

山东省药品技术职称评价标准条件（试行）

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为加强药品专业技术人才队伍建设，充分发挥职称评价在专业技术人才培养发展中的激励作用，根据国家、省有关深化职称制度改革系列文件精神，结合我省实际，制定本标准条件。

第二条 本标准条件适用于我省从事药品（含医疗器械、化妆品，不含兽药，下同）生产、科研、设计、经营以及检验检测、检查核查、技术审评、监测评价等工作，且取得药学专业、药品工程专业相关或相近专业学历的专业技术人员。

第三条 药品技术职称设初级、中级、高级，其中初级职称分设员级和助理级，高级职称分设副高级和正高级。药品技术职称分为药学专业和药品工程专业 2 个专业类别。药学专业类别，职称名称依次为：（中）药士、（中）药师、主管（中）药师、副主任（中）药师、主任（中）药师；药品工程专业类别，职称名称依次为：技术员、助理工程师、工程师、高级工程师、正高级工程师。对从事检查员业务的药品技术人员设置检查员专业方向，在相应类别职称名称后标注，如主任药师（检查员）或正高级工程师（检查员）。

第四条 坚持“破四唯”与“立新标”并举，实行职称评审代表作制度，从事药品专业技术工作取得的技术创新、项目课题、产品设计、标准规程、发明专利、论文论著、检查成果等均可作为代表作。严格代表作审核机制，注重代表作的质量、贡献和影响力，确保具有行业领先水平和引领带动作用。

第二章 申报条件

第五条 基本条件

- (一) 遵守中华人民共和国宪法和法律法规。
- (二) 具有良好的政治素质、职业道德、敬业精神，作风端正。
- (三) 热爱本职工作，身心健康，认真履行岗位职责。
- (四) 按国家、省有关规定完成继续教育学习。
- (五) 法律法规规定需要取得职业资格的，应具备相应的职业资格。

第六条 学历资历条件

(一) 申报员级职称，具备大学本科学历或学士学位，从事本专业技术工作；或具备大学专科、中等职业学校毕业学历，在本专业技术岗位上见习1年期满，经考察合格。

(二) 申报助理级职称，具备硕士学位，从事本专业技术工作，经考察合格；或具备大学本科学历或学士学位，在本专业技术岗位见习1年期满，经考察合格；或具备大学专科学历，取得

相应员级职称后，从事本专业技术工作满 2 年，且近 2 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次；或具备中等职业学校毕业学历，取得相应员级职称后，从事本专业技术工作满 4 年，且近 4 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次。

（三）申报中级职称，具备博士学位，从事本专业技术工作，经考察合格；或具备硕士学位，取得相应助理级职称后，从事本专业技术工作满 2 年，且近 2 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次；或具备大学本科学历或学士学位，取得相应助理级职称后，从事本专业技术工作满 4 年，且近 4 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次；或具备大学专科及以上学历，取得相应助理级职称后，从事本专业技术工作满 5 年，且近 5 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次。

（四）申报副高级职称，具备博士学位，取得相应中级职称后，从事本专业技术工作满 2 年，且近 2 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次；或具有大学本科及以上学历或学士及以上学位，取得相应中级职称后，从事本专业技术工作满 5 年，且近 5 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次。

（五）申报正高级职称，应当具有大学本科及以上学历或学士及以上学位，取得相应副高级职称后，从事本专业技术工作满 5 年，且近 5 年年度考核结果均为合格（称职）以上等次。

第七条 能力业绩条件

（一）申报员级职称，应当具备下列条件：

1. 了解本专业的的基础理论知识和专业技术知识。

2. 具有完成一般技术辅助性工作的实际能力。

(二) 申报助理级职称，应当具备下列条件：

1. 熟悉本专业的的基础理论知识和专业技术知识，了解本专业相关的法律、法规、标准与技术规范。

2. 具有独立完成一般性技术工作的实际能力，能处理本专业范围内一般性技术问题。

3. 具有指导员级职称人员工作的能力。

(三) 申报中级职称，应当具备下列条件：

1. 熟练掌握并能够灵活运用本专业基础理论和专业技术知识；熟悉本专业相关的法律、法规、标准与技术规范，能解决本专业范围内较复杂的问题。

2. 具有一定的技术研究能力，能够撰写为解决本专业复杂技术问题的研究成果或技术报告。

3. 具有指导助理级职称人员工作的能力。

4. 申报检查员专业方向职称的，还应符合下列条件：取得相应初级职称后，参加省级药品检查 20 家次以上；能够组织制定检查方案、撰写检查报告，能够承担与能力相适应的检查任务，参与重大复杂检查任务，参与检查工作的技术把关。

