

# 浙江省药品监督管理局 浙江省人力资源和社会保障厅

## 文件

浙药监规〔2020〕8号

---

### 浙江省药品监督管理局 浙江省人力资源和社会保障厅关于印发《浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格评价条件（试行）》《浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务任职资格评价条件（试行）》《浙江省医药行业医药高级工程师职务任职资格评价条件（试行）》的通知

各市、县（市、区）市场监督管理局、人力资源和社会保障局，  
省级有关单位：

根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化职称制度改革

革的意见》和省委办公厅、省政府办公厅《关于深化职称制度改革实施意见》等精神，省药监局、省人社厅联合制定了《浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格评价条件（试行）》《浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务任职资格评价条件（试行）》《浙江省医药行业医药高级工程师职务任职资格评价条件（试行）》，现印发给你们，请结合本地区、本部门实际认真贯彻落实。

浙江省药品监督管理局

浙江省人力资源和社会保障厅

2020年12月31日

# 浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师 职务任职资格评价条件（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为促进医药行业专业技术资格评价工作的制度化、规范化和科学化，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化职称制度改革的意见》（中办发〔2016〕77号）、中共浙江省委办公厅、浙江省人民政府办公厅《关于深化职称制度改革的实施意见》（浙委办发〔2018〕4号）、浙江省人力资源和社会保障厅《浙江省职称评审管理实施办法（试行）》（浙人社发〔2020〕47号）等文件精神，结合我省医药行业专业技术特点，制定本评价条件。

**第二条** 本评价条件适用于我省从事药学和中药学研究开发、检验检测、技术审查及技术服务工作的在职专业技术人员申报副主任药师、副主任中药师职务任职资格的评价，其中事业单位人员应按照评聘结合原则执行。

**第三条** 建立浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格量化评价赋分体系，并根据行业发展适时调整完善。按照本评价条件评审通过，获得副主任药师、副主任中药师职务任职资格，表明其具有相应的专业技术水平和能力，作为聘任副主任药师、副主任中药师职务的重要依据。

## 第二章 申报基本条件

**第四条** 申报人应当遵守《中华人民共和国宪法》和相关法律法规，具有良好的医药职业道德和敬业精神，热爱本职工作，履行岗位职责，努力完成工作任务，积极为我省药学、中药学发展服务。

**第五条** 申报人应满足专业技术人员继续教育学时管理相关要求，且近三年考核达“合格”以上。

**第六条** 申报人学历和资历应符合下列条件之一：

（一）具有本专业或相近专业大学本科学历、研究生学历或硕士学位，取得主管药师、主管中药师职务任职资格或取得省药学中级专业技术资格后，实际聘任主管药师、主管中药师职务 5 年以上。

（二）具有本专业或相近专业博士学位，取得主管药师、主管中药师职务任职资格或取得省药学中级专业技术资格后，实际聘任主管药师、主管中药师职务 2 年以上。

（三）具有本专业或相近专业大学本科学历、研究生学历或硕士学位，取得其他中级职务任职资格的，需参加省药学中级专业技术资格考试并获得省药学中级专业技术资格后，实际聘任主管药师、主管中药师职务 1 年以上，且取得其他中级职务任职资格后的任职年限与取得主管药师、主管中药师职务任职资格后的任职年限累计 5 年以上。

（四）任相近专业副高级职务1年以上，因专业技术岗位变动，符合本评价条件的，可转评医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格。

（五）按本评价条件所附的量化评分标准，其自评分达到规定分值，且由2名本专业正高级专业技术人员推荐。规定分值根据行业发展情况适时调整，在年度评审文件中公布。

**第七条** 申报人取得下列标志性业绩成果之一的，经年度执行评委会通过，可直接晋升医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格：

（一）医药行业相关的国家级科学技术奖主要完成人。

（二）医药行业相关的省（部）级科学技术重大贡献奖获奖者和科学技术奖一等奖主要完成人（前五名）；省（部）级科学技术奖二等奖主要完成人（前四名）；省（部）级科学技术奖三等奖主要完成人（前二名）。

（三）取得新药证书或批准上市新药的主要研究人。

### **第三章 副主任药师、副主任中药师职务任职资格评审条件**

**第八条** 从事药学、中药学研究开发工作的专业技术人员

（一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握药品研发的技术标准、技术规范和程序，熟悉《药品管理法》及相关法律法规，

具有跟踪医药科技发展前沿水平的能力。

## （二）专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有主持市（厅）级以上医药科研项目研究的经历和能力；或有作为主要成员参与药物及相关产品研发与注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与药物及相关产品生产工艺改进、设施设计、设备改进的经历和能力；或有解决医药科研复杂技术问题的经历和能力。

3.法规制定：有参与制（修）订药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件的经历和能力；或有主持制订医药发展规划、药品研发规划的经历和能力。

4.质量管理与控制：有参与制（修）订省级以上药品标准的工作经历和能力；或有参与制（修）订企业药品标准的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员学习和开展药物及相关产品研究开发工作的经历和能力；或有进行药物及相关产品学术讲座、政策法规宣讲和技术咨询的经历和能力。

## （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：主持市（厅）级以上医药科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与药物及相关

产品研发并取得药品监督管理部门颁发的新药证书、药品注册批件、药物临床试验许可或备案、药品补充申请批件等成效。

2.科研成果：作为主要完成人参与医药科研项目研究，获得市（厅）级一等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与医药新技术、新工艺、新设施、新设备和新材料的研究，通过技术审评或获得专利，取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件颁布；或参与制（修）订的省级以上药品标准通过药品监督管理部门审批并生效。

5.技术指导：开展药物及相关产品的研发技术学术讲座、政策法规宣讲，促进医药研发人员素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 1 项：

1.在药学类、中药学类、化学化工类、生物微生物类、医学类等中国科技核心期刊以上，以第一作者发表 2 篇专业论文（其中 1 篇在中文核心期刊以上发表）。

2.正式出版有较高学术水平的医药类专著或译著（5 万字以上）。

**第九条** 从事药物及相关产品检验检测工作的专业技术人员

#### （一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握药品检验检测技术和质量标准，掌握《药品管理法》及相关法律法规，具有跟踪本领域科技发展前沿水平的能力。

## （二）专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有作为主要成员参与市（厅）级以上医药科研项目研究的经历和能力；或有作为主要成员参与药物及相关产品研发与注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与药物检验仪器设备改进、检验技术创新及制药工艺改革的经历和能力；或有解决药物及相关产品质量检测领域复杂技术问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件和省级以上药物及相关产品标准的经历和能力；或有参与制（修）订药物及相关产品企业标准的经历和能力。

4.质量管理与控制：有参与药物及相关产品质量检验检测、使用和管理精密分析仪器的经历和能力；或有参与药品检验机构、药品生产或经营企业质量管理，保障药品质量的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员、药品生产或经营企业开展药品检验新设备、新技术学习的经历和能力；或有进行检验知识学术讲座、政策法规宣讲及技术咨询的经历和能力。

6.现场检查：有作为组长负责开展省级以上药品检查（核查）



的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：作为主要完成人参与市（厅）级以上医药科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与药物及相关产品研发并取得药品监督管理部门颁发的新药证书、药品注册批件、药物临床试验许可或备案、药品补充申请批件等成效。

2.科研成果：作为主要完成人参与医药科研项目研究，获得市（厅）级二等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与药物及相关产品检验设备与技术创新得到推广应用，取得实效；或作为主要完成人参与药物及相关产品新技术、新设施、新设备、新工艺及新材料的研究，通过技术审评或获得专利，取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件颁布；或参与制（修）订的省级以上药品标准通过药品监督管理部门审批并生效。

5.技术指导：开展药物及相关产品检验技术学术讲座、政策法规宣讲，促进检验人员素质提升，取得实效。

### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 1 项：

1.在药学类、中药学类、化学化工类、生物微生物类、医学

类等中国科技核心期刊以上，以第一作者发表 2 篇以上专业论文（市级以上药品检验机构的申报人，其中 1 篇在中文核心期刊以上发表）。

2.正式出版有较高学术水平的医药类专著或译著（5 万字以上）。

**第十条** 从事药物及相关产品技术审查工作的专业技术人员

（一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握药物及相关产品技术审查标准、指导原则和规范，掌握《药品管理法》及相关法律法规，具有跟踪本领域科技发展前沿水平的能力。

（二）专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有作为主要成员参与市（厅）级以上医药科研项目研究的经历和能力；或有作为主要成员参与药物及相关产品研发与注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与药物及相关产品工艺技术革新、设施设计、设备改进等的经历和能力；或有解决技术审查领域复杂技术问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、药物及相关产品质量标准的经历和能力；或有作为主要成员参与制（修）订药物及

相关产品技术审查工作规范、指导原则、指南等的经历和能力。

4.质量管理与控制：有对药物研制、生产、经营活动进行技术审查的经历和能力；或有对药物及相关产品进行技术审查的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员进行药物及相关产品技术审查，以及收集与分析药品信息的经历和能力；或有开展技术审查学术讲座、政策法规宣讲及政策咨询的经历和能力。

6.现场检查：有作为组长负责开展省级以上药品检查（核查）的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：作为主要完成人参与市（厅）级以上医药科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与药物及相关产品研发并取得药品监督管理部门颁发的新药证书、药品注册批件、药物临床试验许可或备案、药品补充申请批件等成效。

2.科研成果：作为主要完成人参与医药科研项目研究，获得市（厅）级二等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与制定的技术审查新机制、新模式得到推广应用，取得实效；或作为主要完成人参与药物及相关产品新技术、新工艺、新设施、新设备及新材料的研究，通过技术审评或获得专利，取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件颁布；或参与制（修）订的省级以上药品标准，与药物及相关产品技术审查相关的技术规范、指导原则、指南等通过药品监督管理部门审批并生效。

5.技术指导：开展药物及相关产品技术审查学术讲座、政策法规宣讲，促进药物及相关产品技术审查队伍素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 1 项：

1.在药学类、中药学类、化学化工类、生物微生物类、医学类等中国科技核心期刊以上，以第一作者发表 2 篇以上专业论文。

2.正式出版有较高学术水平的医药类专著或译著（3 万字以上）。

### **第十一条** 从事药学、中药学技术服务的专业技术人员

#### （一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握药学服务的基本知识，能够运用药学服务知识更好地从事药品经营与质量管理、药用植物栽培与饮片加工、患者用药指导与咨询服务、医药人才培养等工作，掌握《药品管理法》及相关法律法规，具有跟踪本领域科技发展前沿水平的能力。

