辽人社职〔2016〕18号

# 辽宁省卫生系列医药专业高级专业技术资格评审标准（试行）

　　为客观公正地评价全省卫生系列医药专业技术人员的能力和水平，鼓励专业技术人员多出成果和技术创新，提升食品药品技术监督能力，推动全省医药行业健康发展，结合行业特点，制定本标准。

　　一、评审范围

　　本标准适用于在辽宁省从事食品药品监督检验、技术审评、认证检查、不良反应监测及药品研发、生产、经营等相关专业技术人员。

　　二、评审等级

　　卫生系列医药专业高级专业技术资格评审等级分为主任（中）药师、副主任（中）药师；主任技师、副主任技师。

　　三、申报及评审标准

　　凡申报晋升高级专业技术资格人员，必须遵守国家法律法规，具备良好的职业道德和敬业精神，近三年年度考核结果均达到合格以上等次。

　　申报人员所取得的业绩成果、论文、著作等均应为本专业或与本专业相关；科研项目、课题等以项目合同书为准。

　　主任（中）药师申报及评审标准

　  （一）学历和资历要求

　　具备下列条件之一：

　　1.获（中）药学或相近专业大学本科以上学历或学士以上学位后，取得副主任（中）药师资格5年以上。

　　2.虽不具备规定学历（学位）要求，但取得副主任（中）药师资格5年以上；或具备规定学历（学位）要求，取得副主任（中）药师资格满3年，在达到正常晋升专业理论知识、工作经历与能力、论文和著作及职称外语、计算机应用能力等要求的同时，工作业绩和成果符合下列条件之一，可破格申报晋升主任（中）药师：

　　（1）获国家科学技术奖或相当层次奖励项目的等级内额定人员；

　　（2）获省（部）级科学技术奖或相当层次奖励项目二等奖1项或三等奖2项的等级内额定人员；

　　（3）获副省级市科学技术奖一等奖1项或二等奖2项的等级内额定人员；

　　（4）获市（厅）级科学技术奖一等奖2项的等级内额定人员。

　　（二）专业理论知识要求

　　1.精通本专业的基础理论和技术知识，掌握相关专业知识，并在某一领域有较深入的研究；

　　2.熟练掌握本专业相关法律法规、技术标准、规范、规程等；

　　3.掌握本专业国内外技术现状和发展趋势；

　　4.能够对重大和关键性技术问题进行总结和分析，促进技术进步；能够结合本单位或行业实际，提出技术发展规划。

　　（三）专业技术工作经历和能力要求

　　取得副主任（中）药师资格后，具备下列条件：

　　1.从事药品监督检验工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　（1）作为主要负责人，参加省（部）级以上科技计划项目（课题）研究工作；

　　（2）主持《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）的科研项目（课题）2项以上；

　　（3）作为主要编写者,参加国家级药品质量标准、技术规范、标准操作规程（SOP）的编写工作；

　　（4）承担国家新药质量标准复核或国家药品质量标准修订与提高等工作5项以上（已发布或公示）；

　　（5）在执行国家药品质量标准中，提出有效修改意见，并被采纳；

　　（6）在打击假劣药品和重大应急事件检验中，建立或改进检验方法，为药品监督管理和应急事件处置提供重要的科学依据;

　　（7）在药品监督检验、新技术引进、新方法应用等工作中，创立有价值的经验并在同行中推广应用，取得明显成效；能够引领和指导行业内检验技术和科研工作。

　　 2.从事药品不良反应监测(包括医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测，下同)工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　（1）作为主要负责人，参加省（部）级以上科技计划项目（课题）研究工作；

　　（2）作为主要编写者，参加国家或省药品不良反应监测技术规范、标准操作规程（SOP）、技术指南、评价原则的编写工作；

　　（3）完成辖区内集中趋势不良反应及死亡病例的调查处理工作5项以上；

　　（4）完成重点品种监测或再评价工作2项以上；

　　（5）在打击假劣药品和重大应急事件处置中，为药品监督管理工作提供重要的科学依据；

　　（6）在药品不良反应监测工作中，创立有价值的经验并在同行中推广应用，取得明显成效；能够引领和指导行业内专业技术和科研工作。

　　 3.从事药品（包括医疗器械、化妆品、食品）技术审评、认证检查工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　（1）作为主要负责人，参加省（部）级以上科技计划项目（课题）研究工作；