5. 业绩、成果要求应符合下列条件之一：

(1) 获得县级以上本专业技术创新奖励。

(2) 参与完成本专业课题（项目）研究；或参与研究开发的

新产品、新材料、新设备、新工艺等，得到有关部门鉴定、验收、评估。

(3) 参与编写本专业技术报告，并经县级以上党委政府或工作部门认可或采纳；或参与编写出版本专业著作、培训教材、科普图书等。

(4) 参与完成省级以上药品技术规范、指导原则、审评指南、检查指南或管理办法等起草编制，并经主管部门发布实施。

(5) 参与制（修）订本专业国际、国家、行业标准、地方标准或企业标准。

(6) 发现药品安全风险隐患，并由行政监管部门采取监管措施或作出行政处罚决定的。

(7) 在省级以上工作部门主办的本专业技能竞赛进入决赛人员。

(四) 申报副高级职称，应具备以下条件：

1. 申报副主任（中）药师，熟练掌握本专业基础理论和专业知识；熟悉本专业国内外现状及发展趋势，不断吸取新理论、新知识、新技术并推广应用；熟悉本专业相关的法律、法规、标准与技术规范。长期从事本专业工作，经验丰富、业绩突出，能解决本专业复杂疑难技术问题。

2. 申报高级工程师，系统掌握本专业基础理论知识和专业技术知识，具有跟踪本专业科技发展前沿水平的能力，熟练运用本专业技术标准和规程，在相关领域取得重要成果。长期从事本专

业工作，业绩突出，能够独立主持和建设重大工程项目，能够解决复杂工程问题，取得了较高的经济效益和社会效益。

3. 申报检查员专业方向职称的，取得相应中级职称后，参加国家药品检查 10 家次以上，或担任检查组长参加省级药品检查 15 家次以上，或作为组员参加省级药品检查 25 家次以上；能够组织开展重大复杂、高风险品种的检查任务，参与重大复杂检查任务，参与建立或完善本专业领域药品检查工作体系，能够对本专业领域检查工作中疑难问题提出处理意见，解决技术难题。

4. 具有指导中级职称人员工作和学习的能力。

5. 业绩、成果要求应符合下列条件之二：

(1) 获得市级以上本专业技术创新奖励。

(2) 获得具有经济和社会效益的国家专利或软件著作权成果。

(3) 作为主要完成人，参与完成本专业课题（项目）研究，或作为主要完成人，研究开发的新产品、新材料、新设备、新工艺等，已投入生产，并经有关部门鉴定、验收、评估。

(4) 获得县级以上党委政府或工作部门表彰。

(5) 作为主要完成人，参与制（修）订本专业国际、国家、行业标准、地方标准或企业标准，并经主管部门审批发布。

(6) 公开出版本专业著作、培训教材、科普图书等，或在学术期刊上发表本专业具有学术价值的论文 2 篇以上，或主持编写本专业技术报告 2 篇以上，并经县级以上党委政府或工作部门认

可或采纳。

(7) 作为主要完成人，参与完成省级药品技术规范、指导原则、审评指南、检查指南或管理办法起草编制，并经主管部门发布实施。

(8) 在国家级药品领域培训班、研讨会等学术活动，担任授课专家，累计授课 1 次或 2 学时以上；或在省级学术活动担任授课专家，累计授课 2 次或 4 学时以上；或在市级以下学术活动担任授课专家，累计授课 3 次或 6 学时以上；或为省级以上继续教育项目或国家级、省级继续教育基地举办的继续教育项目授课 2 次以上、听众累计 100 人次以上；或在省级继续教育网络平台上提供课程累计达 4 学时。