#### （二）专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有作为主要成员参与县级以上重点医药科研项目研究的经历和能力；或有作为主要成员参与药物及相关产品研发与注册申报的经历与能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与药学服务、饮片加工技术和设备改进、信息化开发和应用的经历和能力；或有运用药学知识改进药用植物育种、栽培技术的经历和能力；或有解决药学服务过程中药品质量管理、患者用药服务、人才培养等关键问题的能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件和省级以上药品标准的经历和能力；或有主持编写药用植物栽培技术规范、饮片加工工艺等的经历和能力；或有主持设计市（厅）级药学服务（咨询）方案、医药人才提升工程规划等相关技术文件的经历和能力。

4.质量管理与控制：在药学服务过程中有进行药品质量管理，保障用药安全的经历和能力；或有主持药用植物栽培质量管理、中药饮片加工质量管理的经历和能力；或有主持医药行业人才评价的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员学习及开展药学服务与咨询、药用植物栽培、中药饮片加工技术研究、人才培养规划制定的经历和能力；或有进行药学服务、药用植物栽培、饮片加工等学术讲座、政策法规宣讲、技术咨询的经历和能力。

6.现场检查：有作为组长负责开展省级以上药品检查（核查）

的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：作为主要完成人参与县级以上医药重点科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与药物及相关产品研发并取得药品监督管理部门颁发的新药证书、药品注册批件、药物临床试验许可或备案、药品补充申请批件等成效。

2.科研成果：作为主要完成人参与科研项目研究，获得县级一等奖以上的科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与药品质量保证、药用植物栽培、中药饮片加工等技术创新，通过技术审评或获得专利，取得实效；或作为主要完成人参与医药信息化开发，通过技术审评或获得软件著作权，取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件颁布；或参与制（修）订的药用植物栽培技术规范、饮片加工工艺等生效；或主持制定的药学服务活动策划、医药行业人才提升工程规划等技术文件生效。

5.技术指导：开展药物及相关产品知识学术讲座、政策法规宣讲，促进药学、中药学技术服务人员素质提升，取得实效。

### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据：

- 1.在药学类、中药学类、化学化工类、生物微生物类、医学类等中国科技核心期刊以上，以第一作者发表专业论文。
- 2.正式出版有较高学术水平的医药类专著或译著（2万字以上）。

## 第四章 附 则

**第十二条** 本评价条件涉及的专业技术工作经历与能力、专业技术工作业绩、论文或著作等均应在担任中级专业技术职务后或近5年完成，并与申报专业相关联，同时提供相应的佐证材料。

**第十三条** 本评价条件中有关词（语）或概念的特定解释：

（一）本专业或相近专业：包括药学类、中药学类、医学类、生物学类、化学类等（参照教育部二级学科目录所含专业）。

（二）药物及相关产品：是指药物及医药中间体、药用辅料、药包材等。

（三）从事药学、中药学研究开发工作的专业技术人员：是指从事药物及相关产品的研究开发、工艺设计与革新等工作的专业技术人员。

（四）从事药物及相关产品检验检测工作的专业技术人员：是指从事药物及相关产品的检验检测，质量标准的起草与技术复核，质量管理体系的建设与运行等工作的专业技术人员。

（五）从事药物及相关产品技术审查工作的专业技术人员：

是指从事药物及相关产品审评（含审查）、检查（含核查）、监测与评价等工作的专业技术人员。

（六）从事药学、中药学技术服务的专业技术人员：是指从事药品经营质量管理、药品知识宣传、患者用药咨询、药用植物栽培、中药饮片加工、药学人才培养、药学信息收集等药学服务的专业技术人员。

（七）主要成员：是指参与项目研究、产品开发、技术创新等活动前五名。

（八）主要完成人：是指完成药学相关科技项目或产品研发取得的成果，省级以上前五名，市级以上前三名，县级以上前二名。

（九）获奖者：是指国家有关机构规定的获奖项目、课题各等级内额定获奖人员（有个人获奖证书）。

（十）主持：是指担任项目负责人、课题负责人、技术负责人等。

（十一）主要研究人：是指申报材料中明确的直接负责产品研制的主要研究者或研究负责人。

（十二）中文核心期刊：是指收录于北京大学图书馆《中文核心期刊要目总览》中的期刊。

（十三）中国科技核心期刊：是指收录于中国科学技术信息研究所“中国科技论文与引文数据库”的期刊。

（十四）专著或译著的字数：是指申报者本人在专著或译著撰写或翻译的字数。



(十五) 佐证材料：是指能提供本人在所完成的业绩成果中地位、作用的书面证明材料，如评审报告、获奖证明、验收证明、财务统计报表、专业报告与总结、各种证书、照片、图片、影像资料等。（详见附录：各项目建议提供佐证材料目录）

(十六) 取得实效：是指取得的社会效益和经济效益。社会效益需调研报告、影像记录等证明；经济效益需提供相关项目财务报表证明。

(十七) “市级”均指设区市级。“县级”均指县区级。

(十八) “以上”均含本数或者本级。

(十九) “年”均为周年。

(二十) “任现职”均指任现专业技术职务。

**第十四条** 申报人有下列情况之一者，取消评审资格，已通过评审的人员，取消其职务任职资格，由发证机关收回其资格证书，并从次年起3年内不得申报相应职务任职资格评审。

(一) 伪造、变造证件、证明等申报材料；

(二) 有违纪违法行为仍在处理、处分、处罚阶段或任现职后有严重违纪违法行为，未在申报材料中反映的；

(三) 有其他弄虚作假、营私舞弊行为的。

**第十五条** 本评价条件由省药品监督管理局、省人力资源和社会保障厅按职责分工负责解释。

**第十六条** 本评价条件自公布之日起30日后施行。

浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格审议评分表

姓名		单位		所学专业		申报类别		申报专业				
申报人类别	正常申报 <input type="checkbox"/> 转评 <input type="checkbox"/> 专家推荐 <input type="checkbox"/> 标志性业绩 <input type="checkbox"/>											
评分项(200)												
评价项及分值上限		项目类型及规定分值							得分			
职业素养(15)		职业品德(劳动模范、先进工作者、优秀共产党员等)		国家级○15 省部级○12 市厅级○9 县区级○6 本单位○3								
		行业表彰		国家级○10 省部级○8 市厅级○6 县区级○4								
		年度考核		3年优秀○9 2年优秀○7 1年优秀○5								
学历学位(10)		博士 ○10 硕士 ○8										
经历与能力(20)		5项以上 ○20 4项 ○18 3项 ○16 2项 ○12										
任现职年限(10)		博士: 6年 ○10			4年 ○8			2年 ○6				
		其他学历: 20年 ○10		15年 ○9		10年 ○8		8年 ○7 5年 ○6				
下级评委会票数(5)		全票 ○5										
专业业绩(120)	科研项目(15)		国家级		主持(10/项)		___项		参与(5/项)	___项		
			省(部)级		主持(8/项)		___项		参与(4/项)	___项		
			市(厅)级		主持(7/项)		___项		参与(3/项)	___项		
			县(区)级		主持(6/项)		___项		参与(3/项)	___项		
	药物开发(10)		新药开发		参与(10/项)		___项					
			注册、临床评价		主持(10/项)		___项		参与(6/项)	___项		
			仿制药、再评价		主持(8/项)		___项		参与(4/项)	___项		
	科技获奖(15)		标志性业绩		主要参与(15/项)		___项					
			市(厅)级一等奖		主持(10/项)		___项		参与(5/项)	___项		
			市(厅)级二等奖		主持(9/项)		___项		参与(4/项)	___项		
			市(厅)级三等奖		主持(8/项)		___项		参与(4/项)	___项		
	专利和软件(10)		县(区)级一等奖		主持(7/项)		___项		参与(3/项)	___项		
			发明专利		第一人(8/项)		___项		其他(4/项)	___项		
			实用新型专利		第一人(2/项)		___项		其他(1/项)	___项		
	法规标准(10)		软件著作权		第一人(3/项)		___项		其他(1/项)	___项		
			国家级		主持(8/项)		___项		参与(4/项)	___项		
			省级		主持(5/项)		___项		参与(2/项)	___项		
	业务工作(业绩40+技术水平20)		技术改进(业绩40)		市级		主持(3/项)		___项		参与(1/项)	___项
					工艺、育种、栽培改进		主持(5/项)		___项		参与(2/项)	___项
					设备、软件系统改进		主持(5/项)		___项		参与(2/项)	___项
检验检测(业绩40)			药用辅料、医药中间体、药包材、药用植物研制与开发、补充申请		主持(5/项)		___项		参与(2/项)	___项		
			年检测量		0-40分		___个		单位同类人员平均工作量	___个		
技术审查(业绩40)			年审评量		0-40分		___个		单位同类人员平均工作量	___个		
			年检查量		0-40分		___个		单位同类人员平均工作量	___个		
		年监测评价量		0-40分		___个		单位同类人员平均工作量	___个			
技术服务(业绩40)		年药学服务活动量		主持(4/项)		___项		参与(2/项)	___项			
		年人才培养(技术指导)量		主持(2/期)		___项		主讲(1/期)	___项			
技术水平(20)		由评审专家根据申报人的业务工作总结和佐证材料对业务工作的复杂程度(创新性、技术难度、行业示范效应等)以及监测评价风险控制程度和活动影响度综合评分(高14-20, 中7-13, 一般0-6)										
论文或著作(篇数10+水平10)		论文		中文核心期刊		第一作者(8/篇)		___篇		水平(4-10)		
				中国科技核心期刊		第一作者(6/篇)		___篇		水平(1-6)		
		专著或译著		字数		达规定字数(6/部)		___万字		水平(0-10)		
面试成绩(20)		由评审专家根据面试情况进行评分										
总成绩(220)												

专家签名:

年 月 日

# 浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师 职务任职资格审议评分说明

浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格审议评分表由申报人基本信息、评分项和面试成绩组成，满分 220 分。其中，评分项 200 分，面试成绩 20 分。各项评分说明如下：

## 一、所学专业

所学专业指申报人取得的最高学历毕业证书所示的专业。

## 二、申报类别

申报人根据实际工作情况，按照《浙江省医药行业副主任药师、副主任中药师职务任职资格评价条件》（以下简称《评价条件》）第十三条第（三）、（四）、（五）、（六）项的规定，在研究开发、检验检测、技术审查、技术服务等四个类别中选择一类申报。

## 三、申报专业

申报人根据中级职称任职资格选择申报药学或中药学专业；已具备高级职称转评者根据所在岗位选择申报药学或中药学专业。

## 四、申报人类别

（一）正常申报：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条第（一）、（二）、（三）项。

（二）转评：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条

第（四）项。

（三）专家推荐：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条第（五）项。

（四）标志性业绩：需符合《评价条件》第七条。

## 五、继续教育

应符合《评价条件》第五条相关规定，未达到规定者不得参加本次职称评审。

## 六、职业素养

职业素养由职业品德、行业表彰、年度考核 3 个项目组成，总分不超过 15 分。

（一）职业品德：接近五年计。获得劳动模范、先进工作者、优秀共产党员等个人荣誉称号者，国家级可得 15 分、省部级可得 12 分、市厅级可得 9 分、县区级可得 6 分、本单位可得 3 分，得分不累计。