　　（2）作为主要编写者，参加国家级质量标准、技术规范、标准操作规程（SOP）、技术指南, 或省级以上药品审评技术规范、审核原则及管理规定的编写工作；

　　（3）对国家食品药品监督管理总局组织的相关法律法规、规章修订提出有效修改意见，并被采纳；

　　（4）在技术审评、认证检查专业技术工作中，作为主要负责人承担重大专项工作，有力推动专业技术工作的开展；

　　（5）能够在技术审评或现场检查中发现企业违法违规重大问题，为药品监督管理工作提供重要的科学依据；组织、统领重大事件、疑难事件或突发事件的处理；

　　（6）在技术审评、认证检查专业技术工作中，创立有价值的经验并在同行中推广应用，取得突出成绩；能够引领和指导行业内专业技术和科研工作。

　　 4.从事药品监督技术管理工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　（1）作为主要负责人，参加省（部）级以上科技计划项目（课题）研究工作；

　　（2）承担省（部）级以上本专业或相近专业授课，编制授课教材，研究专业发展动态、管理模式，有效指导和推动实际工作；

　　（3）能够利用专业知识为服务对象提供系统的技术指导和技术咨询服务；

　　（4）能够利用专业知识对从事的技术管理工作进行系统分析，控制风险，为药品监督管理工作或技术发展、新项目拓展等提供依据，并得到有效实施；

　　（5）负责或作为主要编写者，承担国家或省级相关技术标准、规范、规程等起草或修订工作。在执行国家或省相关技术和管理规范过程中，发现问题，提出有效修改意见，得到采纳；

　　（6）能够在技术审查和管理工作中发现重大问题，为药品监督管理工作提供重要的科学依据；组织、统领重大事件、疑难事件或突发事件的处理；

　　（7）创新技术管理方式，在实际工作中有效运用实施，在质量体系运行中做出突出贡献。

　 　5.从事药品研发、生产工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　（1）作为主要负责人，参加省（部）级以上科技计划项目（课题）研究工作；

　　（2）主持完成市（厅）级以上药品研发方案设计、技术改进项目或科技成果的研究工作2项以上；

　　（3）主持完成新药研发项目中相关药学研究2项以上，并获得临床批件或新药证书；

　　（4）主持完成新药成果转化或新产品试制、工艺验证工作3项以上；

　  （5）作为企业关键人员（包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人等），主持或参与完成《药品生产质量管理规范》（以下简称GMP）或《中药材生产质量管理规范》（以下简称GAP）认证工作，掌握相关技术要求，在企业GMP或GAP运行管理中成绩突出，确保企业持续地按照GMP或GAP运行管理；

　　（6）负责解决本专业或企业关键性技术问题或重大疑难技术问题，取得明显经济效益，或在质量体系运行与维护中做出突出贡献；

　　（7）在执行国家药品质量标准中，提出有效修改意见，并被采纳；

　　（8）在打击假劣药品和检验方法研究等方面有突出贡献，为药品监督管理和应急事件处置工作提供重要的科学依据。

　　 6.从事药品经营工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　（1）主持或参与完成《药品经营质量管理规范》（以下简称GSP）认证工作，掌握GSP技术要求，在企业GSP管理工作中成绩突出，确保企业持续地按照GSP要求规范运行；

