

附件 1:

# 广东省生物医药行业药品检查专业技术人员职称评价标准条件

## 第一章 总 则

第一条 为客观公正科学评价生物医药行业药品检查专业技术人员的专业水平，促进广东省生物医药行业专业技术人员队伍建设，根据《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）、《人力资源社会保障部办公厅关于进一步做好职称评价工作的通知》（人社厅发〔2022〕60号）和《中共广东省委办公厅 广东省人民政府办公厅印发〈关于深化职称制度改革的实施意见〉的通知》（粤办发〔2017〕52号）等文件精神，结合我省实际，制订本标准条件。

第二条 本标准适用于广东省从事药品（含医疗器械、化妆品，下同）检查专业（以下简称“本专业”）技术工作的生物医药行业工程技术人员申报职称评价。

药品检查专业包括从事药品审评、核查、检查等技术岗位，按照产品类别，分为药品、医疗器械和化妆品3个检查序列。

以上专业岗位根据生物医药行业发展和技术工作需要实行动态调整。

第三条 本专业职称设置初级、中级、高级三个层级。其中初级分设员级和助理级，高级分设副高级和正高级。各级职称名称分别为：技术员（员级）、助理工程师（助理级）、工程师（中级）、高级工程师（副高级）、正高级工程师（正高级）。

## 第二章 基本条件

第四条 申报人须具备下列基本条件：

1.拥护中国共产党的领导，遵守中华人民共和国宪法和法律法规、规章以及单位制度。

2.热爱本职工作，认真履行岗位职责，具有良好的职业道德、敬业精神，作风端正。

3.身心健康，具备从事本专业技术工作的身体条件。

4.根据国家和省有关规定完成继续教育学习任务。

5.职称外语和计算机应用能力不作统一要求。确需评价外语和计算机水平的，由用人单位或评委会自主确定。

6.任现职以来，年度考核或绩效考核为称职（合格）以上等次的年限不少于申报职称等级要求的资历年限。

## 第三章 技术员评价条件

第五条 学历资历条件

符合下列条件之一：

1.具备大学本科学历或学士学位，或技工院校预备技师（技师）班毕业，从事本专业技术工作。

2.具备大学专科学历或技工院校高级工班毕业，或具备中等职业学校毕业学历或技工院校中级工班毕业，从事本专业技术工作满1年，经单位考察合格。

**第六条 工作经历（能力）和业绩成果条件**

熟悉本专业基础理论和专业技术知识，具备完成一般技术辅助性工作的实际能力。

## **第四章 助理工程师评价条件**

**第七条 学历资历条件**

符合下列条件之一：

1.具备硕士学位或第二学士学位，从事本专业技术工作。

2.具备大学本科学历或学士学位，或技工院校预备技师（技师）班毕业，从事本专业技术工作满1年，经单位考察合格。

3.具备大学专科学历或技工院校高级工班毕业，取得技术员职称后，从事本专业技术工作满2年。

4.具备中等职业学校毕业学历或技工院校中级工班毕业，取得技术员职称后，从事本专业技术工作满4年。

#### 第八条 工作经历（能力）和业绩成果条件

从事本专业技术工作期间，符合下列条件：

1.掌握本专业基础理论和专业技术知识。

2.掌握本专业的国家法律、法规、标准、规程、技术规范。

3.每年应完成所规定的专业技术工作任务。

4.具有药品注册、生产、经营环节审评或现场检查经验或具有药品生产企业派驻检查经验，能发现并解决本专业技术问题。

5.具有指导技术员 ze 工作的能力。

6.独立撰写本专业相关的专项技术分析报告1篇。

### 第五章 工程师评价条件

#### 第九条 学历资历条件

符合下列条件之一：

1.具备博士学位，从事本专业技术工作。

2.具备硕士学位或第二学士学位，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满2年。

3.具备大学本科学历或学士学位，或技工院校预备技师（技师）班毕业，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满4年。

4.具备大学专科学历或技工院校高级工班毕业，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满4年。

#### 第十条 工作经历（能力）条件

熟练掌握并能够灵活运用本专业基础理论知识和专业技术知识，掌握本专业技术标准和规程，具有独立承担较复杂项目的工作能力，能解决本专业较复杂的技术问题，具有指导助理级工程师工作的能力。取得助理工程师职称后，具备下列条件之一：

1.参与解决了本专业复杂的技术问题，促进了药品检查技术进步与发展。

2.作为检查组长每年参加省级药品注册、生产、经营环节现场检查5次，或作为检查组员每年参加省级药品注册、生产、经营环节现场检查10次，或具有药品生产企业派驻检查工作经历1年以上。

