

广东省人力资源和社会保障厅 广东省药品监督管理局 文件

粤人社规〔2019〕31号

广东省人力资源和社会保障厅 广东省药品监督管理局 关于印发《广东省医药行业专业技术人才 职称评价改革实施方案》的通知

各地级以上市人力资源和社会保障局、市场监督管理局，省直有关单位：

现将《广东省医药行业专业技术人才职称评价改革实施方案》印发给你们，自2019年10月15日起实施，有效期5年。

实施中如有问题及意见，请及时反馈省人力资源社会保障厅专业技术人员管理处和省药品监督管理局人事处。

广东省人力资源和社会保障厅



广东省药品监督管理局

2019年9月5日



广东省医药行业专业技术人才 职称评价改革实施方案

为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，深入贯彻落实习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，加快我省医药行业专业技术人才队伍建设，根据国家 and 省有关深化职称制度改革要求，制定本实施方案。

一、总体要求

（一）指导思想。

全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，持续深入学习贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，按照党中央、国务院 and 省委、省政府关于深化职称制度改革的决策部署，建立符合医药行业专业技术人才职业特点的职称制度，充分发挥职称评价“指挥棒”作用，促进全省医药行业专业技术人才队伍建设，激发创新创造活力，为我省医药事业继续走在全国前列提供人才支撑。

（二）基本原则。

1. 坚持服务发展。紧紧围绕全省经济社会高质量发展和产业结构调整要求，加快医药行业专业技术人才评价，激发医药人才创新创造潜能，促进医药产业的发展、提升医药企业核心竞争力。

2. 坚持遵循规律。根据医药行业专业技术人才成长规律，建

立科学合理的评价体系，强化责任意识、弘扬科学精神，营造潜心钻研、追求卓越的制度环境。

3.坚持科学评价。以专业分类为基础，以品德、能力、业绩为导向，分类制定评价标准，突出对医药行业专业技术人员技术性、实践性和创新性的评价，鼓励医药行业专业技术人员多出原创性、高水平成果，促进优秀人才脱颖而出。

4.坚持改革创新。以服务我省医药行业专业技术人员职业发展为核心，立足我省医药行业专业技术人员队伍建设实际，健全制度体系，完善评价标准，创新评价机制，促进职称制度与人才培养使用相衔接，建设高素质医药行业专业队伍。

二、主要任务

（一）健全制度体系。

1.构建合理层级。根据医药行业特点，医药行业专业技术人员职称分属两个系列，即药学和中药学专业技术人员属于卫生技术人员系列，制药和医疗器械专业技术人员属于工程技术人才系列。每个系列设置三层五级为：初级、中级、高级三个层次，其中初级设员级和助理级、高级设副高级和正高级。药学和中药学专业技术人员职称三层五级对应为：药士或中药士、药师或中药师、主管药师或主管中药师、副主任药师或副主任中药师、主任药师或主任中药师；制药和医疗器械专业工程技术人才职称三层五级为：技术员、助理工程师、工程师、高级工程师、正高级工程师。

2.优化专业设置。医药行业药学和中药学专业技术人员职称

分为2个专业：**药学专业**包括在非医疗机构从事药品研发、生产、经营、技术管理（含检验、养护、调剂、审评、认证、质量管理、项目管理）等专业技术岗位工作。**中药学专业**包括在非医疗机构从事中药研发、生产、经营及技术管理（含检验、鉴定、养护、加工炮制、裁培养殖、调剂、审评、认证、质量管理、购销）等专业技术岗位工作。

医药行业制药和医疗器械专业工程技术人才职称分为2个专业：**制药专业**包括从事制药生产、技术、质量、设备、研发及标准化等专业技术岗位工作。**医疗器械专业**包括从事医疗器械生产、技术、质量、设备、安装维修、研发及标准化等专业技术岗位工作。

3.与国家执业药师考试职业资格制度有效衔接。建立我省医药行业专业技术人才职称与国家执业药师职业资格对应关系。医药行业专业技术人才取得执业药师或执业中药师资格的，可视为其对应具备主管药师或主管中药师职称，并作为申报高一级职称的条件。

（二）完善评价标准。

1.坚持德才兼备、以德为先。把品德放在医药行业专业技术人才评价的首位，重点考察医药行业专业技术人才的职业道德。用人单位通过个人述职、考核测评、民意调查等方式综合考评申报职称人员的职业操守和从业行为。实行学术造假行为和职业道德严重缺失“一票否决”，对通过弄虚作假、暗箱操作等违纪违规行为取得的职称一律予以撤销。

2.突出能力评价、业绩贡献。适应医药行业特点，分专业领域建立人才评价标准，充分体现医药行业专业技术人才的专业性、技术性、实践性和创造性，综合评价医药行业专业技术人才的理论水平和实践能力，重点评价医药行业专业技术人才的解决复杂技术问题能力、技术创新能力、技术改造能力、产品质量提升能力、产品开发能力以及成果转化能力。

（三）创新评价机制。

1.完善评审组织。设立广东省医药行业专业技术人才职称评审委员会，办公室设在广东省药品监督管理局人事处，负责除广州、深圳市外的高级职称评审和省属企事业单位人员初、中级职称评审工作。广州、深圳市负责药品监管部门分别设立医药行业高级职称评审委员会，负责本市初、中、高级职称评审工作。各地级市负责药品监管部门设立医药行业职称评审委员会，负责本市初、中级职称评审工作。根据工作需要，及时调整评委会设置、权限和评审范围。

2.创新评价方式。建立以医药行业专家评议为基础的业内评价机制，注重社会和业内认可，发挥政府、科研机构、院校、专业社会组织、医药企业等多元评价主体作用，组建由高等院校、科研机构、专业社会组织和企事业单位相关专业高层次人才组成的评价专家库。综合采用集中评审、考核认定、面试答辩等多种评价方式，提高职称评价的针对性和科学性。

3.建立职称评价绿色通道。省、市人才主管部门认定的高层次人才、急需紧缺人才，具有博士学位人员可按相关规定直接申

报相应等级职称。围绕国家重大战略和社会需求，在医药领域突破关键核心技术、做出重大贡献、有重大原创性研究的医药行业专业技术人才，可直接申报评审高级职称。

（四）与人才培养使用相衔接。

1.实现与人才培养制度的有效衔接。发挥我省医药产业优势，加快人才培养，提高教育质量。强化协同育人理念，充分发挥医药龙头企业在人才培养中的主体作用，打造政府、学校、社会组织和医药企业共同参与的“全链条”人才培养体系。