　　（2）主持完成药品经营质量管理等相关技术教材、书籍的编写工作，承担省级以上药品经营质量管理、行业发展动态等专题或专业知识的授课、课题研究等工作；

　　（3）在药品鉴别、验收、养护、调剂等工作中，具备2项以上独特专长，能够解决复杂疑难技术问题，取得显著经济效益；

　　（4）具备较强的带教能力，是企业内部培训的核心人员；指导专业技术人员为消费者提供安全、合理的药学服务；

　　（5）在打击假劣药品等方面有突出贡献，为药品监督管理和应急事件处置工作提供重要的科学依据；

　　（6）作为企业主要负责人，在经营管理中取得较好经济效益（以工商、税务部门出具的证明为准）。

　　 （四）工作业绩和成果要求

　　 取得副主任（中）药师资格后，具备下列条件之一：

　　 1.获省(部)级以上科学技术奖或相当层次奖励项目的等级内额定人员；

　　 2.获副省级市科学技术奖二等奖以上的等级内额定人员；

　　 3.获市（厅）级科学技术奖一等奖的等级内额定人员；

　　 4.获国家发明专利1项以上或实用新型专利2项以上，应用后取得显著社会效益和经济效益；

　　 5.省（部）级以上立项科研项目（课题）的主要负责人，且课题已通过鉴定或准予结题。

　　 （五）论文和著作要求

　　 取得副主任（中）药师资格后，符合下列条件之一：

　 　1.在国家级学术期刊发表论文3篇（至少有2篇为第一作者），或在省级学术期刊发表论文5篇（至少有3篇为第一作者）。

　　 2.公开出版专著或译著1部（专著本人撰写10万字以上，译著本人撰写20万字以上）。

　　（六）职称外语和计算机要求

　 　取得主管（中）药师资格后，符合下列条件（免试条件按国家和省有关规定执行）：

　　 1.取得全国统一组织的职称外语考试A级合格证书。申报中药专业的，职称外语不作为必备条件；

　　 2.取得计算机应用能力两个不同模块的考试合格证书。

   　副主任（中）药师申报及评审标准

　　  （一）学历和资历要求

　  　具备下列条件之一：

　　  1.获（中）药学或相近专业博士学位后，取得主管（中）药师资格2年以上。

　　  2.获（中）药学或相近专业大学本科以上学历或学士以上学位后，取得主管（中）药师资格5年以上，或取得执业药师资格并连续注册5年以上。

　　  3.虽不具备规定学历（学位）要求，但取得主管（中）药师资格5年以上；或具备规定学历（学位）要求，取得主管（中）药师资格满3年，在达到正常晋升专业技术理论、工作经历与能力、论文和著作及职称外语、计算机应用能力要求的同时，工作业绩和成果符合下列条件之一，可破格申报晋升副主任（中）药师：

　　 （1）获省（部）级科学技术奖三等奖以上或相当层次奖励项目的等级内额定人员；

　　 （2）获副省级市科学技术奖二等奖1项或三等奖2项的等级内额定人员；

　　 （3）获市（厅）级科学技术奖一等奖1项或二等奖2项的等级内额定人员。

　　  （二）专业理论知识要求

　　  1.熟练掌握本专业的基础理论和技术知识，掌握相关专业知识，并在某一领域有较深入的研究；

　　  2.掌握本专业相关法律法规、技术标准、规范、规程等；

　　  3.熟悉本专业国内外技术现状和发展趋势；

　  　4.能够独立解决本专业重点和关键性技术问题。

　　  （三）专业技术工作经历和能力要求

　　  取得主管（中）药师资格后，具备下列条件：

　　  1.从事药品监督检验工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　 （1）参加市（厅）级以上科技计划项目（课题）研究，并承担主要工作；

　　 （2）主持《中国药典》的科研项目（课题）1项以上；

　　 （3）作为主要编写者，参加省级以上药品质量标准、技术规范、标准操作规程（SOP）的编写工作；

　　 （4）承担国家新药质量标准复核或国家药品质量标准修订与提高等工作3项以上（已发布或公示）；

　　 （5）在执行国家药品质量标准中，提出有效修改意见，并被采纳；

　　 （6）在打击假劣药品和应急事件检验中，建立或改进检验方法，为药品监督管理和应急事件处置提供重要的科学依据；

　　 （7）在药品监督检验、新技术引进、新方法应用等工作中，创立有价值的经验并在同行中推广应用，取得较好成效；能够指导行业内检验技术和科研工作。

　　  2.从事药品不良反应监测(包括医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测，下同)工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　 （1）参加市（厅）级以上科技计划项目（课题）研究，并承担主要工作；

　　 （2）作为主要编写者，参加国家或省级药品不良反应监测技术规范、标准操作规程（SOP）、技术指南、评价原则的编写工作；

　　 （3）完成辖区内集中趋势不良反应及死亡病例的调查处理工作3项以上；

　　 （4）完成重点品种监测或再评价工作1项以上；

　　 （5）在打击假劣药品和应急事件处置中，为药品监督管理工作提供重要的科学依据；

　　 （6）在药品不良反应监测工作中，创立有价值的经验并在同行中推广应用，取得较好成效；能够指导行业内专业技术和科研工作。

　  　3.从事药品（包括医疗器械、化妆品、食品）技术审评、认证检查的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　 （1）参加市（厅）级以上科技计划项目（课题）研究，并承担主要工作；

