

湖北省人力资源和社会保障厅 湖北省药品监督管理局 文件

鄂人社职管〔2022〕5号

省人力资源和社会保障厅 省药品监督管理局 关于印发《湖北省工程系列医药、医疗器械、 生物制药专业技术职务任职资格申报评审 条件（试行）》的通知

各市、州、直管市、神农架林区人力资源和社会保障局、市场监督管理局，省直各有关部门，大型企事业单位：

现将《湖北省工程系列医药、医疗器械、生物制药专业技术职务任职资格申报评审条件（试行）》印发给你们，请遵照执行。

湖北省人力资源和社会保障厅



湖北省药品监督管理局



2022年7月6日

湖北省工程系列医药、医疗器械、生物制药 专业技术职务任职资格申报评审条件

(试行)

第一章 总 则

第一条 为适应新时代中国特色社会主义发展的新要求，客观科学公正地评价医药、医疗器械、生物制药专业技术人员的能力和水平，建设高素质的医药人才队伍，根据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号）《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）和《省委办公厅、省政府办公厅关于深化职称制度改革的实施意见》（鄂办发〔2017〕60号）等要求，制定本条件。

第二条 医药、医疗器械、生物制药专业职务任职资格分为三级，高级职务名称为正高级工程师、高级工程师，中级职务名称为工程师，初级职务名称为助理工程师、技术员。

第三条 本条件适用于从事药品、医疗器械、化妆品、生物制药、制药机械、药用包装的设计、研发、注册、生产、技术、质量控制、检验检测、检查核查、技术审评、监测评价等工作的专业技术人员申报相应专业技术职务任职资格的评审。

其中，以药品检查员名义参评正高级工程师、高级工程师、工程师职称的必须依法取得药品检查员资格。

第二章 分 则

第四条 基本条件

（一）遵守国家法律和法规，具有良好的敬业精神和职业道德。

（二）认真履行岗位职责，努力完成本职工作任务，5年内年度考核均为合格以上，其中破格人员近5年内年度考核一次以上优秀。

（三）专业水平能力测试和继续教育符合有关政策规定，水平能力测试专业、级别与申报专业、级别、从事专业一致。

（四）身心健康，能够坚持正常工作。

第五条 学历资历条件

（一）申报正高级工程师职务任职资格，必须具备下列条件：理工类、医药类本科以上学历，取得医药、医疗器械、生物制药专业高级工程师资格并被累计聘任高级工程师5年以上。

（二）申报高级工程师职务任职资格，必须具备下列条件之一：

1. 理工类、医药类全日制博士研究生毕业后，从事本专业技术工作，取得医药、医疗器械、生物制药专业工程师资格

并被累计聘任工程师 2 年以上；

2. 理工类、医药类全日制硕士研究生毕业或取得硕士学位后，从事本专业技术工作 8 年以上，取得医药、医疗器械、生物制药专业工程师资格并被累计聘任工程师 5 年以上；