2.实现与用人制度的有效衔接。医药企业可根据内部管理和生物医药技术发展需要，自主择优聘任具有职称的医药行业专业技术人才从事相关岗位工作。全面实行岗位管理、人员素质与岗位职责密切相关的事业单位，应在岗位结构比例内推荐申报，聘用具有职称的人才到相应岗位。

3.打通高技能人才参加职称评价的通道。医药技术领域生产一线技术岗位，从事技术技能工作，具有高超技艺和精湛技能，能够进行创造性劳动并做出突出贡献并符合申报条件的技能人才，可参与医药行业职称评价。技工院校中级工班、高级工班、预备技师（技师）班毕业，可分别按相当于中专、大专、本科学历申报相应专业职称。

（五）完善管理服务机制。

1.加强事中事后监管。完善评价工作程序和评价规则，严肃评价工作纪律，坚持评价回避制度。建立职称评价随机抽查、巡查制度，健全复查、投诉机制，加强对评价全过程的监督管理，

强化内部和外部监督。建立评价专家动态管理机制，加强专家库管理，对造成投诉较多、争议较大的将按规定予以整改、暂停评价资格直至取消评价资格。

2.健全公共服务体系。非公有制单位人才申报职称须经用人单位推荐，报送人社部门设置的职称申报点受理审核后，直接报送相应职称评审委员会，职称申报不与人事档案管理挂钩。完善全省职称网上管理服务平台和证书管理系统，推行职称电子证书。

三、时间安排

首次评价工作分三个阶段：

（一）筹备阶段（2019年4月-8月）。

组织开展调研、座谈，研究制定职称评价实施方案和职称评价标准，广泛征集行业专家、企业代表和社会意见，按规范性文件程序报批出台。组织开展政策宣传活动。

（二）实施阶段（2019年8月-12月）。

组建全省医药行业专业技术人才职称评审机构，成立专家库；下发评审通知，组织发动各地、各单位、重点企业开展申报工作；评委会办公室审核申报材料；召开评委会，组织开展评价工作。各地级以上市人社部门会同当地负责药品监管部门必须在8月底前完成评委会组建工作，在12月底前完成评价工作。

（三）总结推广阶段（2019年12月以后）。

总结评价工作经验，推动职称评价工作走向规范化和常态化。

四、工作要求

（一）提高认识，加强领导。医药行业专业技术人才是我省

专业技术人才队伍重要组成部分，建立完善医药行业专业技术人才职称评价体系，是深化专业技术人才职称制度改革的重要举措，关乎医药行业专业技术人才队伍建设，涉及专技人才切身利益。各地、各单位要充分认识此项工作的重要性和积极意义，加强组织领导，明确机构人员，严格执行文件规定，确保工作顺利推进。

（二）精心部署，稳慎实施。各地、各单位要按照国家和省职称政策管理规定，按照评价标准做好评价组织实施工作。要完善评价程序，严格评价制度，接受群众监督。要及时总结经验，发现、研究和解决实施中出现的新情况、新问题。

调整 2008 年以来实施的全省药学专业初、中级专业技术资格考试方式为职称评审，做好药学专业初、中级职称“考试改为评审”后的衔接和解释工作。对参加 2017 年度药学专业初、中级职称考试，部分科目合格的应试人员，其 2017 年合格科目考试成绩继续有效，其余未考或不及格的科目考试顺延至 2019 年止，由省人事考试部门统一组织考试并免收考试费用。

（三）加强宣传，营造环境。各地、各单位要加强政策宣传，鼓励医药行业专业技术人才争当科技创新的推动者和实践者，充分调动医药行业专业技术人才的创新创造精神，引导人才支持参与职称评价工作，营造良好的社会氛围。

本方案自 2019 年 10 月 15 日起实施，有效期 5 年，国家有新规定的按照新规定执行。

- 附件：1.广东省医药行业药学和中药学专业技术人员职称评价标准条件
- 2.广东省医药行业制药和医疗器械专业工程技术人员职称评价标准条件

广东省医药行业药学和中药学专业技术人才 职称评价标准条件

第一章 适用范围

本标准适用于广东省从事药学、中药学专业（下称“本专业”）技术工作的医药行业专业技术人才申报职称评价。

药学专业包括非医疗机构药品研发、生产、经营、技术管理（包括检验、养护、调剂、审评、认证、质量管理、项目管理）等技术岗位。

中药学专业包括非医疗机构中药研发、生产、经营及技术管理（包括检验、鉴定、养护、加工炮制、裁培养殖、调剂、审评、认证、质量管理、项目管理、购销）等技术岗位。

以上专业设置可根据科技发展和医药技术工作实际变化和需要合理调整。

第二章 基本条件

一、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。

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

三、身心健康，具备从事医药行业专业技术工作的身体条件。

四、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。

五、根据国家和省有关规定完成继续教育学习任务，提交有效证明材料。

六、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 评价条件

医药行业药学、中药学专业职称分为初级、中级、高级三个层次，其中初级设员级和助理级、高级设副高级和正高级。其职称分别为：药士或中药士、药师或中药师、主管药师或主管中药师、副主任药师或副主任中药师、主任药师或主任中药师。申报人申报各等级职称，除必须达到上述基本条件外，还应分别具备以下条件：

一、药士

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备药学或相关专业（中药学、医学、护理学、生物学、化学，下同）大学本科学历或学士学位。

2.具备药学或相关专业大学专科、或中专学历，从事药学相关专业技术工作满1年，经单位考察合格。

（二）工作能力（经历）条件。

熟悉药学或相关专业基础理论和专业技术知识，具有完成一般技术辅导性工作的实际能力。

二、药师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备药学或相关专业大学本科学历或学士学位，从事药学相关专业技术工作满1年。

2.具备药学或相关专业大学专科学历，从事药学相关专业技术工作满3年。

3.具备药学或相关专业中专学历，从事药学相关专业技术工作满4年。

4.取得药士职称后，从事药学相关专业技术工作满5年。

（二）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.每年必须完成本岗位所规定的专业技术工作任务。

2.掌握本专业一般基础理论和专业技术知识。

3.掌握本专业的标准、规程、技术规范、国家的法律、法规。

4.具有一定的专业技术工作经验，具备相应的能力，能解决本专业技术问题。

（三）学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.撰写与本专业有关的技术研究或技术工作报告1篇。

2.在公开或内部刊物上发表与本专业有关的论文1篇。

三、主管药师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备药学或相关专业硕士学位，从事药学相关专业技术工作满2年；或取得药学或相关专业硕士学位前后从事药学相关专业技术工作累计满3年。