3.参与本专业市（厅）级以上科研项目1项。

4.参与制定本专业相关标准、技术规范、指导原则、审评要点、检查要点等。

#### 第十一条 业绩成果条件

取得助理工程师职称后，符合下列条件之二：

1.参与完成的本专业相关项目获得市（厅）级以上科技进步奖（或相当奖励）。

2.参与完成本专业市（厅）级以上科研项目1项，并通过验收。

3.作为检查组成员承担重大复杂的药品检查任务，解决了复杂或疑难技术问题1个。

4.在药品现场检查中发现重大风险隐患1次，并获省级以上行业主管部门认可。

5.在药品派驻检查工作中发现派驻企业出现变更、偏差、OOS、不良反应等情况1次，对派驻企业生产中的潜在风险提前预警、消除药品安全隐患，并获省级以上行业主管部门认可。

6.参与编写本专业标准、技术规范、指导原则、审评要点、检查要点1项。

7.以第一作者撰写本专业较高质量的药品审评或检查分析报告2篇。

8.以第一作者在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文1篇。或参与撰写出版本专业学术专著1部（独立撰写1万字以上）。

## 第六章 高级工程师评价条件

### 第十二条 学历资历条件

符合下列条件之一：

1.具备博士学位，取得工程师职称后，从事本专业技术工作满2年；或具备博士学位，从事本专业技术工作满3年。

2.具备硕士学位或第二学士学位，或大学本科学历或学士学位，或技工院校预备技师（技师）班毕业，取得工程师职称后，从事本专业技术工作满5年。

### 第十三条 工作经历（能力）条件

取得工程师职称后，符合下列条件：

1.年平均在专业技术岗位工作时间不少于40周，能解决本专业复杂的技术问题或技术难题。

2.具有指导、带教、培养本专业中级专门人才的能力，有一定的组织和领导能力，每年为本专业技术人员专题讲授不少于10学时、带教下级专业技术人员不少于20学时。

3.具备下列条件之一：

(1) 主要参与本专业省（部）级以上科研项目1项（排名前3），或主持本专业市（厅）级科研项目1项。

(2) 作为主要编写者编写国家标准或国家级技术规范、指导原则、审评要点、检查要点。

(3) 作为主要技术负责人完成药品审评、检查、监管领域重大专项工作，取得重大技术创新1项，并获省级以上行业主管部门认可。

(4) 作为主要技术负责人解决了本专业重大技术难题，促进了药品检查技术进步与发展。

#### 第十四条 业绩成果条件

取得工程师职称后，符合下列条件之二：

1.主要参与完成本专业省（部）级以上科研项目1项（排名前3），或主持完成本专业市（厅）级科研项目1项，并通过验收。

2.作为主要技术负责人研发本专业新技术、新方法1项，并通过科技成果鉴定，达到国内先进水平。

3.作为检查组长在现场检查中发现重大风险隐患3个，或作为技术骨干在审评或现场检查中发现重大风险隐患5个，或作为派驻检查员在日常工作中发现重大风险隐患5个，并获省级以上行业主管部门认可。

4.作为检查组长完成重大复杂检查任务，以第一作者撰写省级以上药品审评检查报告5份，并撰写药品审评检查调研报告1份，被行业主管部门采纳实施。

5.主持编写国家标准或国家级技术规范、指导原则、审评要点、检查要点3项。

6.以第一作者或通信作者在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文2篇，或以第一作者在本专业省级以上行业学术交流会、论坛上发表的高水平主题演讲、报告等3篇，或作为主要撰写人、副主编、主编出版本专业学术专著1部（10万字以上，独立撰写2万字以上）。