3. 理工类、医药类本科毕业后，从事本专业技术工作 10 年以上，取得医药、医疗器械、生物制药专业工程师资格并被累计聘任工程师 5 年以上。

(三)申报工程师职务任职资格，必须具备下列条件之一：

1. 理工类、医药类博士研究生毕业后，从事本专业技术工作，当年内经考核认定；

2. 理工类、医药类硕士研究生毕业后，从事本专业技术工作 3 年以上，经考核认定；

3. 取得理工类、医药类双学士学位后，从事本专业技术工作 3 年以上，取得医药、医疗器械、生物制药专业助理工程师资格并被累计聘任助理工程师 3 年以上；

4. 理工类、医药类本科毕业后，从事本专业技术工作 5 年以上，取得医药、医疗器械、生物制药专业助理工程师资格并被累计聘任助理工程师 4 年以上；

5. 理工类、医药类专科毕业后，从事本专业技术工作 7 年以上，取得医药、医疗器械、生物制药专业助理工程师资格并被累计聘任助理工程师 4 年以上。

(四)申报助理工程师职务任职资格，必须具备下列条件

之一：

1. 理工类、医药类硕士研究生毕业或取得双学士学位后，从事本专业技术工作，当年内经考核认定；

2. 理工类、医药类本科毕业后，从事本专业技术工作 1 年以上，经考核认定；

3. 理工类、医药类专科毕业后，从事本专业技术工作 3 年以上，取得医药、医疗器械、生物制药专业技术人员资格并被累计聘任技术员 2 年以上；

4. 理工类、医药类中专毕业后，从事本专业技术工作 5 年以上，取得医药、医疗器械、生物制药专业技术人员资格并被累计聘任技术员 4 年以上。

（五）申报技术员职务任职资格，必须具备下列条件：

理工类、医药类专科毕业后，从事本专业技术工作当年内经考核认定；理工类、医药类中专毕业后，从事本专业技术工作 1 年以上，经考核认定。

第六条 能力业绩条件

（一）专业理论知识

1. 申报正高级工程师，在高级工程师任职期内，须取得下列成果之一：

（1）主持撰写并公开出版有较高学术价值专著 1 本以上（8 万字以上）；

（2）主持编写有较高技术水平的部颁标准、规程、规范

3 项以上，并正式公布实施；

(3) 在重要学术刊物上发表本专业论文 3 篇以上（第一作者不少于 2 篇）或核心期刊发表本专业论文 2 篇以上（第一作者）；

(4) 药品检查员担任检查组长每年参加国家药品（含医疗器械、化妆品，下同）注册核查、飞行检查 2 次以上，或作为检查骨干每年参加国家药品注册核查、飞行检查 3 次以上，或担任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 次以上。

2. 申报高级工程师，在工程师任职期内，须取得下列成果之一：

(1) 专著、译著（省级以上出版社出版）；

(2) 行业（地方）标准、规范的主要编写者；

(3) 在重要学术刊物上发表本专业论文 2 篇以上或权威学术刊物发表本专业论文 1 篇以上；

(4) 药品检查员每年参加国家药品注册核查、飞行检查 2 次以上，或担任检查组长每年参加省级药品注册、生产、经营环节现场检查 3 次以上，或作为检查骨干每年参加省级药品注册、生产、经营环节现场检查 5 次以上。

3. 申报工程师，在助理工程师任职期内，须取得下列成果之一：

(1) 在重要学术刊物上发表本专业论文至少 1 篇；

(2) 药品检查员每年参加省级药品注册、生产、经营环节现场检查 5 次以上。

4. 申报助理工程师，在技术员任职期内，必须熟悉掌握本专业的一般基础理论和专业技术知识，熟悉掌握本专业发展动态，熟悉掌握本专业的有关规定、技术规程和规章制度。

5. 申报技术员，必须了解本专业的一般基础理论和专业技术知识，了解本专业发展动态，了解本专业的有关规定、技术规程和规章制度。

(二) 专业技术应用

1. 申报正高级工程师，在高级工程师任职期内，须取得下列成果之一：

(1) 在本学科或交叉学科领域，主持或负责过重大科研任务；

(2) 能够根据国家或本地区需要和学科发展提出本学科、本专业研究方向，选定具有重要学术意义和开创性的研究课题，开拓一个新的研究领域；

(3) 能创造性地解决重大的、关键性的技术难题，能够指导并完成国家或省重大科研项目；

(4) 能解决实际问题的专利项目、科研成果和创新项目；

(5) 药品检查员或检验监测人员参与完成国家药品标准、技术规范、指导原则、检查指南或管理办法等起草编制 2 项以上，或主持完成省级药品技术规范、指导原则、检查指南或管

理办法等起草编制 3 项以上，并经相关主管部门发布实施（附证明材料）。

2. 申报高级工程师，在工程师任职期内，须取得下列成果之一：

（1）主持大中型医药、医疗器械、生物制药生产项目或重大基建、技改项目的工程设计和实施工作；

（2）主持或负责过重大新技术、新工艺的推广和实施；

（3）主持（或主要参加）编写行业标准、技术规范或技术管理规定、专业教材，并付诸实施；

（4）研究成果被省（部）级列为成果推广项目或被省（部）级主管部门决策采纳不少于 2 项；

（5）药品检查员参与完成国家药品技术规范、指导原则、检查指南或管理办法等起草编制 1 项以上，或作为技术骨干（前三名）完成省级药品技术规范、指导原则、检查指南或管理办法等起草编制 3 项以上，并经相关主管部门发布实施（附证明材料）。