2.具备药学或相关专业双学士学位或研究生班毕业，取得药师职称后，从事药学相关专业技术工作满2年；未取得药师职称的，从事药学相关专业技术工作满4年。

3.具备药学或相关专业大学本科学历或学士学位，取得药师职称后，从事药学相关专业技术工作满3年；未取得药师职称的，从事药学相关专业技术工作满5年。

4.具备药学或相关专业大学专科学历，取得药师职称后，从事药学相关专业技术工作满4年；未取得药师职称的，从事药学相关专业技术工作满8年。

5.具备药学或相关专业中专学历，从事药学相关专业技术工作满15年，或取得药师职称后从事药学相关专业技术工作满8年。

（二）工作经历（能力）条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之两项：

- 1.参加1项或以上科研项目的研究工作。
- 2.解决过本专业的技术难题。
- 3.编写本单位技术规范及管理规定并付诸实施。
- 4.参加过科技成果的转化或新产品的推广。
- 5.能指导初级专业技术人员开展工作或学习。

（三）业绩成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.市（厅）级以上科技成果奖获奖项目的主要完成人（以奖励证书为准）。

2.市（厅）级以上立项科研（调研）项目的主要参加者（以项目结题书为准），本专业技术工作业绩较好。

3.完成本专业新技术、新项目的推广应用 1 项，为单位取得较显著效益。

4.参加编写的单位技术规范、规程及管理办法被采纳，并已付诸实施。

5.技术管理、质量管理工作成绩明显，获市以上奖励。

6.获本专业技术发明专利或实用新型专利（排名前 3）1 项以上。

（四）学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.参与编写出版著作 1 部。

2.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文 1 篇（第一作者）。

3.撰写有较高水平的专项技术分析报告 2 篇以上（须经 2 名具有副高级以上职称的同行专家鉴定）。

四、副主任药师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备药学或相关专业博士学位，从事药学相关专业技术工

作。

2.具备药学或相关专业中专以上学历，取得主管药师职称后，从事药学相关专业技术工作满3年。

3.取得执业药师资格后，从事药学相关专业技术工作满3年。

（二）工作经历（能力）条件。

任现职期间，符合下列条件：

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于40周（每周5天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

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）国家、省（部）级攻关项目或重点科研（调研）项目的主要参加者（以项目结题验收书为准，排名前3）。

（2）完成科技新成果转化或新品种的开发、推广、应用工作的主要技术负责人。

（3）负责处理过较重大的技术问题或解决本专业技术难题1项以上（附相关证明材料：单位证明、解决问题技术方案、取得效益的体现）。

（4）国家级标准、规范等文件的主要编写者。

（三）业绩成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1.国家科学技术奖获奖项目的主要完成人（以个人奖励证书为准，下同）。

2.省级科学技术奖（含经国家科技部正式授权颁发的国家级药学科学技术奖）获奖项目的主要完成人（一等奖前8名，二等奖前5名，三等奖前3名）。

3.广州、深圳市科学技术奖获奖项目的主要完成人（一等奖前5名，二等奖前3名，三等奖前2名），地级以上市科学技术奖获奖项目的主要完成人（一等奖前3名，二等奖前2名，三等奖第1名）。

4.主持完成1项以上新药临床前研究（以取得新药申报注册受理号为准）。

5.获得有较大价值并转化为生产力的本专业发明专利1项（排名前5），或取得显著社会、经济效益的本专业实用新型专利2项以上（排名前3）。

6.主持完成市级以上立项课题或省级以上药学会立项课题（以项目结题验收书为准）。

7.作为主要技术负责人完成本专业新技术、新项目、新方法的推广应用1项以上，经市级以上科技主管部门或省级以上药学会组织专家鉴定，在某一方面确实处于国内领先水平（须提供鉴定材料）。

8.主持完成国家级标准、技术规范3项以上，或地方标准5

项以上（以颁布文件为准）。

（四）学术成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1.主编完成本专业学术专著（10万字以上）1部或主要编写任务的副主编（独立撰写2万字）完成本专业学术专著（10万字以上）1部和在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文1篇。

2.合作完成（撰写2万字以上）本专业学术专著1部和在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文1篇（第一作者）。

3.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文2篇（第一作者）。

五、主任药师

（一）学历资历条件。

具备药学或相关专业中专以上学历，取得副主任药师职称后，从事药学相关专业技术工作满3年。

（二）工作经历（能力）条件。

任现职期间，符合下列条件：

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于35周（每周5天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

2.具有指导、带教、培养本专业中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) 主持或主要参与完成国家或省（部）级重大科研项目、技术攻关项目或应用研究项目 1 项以上（排名前 3），或主持完成市厅级重点项目 2 项以上（以项目验收结题书为准）。

(2) 主持完成重大科技成果转化工作或重大产品开发工作 1 项以上。

(3) 国家级标准、技术规范的主要编写者（以颁布文件为准）。

（三）业绩成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1. 国家科学技术奖获奖项目的主要完成人（一等奖前 8 名，二等奖前 6 名，三等奖前 5 名，以个人奖励证书为准，下同）。

2. 省级科学技术奖（含经国家科技部正式授权颁发的国家级药学科学技术奖）获奖项目的主要完成人（一等奖前 5 名，二等奖前 3 名，三等奖前 2 名）。

3. 广州、深圳市科学技术奖获奖项目的主要完成人（一等奖前 3 名，二等奖前 2 名，三等奖第 1 名），地级以上市科学技术一等奖获奖项目的主要完成人（前 2 名）。

4. 获得 3 项以上有重大价值或取得显著经济效益的本专业技术发明专利（以授权证书为准，排名前 3，提供经济效益证明材料）。

5. 主持完成国家级标准、技术规范 5 项以上（以颁布文件为准）。

6.主持1个以上新药产品的研究开发,并取得临床研究批件(须提供相关证明材料包括批件和研究报告)。

(四) 学术成果条件。

任现职期间,符合下列条件之一:

1.主编完成本专业学术专著(10万字以上)1部或主要编写任务的副主编(独立撰写5万字)完成本专业学术专著(10万字以上)1部和在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表论文2篇。

2.合作完成(独立撰写2万字以上的第一作者)本专业学术专著1部和在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表学术论文3篇(第一作者)。

3.在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表本专业学术论文4篇(第一作者)。

六、中药士

(一) 学历资历条件。

符合下列条件之一:

