附件1

四川省医药工程专业技术人员职称申报评审

基本条件（试行）

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条为进一步深化我省职称制度改革，加快推进医药工程专业技术人才队伍建设，根据《关于深化职称制度改革的实施意见》（川委办〔2018〕13号）、《四川省工程技术人员职称申报评审基本条件》（川经信规〔2022〕7号）等文件精神，结合我省医药工程专业技术领域实际，制定本条件。

第二条 本条件适用于在我省医药工程技术领域实际从事药品、化妆品的设计、研发（注册）、流通、检验检测、检查核查、技术审评、监测评价、质量管理、抽样以及医疗器械的设计、研发（注册）、生产、流通、检验检测、检查核查、技术审评、监测评价、质量管理、抽样等工作的专业技术人员。

离退休人员、公务员及参照公务员法管理的事业单位人员不得参加评审。

第三条 医药工程专业技术人员设初级、中级和高级职称。初级分设员级和助理级，高级分设副高级和正高级，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。

第二章 基本申报条件

第四条 思想政治和职业道德要求

（一）遵守中华人民共和国宪法和法律法规，贯彻落实党的基本路线和各项方针政策。具有良好的职业道德、职业操守和敬业精神。

（二）坚持德才兼备、以德为先。坚持把品德放在专业技术人员评价的首位，重点考察专业技术人员的职业道德和专业技术水平。用人单位通过个人述职、考核测评、民意调查等方式全面考察专业技术人员的职业操守和从业行为，倡导科学精神，强化社会责任，坚守道德底线。

（三）任现职以来，年度考核结果合格。未建立考核机制的民营企业，由专业技术人员所在单位提供书面说明。

（四）任现职期间，出现下列情况的不得申报或延迟申报：

1.申报前规定任职年限的年度考核每出现1次考核结果为基本合格及以下者，延迟1年申报。

2.受到党纪、政务处分或治安处罚或因犯罪受到刑事处罚的专业技术人员，在受处分、处罚影响期、服刑期内不得申报。

3.对在申报评审各阶段查实的学术、业绩、经历造假等弄虚作假行为，实行“一票否决”，一经发现，取消评审资格，从次年起三年内不得申报。

4.在生产经营等活动中造成重大损失，并负有技术责任或定性为主要责任人的，在事故调查期或影响（处罚）期内不得申报。

第五条 学历、资历条件

**（一）技术员**

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，或技工院校全日制预备技师（技师）、高级工班、中级工班毕业，在医药工程专业技术工作岗位上见习1年期满，经考察合格。

**（二）助理工程师**

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，或技工院校全日制预备技师（技师）毕业，在医药工程专业技术工作岗位见习1年期满，经考察合格。

3.具备大学专科学历，或技工院校全日制高级工班毕业，取得技术员职称后，从事医药工程专业技术工作满2年。

4.具备中等职业学校毕业学历，或技工院校全日制中级工班毕业，取得技术员职称后，从事医药工程专业技术工作满4年。

5.获得相近相关高级工职业资格或职业技能等级后，从事医药工程专业技术工作满2年。

**（三）工程师**

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，从事医药工程专业技术工作满2年。

3.具备大学本科学历或学士学位，或具备大学专科学历，或技工院校全日制预备技师（技师）毕业，或技工院校全日制高级工班毕业，取得助理工程师职称后，从事医药工程专业技术工作满4年。

4.获得相近相关技师职业资格或职业技能等级后，从事医药工程专业技术工作满3年。

**（四）高级工程师**

符合下列条件之一：

1.具备博士学位，取得工程师职称后，从事医药工程技术工作满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，从事医药工程技术工作满5年；或技工院校全日制预备技师（技师）毕业，取得工程师职称后，从事医药工程技术工作满5年。

3.获得高级技师职业资格或职业技能等级后从事医药工程技术工作满4年。

4.博士后期满合格出站，从事医药工程技术工作。

**（五）正高级工程师**

符合下列条件之一：

1.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，从事医药工程技术工作满5年；或技工院校全日制预备技师（技师）毕业，取得高级工程师职称后，从事医药工程技术工作满5年。

