项,细化管理和措施,并明确相应的法律责任。

《规定》明确,加强特药特械全流程监管和服务,明确特药特械应当在指定医疗机构用于特定医疗目的,且限于在批准的进口药品适应症和进口医疗器械适用范围内使用;规定对特药特械的申请、采购、通关、运输、仓储、使用等活动实行全流程数据采集分析和监管。

同时,要求指定医疗机构加强对医师处方和特药特械使用的管理,建立并实施特药特械运输储存、诊疗使用、病例跟踪观察等制度;明确先行区为特药特械提供进口关务、物流、仓储和展示等全流程服务,并对特药特械的仓储服务监管及相关环节要求作出规定。

另外,《规定》要求加强医疗机构对外合作监管,规定医疗机构开展医疗合作应当报先行区医疗药品器械管理机构备案并向社会公开,并明确医疗合作的范围。

规范全程监管优化营商环境

为深化先行区“放管服”改革,加强和规范医疗药品器械事中事后监管,打造稳定公平透明、可预期的营商环境,《规定》坚持放管结合、优化服务理念,进一步健全监管规则,创新监管方式,加强协同监管。

《规定》指出,对涉及重大安全或者伦理风险以及较复杂、难度较大的高风险医疗药品器械相关活动实行重点监管;在加强重点监管的同时,为给医疗药品器械新技术、新业态、新模式留足发展空间,创造良好环境,明确建立健全与医疗药品器械新技术、新业态、新模式的性质和特点相适应的包容审慎监管机制,实施行政执法观察期制度,并规定可以不予行政处罚或者不实施行政强制措施的情形。

为提升监管精准化、智能化水平,明确建立医疗药品器械监管信息平台,《规定》要求对医疗药品器械相关活动进行全过程、智能化监督管理,并明确监管数据的合法运用,规定先行区医疗药品器械管理机构审核的相关数据可以作为实施行政处罚和行政强制的证据。

与此同时,明确建立医疗药品器械信用记录,开展信用评价,实施分级分类监管,依法实施给予优先办理、降低抽查比例等守信激励措施和不适信用承诺制,列为重点监管对象等失信惩戒措施,提升信用监管效能。

《规定》还明确先行区医疗药品器械管理机构会同先行区管理机构、海关、琼海市人民政府及其有关部门建立联合监督检查机制,实现医疗药品器械风险信息共享互通,转变传统监管方式,打破条块分割,建立健全跨部门执法联动响应和协作机制。

《规定》寓监管于服务,以服务促监管,推进监管与服务相互结合、相互促进,最大限度做到利企便民,明确要求先行区支持、培育医疗药品器械新技术、新业态、新模式,建立畅通有效的沟通机制,加强相关法律法规宣传和服务指导,并规定先行区应当通过一体化在线政务服务平台对政务服务事项提供不见面办理,实行政务服务事项一窗受理和一网通办。

广西首部数据领域地方性法规出台

着力破解信息壁垒数据孤岛问题

□ 本报记者 马艳 □ 本报通讯员 肖晴

近日,广西壮族自治区十三届人大常委会第三十四次会议表决通过了《广西壮族自治区大数据发展条例》(以下简称《条例》),这是广西出台的第一部数据领域地方性法规,将于2023年1月1日起施行。

《条例》的出台对提高广西大数据发展的法治化水平,推动解决广西大数据发展中所遇到的系统性、行业性问题,引导大数据行业的健康发展,助推全区经济社会高质量发展具有重大意义。

加快数据市场工作部署

《条例》作为广西首部数据领域地方性法规,如何体现自身优势与特色?自治区人大财政经济委员会副主任委员吴云说,制定《条例》可以借鉴外省经验,避免施行中遇到的问题,同时有利于衔接最新的数据市场工作部署,专门设置了“数据市场”章节,对广西的数据市场培育、市场主体、公共数据授权运营、数据交易规范等方面内容进行明确和规范,是为数不多的为数据要素市场单设独立章节且规定相对具体的数据领域地方性法规。

《条例》规定,数据交易场所应当建立健全数据交易、风险管理等制度,依法提供数据交易服务,鼓励数据交易场所与各类金融机构、中介机构合作,建立涵盖价格评估、流转交易、担保、保险等业务的综合服务体系。