1.具备中药学或相关专业(药学、医学、护理学、生物学、化学,下同)大学本科学历或学士学位。

2.具备中药学或相关专业大学专科、或中专学历,从事中药学相关专业技术工作满1年,经单位考察合格。

(二) 工作能力(经历)条件。

熟悉中药学或相关专业基础理论和专业技术知识,具有完成一般技术辅导性工作的实际能力。

七、中药师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备中药学或相关专业大学本科学历或学士学位，从事中药学相关专业技术工作满 1 年。

2.具备中药学或相关专业大学专科学历，从事中药学相关专业技术工作满 3 年。

3.具备中药学或相关专业中专学历，从事中药学相关专业技术工作满 4 年。

4.取得中药士职称后，从事中药学相关专业技术工作满 5 年。

（二）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.每年必须完成本岗位所规定的专业技术工作任务。

2.掌握本专业一般基础理论和专业技术知识。

3.掌握本专业的标准、规程、技术规范、国家的法律、法规。

4.具有一定的专业技术工作经验，具备相应的能力，能解决本专业技术问题。

（三）学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.撰写与本专业有关的技术研究或技术工作报告 1 篇。

2.在公开或内部刊物上发表与本专业有关的论文 1 篇。

八、主管中药师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备中药学或相关专业硕士学位，从事中药学相关专业技术工作满2年；或取得中药学或相关专业硕士学位前后从事中药学相关专业技术工作累计满3年。

2.具备中药学或相关专业双学士学位或研究生班毕业，取得中药师职称后，从事中药学相关专业技术工作满2年；未取得中药师职称的，从事中药学相关专业技术工作满4年。

3.具备中药学或相关专业大学本科学历或学士学位，取得中药师职称后，从事中药学相关专业技术工作满3年；未取得中药师职称的，从事中药学相关专业技术工作满5年。

4.具备中药学或相关专业大学专科学历，取得中药师职称后，从事中药学相关专业技术工作满4年；未取得中药师职称的，从事中药学相关专业技术工作满8年。

5.具备中药学或相关专业中专学历，从事中药学相关专业技术工作满15年，或取得中药师职称后从事中药学相关专业技术工作满8年。

（二）工作经历（能力）条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之两项：

- 1.参加1项或以上科研项目的研究工作。
- 2.解决过本专业的技术难题。
- 3.编写本单位技术规范及管理规定并付诸实施。
- 4.参加过科技成果的转化或新产品的推广。
- 5.能指导初级专业技术人员开展工作或学习。

（三）业绩成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.市（厅）级以上科技成果奖获奖项目的主要完成人（以奖励证书为准）。

2.市（厅）级以上立项科研（调研）项目的主要参加者（以项目结题书为准），本专业技术工作业绩较好。

3.完成本专业新技术、新项目的推广应用 1 项，为单位取得较显著效益。

4.参加编写的单位技术规范、规程及管理办法被采纳，并已付诸实施。

5.技术管理、质量管理工作成绩明显，获市以上奖励。

6.获本专业技术发明专利或实用新型专利（排名前 3）1 项以上。

（四）学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.参与编写出版著作 1 部。

2.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文 1 篇（第一作者）。

3.撰写有较高水平的专项技术分析报告 2 篇以上（须经 2 名具有副高级以上职称的同行专家鉴定）。

九、副主任中药师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备中药学或相关专业博士学位，从事中药学相关专业技术工作。

2.具备中药学或相关专业中专以上学历，取得主管中药师职称后，从事中药学相关专业技术工作满3年。

3.取得执业中药师资格后，从事中药学相关专业技术工作满3年。

（二）工作经历（能力）条件。

任现职期间，符合下列条件：

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于40周（每周5天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

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）国家、省（部）级攻关项目或重点科研（调研）项目的主要参加者（以项目结题验收书为准，排名前3）。

（2）完成科技新成果转化或新品种的开发、推广、应用工作的主要技术负责人。

（3）负责处理过较重大的技术问题或解决本专业技术难题1项以上（附相关证明材料：单位证明、解决问题技术方案、取得

效益的体现)。

(4) 国家级标准、规范等文件的主要编写者。

(5) 在中药检验、鉴定、养护、加工炮制、裁培养殖、调剂、质量管理等某一方面有一定专长，须经 2 名以上具有正高级职称的同行专家鉴定(须提供专家鉴定意见和专长证明材料)。

(三) 业绩成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1. 国家科学技术奖获奖项目的主要完成人(以个人奖励证书为准，下同)。

2. 省级科学技术奖(含经国家科技部正式授权颁发的国家级药学科学技术奖)获奖项目的主要完成人(一等奖前 8 名，二等奖前 5 名，三等奖前 3 名)。

3. 广州、深圳市科学技术奖获奖项目的主要完成人(一等奖前 5 名，二等奖前 3 名，三等奖前 2 名)，地级以上市科学技术奖获奖项目的主要完成人(一等奖前 3 名，二等奖前 2 名，三等奖第 1 名)。

4. 主持完成 1 项以上新药临床前研究(以取得新药申报注册受理号为准)。

5. 获得有较大价值并转化为生产力的本专业发明专利 1 项(排名前 5)，或取得显著社会、经济效益的本专业实用新型专利 2 项以上(排名前 3)。

6. 主持完成市级以上立项课题或省级以上药学会立项课题(以项目结题验收书为准)。

7.作为主要技术负责人完成本专业新技术、新项目、新方法的推广应用 1 项以上,经市级以上科技主管部门或省级以上药学会组织专家鉴定,在某一方面确实处于国内领先水平(须提供鉴定材料)。

8.主持完成国家级标准、技术规范 3 项以上,或地方标准 5 项以上(以颁布文件为准)。

9.有 1 项以上中药专业独特技艺,经 2 名以上同行专家(正高级)鉴定(须提供专家鉴定意见和专长证明材料)。

(四) 学术成果条件。

任现职期间,符合下列条件之一:

1.主编完成本专业学术专著(10 万字以上)1 部或主要编写任务的副主编(独立撰写 2 万字)完成本专业学术专著(10 万字以上)1 部和在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文 1 篇。

2.合作完成(撰写 2 万字以上)本专业学术专著 1 部和在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文 1 篇(第一作者)。

3.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文 2 篇(第一作者)。

十、主任中药师

(一) 学历资历条件。

具备中药学或相关专业中专以上学历,取得副主任中药师职称后,从事中药学相关专业技术工作满 3 年。

(二) 工作经历(能力)条件。

任现职期间,符合下列条件:

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于 35 周（每周 5 天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