2.获得高级技师职业资格或职业技能等级后从事医药工程技术工作满10年。

第六条 能力、业绩条件

**（一）技术员**

1.熟悉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）助理工程师**

1.掌握本专业的基础理论知识和专业技术知识。

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难题。

3.在专业技术工作中，能够较好地运用新标准（规程）、新技术、新工艺，对前沿知识有一定的掌握。

4.具有指导技术员工作的能力。

**（三）工程师**

1.熟练掌握并能够灵活运用本专业基础理论知识和专业技术知识，熟悉本专业技术标准（规程），了解本专业新标准、新方法、新技术、新工艺、新设备、新材料的现状和发展趋势，取得有实用价值的技术成果。

2.具有独立承担较复杂的本专业技术项目的工作能力，能解决本专业范围内较复杂的技术问题。

3.具有一定的技术研究能力，能够撰写或发表为解决较复杂技术问题的研究成果或技术报告或论文。

4.具有指导助理工程师工作的能力。

5.取得助理工程师职称后，业绩、成果须具备下列条件之一：

（1）参与编写国家、行业、地方的药品安全规划、计划、立法，并经市（厅）级以上主管部门批准实施。

（2）参与制修订国家或行业标准（规程）、技术规范、检查指南、指导原则1个以上；或参与制修订地方标准、团体标准2个以上；或参与制修订市（厅）级技术规范、检查指南、指导原则、管理办法2个以上并颁布实施。

（3）参与的相关项目（课题）获得政府机构颁发的科技成果奖、科技进步奖等，若个人未获得证书，需提供成果登记证或由单位出具参与工作的证明等。

（4）参与市（厅）级以上科研项目（课题）研究、专利研发等1项以上，并承担了相应工作任务。

（5）参加省级以上药品、化妆品、医疗器械现场检查30次以上。

（6）参加能力验证或实验室比对工作3项以上并获得满意结果。

（7）参与编写本专业质量体系文件、风险评估报告、行业调研或情况分析报告等5份以上。

（8）完成药品、化妆品、医疗器械检验、抽样70批以上。

（9）因专业技术工作业绩突出，受到市（厅）级以上主管部门书面表扬1次以上。

（10）收集审核评价药品、化妆品、医疗器械不良反应（事件）报告500例以上和严重不良反应（事件）报告50例以上。

（11）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。

（12）参与取得二类及以上医疗器械产品注册证，并作出实质性贡献。

6.需提供任现职期间由本人撰写的，能代表自身专业理论、技术水平及业务能力的代表作至少1篇（如学术论文、著作等）。论文或著作是否公开发表不作统一要求。

**（四）高级工程师**

1.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。

2.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，取得了较好的经济效益和社会效益。

3.在指导、培养中青年技术骨干方面发挥重要作用，具有指导工程师或研究生工作和学习的能力。

4.取得工程师职称后，业绩、成果要求符合下列条件之一：

（1）作为主要完成人，获得医药工程技术方面发明专利1项以上（排名前3）；或获得省级以上专利奖1项以上。

（2）作为主要起草人参与制修订1项以上国家、行业标准（规程）、工法并颁布；或作为主要起草人，完成2项以上地方标准、团体标准、规范、规程、指南的编制，并颁布实施。

（3）担任企业生产和质量管理部门负责人累积满4年或生产和质量负责人、授权签字人、质量受权人累积满2年，主持编制GMP、GSP质量体系等文件并通过药品监管部门符合性检查；或企业研发部门负责人累积满4年，在任期内获得药品注册证书或临床批件或三类医疗器械注册证书4件以上；或作为主要研究人员，在任期内获得药品注册证书或临床批件或三类医疗器械注册证书1件及以上；或作为参与人员在任期内获得药品注册证书或临床批件或三类医疗器械注册证书3件以上。

（4）主持完成国家级药品、化妆品、医疗器械评价性抽验、风险监测、质量评价等项目1项以上；或主持完成省级药品、化妆品、医疗器械评价性抽验、风险监督、质量评价等项目4项以上；或主持编制市（厅）级以上药品、化妆品、医疗器械质量体系文件、监督抽查实施细则、监督抽查分析报告、风险评估报告等20份以上。