#### 第十五条 代表性成果

申报高级工程师时，申报人应选取1-3项标志性工作业绩，作为代表个人专业技术能力和水平的成果提交评审（可从已提交的业绩成果中选取）：

1.主要参与完成的科研项目或获得的科技成果奖。

2.主持编写的本专业相关标准、技术规范、指导原则、审评要点、检查要点。

3.审评或现场检查发现的本专业重大风险隐患。

4.负责研发的达到国内领先水平的新技术、新方法。

5.撰写的高质量药品审评检查报告、调研报告。

6.在专业期刊上公开发表的论文，在学术交流会上发表的学术、技术文章，在行业大会、论坛上发表的演讲视频或讲稿，参与编写的本专业相关专著、教材、工具书籍等。

7.其他可以代表本人专业技术能力水平的成果。

## 第七章 正高级工程师评价条件

### 第十六条 学历资历条件

具备大学本科以上学历或学士以上学位，或技工院校预备技师（技师）班毕业，取得高级工程师职称后，从事本专业专业技术工作满5年。

### 第十七条 工作经历（能力）条件

取得高级工程师职称后，符合下列条件：

1.年平均在专业技术岗位工作时间不少于35周，能解决本专业重大疑难问题。

2.具有指导、带教、培养本专业高级专门人才的能力，有良好的组织和领导能力，每年为本专业技术人员专题讲授不少于15学时、带教下级专业技术人员不少于30学时。

3.具备下列条件之一：

(1) 主持本专业省（部）级以上科研项目1项或主持本专业市（厅）级重点科研项目2项。

(2) 作为第一起草人编写国家标准、国家级技术规范。

(3) 主持完成药品审评、检查、监管领域重大专项工作，取得重大技术创新1项，并获国家级行业主管部门认可。

(4) 具有丰富的业务组织管理能力，解决了本专业核心或关键性技术难题，引领药品检查技术进步与发展。

### 第十八条 业绩成果条件

取得高级工程师职称后，符合下列条件之二：

1.主要参与完成本专业国家级科研项目1项（排名前3），或主持完成本专业省（部）级科研项目1项，或主持完成本专业市（厅）级重点科研项目2项，并通过验收。

2.主持开发本专业新技术、新方法2项，取得重大技术创新成果，并在全国药品审评、检查中应用。

3.作为检查组长在现场检查中发现重大风险隐患5个，并获省级行业以上主管部门认可。

4.作为检查组长完成重大复杂检查任务，以第一作者撰写省级以上药品审评检查报告10份，并撰写药品审评检查深度调研报告2份，被省级以上行业主管部门采纳实施。

5.作为国家级检查员参与重特大安全事故的应急检查，撰写技术研究分析报告，并被国家级行业主管部门采纳实施。

6.主持编写国家标准或国家级技术规范 5 项。

7.以第一作者或通信作者在本专业核心期刊发表学术论文 4 篇，或以第一作者在本专业国家级行业学术交流会、论坛上发表的高水平主题演讲、报告等 5 篇，或以副主编、主编出版本专业学术专著 1 部（10 万字以上，独立撰写 5 万字以上）。

### 第十九条 代表性成果

申报高级工程师时，申报人应选取 1-3 项标志性工作业绩，作为代表个人专业技术能力和水平的成果提交评审（可从已提交的业绩成果中选取）：

1.主要参与的科研项目或获得的科技成果奖。

2.主持编写的国家标准、国家级技术规范。

3.审评或现场检查发现的本专业重大风险隐患。

4.主持开发的具有重大应用价值的本专业新技术、新方法。

5.撰写高质量的药品审评检查报告、技术研究分析报告、调研报告。

6.在专业期刊上公开发表的论文，在学术交流会上发表的学术、技术文章，在行业大会、论坛上发表的演讲视频或讲稿，参与编写的本专业相关专著、教材、工具书籍等。

7.其他可以代表本人专业技术能力水平的成果。

## 第八章 职称破格申报条件

### 第二十条 高级工程师破格申报条件

不具备以上规定的学历资历条件，符合下列条件之一，可由2名本专业或相近专业正高级专家书面推荐，破格申报：

1.获得国家级科学技术奖，或省级科学技术奖（一等奖个人排名前5，二等奖个人排名前3）。

2.主持完成本专业省（部）级以上科研攻关项目1项，解决了行业关键技术问题，取得重大技术成果，并通过验收。

3.作为主要承办者完成重大药品安全事件查处任务，解决了复杂技术问题，并作为国家技术标准、国家技术指南等颁布实施。

### 第二十一条 正高级工程师破格申报条件

不具备以上规定的学历资历条件，符合下列条件之一，可由2名本专业或相近专业正高级专家书面推荐，破格申报：

1.获得国家级科学技术奖，或省级科学技术奖（个人排名第1）。

2.主持完成本专业国家级科研项目1项或省（部）级重点科研项目2项，解决了行业关键技术问题，取得重大技术成果，并通过验收。

3.主持重大药品安全事件查处任务，解决了疑难技术问题，并作为国家技术标准、国家技术指南等颁布实施。

第二十二條 建立艰苦边远地区和基层一线药品检查专业技术人员职称评价绿色通道。取得工程师职称后，连续从事本专业相关工作10年以上，各年度考核或绩效考核为称职（合格）以上等次，可不受学历资历条件限制，申报高级工程师职称。

## 第九章 附 则

第二十三條 凡不属于本标准条件评价范围，或未达到本标准条件规定的要求，或不符合申报评审程序的，不予受理评价。

第二十四條 本标准条件的实施以及监督管理，按照我省职称评审管理服务实施办法及配套规定执行。各级人力资源社会保障部门应会同有关部门加强职称评审监管，重点针对申报材料不实、论文造假、评审专家违规、中介机构牟利等问题开展抽查、督查和整治，促进职称评审公平公正。