3. 申报工程师，在助理工程师任职期内，须取得下列成果之一：

（1）参加过中小型医药、医疗器械、生物制药生产项目或基建、技改项目的工程设计和实施工作；

（2）能独立解决设计、科研、开发、生产、技术、质量控制、营销、管理等工作中的较复杂问题。撰写、修改、完善

分管范围内的工作计划、规章制度；

(3) 积极推广、应用新产品、新技术、新工艺、新材料，在设计、科研、开发、生产、技术、质量控制、管理工作中作出突出贡献，取得显著经济效益和社会效益；

(4) 药品检查员参与完成省级药品技术规范、指导原则、检查指南或管理办法等起草编制 1 项以上，并经相关主管部门发布实施（附证明材料）。

4. 申报助理工程师，能参加医药、医疗器械、生物制药项目某些环节的重点工作，取得较好成绩，撰写一定水平的专业总结报告。

5. 申报技术员，能在上一职级人员的指导下，承担并较好的完成某些专业环节的工作和技术总结。

(三) 日常履职表现

1. 申报正高级工程师，在高级工程师任职期内，须取得下列成果之一：

(1) 担任医药、医疗器械、生物制药企业技术负责人 8 年以上或企业部门技术负责人 13 年以上，出色的完成任务并得到公认；

(2) 主持的科研项目或取得的成果有较高的应用开发价值，经推广应用取得了显著的社会经济效益，并得到省级以上人民政府或国家业务主管部门认可；

(3) 药品检查员参与开展重大复杂、高风险品种的检查

任务；参与建立或完善本专业领域药品检查工作体系，参与本专业领域相关技术标准和指导原则的起草工作；负责对本专业领域检查工作中疑难问题提出处理意见；指导和培养中级检查员和初级检查员开展工作。

2. 申报高级工程师，在工程师任职期内，须取得下列成果之一：

(1) 担任医药、医疗器械、生物制药企业技术负责人 5 年以上或企业部门技术负责人 10 年以上，出色的完成任务并得到公认；

(2) 在高新技术引用推广应用和现代化管理方面取得显著社会效益，并得到市州以上人民政府或省级以上业务主管部门认可；

(3) 获得省（部）级技改、科研以及省（部）级医药、医疗器械和生物制药领域先进集体的主要负责人；

(4) 药品检查员组织制定检查方案、撰写检查报告；承担与能力相适应的现场检查任务，参与重大复杂检查任务；参与检查工作的技术把关，参与研究重大复杂疑难问题；参与本领域科学检查体系和理论建设工作。

3. 申报工程师，在助理工程师任职期内，须取得下列成果之一：

(1) 具有指导初级技术人员工作和学习的能力；

(2) 药品检查员参与制定检查方案，承担与能力相适应

的现场检查任务，参与撰写检查报告；参与技术文件编写；参与检查相关课题研究等。

4. 申报助理工程师，在技术员任职期内，必须能熟练掌握本专业工作的基本环节，具有完成一般技术辅助性工作，熟练掌握相关操作技术，并准确写出工作报告的能力。

5. 申报技术员，初步掌握本专业工作的基本环节，具有完成一般技术辅助性工作，初步掌握相关操作技术，并准确写出工作报告的能力。

（四）学术科研能力

1. 申报正高级工程师，在高级工程师任职期内，须取得下列成果之一：

（1）国家科技奖的主要贡献者；

（2）省（部）级科技奖一等奖的获得者，或省（部）级科技奖二等奖的前4名，或2项省（部）级科技奖三等奖的前3名；

（3）主持国家或省（部）级重大科研项目2项以上；

（4）获得国家授权的与本专业有关的发明专利3项以上（排名前3）；

（5）作为项目负责人或承担者完成国家药品抽检研究课题或国际、国家药品标准制修订研究课题及省局以上研究课题累计5项以上；

（6）药品检查员担任检查组长在药品、医疗器械、化妆

品现场检查中发现重大风险隐患 5 次以上,并由行政监管部门采取重大监管措施或作出行政处罚决定的(附证明材料)。

2. 申报高级工程师,在工程师任职期内,须取得下列成果之一:

(1) 获省(部)级科技奖二等奖的前 8 名,或市(厅)级科技奖二等奖、优秀设计奖以及同级别的其他奖项 2 项以上的主要贡献者;

(2) 国家攻关项目或重点科研项目的主要参加者(排名前 6);

(3) 主持省(部)级科研课题 1 项以上,或市(厅)级科研项目 2 项以上,且达到国内先进水平或填补国内空白;

(4) 药品检查员担任检查组长在药品、医疗器械、化妆品现场检查中发现重大风险隐患 3 次以上,或作为检查骨干在药品、医疗器械、化妆品现场检查中发现重大风险隐患 5 次以上,并由行政监管部门采取重大监管措施或作出行政处罚决定的(附证明材料)。