（二）行业表彰：接近五年计。获得行业部门表彰者，国家级可得 10 分、省部级可得 8 分、市厅级可得 6 分、县区级可得 4 分，得分不累计。

（三）年度考核：接近三年计。单位考核连续 3 年优秀者可得 9 分；2 年考核优秀 1 年考核合格者可得 7 分；1 年考核优秀 2 年考核合格者可得 5 分；近三年考核出现不合格者不得参加本次职称评审。

## 七、学历学位

(一) 学历和学位: 是指申报人获得的最高层次学历和学位。如取得不同专业学历(学位), 但其中一个专业学历(学位)为药学(中药学)专业或相近专业的, 其学历(学位)可按获得的最高学历(学位)认定。

(二) 申报人所学专业与申报专业不一致或不相近时, 应视为不具备相应的学历。

(三) 申报人获得博士学历(学位)可得 10 分, 硕士学历(学位)可得 8 分。按最高学历计, 不累计。

## 八、经历与能力

(一) 经历与能力: 是指申报人符合《评价条件》相应类别人员的专业技术工作经历与能力要求的项目数量。其中研究开发类应符合《评价条件》第八条第(二)项的数量; 检验检测类应符合《评价条件》第九条第(二)项的数量; 技术审查类应符合《评价条件》第十条第(二)项的数量; 技术服务类应符合《评价条件》第十一条第(二)项的数量。

(二) 申报人具备相应类别申报的工作经历与能力 6 项规定中的 2 项者, 可得 12 分; 具备 3 项者, 可得 16 分; 具备 4 项者, 可得 18 分; 具备 5 项以上者, 可得 20 分。

## 九、任现职年限

(一) 任现职年限: 是指申报人任现职以来的工作年限。

(二) 博士学历任现职 2 年可得 6 分, 4 年可得 8 分, 6 年

可得 10 分；其他学历任现职 5 年可得 6 分，8 年可得 7 分，10 年可得 8 分，15 年可得 9 分，20 年以上可得 10 分。博士和其他学历任职年限得分不累计。

## 十、下级评委会票数

应获得下级评委会通过，未通过者不得参加本次职称评审，全票通过得 5 分。

## 十一、专业业绩

专业业绩由科研项目、药物开发、科技获奖、专利和软件、法规标准、业务工作等 6 个项目组成，总分 120 分。其中科研项目满分 15 分、药物开发满分 10 分、科技获奖满分 15 分、专利和软件满分 10 分、法规标准满分 10 分、业务工作满分 60 分。

（一）科研项目：不符合申报类别最低要求者不得分。如研究开发类要求主持市（厅）级医药科研项目，则申报人低于此要求的项目不予计入。各项得分可累计，总分不超过 15 分。主持是指项目主持人，参与是指项目主要完成人。

（二）药物开发：结果以药品监督管理部门出具的相应批件及申报批件时递交材料中关于研究人的记载为依据，由申报人提供相应证明，并经过单位公示无异议。各项得分可累计，总分不超过 10 分。主持是指项目主持人，参与是指项目主要完成人。

（三）科技获奖：

1.科技获奖是指由各级政府颁发的医药类科技奖项和各级政府授权的行业协会、学会颁发的综合性专业奖项。

2.标志性业绩主要参与者是指参与《评价条件》第七条所列奖项并获奖，但不符合直接提交评审委员会评审条件的人员。

3.各项得分可累计，总分不超过 15 分。

4.不符合申报类别最低要求的奖项不予计入。

5.其他各行业协会、学会等非政府机构颁发的奖项，由于难以界定一般不予计入，经评审委员会确认的除外。

6.主持是指获奖项目第一主要完成人，参与是指获奖项目其他主要完成人。

（四）专利和软件：发明专利第一人指第一发明人，其他取前五名；实用新型专利第一人指第一发明人，其他取前三名；软件著作权第一人指第一发明人或编辑人，其他人不计排名。各项得分可累计，总分不超过 10 分。

（五）法规标准：

1.由市（厅）级以上人大、政府部门颁发实施的各项医药类法律、法规、规章、规范、文件、标准、报告、规划等均可计入，标准包括企业标准。

2.主持是指第一起草人；参与是指排名第二、三的起草人；主持和参与者的证明由申报人提供，并经申报人所在单位公示无异议。

3.各项得分可累计，总分不超过 10 分。

（六）业务工作：是指申报人从事的除前述 5 项外的其他具代表性的业务工作，由申报人所从事的专业工作业绩量和技术水

平的复杂（含风险控制、影响）程度两类分值组成，业绩量满分40分，技术水平程度评价满分20分。申报人从事多项业务工作的，各项得分可累计，总分不超过60分。评审专家根据面向基层和向一线倾斜的原则，结合区域差别、单位差异、岗位性质等因素在各项分值范围内合理赋分。

1.技术改进业务工作：是指申报人将已有技术、工艺、材料、设备、软件系统等应用于本部门药物及相关产品的开发、检测、中药饮片加工、中药材育种栽培等过程并进行适当改进（含补充材料申报），获得产量或效率的提高等。项目主持者每项可得5分，参与者每项可得2分，可累计，最高不超过40分，项目确认由所在单位提供有效证明（如财务报表等）。项目的复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断，复杂程度高（如药用新辅料、新药用中间体开发等）可得14-20分，复杂程度中等（如工艺改进有效提升产品产量和质量等）可得7-13分，复杂程度一般（如工艺改进使产品产量和质量有所提高）可得0-6分，可累计，最高不超过20分。

2.检验检测业务工作：是指申报人所从事的药品检验检测工作。其业绩量根据申报人完成的年检测量达到单位同类人员工作量的百分率评分，达110%以上者可得31-40分，达90%-110%者可得16-30分，达90%以下者可得0-15分。其复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断，复杂程度高（如方法学建立）可得14-20分，复杂程度中等（如含量测定）可得7-13分，复杂程度



一般（如一般理化检测）可得 0-6 分。

3.技术审查业务工作：是指申报人所从事的药品申报材料的审评（含审查）、现场检查（含核查）、不良反应监测和评价工作。其业绩量根据申报人完成的年度工作量达到单位同类人员工作量的百分率评分，达 110%以上者可得 31-40 分，达 90%-110%者可得 16-30 分，达 90%以下者可得 0-15 分。审评复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断，复杂程度高（如疫苗）可得 14-20 分，复杂程度中等（如仿制药）可得 7-13 分，复杂程度一般（如补充申请）可得 0-6 分；现场检查复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断，复杂程度高可得 14-20 分，复杂程度中等可得 7-13 分，复杂程度一般可得 0-6 分；监测评价风险控制程度根据预警发布的级别，国家级发布可得 14-20 分，省级发布可得 7-13 分，设区市级发布可得 0-6 分。

4.技术服务业务工作：是指申报人所从事的药品经营技术服务、中药栽培育种、饮片加工、药品使用技术指导等药学服务和人才培养工作。药学服务主持者每项得 4 分，参与者得 2 分，人才培养主持者每期得 2 分，主讲者每期得 1 分，可累计，最高不超过 40 分。评审专家根据申报人提供材料判断，活动影响度大（如由省厅级组织）可得 14-20 分，中等（如由设区市级组织）可得 7-13 分，一般（如由县、区或相应级别单位组织）可得 0-6 分，可累计，最高不超过 20 分。

## 十二、论文与著作

(一) 论文：是指被 SCI 和 EI 收录的或在中文核心期刊、中国科技核心期刊上以第一作者身份发表的医药类论文。

(二) 专著或译著：一般是指由正规出版社出版的专著或译著。其他出版物需经评审委员会确认。

(三) 论文得分：符合申报人申报类别篇数要求的论文计入得分项，可累计，总得分不超过 10 分；水平由评审专家按照论文对应级别的评分范围评分，不累计，取最高分。

(四) 专著或译著得分：符合申报人申报类别字数要求的专著或译著得 6 分，每增加 1 万字加 1 分，字数总得分不超过 10 分；水平由评审专家按照著作水平在评分范围评分，总分不超过 10 分。

## 十三、面试成绩

面试成绩按 20 分计算，计入总成绩。

# 各项目建议提供佐证材料目录

## 一、学历学位证明

由中国高等教育学生信息网出具的《学籍在线验证报告》；国外和港、澳、台地区学历，应提交教育部留学服务中心的《国外学历学位认证书》《香港、澳门特别行政区学历学位认证书》《台湾地区学历学位认证书》。

## 二、年度考核

近三年专业技术人员考核登记表。

## 三、继续教育

专业技术人员继续教育学时证明。

## 四、专业理论知识

任现职期间专业工作总结。

## 五、专业工作经历与能力

（一）科研工作：科研项目申报书、批文、项目拨款等复印件；

（二）创新与攻关：专业工作总结、单位证明等；

（三）文献编辑：项目书、委托书、合同、文件等复印件；

（四）质量管理与控制：项目书、专业工作总结、单位证明等；

（五）技术指导：培训计划、课表、教材（讲义）、宣讲影像资料、单位证明等；

(六) 现场检查: 文件、证书复印件, 以及证明等。

## 六、专业业绩

(一) 科研项目: 科研项目验收意见及专家签名、药品监督管理部门的证书和批件、经济实效证明(该项目财务报表)等复印件;

(二) 科研成果: 获奖证书等复印件;

(三) 技术创新: 专利、软件著作权授权证书复印件、单位证明、经济时效证明(该项目财务报表)等复印件;

(四) 文献颁布: 政府颁布的法律、法规、规章、文件、标准等, 或有市(厅)级政府的相关实施文件等复印件; 社会实效或活动证明(项目策划书、活动通知、影响力证明、活动影像资料等);

(五) 技术指导: 宣讲材料、照片、聘书、单位证明等;

(六) 业务工作: 单位证明等。

## 七、论文或著作

论文或著作的封面、目录、有编写者姓名的正文等复印件。

## 八、材料要求

(一) 佐证材料复印件均需逐页加盖原件验证单位公章;

(二) 申报人提交的单位证明均需经所在单位公示无异议。

# 浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务 任职资格评价条件（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为促进医药行业专业技术资格评价工作的制度化、规范化和科学化，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化职称制度改革的意见》（中办发〔2016〕77号）、中共浙江省委办公厅、浙江省人民政府办公厅《关于深化职称制度改革的实施意见》（浙委办发〔2018〕4号）、浙江省人力资源和社会保障厅《浙江省职称评审管理实施办法（试行）》（浙人社发〔2020〕47号）等文件精神，结合我省医疗器械专业技术特点，制定本评价条件。