第二十五條 本标准条件由广东省人力资源和社会保障厅及广东省药品监督管理局负责解释。

第二十六条 本标准条件自 2025 年 3 月 1 日起实施，有效期 5 年。与本标准条件有关的词语或概念的解释见附录。

## 附录：相关词语或概念解释

1.冠有“以上”的均含本级或本数量。如“市（厅）级以上”含市（厅）级，“3 年以上”含 3 年。

2.发明专利：指已获得国家知识产权局或国外专利行政主管部门授权的发明专利。

3.项目（课题）：指国家、省（部）、市（厅）下达的或合同规定的科研或技术任务。项目（课题）的复杂程度和大中型级别按照行业的有关技术和规范执行。没有明确等级划分标准的，可根据其相当规模与技术复杂程度比照执行。

国家级科研项目（课题）：指国家重点研发计划、国家自然科学基金、国家社会科学基金、科技部重大专项、国家星火计划、国家火炬计划等科研课题。国家重大、重点项目的子项目视同国家级课题。

省（部）级科研项目（课题）：指除科技部以外的国家各部（委），各省、自治区、直辖市行政部门（含省级科技主管部门）立项下达的科研课题。

市（厅）级科研项目（课题）：指除省科技厅以外的有关省厅单位设立的各类科研课题，以及地级市行政部门（含市级科技主管部门）立项下达的科研课题。

4.新产品：指取得新药注册证或者医疗器械注册证（二类以上）的产品。

5.主持：领导项目团队开展工作，在项目工作中起到主导和带头作用，主持人对项目负总责。一般为项目（课题）负责人，排名第1。

6.参与：指在项目组内，在项目负责人的带领下，参加项目全过程并承担技术性工作的完成人，其认定条件为该人员在项目成果报告所列名单中的主要参加人员，排序不限。

7.主要技术负责人：在项目团队中起到主导作用，在项目和研究报告、奖励证书等记载团队人员组成的业绩成果文件材料中，署名排序前2名。

8.经济效益：指通过利用某个工作项目所产生的，可以用经济统计指标计算和表现的效益，不含潜在效益（提供第三方审计报告或销售合同及发票）。

9.社会效益：指通过利用某个工作项目所产生的，经过有关主管部门认可的改善生态环境、劳动、生活条件、节能、降耗、增强国力等的效益，以及有利于贯彻党和国家方针政策，有利于国民经济和社会发展的效益。

10.关键性技术难题：指涉及本专业领域的关键技术，在完成项目任务中起决定性作用的技术问题。

11.重大疑难问题：指专业技术中出现暂不分明，难以确定的，无现成办法可解决的技术难题，须通过分析探索、科研实验等手段才能找出解决办法的复杂技术问题。

12.技术水平：即专业技术工作能力，一般指通过工作经历、业绩、考试、答辩等形式反映出并经专家评审、鉴定确认的水平、能力。

13.学术专著：指取得 ISBN 统一书号，公开出版发行的专业学术专著。具有特定的研究对象，概念准确，反映研究对象规律，并构成一定体系，属作者创造性思维的学术著作，不包括汇编著作。其学术水平（价值）由评委会专家公正、公平、全面地评定。凡文章汇编、资料手册、普通教材、普通工具书不能视为学术专著。

14.主要撰写人、副主编、主编：指本专业学术专著的具体组织者，对该著作的学术、技术问题起把关作用。

15.专项技术分析报告：指针对性分析解决本人实际工作问题的专项报告。

16.科普作品：指申报人向公众宣传普及本专业科学知识的文字、图画、音频、视频等作品。

17.重大风险隐患：以行政监管部门采取重大监管措施或作出行政处罚决定为准。

18.编写标准、技术规范等：均以颁布的文件为准，须提供全文编写任务分工材料。

19.风险管理案例被国家推广使用：以推动产品说明书修改、新增或修订相关标准、暂停销售、召回等实际管控措施为准。

20.研发新产品：须提供产品注册证、研究报告、研究任务分工、经济效益等有效材料。

21.安装维修设备：须提供相关技术路线、过程描述和总结分析或解决其中较复杂的技术问题等有效材料。

22.取得效益：以社会效益、经济效益为主，须提供相关效益材料。

23.技术问题、技术难题、疑难问题：须提供解决问题技术方案、取得效益、个人承担角色等有效材料。

24.因工作需要兼任行政管理工作的专业技术人才，年平均在本专业技术岗位工作时间达到标准条件规定三分之二的，可视同达到相应工作时长。

25.在我省非医疗机构从事中药学专业技术工作的人员在2024年12月31日前取得的中药士、中药师、主管中药师、

副主任中药师、主任中药师职称，可分别视同为生物医药行业中药学专业的药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师职称，不再另行换证。

26.取得执业药师资格的人员，应按执业药师资格的专业类别（药学或中药学）申报对应专业的职称。