吴云介绍说,《条例》明确共建西部陆海新通道和对接粤港澳大湾区发展,构建面向东盟的国际信息通信枢纽和算力中心等工作

要求,既体现了中央对广西的三大定位要求及广西的地方特色,又强调合作共赢发展。

建设公共数据资源平台

自治区大数据发展局二级巡视员杨俭介绍说,广西数据供给能力对比发达省份尚有不足,大量数据资源仍沉淀在部门和企业手里没有得到有效应用。为此,在立法过程中,广西着力解决信息壁垒、数据孤岛问题。

《条例》明确,自治区人民政府大数据主管部门应当统筹规划建设并负责维护统一的自治区公共数据资源平台,用于公共数据资源的归集、存储、交换、共享和开放。鼓励自然人、法人和非法人组织将数据依法归集到公共数据资源平台,依托公共数据资源平台开展归集、存储、交换、共享和开放等大数据应用活动。

推进数据要素融合应用

《条例》重点立足于大数据发展,加快数据要素融合应用,对促进数字经济、数字政府等方面发展具有重要意义。

《条例》专门设置“基础设施”章节,从大数据基础设施规划、政务基础设施、信息基础设施,融合基础设施,乡村大数据基础设施等多方面和多维度进行规定,为促进数字经济、数字政府等方面发展奠定法治基础。

《条例》规定,县级以上人民政府及其有关部门应当推动制造、交通、能源、农业农村、水利、林业、市政、电力、生态环境、通信等领域传统基础设施的数字化升级改造和教育、卫生健康、文化旅游等领域公共服务设施的数字化转型,构建高效协同的融合基础设施体系。

《条例》还对大数据在产业转型升级、服务改善民生、完善社会治理等方面的创新应用作出具体规定。

立法资讯

全国人大财经委:

建议积极研究论证邮政法修法工作

本报讯 记者朱宁宁 记者近日从全国人大财经委获悉,该委建议积极开展邮政法修法研究论证,待条件成熟时提出修法建议,争取列入全国人大常委会今年立法规划或年度立法计划。

今年十三届全国人大五次会期间,有代表提出议案建议修改邮政法,建立快递企业特许经营制度,规定快递企业可以寄递向社会公开或者不涉及国家秘密的国家机关公文,明确禁止快递企业寄递国家机关公文的具体情形,对自贸区内的快递业务经营许可进行审批权下放等。

国家邮政局认为,议案提出的将快递的定义修改为“按照约定的时限、方式快速完成的寄递活动”和修改邮政法中有关合同法内容和邮政企业定义,可以直接采用作为邮政法相关条款的修改方案。同时,当前认定公文有明确的依据,可以为执行邮政法关于快递企业禁止寄递国家机关公文的规定提供清晰指引;各地对国际快递业务经营许可下放的需求不一样,邮政法不宜在下放问题上“一刀切”,下放国际快递业务经营许可的经验正在不断推广。

全国人大教科文卫委:

加强国家通用语言文字法修改调研

本报讯 记者朱宁宁 近年来语言生活日益复杂,人民群众语言文字学习使用需求更加多元,现有的国家通用语言文字法已不能适应当前需要。记者近日从全国人大教科文卫委获悉,该委建议有关部门加强国家通用语言文字法修法的调研,认真研究吸收有关代表议案所提建议,进一步完善法律草案,争取列入十四届全国人大常委会立法规划或者年度立法工作计划。

今年十三届全国人大五次会议期间,有代表提出议案,建议修改国家通用语言文字法,进一步明确国家通用语言文字的地位和使用原则,在学习使用国家通用语言文字方面坚持权利义务相统一,细化法律责任,推动铸牢中华民族共同体意识。教育部认为,随着经济社会发展和信息化步伐加快,语言文字工作遇到许多新情况新问题,法律的贯彻实施面临新形势新挑战,有必要适时修改国家通用语言文字法。2021年,教育部已完成修订草案稿并征求过意见。本次修法拟突出国家通用语言文字的主体地位,改革管理制度,落实各方职责,强化制度刚性,增加法律责任。全国人大常委会法工委表示,将在下一步编制立法规划和立法工作计划时,认真研究代表议案提出的建议。