(9) 发现药品安全风险隐患 2 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。

(10) 在省级以上工作部门主办的本专业技能竞赛个人前三名、团体一等奖团队成员。

(五) 申报正高级职称，应具备以下条件：

1. 申报主任（中）药师，在具备所规定的副高级职称水平的基础上，精通本专业某一领域的基本理论知识与技能，并有所专长。深入了解本专业国内外现状及发展趋势，不断吸取新理论、新知识、新技术并应用于实践。具有丰富的本专业工作经验，业绩卓著，能独立解决复杂或重大技术问题。长期从事本专业工作，业绩突出，能够主持完成本专业领域重大项目，能够解决重大技

术问题或掌握关键核心技术，取得了显著的经济效益和社会效益。

2. 申报正高级工程师，在具备所规定的副高级职称水平的基础上，具有全面系统的专业理论和实践功底，科研水平、学术造诣或科学实践能力强，全面掌握本专业国内外前沿发展动态，具有引领本专业科技发展前沿水平的能力，取得重大理论研究成果和关键技术突破，或在相关领域取得创新性研究成果，推动了本专业发展。在本专业领域具有较高知名度和影响力，在突破关键核心技术和自主创新方面作出突出贡献，发挥了较强的引领和示范作用。

3. 申报检查员专业方向职称的，取得相应副高级职称后，需担任检查组长参加国家药品检查 10 家次以上，或作为组员参加国家药品检查 15 家次以上，或担任检查组长参加省级药品检查 25 家次以上；在具备所规定的副高级职称水平的基础上，具有丰富的药品检查工作经验，精通药品检查某一领域的基本理论知识与技能，能独立解决复杂技术问题。

4. 具有指导副高级职称人员工作和学习的能力。

5. 业绩、成果要求应符合下列条件之二：

(1) 作为主要完成人，获得市级以上本专业技术创新奖励。

(2) 作为主要完成人，获得具有经济和社会效益的国家专利。

(3) 主持完成本专业课题（项目）研究；或主持研究开发的新产品、新材料、新设备、新工艺等，已投入生产，并经有关部门鉴定、验收、评估。

(4) 获得市级以上党委政府或工作部门表彰。

(5) 作为前 3 位完成人，制定本专业国际、国家、行业标准、地方标准，并经主管部门审批发布。

(6) 作为主要完成人，公开出版本专业著作，或在学术期刊上发表本专业具有学术价值的论文 2 篇以上；或主持编写本专业技术报告 3 篇以上，并经县级以上党委政府或工作部门认可或采纳。

(7) 作为前 3 位完成人，完成省级药品技术规范、指导原则、审评指南、检查指南或管理办法起草编制，并经主管部门发布实施。

(8) 在国家级药品领域培训班、研讨会等学术活动担任授课专家，累计 2 次或 4 学时以上；或在省级学术活动担任授课专家，累计授课 3 次或 6 学时以上；或在市级以下学术活动担任授课专家，累计授课 4 次或 8 学时以上；或为省级以上继续教育项目或国家级、省级继续教育基地举办的继续教育项目授课 3 次以上、听众累计 150 人次以上；或在省级继续教育网络平台上提供课程累计达 6 学时。

(9) 发现药品安全风险隐患 3 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。

(10) 在省级以上工作部门主办的本专业技能竞赛个人第 1 名、团体一等奖团队成员。

第三章 破格申报条件

第八条 对不具备规定的学历资历条件，但确有真才实学，业绩显著、贡献突出的，可由2名取得本专业相应正高级职称人员推荐破格申报高级职称。破格申报高级职称的，一般应取得现职称后，从事本专业技术工作3年以上，且取得现职称以来各年度考核均为合格（称职）以上等次，其中至少有2个年度考核为优秀等次。

（一）破格申报副高级职称，应符合本标准条件第七条所列副高级职称能力条件要求，且具备下列条件中的2项（同一获奖项目、获奖论文或著作按一项计算）。获得省部级以上表彰的，符合下列条件之一也可以破格申报。

1. 作为前3位完成人，承担本专业省级项目（课题），并已通过省级业务主管部门组织同行专家鉴定、验收、评估（结题），其成果具有省内先进水平或在管理、应用技术推广（包括专利成果推广应用）中取得较好的经济效益或社会效益，或其科研成果在全省或设区的市范围内推广。

2. 作为前3位完成人，获省部级科学技术三等奖以上或相当奖励项目；或作为前3位完成人获得具有显著经济效益和社会效益的国家专利2项以上，其中至少1项在实践中推广应用。