2.具有指导、带教、培养本专业中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）主持或主要参与完成国家或省（部）级重大科研项目、技术攻关项目或应用研究项目 1 项以上（排名前 3），或主持完成市厅级重点项目 2 项以上（以项目验收结题书为准）。

（2）主持完成重大科技成果转化工作或重大产品开发工作 1 项以上。

（3）国家级标准、技术规范的主要编写者（以颁布文件为准）。

（4）在中药检验、鉴定、养护、加工炮制、裁培养殖、调剂、质量管理等方面有 2 项独特专长，须经 2 名以上具有正高级职称的同行专家鉴定（须提供专家鉴定意见和专长证明材料）。

（三）业绩成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1.国家科学技术奖获奖项目的主要完成人（一等奖前 8 名，二等奖前 6 名，三等奖前 5 名，以个人奖励证书为准，下同）。

2.省级科学技术奖（含经国家科技部正式授权颁发的国家级

药学科学技术奖) 获奖项目的主要完成人(一等奖前 5 名, 二等奖前 3 名, 三等奖前 2 名)。

3. 广州、深圳市科学技术奖获奖项目的主要完成人(一等奖前 3 名, 二等奖前 2 名, 三等奖第 1 名), 地级以上市科学技术一等奖获奖项目的主要完成人(前 2 名)。

4. 获得 3 项以上有重大价值或取得显著经济效益的本专业技术发明专利(以授权证书为准, 排名前 3, 提供经济效益证明材料)。

5. 主持完成国家级标准、技术规范 5 项以上(以颁布文件为准)。

6. 主持 1 个以上新药产品的研究开发, 并取得临床研究批件(须提供相关证明材料包括批件和研究报告)。

7. 中药方面有丰富的实际经验, 具有 2 项以上独特技艺, 有重大实用价值, 须经 2 名以上具有正高级职称的同行专家鉴定(须提供专家鉴定意见和专长证明材料)。

(四) 学术成果条件。

任现职期间, 符合下列条件之一:

1. 主编完成本专业学术专著(10 万字以上) 1 部或主要编写任务的副主编(独立撰写 5 万字)完成本专业学术专著(10 万字以上) 1 部和在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表论文 2 篇。

2. 合作完成(独立撰写 2 万字以上的第一作者)本专业学术专著 1 部和在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表学术论文

3 篇（第一作者）。

3.在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表本专业学术论文 4 篇（第一作者）。

第四章 附则

一、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。

二、技工院校中级工班、高级工班、预备技师（技师）班毕业，可分别按相当于中专、大专、本科学历申报相应职称。

三、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。

四、本标准条件自 2019 年 10 月 15 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。

附件 2

广东省医药行业制药和医疗器械专业 工程技术人才职称评价标准条件

第一章 适用范围

本标准条件适用于广东省从事制药、医疗器械专业（下称“本专业”）技术工作的医药行业工程技术人才申报职称评价。

制药专业包括制药研发、生产、技术、质量、设备及标准化等技术岗位。

医疗器械专业包括医疗器械研发、生产、技术、质量、设备、安装维修及标准化等技术岗位。

以上专业设置可根据科技发展和医药技术工作实际变化和需要合理调整。

第二章 基本条件

一、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。

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

三、身心健康，具备从事医药行业专业技术工作的身体条件。

四、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。

五、根据国家和省有关规定完成继续教育学习任务，提交有

效证明材料。

六、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 评价条件

医药行业制药、医疗器械专业职称分为初级、中级、高级三个层次，其中初级设员级和助理级、高级设副高级和正高级。其职称分别为：技术员、助理工程师、工程师、高级工程师和正高级工程师。申报人申报各等级职称，除必须达到上述基本条件外，还应分别具备以下条件：

一、制药技术员

（一）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。
- 2.具备大学专科、中等职业学校毕业学历，从事制药技术工作满1年，经单位考察合格。

（二）工作能力（经历）条件。

熟悉制药或相关专业基础理论和专业技术知识，具有完成一般技术辅导性工作的实际能力。

二、制药助理工程师

（一）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。
- 2.具备大学本科学历或学士学位，从事制药技术工作满1年，

经考察合格。

3.具备大学专科学历，取得技术员职称后，从事制药技术工作满2年。

4.具备中等职业学校毕业学历，取得技术员职称后，从事制药技术工作满4年。

（二）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.每年应完成所规定的专业技术工作任务。

2.掌握本专业一般基础理论和专业技术知识。

3.掌握本专业的国家法律、法规、标准、规程、技术规范。

4.具有一定的专业技术工作经验，具备相应的能力，能处理本专业范围内一般性技术难题。

5.参加本专业相关的生产、技术、质量、设备、安装维修、研发及标准化等工作，取得1项以上业绩成果并获得单位认可。

（三）学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.撰写与本专业有关的技术研究或技术工作报告1篇。

2.在公开或内部刊物上发表与本专业有关的论文1篇。

三、制药工程师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备博士学位。

2.具备硕士学位或第二学士学位，取得助理工程师职称后，

从事制药技术工作满 2 年。

3.具备大学本科学历或学士学位，取得助理工程师职称后，从事制药技术工作满 4 年。

4.具备大学专科学历，取得助理工程师职称后，从事制药技术工作满 4 年。

5.具备本专业或相关专业的工程类硕士专业学位，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 1 年。

（二）工作经历（能力）条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件：

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于 40 周（每周 5 天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

2.具备下列条件之一：

（1）从事生产、技术、质量、设备管理工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①承担或参加编写企业标准、技术规范或其他技术管理文件。
②参加技术改造、新技术成果的转化应用，并取得较好成绩。
③解决专业技术难题 2 项以上，并写出技术分析（论证）报告。

④参加编制企业发展规划并组织实施，取得较好成绩。

⑤参加质量提升、标准复核、工艺验证等质量管理工作，并

取得较好成绩。

(2)从事研发工作的工程技术人员,必须具备下列条件之一:

①完成市(厅)级以上科研项目或自然科学基金项目1项以上的主要参加者。

②参加1项以上获奖科研项目的研究工作。

③参加产品开发、新技术应用等工作,获得较好成绩。

(3)从事标准化、质量检测、安装维修工作的工程技术人员,必须具备下列条件之一:

①参加标准化研究,作为主要起草者承担过1项以上国家或行业标准的制(修)订工作,或2项以上地方或企业标准的制(修)订工作,负责其中主要技术内容的编写任务。

②参加大、中型或复杂项目的检测工作,或新开展检测项目的筹建工作,并编写检测细则和检验报告。

③参加复杂产品或中小型项目的检测,设备安装、维修工作,能解决其中较复杂的技术问题。

④参加1项以上质量仲裁检测或不良反应事件处置工作,编写相应的质量分析报告。

⑤参加制定行业标准化、质量工作规划,编写相应的技术文件。

⑥参加计量认证、审查认可工作,承担其中部分专项技术工作,编写相应的技术文件。

(4)从事工程设计、管理工作的工程技术人员,必须具备下列条件之一:

①参加 1 项以上中小型项目的设计、现场施工等工作，并取得较好成绩。

②完成中型以上项目的设计任务书、工程设计方案等技术文件的制定的主要参加者。

③完成 2 项以上调研和规划设计工作的主要参加者。

（三）业绩成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.市（厅）级以上科技成果奖获奖项目的主要完成人（以奖励证书为准）。

2.获有一定价值或取得较好经济效益的本专业发明专利 1 项的发明人。

3.技术管理，质量管理工作成绩较好，获得市（厅）级以上奖励。

4.完成省（部）级以上科研项目的主要参与者，并取得较好成绩。

5.参加编写的行业或地方标准、技术规范、规程已付诸实施。

6.负责 1 项以上新技术的成果转化、新设备的应用，并取得较好成绩。

7.参加的设计项目获得省（部）级以上奖励。

8.承担可行性研究、初步设计或施工图纸设计 2 项以上，并经上级有关部门审查通过。

9.参加完成质量仲裁检验，解决 1 项以上影响质量判断的技术问题。

10.参加制定行业的标准化、质量工作规划或技术法规 1 项（次）以上。

11.参加质量管理和质量保证实施工作，建立和完善了质量体系，保证了产品质量，取得成效，并经市级以上专业主管部门认可。

（四）学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.参与编写出版著作 1 部。

2.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文 1 篇（第一作者）。

3.撰写有较高水平的专项技术分析报告 2 篇以上（须经 2 名具有副高级以上职称的同行专家鉴定）。

四、制药高级工程师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

1.具备博士学位，从事制药技术工作满 2 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，取得工程师职称后，从事制药技术工作满 5 年。

3.具备本专业或相关专业的工程类博士专业学位，从事本专业技术工作满 1 年。

4.不具备上述规定的学历、年限要求，业绩突出、作出重要贡献的，可由 2 名本专业或相近专业正高级工程师推荐破格申报（具体实施办法另行规定）。

（二）工作经历（能力）条件。

任现职期间，符合下列条件：

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于40周（每周5天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

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）从事生产技术、质量管理工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①承担经批准实施的国家标准1项以上或行业标准2项以上的制（修）订工作。

②完成重大技术改造项目或省、部级组织推广的先进成果、先进技术项目或重大设备引进消化吸收创新项目2项以上。

③解决关键性专业技术难题或处理重大技术问题2项以上，写出技术分析（论证）报告并经同行专家鉴定。

（2）从事研发工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①市（厅）级以上科研项目2项以上的主要参加者。

②国家、省（部）级攻关项目的主要完成者。

③新产品开发或新技术引进消化吸收获得较显著成绩的主要

参加者。

(3)从事生产管理工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①参与编制行业或企业长远发展规划并组织实施，取得较显著成绩者。

②主持技术改造、新技术成果的推广应用，取得较显著成绩。

③解决企业关键性专业技术难题，取得较显著成绩者。

(4)从事标准化、技术审评、质量检测、安装维修工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①承担经批准实施的标准化研究，作为主要起草人承担过2项以上国家、行业标准或3项以上地方标准的制、修订工作，负责其中主要技术内容的编写任务。

②承担过大、中型项目质量控制工作，制定工作文件、撰写工作报告并经同行专家鉴定。

③承担过2项以上质量仲裁检验工作，负责其中主要技术工作，编写质量分析报告。

④承担过制定行业标准化、质量工作规划，负责其中主要技术内容的编写任务。

⑤承担计量认证、审查认可工作，负责其中主要技术工作，编写主要的技术文件。

(三) 业绩成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1.国家科学技术奖获奖项目的完成人(以个人奖励证书为准，

下同)。

2.省级科学技术奖(含经国家科技部正式授权颁发的国家级药学科学技术奖)获奖项目的主要完成人(一等奖前8名,二等奖前5名,三等奖前3名),广州、深圳市科学技术一等奖前5名。

3.广州、深圳市科学技术二、三等奖及地级市科学技术一、二等奖1项以上或地级市科学技术三等奖2项以上获奖项目的主要完成人(前3名,以奖励证书为准)。

4.获得1项以上本专业技术发明专利(以授权证书为准,排名前3),并在生产中取得明显的效益。

5.完成省(部)级以上科研项目,并通过验收。

6.编写并发布实施的国家、行业标准2项以上或地方标准3项以上。

7.推广或开发新技术、新产品2项以上,并经同行专家鉴定,取得较显著的经济效益、社会效益。

8.承担完成的质量仲裁检验,解决了2项以上影响质量判断的关键技术问题。

(四)学术成果条件。

任现职期间,符合下列条件之一:

1.出版本专业学术著作1部。

2.参与编写本专业学术专著1部和在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文1篇以上(第一作者)。

3.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文2篇以上(第

一作者)。

五、制药正高级工程师

(一) 学历资历条件。

具备大学本科以上学历或学士以上学位，取得高级工程师职称后，从事制药专业技术工作满 5 年。

(二) 工作经历(能力)条件。

任现职期间，符合下列条件：

1. 平均每年从事专业技术工作时间不少于 35 周(每周 5 天)并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

2. 具有指导、带教、培养本专业中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. 具备下列条件之两项：

(1) 主持国家级重大科研项目、技术攻关项目、应用研究项目或国家自然科学基金 1 项以上，或主持完成省(部)级重大科研项目、技术攻关项目或应用研究项目 1 项以上，或主持完成市厅级重点项目 2 项以上(以项目结题书为准)。

(2) 主持完成国家级重大工程项目 1 项以上或省(部)级重大工程项目 2 项以上(以验收报告为准)。主持完成重大科技成果转化工作或新产品开发工作，解决了关键性的技术问题或重大

疑难问题。

(3) 国家级标准、技术规范的主要编写者(以颁布文件为准)。

(三) 业绩成果条件。

任现职期间,符合下列条件之一:

1. 国家科学技术奖获奖项目的主要完成人(以奖励证书为准,下同)。

2. 省(部)级科学技术奖一、二等奖获奖项目的主要完成人。

3. 省(部)级科学技术奖三等奖或市(厅)级科学技术奖一等奖获奖项目的主要完成人(均排前3名)。

4. 获国家级工程类技术成果奖获奖项目的主要完成人(以获奖证书和有关证明材料为准,下同);或获省级工程类技术成果奖一、二等奖获奖项目的主要完成人(一等奖前3名,二等奖前2名)。

5. 作为本专业技术负责人,主持完成的重大工程技术项目或研究成果,经同行专家鉴定达到国内领先或国际先进水平。

6. 主持科研项目或新产品开发,取得重大技术创新成果,产生明显经济和社会效益(提供相关证明材料,包括批件和研究报告),或获得有较大价值并取得显著效益的发明专利授权3项以上(排名前3)。

(四) 学术成果条件。

任现职期间,符合下列条件之一:

1. 出版学术专著1部(主编)。

2.出版著作 1 部（副主编以上）及在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表论文 2 篇以上（第一作者）。

3.在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表论文 3 篇以上（第一作者）。

六、医疗器械技术员

（一）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。

2.具备大学专科、中等职业学校毕业学历，从事医疗器械技术工作满 1 年，经单位考察合格。

（二）工作能力（经历）条件。

熟悉医疗器械或相关专业基础理论和专业技术知识，具有完成一般技术辅导性工作的实际能力。

七、医疗器械助理工程师

（一）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。

2.具备大学本科学历或学士学位，从事医疗器械技术工作满 1 年，经考察合格。

3.具备大学专科学历，取得技术员职称后，从事医疗器械技术工作满 2 年。

4.具备中等职业学校毕业学历，取得技术员职称后，从事医疗器械技术工作满 4 年。

（二）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.每年应完成所规定的专业技术工作任务。
- 2.掌握本专业一般基础理论和专业技术知识。
- 3.掌握本专业的国家法律、法规、标准、规程、技术规范。
- 4.具有一定的专业技术工作经验，具备相应的能力，能处理本专业范围内一般性技术难题。
- 5.参加本专业相关的生产、技术、质量、设备、安装维修、研发及标准化等工作，取得 1 项以上业绩成果并获得单位认可。

（三）学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

- 1.撰写与本专业有关的技术研究或技术工作报告 1 篇。
- 2.在公开或内部刊物上发表与本专业有关的论文 1 篇。

八、医疗器械工程师

（一）学历资历条件。

符合下列条件之一：

- 1.具备博士学位。
- 2.具备硕士学位或第二学士学位，取得助理工程师职称后，从事医疗器械技术工作满 2 年。
- 3.具备大学本科学历或学士学位，取得助理工程师职称后，从事医疗器械技术工作满 4 年。
- 4.具备大学专科学历，取得助理工程师职称后，从事医疗器械技术工作满 4 年。

5.具备本专业或相关专业的工程类硕士专业学位，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 1 年。

（二）工作经历（能力）条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件：

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于 40 周（每周 5 天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

2.具备下列条件之一：

（1）从事生产、技术、质量、设备管理工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①承担或参加编写企业标准、技术规范或其他技术管理文件。
②参加技术改造、新技术成果的转化应用，并取得较好成绩。
③解决专业技术难题 2 项以上，并写出技术分析（论证）报告。

④参加编制企业发展规划并组织实施，取得较好成绩。

⑤参加质量提升、标准复核、工艺验证等质量管理工作，并取得较好成绩。

（2）从事研发工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①完成市（厅）级以上科研项目或自然科学基金项目 1 项以上的主要参加者。

②参加 1 项以上获奖科研项目的研究工作。

③参加产品开发、新技术应用等工作，获得较好成绩。

(3)从事标准化、质量检测、安装维修工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①参加标准化研究，作为主要起草者承担过1项以上国家或行业标准的制(修)订工作，或2项以上地方或企业标准的制(修)订工作，负责其中主要技术内容的编写任务。

②参加大、中型或复杂项目的检测工作，或新开展检测项目的筹建工作，并编写检测细则和检验报告。

③参加复杂产品或中小型项目的检测，设备安装、维修工作，能解决其中较复杂的技术问题。

④参加1项以上质量仲裁检测或不良反应事件处置工作，编写相应的质量分析报告。

⑤参加制定行业标准化、质量工作规划，编写相应的技术文件。

⑥参加计量认证、审查认可工作，承担其中部分专项技术工作，编写相应的技术文件。

(4)从事工程设计、管理工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①参加1项以上中小型项目的设计、现场施工等工作，并取得较好成绩。

②完成中型以上项目的设计任务书、工程设计方案等技术文件的制定的主要参加者。

③完成2项以上调研和规划设计工作的主要参加者。

（三）业绩成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

1.市（厅）级以上科技成果奖获奖项目的主要完成人（以奖励证书为准）。

2.获有一定价值或取得较好经济效益的本专业发明专利一项的发明人。

3.技术管理，质量管理工作成绩较好，获得市（厅）级以上奖励。

4.完成省（部）级以上科研项目的主要参与者，并取得较好成绩。

5.参加编写的行业或地方标准、技术规范、规程已付诸实施。

6.负责1项以上新技术的成果转化、新设备的应用，并取得较好成绩。

7.参加的设计项目获得省（部）级以上奖励。

8.承担可行性研究、初步设计或施工图纸设计2项以上，并经上级有关部门审查通过。

9.参加完成质量仲裁检验，解决1项以上影响质量判断的技术问题。

10.参加制定行业的标准化、质量工作规划或技术法规1项（次）以上。

11.参加质量管理和质量保证实施工作，建立和完善了质量体系，保证了产品质量，取得成效，并经市级以上专业主管部门认可。

(四) 学术成果条件。

从事本专业技术工作期间，符合下列条件之一：

- 1.参与编写出版著作 1 部。
- 2.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文 1 篇（第一作者）。
- 3.撰写有较高水平的专项技术分析报告 2 篇以上（须经 2 名具有副高级以上职称的同行专家鉴定）。

九、医疗器械高级工程师

(一) 学历资历条件。

符合下列条件之一：

- 1.具备博士学位，从事医疗器械技术工作满 2 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，取得工程师职称后，从事医疗器械技术工作满 5 年。
- 3.具备本专业或相关专业的工程类博士专业学位，从事本专业技术工作满 1 年。
- 4.不具备上述规定的学历、年限要求，业绩突出、作出重要贡献的，可由 2 名本专业或相近专业正高级工程师推荐破格申报（具体实施办法另行规定）。