3. 申报工程师,在助理工程师任职期内,须取得下列成果之一:

(1) 省(部)级攻关项目或重点科研项目的主要参加者(排名前 6);

(2) 主持市(厅)级科研项目 1 项以上,达到省内先进水平;

(3) 参加编写标准、规划和管理办法;

(4) 在设计、科研、开发、生产、技术、质量控制、营销、管理工作中,能编写出有一定水平的调查报告和总结报告;

(5) 药品检查员在药品、医疗器械、化妆品现场检查中发现重大风险隐患 1 次以上,并由行政监管部门采取监管措施或作出行政处罚决定的(附证明材料)。

4. 申报助理工程师,在技术员任职期内,能在上一职级人员的指导下,承担并较好的完成某些专业环节的学术科研工作。

第三章 附 则

第七条 本条件中的学历资历条件中的“理工类”“医药类”是按照国家教育部门设置的学科分类为依据。脱产参加学历教育时间,不计入任职时间。职后取得的本科及以上学历,视同达到规定学历。

第八条 本条件中“学历资历条件”中取得资格并被聘任,其中聘任的要求主要针对实行岗位管理的事业单位申报人员,不实行岗位管理的其他单位不作聘任要求,对应为取得资格并履行相应岗位职责。

第九条 本条件中所要求的任职年限均按足年限计算,以当年年度评审工作通知受理材料的截止时间为计算时间。获得工程类专业学位的工程技术人员,可提前 1 年参加相应专业职

称评审。

第十条 本条件中所述业绩成果、论文与论（译）著，均应是任现职以来所取得的。

本条件中有关特定词语或概念的解释。

（一）论文：本条件所述核心期刊主要指：《中文核心期刊要目总览》中收录的核心期刊、《中国科学引文数据库——核心库》，具体以作者发表论文的当年是否被收录为准。宣读论文须提交宣读证书。论文刊物的增刊、特刊、专刊、专辑、征稿通知、清样稿以及论文集不作为评审依据。

（二）著作：公开出版的著作指取得 ISBN 统一书号，公开出版发行的本专业学术专著或译著、专业教材，科普类、手册类、论文汇编等不在此列。

（三）科研课题（科研项目）：科研课题（科研项目）专业范围应与申报专业相同，“国家级”是指国家自然科学基金（青年、面上、重点、重大、杰青）、973、863、科技部重大专项、国家科技支撑计划、国家星火计划、国家火炬计划等立项课题；“省级”是指省科技厅、省市场监督管理局、省药品监督管理局及其他省直部门立项课题，“市级”是指市科技局、市州市场监管部门及其他市直部门立项课题。

（四）科技奖：是指政府或政府部门设立科学技术奖、自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖和国际科学技术合作奖。

（五）药品检查员：药品（含医疗器械、化妆品）检查员

是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量。

第十一条 本条件中有数量级别概念的，凡是某数量级别以上者，均含本数量级别。

第十二条 评审取得的专业技术职务任职资格，必须经过个人申报、部门推荐、各级审核、评委会评审、结果公示、发文确认等环节，其中任何一个环节发现问题，任职资格都将不予确认。

第十三条 凡有下列情况之一者，不得申报评审专业技术职务任职资格。已经取得任职资格，经查实在申报评审期间有下列问题的，可依纪依规撤销其任职资格：

（一）工作严重失职，在重大责任事故中负主要责任，造成恶劣影响的；

（二）学历资历、工作经历、业绩材料、科研成果等申报材料弄虚作假或剽窃他人成果的；

（三）根据《中华人民共和国刑法》《中国共产党纪律处分条例》《事业单位工作人员纪律处分暂行规定》等相关规定，受到刑事处罚、党纪处分、行政处分、政务处分等，刑期和处分期未届满的。处分结果应与年度考核相衔接。

第十四条 本条件作为全省医药、医疗器械、生物制药专业申报的基本条件，各单位可结合本单位实际，制定不低于本

条件的单位标准及量化细化评分细则。

第十五条 本申报条件由湖北省人力资源和社会保障厅、湖北省药品监督管理局按职责分工负责解释。

第十六条 本条件自印发之日起施行，原《湖北省工程系列医药、医疗器械、生物制药专业技术职务任职资格申报评审条件（试行）》（鄂人社职管〔2019〕18号）同时废止。以往有关规定与本条件不一致的，以本条件为准。