3. 作为第一完成人或通讯作者，在学术期刊上发表本专业具有较高学术价值的论文3篇以上；或作为前3位完成人公开出版本专业具有较高学术价值的编著、专著或译著1部以上。

4. 作为前 3 位完成人，编写国家或省级技术标准或技术规范，并公布实施。

（二）破格申报正高级职称，应符合本标准条件第七条所列正高级职称能力条件要求，且具备下列条件中的 2 项（同一获奖项目、获奖论文或著作按一项计算）：

1. 作为前 3 位完成人，承担国家级项目（课题），并已通过国家有关部门组织同行专家鉴定、验收、评估（结题），或其科研成果在全国推广。

2. 作为前 3 位完成人，获国家科学技术奖；或作为前 3 位完成人，获省部级科学技术二等奖以上及相当奖励项目；或作为前 3 位完成人获具有显著的经济和社会效益的国家专利（至少有 1 项发明专利）2 项以上，并在实践中推广应用。

3. 作为第一作者或通讯作者，在学术期刊上发表本专业具有较高学术价值的论文 3 篇以上；或作为第一完成人，公开出版本人撰写的本专业具有较高学术价值的编著、专著或译著 1 部以上。

4. 作为第一完成人，编写国家或省级技术标准或技术规范，并公布实施。

第四章 附 则

第九条 本标准条件中资格年限以及从事专业工作年限计算到申报年度的 12 月 31 日；业绩成果获得时间、学历学位取得时间等截止到提交申报材料的时间。计算申报年限时，须扣除间断

工龄和全脱产学习时间。

第十条 本标准条件中涉及的奖励成果，认定标准为获奖证书、正式文件等，集体科研成果获奖，只认定奖励证书（或文件）标明获奖人员。同一科研成果获得多项奖励的，只计算一次，不重复计算。课题以最终成果或结项证书等材料为认定依据。

第十一条 技工院校中级工班、高级工班、预备技师（技师）班毕业，可分别按照中专、大专、本科学历申报药品工程专业类别技术职称。

第十二条 推动工程技术人才职称制度与工程类专业学位研究生教育有效衔接，获得药品技术相关工程类专业学位的工程技术人才，可提前1年参加药品工程专业类别职称评审。

第十三条 本标准条件中词语、概念的特定解释：

（一）冠有“以上”“以下”的，均含本数量级。

（二）“表彰”是指经党中央、国务院或省委、省政府批准的各类评比达标表彰活动。行业协会、学会、研究会等社会组织经党中央、国务院或省委、省政府批准评选颁发的奖项，可作为评审依据。应与本专业技术工作直接相关，不包括人才工程、项目和奖项等。

（三）“项目（课题）”一般指本地党委、政府及其业务主管部门正式确定的年度或阶段性重点研究课题、重点工程项目、科研或技术开发任务等。

（四）“著作”指出版社正式出版物，须有 ISBN 书号，公开

出版发行的专业研究性合法书籍，不包括一个单位、一个系统出版的论文集、讲话集、报告集等；“学术期刊”主要指经新闻出版部门批准，在我国境内出版的具有 CN 或 ISSN 刊号的期刊。

（五）本标准条件表述的省、设区的市、县（市、区），指行政区划的省、设区的市、县（市、区）。“省级”“市级”“县级”等表述，指行政区划的省、设区的市、县（市、区）党委、政府及其组成部门（单位），以及人大、政协机关等。

（六）“第一完成人”指该项目（课题）的总负责人，负责该奖项、项目或课题等的全面工作，应排名第 1 位；“主要完成人”指奖项、项目或课题等的主持人或主要参与者，应排名前 6 位。

（七）国家级学术活动指国家相关部委或国家级社会团体主办、全国各省份参加的培训、研讨等学术活动；省级学术活动指省政府相关厅局或省级社会团体主办、全省各市参加的培训、研讨等学术活动；市级以下学术活动指市县相关部门或社会团体主办的培训、研讨等学术活动。

第十四条 本标准条件规定未涉及事项，按照国家、省相关政策规定执行。

第十五条 本标准条件由山东省药品监督管理局负责解释。

第十六条 本标准条件自 年 月 日起施行，有效期至 年 月 日。