**第二条** 本评价条件适用于我省从事医疗器械产品研发开发、检验检测、技术审查、生产及技术保障工作的在职专业技术人员申报医疗器械高级工程师职务任职资格的评价，其中事业单位人员应按照评聘结合原则执行。

**第三条** 建立浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务任职资格量化评价赋分体系，并根据行业发展适时调整完善。按照本评价条件评审通过，获得医疗器械高级工程师专业技术职务任职资格，表明其具有相应的专业技术水平和能力，作为聘任医疗器械高级工程师职务的重要依据。

## 第二章 申报基本条件

**第四条** 申报人应当遵守《中华人民共和国宪法》和相关法律法规，具有良好的医药职业道德和敬业精神，热爱本职工作，履行岗位职责，努力完成工作任务，积极为我省医疗器械事业发展服务。

**第五条** 申报人应满足专业技术人员继续教育学时管理相关要求，且近三年考核达“合格”以上。

**第六条** 申报人学历和资历应符合下列条件之一：

（一）具有本专业或相近专业大学本科学历、研究生学历或硕士学位，取得医疗器械工程师职务任职资格后，实际聘任工程师职务5年以上。

（二）具有本专业或相近专业博士学位，取得医疗器械工程师职务任职资格后，实际聘任工程师职务2年以上。

（三）具有本专业或相近专业大学本科学历、研究生学历或硕士学位，取得其他中级职务任职资格的，需参加省医疗器械行业中级专业技术资格考试并获得医疗器械中级专业技术资格后，实际聘任工程师职务1年以上，且取得其他中级职务任职资格后的任职年限与取得医疗器械中级专业技术资格后的任职年限累计5年以上。

（四）任相近专业副高级职务1年以上，因专业技术岗位变动，符合本评价条件的，可转评医疗器械高级工程师职务任职资格。

(五) 按本评价条件所附的量化评分标准，其自评分达到规定分值，且由2名本专业正高级专业技术人员推荐。规定分值根据行业发展情况适时调整，在年度评审文件中公布。

**第七条** 申报人取得下列标志性业绩成果之一的，经年度执行评委会通过，可直接晋升医疗器械高级工程师职务任职资格：

(一) 医疗器械行业相关的国家级科学技术奖主要完成人。

(二) 医疗器械相关的省（部）级科学技术重大贡献奖获奖者和科学技术奖一等奖主要完成人（前五名）；省（部）级科学技术奖二等奖主要完成人（前四名）；省（部）级科学技术三等奖主要完成人（前二名）。

(三) 医疗器械相关的国际标准主导者。

### 第三章 高级工程师职务任职资格评审条件

**第八条** 从事医疗器械产品研究开发工作的专业技术人员

(一) 专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握医疗器械相关的法律法规、技术标准、规范和规程，具有跟踪医疗器械科技发展前沿水平的能力。

(二) 专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的2项：

1.科研工作：有主持市（厅）级以上医疗器械科研项目研究

的经历和能力；或有作为主要成员参与医疗器械产品研究开发和注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与医疗器械相关技术革新、设备改进的经历和能力；或有解决医疗器械产品研发复杂技术问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关技术文件的经历和能力。

4.质量管理与控制：有参与医疗器械相关产品技术要求、标准和说明书制（修）订的工作经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员学习及开展医疗器械研究开发工作的经历和能力；或有开展医疗器械学术讲座、政策法规宣讲、技术咨询的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：主持市（厅）级以上医疗器械科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与医疗器械产品研发取得药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证。

2.科研成果：作为主要完成人参与医疗器械科研项目研究，获得市（厅）级一等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与医疗器械新技术、新工艺、新设备、新材料的研究和推广，通过技术审评或获得专利，实现



产业化，取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关标准颁布或通过药品监督管理部门审批；或参与编写的医疗器械产品技术要求通过药品监督管理部门注册备案。

5.技术指导：开展医疗器械相关的学术讲座、政策法规宣讲，促进医疗器械行业人员素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 1 项：

1.在医疗器械类中国科技核心期刊以上，以第一作者发表 2 篇专业论文（其中 1 篇在中文核心期刊以上发表）。

2.正式出版有较高学术水平的医疗器械类专著或译著（5 万字以上）。

### **第九条** 从事医疗器械检验检测工作的专业技术人员

#### （一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握医疗器械相关的法律法规、技术标准、规范和规程，具有跟踪医疗器械科技发展前沿水平的能力。

#### （二）专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有作为主要成员参与市（厅）级以上医疗器械科研项目研究、产品开发和注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与医疗器械检验仪器设备革新、检验技术创新、产品工艺改进的经历和能力；或有解决医疗器械质量检测复杂技术问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关技术文件的经历和能力。

4.质量管理与控制：有参与医疗器械检测质量管理体系建设及检验技术管理的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员开展与医疗器械检验工作相关的新设备、新技术学习的经历和能力；或有开展医疗器械学术讲座、政策法规宣讲、技术咨询的经历和能力。

6.现场检查：有作为组长负责开展省级以上医疗器械检查（核查）的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：作为主要完成人参与市（厅）级以上医疗器械科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与医疗器械产品研发取得药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证。

2.科研成果：作为主要完成人参与医疗器械科研项目研究，获得市（厅）级二等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与医疗器械检验与生产技术、设备、工艺的创新，通过技术审评或获得专利并取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关标准颁布或通过药品监督管理部门审批；或参与编写的医疗器械产品技术要求通过药品监督管理部门注册备案。

5.技术指导：开展医疗器械相关的学术讲座、政策法规宣讲，促进医疗器械行业人员素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 1 项：

1.在医疗器械类中国科技核心期刊以上，以第一作者发表 2 篇以上专业论文（省级以上医疗器械检验机构申报人其中 1 篇应在中文核心期刊上发表）。

2.正式出版有较高学术水平的医疗器械类专著或译著（5 万字以上）。

### **第十条** 从事医疗器械技术审查工作的专业技术人员

#### （一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握医疗器械相关的法律法规、技术标准、规范和规程，具有跟踪医疗器械科技发展前沿水平的能力。

#### （二）专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有作为主要成员参与市（厅）级以上医疗器械科研项目研究、产品开发和注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与医疗器械工艺技术革新、设备改进的经历和能力；或有解决医疗器械审评、检查、监测评价关键技术问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关技术文件的经历和能力。

4.质量管理与控制：有作为主要成员参与医疗器械审评、检查、监测评价的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员进行医疗器械审评、检查、监测评价、收集与分析医疗器械信息的经历和能力；或有开展医疗器械学术讲座、政策法规宣讲、技术咨询的经历和能力。

6.现场检查：有作为组长负责开展省级以上医疗器械检查（核查）的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：作为主要完成人参与市（厅）级以上医疗器械科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与医疗器械产品研发取得药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证。

2.科研成果：作为主要完成人参与医疗器械科研项目研究，

获得市（厅）级二等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与制定的技术审查的新机制、新模式得到推广应用，取得实效；或作为主要完成人参与的医疗器械新技术、新材料、新设备、新工艺研究通过技术审评，或获得专利并取得实效。

4.法规标准颁布：作为主要完成人制（修）订的医疗器械管理相关法律、法规、规章，医疗器械审评、检查、监测评价相关技术指导原则等颁布；或参与编写的医疗器械产品技术要求通过药品监督管理部门注册备案。

5.技术指导：开展医疗器械相关的学术讲座、政策法规宣讲，促进医疗器械行业人员素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 1 项：

1.在医疗器械类中国科技核心期刊以上，以第一作者发表 2 篇以上专业论文。

2.正式出版有较高学术水平的医疗器械专著或译著(3 万字以上)。

### **第十一条** 从事医疗器械生产的专业技术人员

#### （一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握医疗器械相关的法律法规、技术标准、规范和规程，具有跟踪医疗器械科技发展前沿水平的能力。

## （二）专业技术工作经历和能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有作为主要成员参与市（厅）级以上医疗器械科研项目研究、产品开发和注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与医疗器械生产设备革新、技术创新、工艺改进的经历和能力；或有解决医疗器械生产难题、解决复杂工程技术问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关技术文件的经历和能力。

4.质量管理与控制：有进行医疗器械生产设备使用和管理经历和能力；或有参与医疗器械生产质量控制，建立健全质量管理体系，并保证其有效运行的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员开展医疗器械生产设备、生产技术学习的经历和能力；或有开展医疗器械学术讲座、政策法规宣讲、技术咨询的经历和能力。

## （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：作为主要完成人参与市（厅）级以上医疗器械科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与医疗器械产品研发取得药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证。

2.科研成果：作为主要完成人参与医疗器械科研项目获得市（厅）级二等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与医疗器械生产技术、设备、工艺的创新，通过技术审评或获得专利，实现产业化，取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关标准颁布或通过药品监督管理部门审批；或参与编写的医疗器械产品技术要求通过药品监督管理部门注册备案。

5.技术指导：开展医疗器械相关的学术讲座、政策法规宣讲，促进医疗器械行业人员素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据：

1.在医疗器械类中国科技核心期刊以上，以第一作者发表专业论文。

2.正式出版有较高学术水平的医疗器械专著或译著（2万字以上）。

### **第十二条** 从事医疗器械技术保障工作的专业技术人员

#### （一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握医疗器械相关的法律法规、技术标准、规范和规程，具有跟踪医疗器械科技发展前沿水平的能力。

#### （二）专业技术工作经历和能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 2 项：

1.科研工作：有作为主要成员参与市（厅）级以上医疗器械科研项目研究、产品开发和注册申报的经历和能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与医疗器械生产工艺技术革新、设备改进与维护、医疗器械信息化开发的经历和能力；或有解决医疗器械使用技术问题、医疗器械咨询服务、医疗器械人才培养等关键技术问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关技术文件的经历和能力。

4.质量管理与控制：有保证医疗器械合理配置、安全应用、降低维护成本的经历和能力；或有主持医疗器械行业人才评价和能力建设的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员开展医疗器械技术保障服务、医疗器械营销技术研究、医疗器械相关人才培养等活动的经历和能力；或有开展医疗器械学术讲座、政策法规宣讲、技术咨询的经历和能力。

6.现场检查：有作为组长负责开展省级以上医疗器械检查（核查）的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.科研项目：作为主要完成人参与市（厅）级以上医疗器械



科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与医疗器械产品研发取得药品监督管理部门颁发的医疗器械注册证。

2.科研成果：作为主要完成人参与医疗器械科研项目获得市（厅）级二等奖以上科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与医疗器械新技术、新设备、新工艺等研究，医疗器械信息化开发，通过技术审评或获得专利并取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的医疗器械管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件、医疗器械相关标准颁布或通过药品监督管理部门审批；或参与编写的医疗器械产品技术要求通过药品监督管理部门注册备案；或主持制定的医疗器械行业相关人才提升规划、评估报告等技术文件生效。