（5）主持获得省（部）级以上政府机构颁发的科技成果奖励三等奖以上；或国家级专业学会奖项（排名前5位）1项以上。

（6）参与完成国家级科研项目（课题）1项以上；或参与（排名前5位）完成省（部）级科研项目（课题）1项以上；或参与（排名前3位）完成市（厅）级科研项目（课题）1项以上；或参与（排名前5位）完成的科研项目（课题）（横向）经费累计达50万元以上（以实际到账经费为准）；或参与完成（排名前5位）的科技成果转化金额累计达50万元（提供转化协议和到账经费证明）。

（7）参加国家级药品、化妆品、医疗器械现场检查10次以上，或担任检查组长参加省级药品、化妆品、医疗器械现场检查50次以上；或参加省级药品、化妆品、医疗器械现场检查50以上，且受到省级以上主管部门书面表扬或奖励。

（8）主持或作为技术专家、统计专家参加省级以上能力验证计划工作2次以上；或具备省级以上认证认可资质3个以上分领域检验检测报告的授权签字人资格，且取得资格后年均签发报告150批以上。

（9）作为负责人主持并完成国家级评价性抽检、风险监测、质量评价等项目1 项以上；或完成省级评价性抽验、风险监督、质量评价等项目2 项以上；或主持编写厅局级以上相关领域质量体系文件、监督抽查实施细则、监督抽查分析报告、风险评估报告、司法鉴定评估报告、行业调研或情况分析报告、能力验证报告等10 份以上；或具备省级以上认证认可资质中 2 个以上分领域检验检测报告的授权签字人资格，且取得资格后年均签发报告不少于100 批次。

（10）收集审核评价药品、化妆品、医疗器械不良反应（事件）报告2500例和严重不良反应（事件）报告250例以上，且任现职以来上报安全风险信号并被国家药品不良反应监测评价机构采纳2例或省级药品不良反应监测评价机构采纳3例以上。

5.论文、论著具备下列条件之一：

（1）任工程师以来，作为第一作者或通讯作者在专业刊物上公开发表本专业学术论文1篇以上；或独著（合著）出版本专业著作1部，本人撰写2万字以上，且著作已正式出版。

（2）未发表论文的，应提供与申报专业一致，且由本人撰写代表自身专业理论水平和反映本人专业技术水平的行业标准、技术鉴定报告、技术可行性论证报告、规划设计方案、工程试验报告、技术创新工作报告、课题研究报告等材料2篇以上，每篇材料需由2名以上同行专家作出评价。

**（五）正高级工程师**

1.具有全面系统的专业理论知识和实践功底，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。

2.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。

3.在本专业领域具有较高的知名度和影响力，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。

4.具有指导本专业高级工程师的能力或培养、指导研究生的能力，以及组建和指挥跨单位团队的能力。

5.取得高级工程师职称后，业绩、成果要求符合下列条件之一：

（1）获得国家科学技术奖二等奖以上奖项。

（2）获得省（部）级科学技术奖一等奖1项、或省（部）级科学技术奖二等奖2项以上奖励；或四川省科技杰出贡献奖获得者。

（3）作为主要发明人获得医药工程技术方面的发明专利2项（排名前2位）；或主持研发的产品获得药品注册证书或临床批件1个以上。

（4）在全省医药工程专业领域内享有较高声誉和知名度，获得省（部）级以上专家称号或被纳入省（部）级以上人才计划等。

（5）任现职以来，主持开发、研制的新产品市场前景好，税收额1000万元以上。

（6）参与完成制修订国际标准1项以上并发布；或作为主要起草人制修订国家级国家标准、行业标准、技术规范（指南）2项以上并发布；或主持制修订省级地方标准、技术规范（指南）3项以上并颁布。

（7）主参与完成国家级科研项目（课题）1项以上；或作为负责人、单项技术第一负责人参与完成省（部）级科研项目（课题）（排名前3）1项以上。

（8）参与获得省（部）级以上政府机构颁发的科技成果奖励三等奖以上（证书为准）；或获得国家级专业学会奖项（排名前3位）1项以上；或参与（排名前3位）完成的科技成果转化金额累计达100万元（提供转化协议和到账经费证明）。

