

SDPR-2023-0500006

山东省药品监督管理局 山东省人力资源和社会保障厅 文件

鲁药监规〔2023〕6号

山东省药品监督管理局 山东省人力资源和社会保障厅 关于印发《山东省药品技术职称评价标准条件 (试行)》的通知

各市市场监管局、人力资源社会保障局，省直各部门（单位），
各有关单位、企业：

现将《山东省药品技术职称评价标准条件（试行）》印发给

你们，请遵照执行。

山东省药品监督管理局

山东省人力资源和社会保障厅

2023 年 10 月 18 日

（公开属性：主动公开）

山东省药品技术职称评价标准条件（试行）

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品工程和药学（非医疗卫生机构）2个专业。药品工程专业，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；药学专业（非医疗卫生机构），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。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，应具备相应的职业资格。

第六条 学历资历条件（学历限取得药学专业、药品工程专业相关或相近专业学历，下同）

（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 5 年，且近 5 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 6 年，且近 6 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, 参加省级以上药品检查 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) 获得省级以上科学技术奖。

(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) 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。

(4) 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;或在正式期刊上发表与本专业工作相关的理论文章;或参与编写出版本专业著作、培训教材、科普图书等。

(5) 参与完成省级以上药品技术规范、指导原则、管理办法等的起草编制,并经主管部门发布实施。

(6) 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。

(7) 在省级以上药品检查中,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。

(8) 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，需参加国家药品检查 10 家次以上，或担任检查组长参加省级以上药品检查 15 家次以上（包含作为组员参加国家药品检查次数），或参加省级以上药品检查 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）作为前 6 位完成人，获得省级以上科学技术奖。

（2）作为前 6 位完成人，获得具有经济和社会效益的国家专利。

（3）作为前 6 位完成人，参与完成本专业课题（项目）研究，或作为前 6 位完成人，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）获得省级以上工作部门或县级以上党委政府表彰。

（5）作为前 6 位完成人，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，或作为前 6 位完成人，在正式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) 作为前 6 位完成人，参与完成省级药品技术规范、指导原则、管理办法等的起草编制，并经主管部门发布实施。

(8) 在国家级药品领域培训班、研讨会等学术活动中担任授课专家，累计授课 1 次或 2 学时以上；或在省级学术活动中担任授课专家，累计授课 2 次或 4 学时以上；或在市级以下学术活动中担任授课专家，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) 在省级以上药品检查中，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 3 名或团体二等奖以上团队成员。

(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，或参加国家药品检查 15 家次以上，或担任检查组长参加省级以上药品检查 25 家次以上（包含作为组员参加国家药品检查次数）；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）作为前 3 位完成人，获得省级以上科学技术奖。

（2）作为前 3 位完成人，获得具有经济效益的国家专

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) 获得省部级以上表彰。

(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) 作为前6位完成人,公开出版本专业著作;或作为第一作者或通讯作者,在正式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、管理办法等的起草编制,并经主管部门发布实施。

(8) 在国家级药品领域培训班、研讨会等学术活动中担任授课专家,累计授课2次或4学时以上;或在省级学术活动中担任授课专家,累计授课3次或6学时以上;或在市级以下学术活动中担任授课专家,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) 在省级以上药品检查中,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 名或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，承担本专业省级课题（项目），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及相当奖励项目；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. 作为前 3 位完成人或通讯作者，在中文核心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（本人撰写部分不少于 50000 字）。

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，承担国家级课题（项目），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，在中文核心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（本人撰写部分不少于 100000 字）。

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）“课题（项目）”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；“正式期刊”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。中文核心期刊主要指北京大学图书馆中文核心期刊、南京大学中文社会科学引文索引来源期刊、中国科学技术信息研究所中国科技核心期刊，被 SCI、EI 收录的视同核心期刊论文。

（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”指该课题（项目）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。

（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。

（八）“国家药品检查”“省级以上药品检查”指相应的药品监督管理部门组织的药品注册核查、临床试验核查、质量管理规范符合性检查、质量管理体系检查、有因检查、生产经营环节监督检查，不包括作为协助检查人员参加的检查、整改复查等情况。国家药监局及国家药监局食品药品审核查验中心组织的检查视为国家药品检查，省药监局及省食品药品审评查验中心组织的检查视为省级药品检查。

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 2024 年 1 月 1 日起施行，有效期至 2025 年 12 月 31 日。