5.技术指导：开展医疗器械相关的学术讲座、政策法规宣讲，促进医疗器械行业人员素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据，必须具备其中的 1 项：

1.在医疗器械类中国科技核心期刊以上，以第一作者发表专业论文。

2.正式出版有较高学术水平的医疗器械类专著或译著（2 万字以上）。

## 第四章 附 则

**第十三条** 本评价条件涉及的专业技术工作经历与能力、专业技术工作业绩、论文或著作等均应在担任中级专业技术职务后或近5年完成，并与申报专业相关联，同时提供相应的佐证材料。

**第十四条** 本评价条件中有关词（语）或概念的特定解释：

（一）本专业或相近专业：包括生物医学工程、力学、机械工程、光学工程、仪器科学与技术、材料科学与工程、电气工程、电子科学与技术、信息与通信工程、控制科学与工程、计算机科学与技术、临床医学、基础医学、口腔医学、医学技术等专业。诊断试剂类专业可扩展至化学、生物学、生物工程、中医学、中西医结合、药学、化学工程与技术等（参照教育部二级学科目录所含专业）。

（二）从事医疗器械产品研究开发工作的专业技术人员：是指从事医疗器械产品设计、产品验证、成果转化、注册申报等工作的专业技术人员。

（三）从事医疗器械检验检测工作的专业技术人员：是指从事医疗器械产品检验、检验技术管理和新方法研究、质量体系的建立与运行、测试评价等工作的专业技术人员。

（四）从事医疗器械技术审查工作的专业技术人员：是指从事医疗器械审评（含审查）、检查（含核查）、监测评价等工作的专业技术人员。

（五）从事医疗器械生产的专业技术人员：是指从事医疗器械生产、技术管理和质量控制等工作的专业技术人员。

（六）从事医疗器械技术保障工作的专业技术人员：是指从事医疗器械销售、使用、维修维护、技术咨询与指导、人才培养等工作的专业技术人员。

（七）主导者：是指编写医疗器械相关国际标准的前两名起草人。

（八）主要成员：是指参与项目研究、产品开发、技术创新等活动前五名。

（九）主要完成人：是指完成医疗器械相关科技项目或产品开发取得的成果，省级以上前五名，市级以上前三名，县级以上前两名。

（十）获奖者：是指国家有关机构规定的获奖项目、课题各等级内额定获奖人员（有个人获奖证书）。

（十一）主持：是指担任项目负责人、课题负责人、技术负责人。

（十二）中文核心期刊：是指收录于北京大学图书馆《中文核心期刊要目总览》中的期刊。

（十三）中国科技核心期刊：是指收录于中国科学技术信息研究所“中国科技论文与引文数据库”的期刊。

（十四）专著或译著的字数：是指申报人撰写或翻译的专著或译著字数。

(十五) 佐证材料: 是指能提供本人在所完成的业绩成果中地位、作用的书面材料, 如评审报告、获奖证明、验收证明、财务统计报表、专业报告与总结、各种证书、照片、图片、影像资料等。(详见附录: 各项目建议提供佐证材料目录)

(十六) 取得实效: 是指取得的社会效益和经济效益。社会效益需提供调研报告、影像记录等证明; 经济效益需提供相关项目财务报表证明。

(十七) “市级”均指设区市级。“县级”均指县区级。

(十八) “以上”均含本数或者本级。

(十九) “年”均为周年。

(二十) “任现职”均指任现专业技术职务。

**第十五条** 申报人有下列情况之一者, 取消评审资格, 已通过评审的人员, 取消其职务任职资格, 由发证机关收回其资格证书, 并从次年起 3 年内不得申报相应职务任职资格评审。

(一) 伪造、变造证件、证明等申报材料;

(二) 有违纪违法行为仍在处理、处分、处罚阶段或任现职后有严重违纪违法行为, 未在申报材料中反映的;

(三) 有其他弄虚作假、营私舞弊行为的。

**第十六条** 本评价条件由省药品监督管理局、省人力资源和社会保障厅按职责分工负责解释。

**第十七条** 本评价条件自公布之日起 30 日后施行。

### 浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务任职资格审议评分表

姓名		单位		所学专业		申报类别				
申报人类别	正常申报 <input type="checkbox"/>	转评 <input type="checkbox"/>	专家推荐 <input type="checkbox"/>	标志性业绩 <input type="checkbox"/>						
评分项(200分)										
评价项及分值上限		项目类型及规定分值					得分			
职业素养(15)		职业品德(劳动模范、先进工作者、优秀共产党员等)	国家级○15	省部级○12	市厅级○9	县区级○6	本单位○3			
		行业表彰	国家级○10	省部级○8	市厅级○6	县区级○4				
		年度考核	3年优秀○9	2年优秀○7	1年优秀○5					
学历学位(10)		博士○10		硕士○8						
经历与能力(20)		5项以上○20		4项○18	3项○16	2项○12				
任现职年限(10)		博士: 6年○10		4年○8		2年○6				
		其他学历: 20年○10		15年○9	10年○8	8年○7	5年○6			
下级评委会票数(5)		全票 ○5								
专业业绩 (120)	科研项目(15)		国家级	主持(10/项)	___项	参与(5/项)	___项			
			省(部)级	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项			
			市(厅)级	主持(7/项)	___项	参与(3/项)	___项			
			县(区)级	主持(6/项)	___项	参与(3/项)	___项			
	产品开发(10)		三类医疗器械	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项			
			二类医疗器械	主持(6/项)	___项	参与(3/项)	___项			
	科技获奖(15)		标志性业绩	主要参与(15/项)	___项					
			市(厅)级一等奖	主持(10/项)	___项	参与(5/项)	___项			
			市(厅)级二等奖	主持(9/项)	___项	参与(4/项)	___项			
			市(厅)级三等奖	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项			
	专利和软件(10)		发明专利	第一人(8/项)	___项	其他(4/项)	___项			
			实用新型专利	第一人(2/项)	___项	其他(1/项)	___项			
			软件著作权	第一人(3/项)	___项	其他(1/项)	___项			
	法规标准(10)		制定医疗器械行业标准、市(厅)级以上政府规范性文件	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项			
			医疗器械三类产品技术要求、技术文件制订	主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项			
			医疗器械二类产品技术要求、技术文件制订	主持(3/项)	___项	参与(1/项)	___项			
	业务工作 (业绩40+技术水平20)		技术改进(业绩40)		工艺改进	主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项	
					设备、软件、系统改进	主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项	
					材料改进	主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项	
			检验检测(业绩40)		年检测量	0-40分	___个	单位同类人员平均工作量	___个/年	
技术审查(业绩40)					年审评量	0-40分	___个	单位同类人员平均工作量	___个/年	
					年检查量	0-40分	___个	单位同类人员平均工作量	___个/年	
年监测评价量					0-40分	___个	单位同类人员平均工作量	___个/年		
质量管理(业绩40)			年质量管理活动量	主持(4/项)	___项	参与(2/项)	___项			
			技术保障(业绩40)		年维修台数	1分/5台	___台			
年技术指导量					1分/10台	___台				
医疗器械技术咨询服务量	主持(4/项)	___项			参与(2/项)	___项				
医疗器械技术人才培养量	主持(2/期)	___期			主讲(1/期)	___期				
技术水平(20)		由评审专家根据申报人的业务工作总结和佐证材料对业务工作的复杂程度(创新性、技术难度、行业示范效应等)以及咨询服务和人才培养影响度综合评分(高14-20, 中7-13, 一般0-6)								
论文或著作(篇数10+水平10)		论文		中文核心期刊	第一作者(8/篇)	___篇	水平(4-10)	由评审专家按照对应级别的评分范围评分		
				中国科技核心期刊	第一作者(6/篇)	___篇	水平(1-6)			
		专著或译著	出版著作字数	达规定字数(6/部)	___万字	水平(0-10)				
面试成绩(20)		由评审专家根据面试情况进行评分								
总成绩(220)										

专家签名:

年 月 日

# 浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务 任职资格审议评分说明

浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务任职资格审议评分表由申报人基本信息、评分项和面试成绩组成，满分 220 分。其中评分项 200 分，面试成绩 20 分。各项评分说明如下：

## 一、所学专业

所学专业指申报人取得的最高学历毕业证书所示的专业。

## 二、申报类别

申报人根据实际工作情况，按照《浙江省医药行业医疗器械高级工程师职务任职资格评价条件》（以下简称《评价条件》）第十四条第（二）、（三）、（四）、（五）、（六）项的规定，在医疗器械产品研究开发、检验检测、技术审查、生产、技术保障等五个类别中选择一类申报。

## 三、申报人类别

（一）正常申报：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条第（一）、（二）、（三）项。

（二）转评：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条第（四）项。

（三）专家推荐：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条第（五）项。

（四）标志性业绩：需符合《评价条件》第七条。

#### **四、继续教育**

应符合《评价条件》第五条相关规定，未达到规定者不得参加本次职称评审。

#### **五、职业素养**

职业素养由职业品德、行业表彰、年度考核 3 个项目组成，总分不超过 15 分。

（一）职业品德：接近五年计。获得劳动模范、先进工作者、优秀共产党员等个人荣誉称号者，国家级可得 15 分、省部级可得 12 分、市厅级可得 9 分、县区级可得 6 分、本单位可得 3 分，得分不累计。

（二）行业表彰：接近五年计。获得行业部门表彰者，国家级可得 10 分、省部级可得 8 分、市厅级可得 6 分、县区级可得 4 分，得分不累计。

（三）年度考核：接近三年计。单位考核连续 3 年优秀者可得 9 分；2 年考核优秀 1 年考核合格者可得 7 分；1 年考核优秀 2 年考核合格者可得 5 分；近三年考核出现不合格者不得参加本次职称评审。

#### **六、学历学位**

（一）学历和学位：是指申报人获得的最高层次学历和学位。如取得不同专业学历（学位），但其中一个专业学历（学位）为医疗器械专业或相近专业的，其学历（学位）可按获得的最高学历（学位）认定。

(二) 申报人所学专业与申报专业不一致或不相近时, 应视为不具备相应的学历。

(三) 申报人获得博士学历(学位)可得 10 分, 硕士学历(学位)可得 8 分。按最高学历计, 不累计。

## 七、经历与能力

(一) 经历与能力: 是指申报人符合《评价条件》相应类别人员的专业技术工作经历与能力要求的项目数量。其中产品研究开发类申报人应符合《评价条件》第八条第(二)项的数量; 检验检测类申报人应符合《评价条件》第九条第(二)项的数量; 技术审查类申报人应符合《评价条件》第十条第(二)项的数量; 生产类申报人应符合《评价条件》第十一条第(二)项的数量; 技术保障类申报人应符合《评价条件》第十二条第(二)项的数量。