（9）担任企业生产和质量管理部门负责人累积满6年或生产和质量负责人累积满3年，参加省级以上GSP、GMP教材编写并出版；或担任企业研发部门负责人累积满6年，在任期内获得药品注册证书（仿制药、改良新）或临床批件或三类医疗器械注册证书15件以上。

6．论文、论著具备下列条件之一：

（1）任高级工程师以来，作为第一作者或通讯作者在北京大学图书馆《中文核心期刊要目总览》、SCI收录期刊发表本专业论文1篇以上或作为第一作者在中国科学技术信息研究所《中国科技期刊引证报告（核心板）》收录期刊发表本专业论文2篇以上。或独著（合著）出版本专业著作1部，本人撰写5万字以上，且著作已正式出版。

（2）在工程专业技术岗位上业绩和成果特别突出、未发表论文或论文发表数量不足2篇或未出版著作的人员，应提供本人撰写为解决复杂疑难技术问题、具有较高水平的专项技术分析（论证）报告4篇以上（已公开发表1篇第一作者论文可只提供2篇），每篇材料需由2名以上同行专家作出评价。

第七条 已取得非医药工程专业职称的专业技术人员，实际从事医药工程专业技术工作满1年以上，胜任本职工作，经用人单位考核合格，符合本申报评审条件的，可根据专业技术能力和相关能力、业绩条件，申报评审医药工程专业同层级职称，任职资格年限可以合并计算。

第八条 任现职期间，符合下列条件之一，且年度考核均为合格以上的专业技术人才，可提前一年申报高一级职称：

（一）参加援彝援藏服务期满1年以上的。

（二）“88个脱贫县”外的专业技术人才，任现职务期间到“88个脱贫县”服务满1年或与“88个脱贫县”企事业单位建立3年以上支援服务关系或参原加脱贫攻坚、乡村振兴工作，取得显著成效的。

（三）获得医药工程类专业学位的工程技术人才。

（四）在民族地区、艰苦边远地区和“88个脱贫县”连续工作4年以上且考核合格的。

（五）在基层工作的普通高校毕业生，首次申报评审职称的。

同时符合两项以上条件的，提前申报年限不能累计计算。本条倾斜政策符合条件人员只能享受一次。

第九条 在基层工作累计满15年且年度考核均为合格以上的专业技术人员，可降低一个学历等次申报评审中级职称；在基层工作累计满25年且年度考核均为合格以上的专业技术人才，可降低一个学历等次申报评审高级职称。本条倾斜政策符合条件人员只能享受一次。

第十条 继续教育要求

任现职期间，按照《专业技术人员继续教育规定》（人社部第25号令）和《关于〈专业技术人员继续教育规定〉的贯彻实施意见》（川人社发〔2016〕20号）等要求，结合专业技术工作实际需要，参加继续教育。

第十一条 对职称外语、计算机应用能力考试不作统一要求，由用人单位自主确定。

1. 破格申报条件

第十二条 从事医药工程专业技术工作，确有真才实学、成绩显著、贡献突出，且具备下列条件之一者，可不受学历、资历、层级限制，破格申报评审高级工程师。

（一）获得省（部）级科学技术奖二等奖1项以上奖项，或四川省专利奖二等奖2项以上奖项。

（二）作为主研人员，获得医药工程专业技术方面发明专利1项以上，经推广应用取得显著经济效益和社会效益，任期内累计实现创造税收1000万元以上。

（三）获得全国技术能手、天府工匠、天府质量奖、四川技能大师、中国质量提名奖，或担任国家级技能大师工作室领办人，国家级质检中心学术带头人，或获得世界技能大赛铜牌以上奖励，或获得国家级一类技能竞赛前5名（双人赛项前3名、三人赛项前2名）。

（四）主持完成省级2项以上的科研项目（课题），且取得显著经济效益和社会效益，并任期内累计实现税收500万元以上。

第十三条 从事医药工程专业技术工作，取得重大基础研究和前沿技术突破、解决重大医药工程难题，在医药工程专业技术岗位上业绩和成果特别突出，作出重大贡献，且具备下列条件之一者，可不受学历、资历、层级限制，破格申报评审正高级工程师。