(二) 工作经历（能力）条件。

任现职期间，符合下列条件：

- 1.平均每年从事专业技术工作时间不少于 40 周（每周 5 天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的，从事专业技术工

作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

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)从事生产技术、质量管理工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①承担经批准实施的国家标准 1 项以上或行业标准 2 项以上的制（修）订工作。

②完成重大技术改造项目或省、部级组织推广的先进成果、先进技术项目或重大设备引进消化吸收创新项目 2 项以上。

③解决关键性专业技术难题或处理重大技术问题 2 项以上，写出技术分析（论证）报告并经同行专家鉴定。

(2)从事研发工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①市（厅）级以上科研项目 2 项以上的主要参加者。

②国家、省（部）级攻关项目的主要完成者。

③新产品开发或新技术引进消化吸收获得较显著成绩的主要参加者。

(3)从事生产管理工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①参与编制行业或企业长远发展规划并组织实施，取得较显著成绩者。

②主持技术改造、新技术成果的推广应用，取得较显著成绩。

③解决企业关键性专业技术难题，取得较显著成绩者。

(4)从事标准化、技术审评、质量检测、安装维修工作的工程技术人员，必须具备下列条件之一：

①承担经批准实施的标准化研究，作为主要起草人承担过2项以上国家、行业标准或3项以上地方标准的制、修订工作，负责其中主要技术内容的编写任务。

②承担过大、中型或复杂医疗器械全项目的质量控制工作，制定工作文件、撰写工作报告并经同行专家鉴定。

③承担过2项以上质量仲裁检验工作，负责其中主要技术工作，编写质量分析报告。

④承担过制定行业标准化、质量工作规划，负责其中主要技术内容的编写任务。

⑤承担计量认证、审查认可工作，负责其中主要技术工作，编写主要的技术文件。

(三) 业绩成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1.国家科学技术奖获奖项目的完成人(以个人奖励证书为准，下同)。

2.省级科学技术奖(含经国家科技部正式授权颁发的国家级药学科学技术奖)获奖项目的主要完成人(一等奖前8名，二等奖前5名，三等奖前3名)，广州、深圳市科学技术一等奖获奖项目前5名。

3.广州、深圳市科学技术二、三等奖及地级市科学技术一、二等奖1项以上或地级市科学技术三等奖2项以上获奖项目的主要完成人（前3名，以奖励证书为准）。

4.获得1项以上本专业技术发明专利（以授权证书为准，排名前3），并取得明显效益。

5.完成省（部）级以上科研项目，并通过验收。

6.编写并发布实施的国家、行业标准2项以上或地方标准3项以上。

7.推广或开发新技术、新产品2项以上，并经同行专家鉴定，取得较显著的经济效益、社会效益。

8.承担完成的质量仲裁检验，解决了2项以上影响质量判断的关键技术问题。

（四）学术成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1.出版本专业学术著作1部。

2.参与编写本专业学术专著1部和在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文1篇以上（第一作者）。

3.在本专业或相近专业的学术期刊发表学术论文2篇以上（第一作者）。

十、医疗器械正高级工程师

（一）学历资历条件。

具备大学本科以上学历或学士以上学位，取得高级工程师职称后，从事医疗器械专业技术工作满5年。

（二）工作经历（能力）条件。

任现职期间，符合下列条件：

1.平均每年从事专业技术工作时间不少于 35 周（每周 5 天）并完成相应的业务工作量。

因工作需要兼任一定行政管理工作的人员，从事专业技术工作时间及业务工作量可以适当减少，但必须达到所规定工作时间的三分之二以上。

2.具有指导、带教、培养本专业中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.具备下列条件之两项：

（1）主持国家级重大科研项目、技术攻关项目、应用研究项目或国家自然科学基金 1 项以上，或主持完成省（部）级重大科研项目、技术攻关项目或应用研究项目 1 项以上，或主持完成市厅级重点项目 2 项以上（以项目结题书为准）。

（2）主持完成国家级重大工程项目 1 项以上或省（部）级重大工程项目 2 项以上（以验收报告为准）。主持完成重大科技成果转化工作或新产品开发工作，解决了关键性的技术问题或重大疑难问题。

（3）国家级标准、技术规范的主要编写者（以颁布文件为准）。

（三）业绩成果条件。

任现职期间，符合下列条件之一：

1.国家科学技术奖获奖项目的主要完成人（以奖励证书为准、

下同)。

2.省(部)级科学技术奖一、二等奖获奖项目的主要完成人。

3.省(部)级科学技术奖三等奖或市(厅)级科学技术奖一等奖获奖项目的主要完成人(均排前3名)。

4.获国家级工程类技术成果奖获奖项目的主要完成人(以获奖证书和有关证明材料为准、下同);或获省级工程类技术成果奖项一、二等奖获奖项目的主要完成人(一等奖前3名,二等奖前2名)。

5.作为本专业技术负责人,主持完成的重大工程技术项目或研究成果,经同行专家鉴定达到国内领先或国际先进水平。

6.主持科研项目或新产品开发,取得重大技术创新成果,产生明显经济和社会效益(提供相关证明材料,包括批件和研究报告),或获得有较大价值并取得显著效益的发明专利授权3项以上(排名前3)。

(四) 学术成果条件。

任现职期间,符合下列条件之一:

1.出版学术专著1部(主编)。

2.出版著作1部(副主编以上)及在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表论文2篇以上(第一作者)。

3.在本专业核心期刊或国家一级学会期刊发表论文3篇以上(第一作者)。

第四章 附则

一、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。

二、技工院校中级工班、高级工班、预备技师（技师）班毕业，可分别按相当于中专、大专、本科学历申报相应职称。

三、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。

四、本标准条件自 2019 年 10 月 15 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。

4.新产品：指取得新药批件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。一般指项目的工程负责人、技术负责人、主要涉及人等。

6.参加：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：在项目和课题等专业团队中起到主导作用，在项目和课题报告、奖励证书等能够证明业绩成果并记载团队人员组成的文件材料中，署名排序前 2 名者。

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（提供第三方审计报告）。

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、著作：指取得 ISBN 统一书号，公开出版发行的专业学术专著或译著。具有特定的研究对象，概念准确，反映研究对象，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。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、一般编译著作，普通教材、普通工具书不能视为学术、技术专著。

14.主要作者、主要撰写人：指本专业学术专著或译著的具体组织者，对该著作的学术、技术问题起把关作用。其个人承担的编著字数必须占总字数的 20%以上。

公开方式：主动公开

广东省人力资源和社会保障厅办公室

2019年9月5日印发