(二) 申报人具备相应类别申报的工作经历与能力 6 项规定中的 2 项者, 可得 12 分; 具备 3 项者, 可得 16 分; 具备 4 项者, 可得 18 分; 具备 5 项以上者, 可得 20 分。

## 八、任现职年限

(一) 任现职年限: 是指申报人任现职以来的工作年限。

(二) 博士学历任现职 2 年可得 6 分, 4 年可得 8 分, 6 年可得 10 分; 其他学历任现职 5 年可得 6 分, 8 年可得 7 分, 10 年可得 8 分, 15 年可得 9 分, 20 年以上可得 10 分。博士和其他学历任现职年限得分不累计。



## 九、下级评委会票数

应获得下级评委会通过，未通过者不得参加本次职称评审，全票通过得5分。

## 十、专业业绩

专业业绩由科研项目、产品开发、科技获奖、专利和软件、法规标准、业务工作6个项目组成，总分120分。其中科研项目满分15分、产品开发满分10分、科技获奖满分15分、专利和软件满分10分、法规标准满分10分、业务工作满分60分。

（一）科研项目：不符合申报类别最低要求者不得分。各项得分可累计，总分不超过15分。主持是指项目主持人，参与是指项目主要完成人。

（二）产品开发：是指申报人从事的第二、三类医疗器械课题研究，结果以药品监督管理部门出具的相应批件及申报批件时递交材料的记载为依据，由申报人提供相应证明，并经过单位公示无异议。各项得分可累计，总分不超过10分。主持是指项目主持人，参与是指项目主要完成人。

### （三）科技获奖：

1.科技获奖是指由各级政府颁发的医疗器械相关科技奖项和各级政府授权的行业协会、学会颁发的综合性专业奖项。

2.标志性业绩主要参与者是指参与《评价条件》第七条所列奖项并获奖，但不符合直接提交评委会评审条件的人员。

3.各项得分可累计，总分不超过15分。

4.不符合申报类别最低要求的奖项不予计入。

5.其他各行业协会、学会等非政府机构颁发的奖项，由于难以界定一般不予计入，经评审委员会确认的除外。

6.主持是指获奖项目第一主要完成人，参与是指获奖项目其他主要完成人。

（四）专利和软件：发明专利第一人指第一发明人，其他取前五名；实用新型专利第一人指第一发明人，其他取前三名；软件著作权第一人指第一发明人或编辑人，其他人不计排名。各项得分可累计，总分不超过 10 分。

（五）法规标准：

1.医疗器械行业标准、技术文件和由市（厅）级以上人大、政府部门颁发实施的各项医疗器械类法律、法规、规章、规范均可计入。

2.主持是指第一起草人；参与是指排名第二、三的起草人；主持和参与者的证明由申报人提供，并经申报人所在单位公示无异议。

3.各项得分可累计，总分不超过 10 分。

（六）业务工作：是指申报人从事的除前述 5 项外的其他具代表性的业务工作，由申报人所从事的专业工作业绩量和技术水平的复杂（含风险控制、影响）程度两类分值组成。业绩量满分 40 分，技术水平程度评价满分 20 分。申报人从事多项业务工作的，各项得分可累计，总分不超过 60 分。评审专家根据面向基层

和向一线倾斜的原则，结合区域差别、单位差异、岗位性质等因素在各项分值范围内合理赋分。

1.技术改进业务工作：是指申报人将已有技术、工艺、材料、设备、软件等应用于本部门医疗器械的生产、使用过程并进行适当改进，获得产量、效益的提高等。项目主持者每项可得5分，参与者每项可得2分，各项得分可累计，最高不超过40分，项目确认由所在单位提供有效证明（如财务报表等）。项目的复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断，复杂程度高（如原理性、架构性等改进）可得14-20分，复杂程度中等（如功能性增加等改进）可得7-13分，复杂程度一般（如功能性完善等改进）可得0-6分。可累计，最高不超过20分。

2.检验检测业务工作：是指申报人所从事的医疗器械检验检测工作。其业绩量根据申报人完成的年检测量达到单位同类人员工作量的百分率评分，达110%以上者可得31-40分，达90%-110%者可得16-30分，达90%以下者可得0-15分。其复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断，复杂程度高（如三类医疗器械检测为主）可得14-20分，复杂程度中等（如二类医疗器械检测为主）可得7-13分，复杂程度一般（如一类医疗器械检测为主）可得0-6分。

3.技术审查业务工作：是指申报人所从事的医疗器械申报材料审评（含审查）、现场检查（含核查）、不良事件监测评价等工作。其业绩量根据申报人完成的年度工作量达到单位同类人员

工作量的百分率评分,达 110%以上者可得 31-40 分,达 90%-110%者可得 16-30 分,达 90%以下者可得 0-15 分。审评复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断,复杂程度高(如认定为省内首个或创新的医疗器械)可得 14-20 分,复杂程度中等(如申请首次注册或许可事项变更的医疗器械)可得 7-13 分,复杂程度一般(如申请延续注册的医疗器械)可得 0-6 分;现场检查复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断,复杂程度高可得 14-20 分,复杂程度中等可得 7-13 分,复杂程度一般可得 0-6 分;监测评价复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断,复杂程度高可得 14-20 分,复杂程度中等可得 7-13 分,复杂程度一般可得 0-6 分。

4.质量管理业务工作:是指申报人主持或参与医疗器械相关的飞行检查、主动申报认证、供应商审计、质量管理体系内审和管理评审、风险管理等质量管理活动。项目主持者每项得 4 分,项目参与者每项得 2 分,可累计,最高不超过 40 分。其管理水平由评审专家根据申报人提供材料判断,管理水平高(如高风险产品)者得 14-20 分,中等(如中风险产品)者得 7-13 分,一般(如低风险产品)者得 0-6 分,可累计,最高不超过 20 分。

5.技术保障业务工作:是指申报人所从事的医疗器械经营或使用过程的技术指导、维修服务、技术咨询、人才培养等工作。其技术指导与维修服务业绩量根据申报人为保障医疗器械正常运行完成的年指导、维修台数评分,技术指导每 10 台得 1 分,维修每 5 台得 1 分;其技术咨询业绩量,主持每项得 4 分,参与每项

得 2 分；其人才培养业绩量，主持每项得 2 分，主讲每项得 1 分。各项得分可累计，最高不超过 40 分。其复杂程度与影响度由评审专家根据申报人提供材料判断，技术指导与维修服务复杂程度高（如大型高端医疗器械）者得 14-20 分，中等（如生命支持类医疗器械）者可得 7-13 分，一般（如常见医疗器械）者可得 0-6 分；咨询服务与人才培养影响度，各项（期）综合后省级以上为主者得 14-20 分，设区市级为主者得 7-13 分，县（区）级为主者得 0-6 分。

## 十一、论文与著作

（一）论文：是指被 SCI 和 EI 收录的或在中文核心期刊、中国科技核心期刊上以第一作者身份发表的医疗器械类论文。

（二）专著或译著：一般是指国家各正规出版社出版的专著或译著，其他出版物需经评审委员会认定。

（三）论文得分：符合申报人申报类别篇数要求的论文计入得分项，可累计，总分不超过 10 分；水平由评审专家按照论文对应级别的评分范围评分，不累计，取最高分。

（四）专著或译著得分：符合申报人申报类别字数要求的专著或译著得 6 分，每增加 1 万字加 1 分，字数总得分不超过 10 分；水平由评审专家按照著作水平在评分范围评分，总分不超过 10 分。

## 十二、面试成绩

面试成绩按 20 分计算，计入总成绩。

# 各项目建议提供佐证材料目录

## 一、学历学位证明

由中国高等教育学生信息网出具的《学籍在线验证报告》；国外和港、澳、台地区学历，应提交教育部留学服务中心的《国外学历学位认证书》《香港、澳门特别行政区学历学位认证书》《台湾地区学历学位认证书》。

## 二、年度考核

近三年专业技术人员考核登记表。

## 三、继续教育

专业技术人员继续教育学时证明。

## 四、专业理论知识

任现职期间专业工作总结。

## 五、专业工作经历与能力

(一) 科研工作：科研项目申报书、批文、项目拨款等复印件；

(二) 创新与攻关：专业工作总结、单位证明等；

(三) 文献编辑：项目书、委托书、合同、文件等复印件；

(四) 质量管理与控制：项目书、专业工作总结、单位证明等；

(五) 技术指导：培训计划、课表、教材（讲义）、宣讲影像资料、单位证明等；

(六) 现场检查: 文件、证书复印件, 以及证明等。

## 六、专业业绩

(一) 科研项目: 科研项目验收意见及专家签名、药品监督管理部门的证书和批件、经济实效证明(该项目财务报表)等复印件;

(二) 科研成果: 获奖证书等复印件;

(三) 技术创新: 专利、软件著作权授权证书复印件、单位证明、经济时效证明(该项目财务报表)等复印件;

(四) 文献颁布: 政府颁布的法律、法规、规章、文件、标准等, 或有市(厅)级政府的相关实施文件等复印件; 社会实效或活动证明(项目策划书、活动通知、影响力证明、活动影像资料等);

(五) 技术指导: 宣讲材料、照片、聘书、单位证明等;

(六) 业务工作: 单位证明等。

## 七、论文或著作

论文或著作的封面、目录、有编写者姓名的正文等复印件。

## 八、材料要求

(一) 佐证材料复印件均需逐页加盖原件验证单位公章;

(二) 申报人提交的单位证明均需经所在单位公示无异议。

# 浙江省医药行业医药高级工程师职务 任职资格评价条件（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为促进医药行业专业技术资格评价工作的制度化、规范化和科学化，根据中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化职称制度改革的意见》（中办发〔2016〕77号）、中共浙江省委办公厅、浙江省人民政府办公厅《关于深化职称制度改革的实施意见》（浙委办发〔2018〕4号）、浙江省人力资源和社会保障厅《浙江省职称评审管理实施办法（试行）》（浙人社发〔2020〕47号）等文件精神，结合我省医药行业专业技术特点，制定本评价条件。