（一）获得国家科学技术奖1项，或中国专利银奖1项以上奖项，或中国质量奖1项以上奖项，或省（部）级科学技术奖一等奖1项或二等奖2项以上奖项，或四川省专利奖一等奖1项或二等奖2项以上奖项。

1. 作为主研人员，获得医药工程专业技术方面发明专利1项以上，经推广应用取得显著经济效益和社会效益，任期内累计实现税收3000万元以上。

（三）享受国务院政府特殊津贴，或获得中华技能大奖称号，或获得世界技能大赛金牌，或担任世界技能大赛金奖选手技术指导专家组组长（教练组组长）。

（四）主持省级2项以上的科研项目（课题），取得显著经济效益和社会效益，并任期内累计实现税收1000万元以上。

第十四条 博士后人员进站满1年，研究成果或业绩突出，经2名导师署名推荐、设站单位考核合格，可破格申报评审副高级职称，具有副高级职称的可破格申报评审正高级职称；博士后人员出站后从事专业技术工作满3年，研究成果或业绩突出，经2名同行专家署名推荐、用人单位考核合格，可破格申报评审正高级职称。

第十五条 国家和我省有其他相关职称申报评审破格规定的，从其规定。

第四章 答辩

第十六条 有下列情况之一的申报人员必须参加答辩：

（一）达到规定学历但非本专业或非相近相关专业的。

（二）高级职称申报者。

（三）职称评审委员会及其学科专业组认为应当进行答辩的人员。

1. 附则

第十七条 本条件中词（语）的特定解释：

（一）本条件中规定的学历、年限、数量、等级，凡冠有“以上”“以下”者，均包含本级。

（二）本条件中“药品安全规划”包括药品、化妆品、医疗器械安全规划。

（三）省（部）级：省是指行政划分的省、自治区、直辖市；部是指国务院的部、委、总局等。市（厅）级：市是指设区市；厅是指省政府的厅、局、委、办等。

（四）本条件中的“主持”是指课题（项目）负责人；“参与”是指在课题（项目）中承担次要工作或一般性工作，或配合开展工作；“主参与”“主研人员”是指项目中承担主要工作或关键性工作，或解决关键问题的人员；“标准”是指已经发布的标准。

（五）本条件中的“技术规范”“检查指南”“指导原则”“管理办法”是指药品监管部门发布的规范性行政、技术文件等。

（六）省级药品、化妆品、医疗器械现场检查是指省级药品监督管理部门对药品、化妆品、医疗器械生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行相关质量管理规范和药品标准等情况进行现场检查的行为。

（七）国家科学技术奖，是指国务院设立的国家科学技术奖励（包括国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国际科学技术合作奖等）。省级科学技术奖，是指省（自治区、直辖市）人民政府设立的省级科学技术奖，包括科技杰出贡献奖、杰出青年科学技术创新奖、自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖、国际科学技术合作奖等。部级科学技术奖，是指国务院有关部门根据国防、国家安全的特殊情况设立的部级科学技术奖项。

（八）重大损失，是指经济损失在10万元以上。

（九）专著译著是指取得ISBN统一书号，公开出版发行的专业学术专著或译著。

（十）专业刊物是指公开发行具有国际国内刊号的专业学术技术刊物。

（十一）“基层”指全省乡镇、脱贫县、国家和省乡村振兴重点帮扶县、民族地区〔指甘孜州、阿坝州、凉山州各县（市）及其他民族自治县、少数民族待遇县〕所属有关单位。

（十二）表彰、表扬，需提供文件或证书；推广，需提交主管部门提供的文件原件或评审条件中规定的相关单位或部门所出具的相关证明；科技成果转化，需提供该项目验收（鉴定）、 产生利润的账务账目、纳税证明等佐证材料。

（十三）本条件为申报四川省医药工程专业职称的基本条件，不作为评审结果的直接依据，各地、各单位可根据工作需要，制定不低于本条件的申报评审条件。具有自主评审的用人单位可结合本单位实际，制定单位标准。

第十八条 本条件自2025年XX月XX日起施行，试行2年。本条件中未尽事宜，按国家和我省现行有关规定执行。

第十九条 本条件由省药品监督管理局、人力资源社会保障厅按职责分工解释。