**第二条** 本评价条件适用于我省从事药物及相关产品生产和技术管理的在职专业技术人员申报医药高级工程师职务任职资格的评价，其中事业单位人员应按照评聘结合原则执行。

**第三条** 建立浙江省医药行业医药高级工程师职务任职资格量化评价赋分体系，并根据行业发展适时调整完善。按照本评价条件评审通过，获得医药高级工程师职务任职资格，表明其具有相应的专业技术水平和能力，作为聘任医药高级工程师职务的重要依据。



## 第二章 申报基本条件

**第四条** 申报人应当遵守《中华人民共和国宪法》和相关法律法规，具有良好的医药职业道德和敬业精神，热爱本职工作，履行岗位职责，努力完成工作任务，积极为我省医药产业发展服务。

**第五条** 申报人应满足专业技术人员继续教育学时管理相关要求，且近三年考核达“合格”以上。

**第六条** 申报人学历和资历应符合下列条件之一：

（一）具有本专业或相近专业大学本科学历、研究生学历或硕士学位，取得医药工程师职务任职资格后，实际聘任工程师职务5年以上。

（二）具有本专业或相近专业博士学位，取得医药工程师职务任职资格后，实际聘任工程师职务2年以上。

（三）具有本专业或相近专业大学本科学历、研究生学历或硕士学位，取得其他中级职务任职资格的，需转评医药工程师职务任职资格后，实际聘任工程师职务1年以上，且取得其他中级职务任职资格后的任职年限与取得医药工程师职务任职资格后的任职年限累计5年以上。

（四）任相近专业副高级职务1年以上，因专业技术岗位变动，符合本评价条件的，可转评医药高级工程师职务任职资格。

（五）按本评价条件所附的量化评分标准，其自评分达到规

定分值，且由2名本专业正高级专业技术人员推荐。规定分值根据行业发展情况适时调整，在年度评审文件中公布。

**第七条** 申报人取得下列标志性业绩成果之一的，经年度执行评委会通过，可直接晋升医药高级工程师职务任职资格：

（一）医药行业相关的国家级科学技术奖主要完成人。

（二）医药行业相关的省（部）级科学技术重大贡献奖获奖者和科学技术奖一等奖主要完成人（前五名）；省（部）级科学技术奖二等奖主要完成人（前四名）；省（部）级科学技术三等奖主要完成人（前二名）。

（三）取得新药证书或批准上市新药的主要研究人。

### 第三章 高级工程师职务任职资格评审条件

**第八条** 从事药物及相关产品生产和技术管理的专业技术人员

（一）专业理论知识

系统掌握本专业的基础理论和专业知识，掌握药物及相关产品研发手段、生产技术、质量标准和质量控制规程，熟悉《药品管理法》及相关法律法规，具有跟踪医药科技发展前沿水平的能力。

（二）专业技术工作经历与能力

以下各项作为评分依据，必须具备其中的2项：

1.研发工作：有作为主要成员参与县级以上重点医药科研项目研究的经历和能力；或作为主要成员参与药物及相关产品研发与注册申报的经历与能力。

2.创新与攻关：有作为主要成员参与药物及相关产品生产工艺改进、设施设计、设备改进、信息化开发和应用的经历和能力；或作为主要成员参与检验仪器设备革新、检验技术创新的经历和能力；或有解决生产技术领域复杂问题的经历和能力。

3.法规标准制定：有参与制（修）订药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件的经历和能力；或有主持制（修）订药物及相关产品生产工艺、质量标准的经历和能力；或有主持制订药物及相关产品研究开发规划、生产发展规划的经历和能力。

4.质量管理与控制：有主持药物及相关产品质量管理、解决生产过程质量问题，保障产品质量的经历和能力；或有参与产品质量检验、质量问题分析的经历和能力。

5.技术指导：有指导专业技术人员学习和开展药物及相关产品研究开发、生产、质量管理的经历和能力；或有进行药物及相关产品学术讲座、政策法规宣讲、技术咨询的经历和能力。

6.现场检查：有作为组长负责开展省级以上药品检查（核查）的经历和能力。

### （三）专业技术工作业绩

以下各项作为评分依据：

1.研发项目：作为主要完成人参与县级以上重点医药科研项目研究，其相关成果通过验收并取得实效；或作为主要完成人参与药物及相关产品研发并取得药品监督管理部门颁发的新药证书、药品注册批件、药物临床试验许可或备案、药品补充申请批件等成效。

2.研发成果：作为主要完成人参与医药产品开发项目研究，获得县级一等奖以上的科技成果奖。

3.技术创新：作为主要完成人参与医药新技术、新工艺、新设施、新设备和新材料的研究和应用，通过技术审评或获得专利、软件著作权，实现产业化，取得实效。

4.法规标准颁布：参与制（修）订的药品管理相关法律、法规、规章、市（厅）级以上政府规范性文件颁布；或主持制定的本企业产品的生产工艺、质量标准等生效。

5.技术指导：开展药物及相关产品学术讲座、政策法规宣讲，促进医药企业人员素质提升，取得实效。

#### （四）论文或著作

以下各项作为评分依据：

1.在药学类、中药学类、化学化工类、生物微生物类、医学类等中国科技核心期刊以上，以第一作者发表专业论文。

2.正式出版有较高学术水平的医药类专著或译著（2万字以上）。

## 第四章 附 则

**第九条** 本评价条件涉及的专业技术工作经历与能力、专业技术工作业绩、论文或著作等均应在担任中级专业技术职务后或近5年完成，并与申报专业相关联，同时提供相应的佐证材料。

**第十条** 本评价条件中有关词（语）或概念的特定解释：

（一）本专业或相近专业：包括药学类、中药学类、医学类、生物学类、化学化工类等（参照教育部二级学科目录所含专业）。

（二）从事药物及相关产品生产和技术管理的专业技术人员：是指从事药物（含中药）及医药中间体、药用辅料、药包材等相关产品研究与开发、生产工艺设计与革新、质量管理与控制、技术指导与咨询等工作的专业技术人员。

（三）主要完成人：是指完成药学相关科技项目或产品研发取得的成果，省级以上前五名，市级以上前三名，县级以上前二名。

（四）获奖者：是指国家有关机构规定的获奖项目、课题各等级内额定的获奖人员（有个人获奖证书）。

（五）主持：是指担任项目负责人、课题负责人、技术负责人等。

（六）主要成员：是指参与药物相关项目研究、产品开发、技术创新等活动前五名。

（七）主要研究人：是指申报材料中明确的直接负责产品研

制的主要研究者或研究负责人。

（八）中文核心期刊：是指收录于北京大学图书馆《中文核心期刊要目总览》中的期刊。

（九）中国科技核心期刊：是指收录于中国科学技术信息研究所“中国科技论文与引文数据库”的期刊。

（十）专著或译著的字数：是指申报者本人在专著或译著撰写或翻译的字数。

（十一）佐证材料：是指能提供本人在所完成的业绩成果中地位、作用的书面证明材料，如评审报告、获奖证明、验收证明、财务统计报表、专业报告与总结、各种证书、照片、图片、影像资料等。（详见附录：各项目建设提供佐证材料目录）

（十二）取得实效：是指取得的社会效益和经济效益。社会效益需提供调研报告、影像记录等证明；经济效益需提供相关项目财务报表证明。

（十三）“市级”均指设区市级。“县级”均指县区级。

（十四）“以上”均含本数或者本级。

（十五）“年”均为周年。

（十六）“任现职”均指任现专业技术职务。

**第十一条** 申报人有下列情况之一者，取消评审资格，已通过评审的人员，取消其职务任职资格，由发证机关收回其资格证书，并从次年起3年内不得申报相应职务任职资格评审。

（一）伪造、变造证件、证明等申报材料；

(二) 有违纪违法行为仍在处理、处分、处罚阶段或任现职后有严重违纪违法行为，未在申报材料中反映的；

(三) 有其他弄虚作假、营私舞弊行为的。

**第十二条** 本评价条件由省药品监督管理局、省人力资源和社会保障厅按职责分工负责解释。

**第十三条** 本评价条件自公布之日起 30 日后施行。

### 浙江省医药行业医药高级工程师职务任职资格审议评分表

姓名		单位		所学专业			
申报人类别	正常申报 <input type="checkbox"/> 转评 <input type="checkbox"/> 专家推荐 <input type="checkbox"/> 标志性业绩 <input type="checkbox"/>						
评分项(200)							
评价项及分值上限	项目类型及规定分值				得分		
职业素养(15)	职业品德(劳动模范、先进工作者、优秀共产党员等)	国家级○15 省部级○12 市厅级○9 县区级○6 本单位○3					
	行业表彰	国家级○10 省部级○8 市厅级○6 县区级○4					
	年度考核	3年优秀○9 2年优秀○7 1年优秀○5					
学历学位(10)	博士 ○10 硕士 ○8						
经历与能力(20)	5项以上 ○20 4项 ○18 3项 ○16 2项 ○12						
任现职年限(10)	博士: 6年 ○10		4年 ○8		2年 ○6		
	其他学历: 20年 ○10 15年 ○9 10年 ○8 8年 ○7 5年 ○6						
下级评委会票数(5)	全票 ○5						
专业业绩 (120)	研发项目 (15)	国家级	主持(10/项)	___项	参与(5/项)	___项	
		省(部)级	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项	
		市(厅)级	主持(7/项)	___项	参与(3/项)	___项	
		县(区)级	主持(6/项)	___项	参与(3/项)	___项	
	产品开发 (10)	新药开发	参与(10/项)		___项		
		注册、临床评价	主持(10/项)	___项	参与(6/项)	___项	
		仿制药、再评价	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项	
	研发获奖 (15)	标志性业绩	主要参与(15/项)		___项		
		市(厅)级一等奖	主持(10/项)	___项	参与(5/项)	___项	
		市(厅)级二等奖	主持(9/项)	___项	参与(4/项)	___项	
		市(厅)级三等奖	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项	
		县(区)级一等奖	主持(7/项)	___项	参与(3/项)	___项	
	专利和软件 (10)	发明专利	第一人(8/项)	___项	其他(4/项)	___项	
		实用新型专利	第一人(2/项)	___项	其他(1/项)	___项	
		软件著作权	第一人(3/项)	___项	其他(1/项)	___项	
	法规标准 (10)	国家级	主持(8/项)	___项	参与(4/项)	___项	
		省级	主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项	
		市级	主持(3/项)	___项	参与(1/项)	___项	
	业务工作 (业绩40+技术水平20)	技术改进 (业绩40)	工艺改进	主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项
			设施设备、软件系统改进	主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项
药用辅料、医药中间体、药包材开发、补充材料			主持(5/项)	___项	参与(2/项)	___项	
检验检测 (业绩40)		年检测量	0-40分	___个	单位同类人员平均工作量	___个	
质量管理 (业绩40)		年质量管理活动量	主持(4/项)	___项	参与(2/项)	___项	
技术服务 (业绩40)		年药学服务活动量	主持(4/项)	___项	参与(2/项)	___项	
		年人才培养量	主持(2/期)	___项	主讲(1/期)	___项	
技术水平 (20)	由评审专家根据申报人的业务工作总结和佐证材料对业务工作的复杂程度(创新性、技术难度、行业示范效应等)以及管理水平和活动影响情况综合评分(高14-20, 中7-13, 一般0-6)						
论文或著作 (篇数10+水平10)	论文	中文核心期刊	第一作者(8/篇)	___篇	水平(4-10)	由评审专家按照对应级别的评分范围评分	
		中国科技核心期刊	第一作者(6/篇)	___篇	水平(1-6)		
	专著或译著	字数	达规定字数(6/部)	___万字	水平(0-10)		
面试成绩 (20)	由评审专家根据面试情况进行评分						
总成绩 (220)							

专家签名:

年 月 日



# 浙江省医药行业医药高级工程师职务 任职资格审议评分说明

浙江省医药行业医药高级工程师职务任职资格审议评分表由申报人基本信息、评分项和面试成绩组成，满分 220 分。其中，评分项 200 分，面试成绩 20 分。各项评分说明如下：

## 一、所学专业

所学专业指申报人取得的最高学历毕业证书所示的专业。

## 二、申报人类别

（一）正常申报：需符合《浙江省医药行业医药高级工程师职务任职资格评价条件》（以下简称《评价条件》）第四条、第五条、第六条第（一）、（二）、（三）项。

（二）专家推荐：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条第（四）项。

（三）转评：需符合《评价条件》第四条、第五条、第六条第（五）项。

（四）标志性业绩：需符合《评价条件》第七条。

## 三、继续教育

应符合《评价条件》第五条相关规定，未达到规定者不得参加本次职称评审。

## 四、职业素养

职业素养由职业品德、行业表彰、年度考核 3 个项目组成，

总分不超过 15 分。

(一) 职业品德：接近五年计。获得劳动模范、先进工作者、优秀共产党员等个人荣誉称号者，国家级可得 15 分、省部级可得 12 分、市厅级可得 9 分、县区级可得 6 分、本单位可得 3 分，得分不累计。

(二) 行业表彰：接近五年计。获得行业部门表彰者，国家级可得 10 分、省部级可得 8 分、市厅级可得 6 分、县区级可得 4 分，得分不累计。

(三) 年度考核：接近三年计。单位考核连续 3 年优秀者可得 9 分；2 年考核优秀 1 年考核合格者可得 7 分；1 年考核优秀 2 年考核合格者可得 5 分；近三年考核出现不合格者不得参加本次职称评审。

## 五、学历学位

(一) 学历和学位：是指申报人获得的最高层次学历和学位。如取得不同专业学历（学位），但其中一个专业学历（学位）为药学（中药学）专业或相近专业的，其学历（学位）可按获得的最高学历（学位）认定。

(二) 申报人所学专业与申报专业不一致或不相近时，应视为不具备相应的学历。

(三) 申报人获得博士学历（学位）可得 10 分，硕士学历（学位）可得 8 分。按最高学历计，不累计。

## 六、经历与能力

(一) 经历与能力：是指申报人符合《评价条件》第八条第(二)项专业技术工作经历与能力要求的项目数量。

(二) 申报人具备申报的工作经历与能力6项规定中的2项者，可得12分；具备3项者，可得16分；具备4项者，可得18分；具备5项以上者，可得20分。

## 七、任现职年限

(一) 任现职年限：是指申报人任现职以来的工作年限。

(二) 博士学历任现职2年可得6分，4年可得8分，6年可得10分；其他学历任现职5年可得6分，8年可得7分，10年可得8分，15年可得9分，20年以上可得10分。博士和其他学历任职年限得分不累计。

## 八、下级评委会票数

应获得下级评委会通过，未通过者不得参加本次职称评审，全票通过得5分。

## 九、专业业绩

专业业绩由研发项目、产品开发、研发获奖、专利和软件、法规标准、业务工作等6个项目组成，总分120分。其中研发项目满分15分、产品开发满分10分、科技获奖满分15分、专利和软件满分10分、法规标准满分10分、业务工作满分60分。

(一) 研发项目：不符合申报类别最低要求者不得分。各项得分可累计，总分不超过15分。主持是指项目主持人，参与是指

项目主要完成人。

(二) 产品开发：结果以药品监督管理部门出具的相应批件及申报批件时递交材料中关于研究人的记载为依据，由申报人提供相应证明，并经过单位公示无异议。各项得分可累计，总分不超过 10 分。主持是指项目主持人，参与是指项目主要完成人。

(三) 研发获奖：

1.研发获奖是指由各级政府颁发的医药类科技奖项和各级政府授权的行业协会、学会颁发的综合性专业奖项。

2.标志性业绩主要参与者是指参与《评价条件》第七条所列奖项并获奖，但不符合直接提交评委会评审条件的人员。

3.各项得分可累计，总分不超过 15 分。

4.不符合申报类别最低要求的奖项不予计入。

5.其他各行业协会、学会等非政府机构颁发的奖项，由于难以界定一般不予计入，经评审委员会确认的除外。

6.主持是指获奖项目第一主要完成人，参与是指获奖项目其他主要完成人。

(四) 专利和软件：发明专利第一人指第一发明人，其他取前五名；实用新型专利第一人指第一发明人，其他取前三名；软件著作权第一人指第一发明人或编辑人，其他人不计排名。各项得分可累计，总分不超过 10 分。

(五) 法规标准：

1.市（厅）级以上人大、政府部门颁发实施的各项医药类法

律、法规、规章、规范、文件、标准、译文、报告、规划等均可计入。

2.主持是指第一起草人；参与是指排名第二、三的起草人；主持和参与者的证明由申报人提供，并经申报人所在单位公示无异议。

3.各项得分可累计，总分不超过 10 分。

（六）业务工作：是指申报人从事的除前述 5 项外的其他具代表性的业务工作。由申报人所从事的专业工作业绩量和技术水平的复杂（含风险控制、影响）程度两类分值组成，业绩量满分 40 分，技术水平程度评价满分 20 分，申报人从事多项业务工作的，各项得分可累计，总分不超过 60 分。评审专家根据面向基层和向一线倾斜的原则，结合区域差别、单位差异、岗位性质等因素在各项分值范围内合理赋分。

1.技术改进业务工作：是指申报人将已有技术、工艺、材料、设备、软件系统应用于本部门药物及相关产品生产或使用过程并进行适当改进（含补充材料申报），获得产量、效益的提高等。项目主持者每项可得 5 分，项目参与者每项可得 2 分，可累计，最高不超过 40 分，项目确认由所在单位提供有效证明（如财务报表等）。项目的复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断，复杂程度高（如药用新辅料、新药用中间体开发等）可得 14-20 分，复杂程度中等（如工艺改进有效提升产品产量和质量等）可得 7-13 分，复杂程度一般（如工艺改进使产品产量和质量有所提

高)可得 0-6 分,可累计,最高不超过 20 分。

2.检验检测业务工作:是指申报人所从事的药品检验检测工作。其业绩量根据申报人完成的年检测量达到单位同类人员工作量的百分率评分,达 110%以上者可得 31-40 分,达 90%-110%者可得 16-30 分,达 90%以下者可得 0-15 分。其复杂程度由评审专家根据申报人提供材料判断,复杂程度高(如方法学建立)可得 14-20 分,复杂程度中等(如含量测定)可得 7-13 分,复杂程度一般(如一般理化检测)可得 0-6 分。

3.质量管理业务工作:是指申报人主持或参与药品生产质量管理规范内审、自查、飞行检查、主动申报认证、供应商审计、质量管理体系内审和管理评审、风险管理等质量管理活动。项目主持者每项得 4 分,项目参与者每项得 2 分,可累计,最高不超过 40 分。其管理水平由评审专家根据申报人提供材料判断,管理水平高者得 14-20 分,中等者得 7-13 分,一般者得 0-6 分,可累计,最高不超过 20 分。

4.技术服务业务工作:是指申报人所从事的技术咨询、技术宣传、技术指导、学术讲座等药学服务和人才培养工作。药学服务主持者每项得 4 分,参与者每项得 2 分,人才培养主持者每期得 2 分,主讲者每期得 1 分,可累计,最高不超过 40 分。评审专家根据申报人提供材料判断,活动影响度大(如以省厅级组织为主)者得 14-20 分,中等(如以设区市级组织为主)者得 7-13 分,一般(如以县、区或相应级别单位组织为主)者得 0-6 分,可累

计，最高不超过 20 分。

## 十、论文或著作

(一) 论文：是指被 SCI 和 EI 收录的或在中文核心期刊、中国科技核心期刊上以第一作者身份发表的医药类论文。

(二) 专著或译著：一般是指由正规出版社出版的专著或译著。其他出版物需经评审委员会确认。

(三) 论文得分：按篇数及级别相应计分，可累计，总得分不超过 10 分；水平由评审专家按照论文对应级别的评分范围评分，不累计，取最高分。

(四) 专著或译著得分：符合字数要求的专著或译著得 6 分，每增加 1 万字加 1 分，字数总得分不超过 10 分；水平由评审专家按照著作水平在评分范围评分，总分不超过 10 分。

## 十一、面试成绩

面试成绩按 20 分计算，计入总成绩。

# 各项目建议提供佐证材料目录

## 一、学历学位证明

由中国高等教育学生信息网出具的《学籍在线验证报告》；国外和港、澳、台地区学历，应提交教育部留学服务中心的《国外学历学位认证书》《香港、澳门特别行政区学历学位认证书》《台湾地区学历学位认证书》。

## 二、年度考核

近三年专业技术人员考核登记表。

## 三、继续教育

专业技术人员继续教育学时证明。

## 四、专业理论知识

任现职期间专业工作总结。

## 五、专业工作经历与能力

(一) 研发工作：项目申报书、批文、项目拨款等复印件；

(二) 创新与攻关：专业工作总结、单位证明等；

(三) 文献编辑：项目书、委托书、合同、文件等复印件；

(四) 质量管理与控制：项目书、专业工作总结、单位证明等；

(五) 技术指导：培训计划、课表、教材（讲义）、宣讲影像资料、单位证明等；

(六) 现场检查：文件、证书复印件，以及证明等。



## 六、专业业绩

(一) 研发项目：项目验收意见及专家签名、药品监督管理部门的证书和批件、经济实效证明（该项目财务报表）等复印件；

(二) 研发成果：获奖证书等复印件；

(三) 技术创新：专利、软件著作权授权证书复印件、单位证明、经济时效证明（该项目财务报表）等复印件；

(四) 文献颁布：政府颁布的法律、法规、规章、文件、标准、译文等，或有市（厅）级政府的相关实施文件等复印件；社会实效或活动证明（项目策划书、活动通知、影响力证明、活动影像资料等）；

(五) 技术指导：宣讲材料、照片、聘书、单位证明等；

(六) 业务工作：单位证明等。

## 七、论文或著作

论文或著作的封面、目录、有编写者姓名的正文等复印件。

## 八、材料要求

(一) 佐证材料复印件均需逐页加盖原件验证单位公章；

(二) 申报人提交的单位证明均需经所在单位公示无异议。

---

抄送：省市场监督管理局。

---

浙江省药品监督管理局办公室

2020年12月31日印发

---