　　 （2）作为主要编写者，参加国家药品质量标准、技术规范、标准操作规程（SOP）、技术指南, 或省（部）级药品审评技术规范、审核原则及管理规定的编写工作；

　　 （3）对国家食品药品监督管理总局组织的相关法律、法规、规章修订提出有效修改意见，得到采纳；

　　 （4）在技术审评、认证检查专业技术工作中，参与重大专项工作，有力推动或促进专业技术工作的开展；

　　 （5）能够在技术审评或现场检查中发现企业违法违规重大问题，为药品监督管理工作提供重要的科学依据；组织、参与重大事件、疑难事件或突发事件的处理；

　　 （6）在技术审评、认证检查专业技术工作中，创立有价值的经验并在同行中推广应用，取得较好成绩；能够指导行业内专业技术和科研工作。

　　  4.从事药品监督技术管理工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　 （1）参加市（厅）级以上科技计划项目（课题）研究，并承担主要工作；

　　 （2）承担市（厅）级以上本专业或相近专业授课，编制授课教材，研究、研讨专业发展动态、管理模式，有效指导和推动实际工作；

　　 （3）能够利用专业知识为服务对象提供系统的技术指导和技术咨询服务；

　　 （4）能够利用专业知识对从事的技术管理工作进行系统分析，控制风险，为监督管理工作或技术发展、新项目拓展等提供依据，并得到有效实施；

　　 （5）作为主要参与者，承担国家或省级相关技术标准、规范、规程等起草或修订工作。在执行国家或省相关技术和管理规范过程中，发现问题，提出有效修改意见，得到采纳；

　　 （6）能够在技术审查和管理工作中发现重大问题，为药品监督管理工作提供重要的科学依据；组织、参与重大事件、疑难事件或突发事件的处理；

　　 （7）创新技术管理方式，在实际工作中有效运用实施，在质量体系运行中做出较大贡献。

　　  5.从事药品研发、生产工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　 （1）参加市（厅）级以上科技计划项目（课题）研究，并承担主要工作；

　　 （2）主持或作为主要骨干，完成市（厅）级以上药品研发方案设计、技术改进项目或科技成果的研究工作2项以上；

　　 （3）主持或作为主要骨干，完成新药研发项目中相关药学研究，获得临床批件或新药证书；

　　 （4）作为主要参与人，完成新药成果转化或新产品试制、推广应用工作2项以上；

　　 （5）作为企业的主要技术人员（包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人、QC、QA、车间工艺员等），主持或参与完成本企业GMP或GAP认证工作，掌握相关技术要求，在企业GMP或GAP运行管理中成绩显著，确保企业持续地按照GMP或GAP运行管理；

　　 （6）解决本专业或企业关键性、疑难技术问题，取得较好经济效益，或在企业质量系统运行及维护中做出较大贡献；

　　 （7）在执行国家药品质量标准中，提出有效修改意见，并被采纳；

　　 （8）在打击假劣药品和检验方法研究等方面有较大贡献，为药品监督管理和应急事件处置工作提供重要的科学依据。

　  　6.从事药品经营工作的专业技术人员，应具备下列条件之3项：

　　 （1）主持药学专业技术工作5年以上，能够为药品营销活动中的药学技术难题提供系统指导；

　　 （2）主持或作为主要技术人员参与完成GSP认证工作，掌握GSP技术要求，在企业GSP管理工作中成绩显著，确保企业持续地按照GSP要求规范运行；

　　 （3）参与完成药品经营质量管理等相关技术教材、书籍编写工作，承担省级以上药品经营质量管理、行业发展动态等专题或专业知识的授课、课题研究等工作；

　　 （4）在药品鉴别、验收、养护、调剂等工作项目中，具备独特专长，能够解决较复杂技术问题，取得较好经济效益；

　　 （5）具备带教能力，是企业内部培训的核心人员；指导专业技术人员为消费者提供安全、合理的药学服务；

　　 （6）在打击假劣药品等方面有较大贡献，为药品监督管理和应急事件处置工作提供重要的科学依据。

　　 （7）作为企业主要负责人，在经营管理中取得较好经济效益（以工商、税务部门出具的证明为准）。

　　  （四）工作业绩和成果要求

　　  取得主管（中）药师资格后，具备下列条件之一：

　　  1.获省（部）级以上科学技术奖或相当层次奖励项目的等级内额定人员；

　　  2.获副省级市科学技术奖三等奖以上的等级内额定人员；

　　  3.获市（厅）级科学技术奖二等奖以上的等级内额定人员；

　　  4.获国家发明专利或实用新型专利，应用后取得较好社会效益和经济效益；

　　  5.市（厅）级以上立项科研项目（课题）的参与人，且课题已通过鉴定或准予结题；

　　  6.技术机构首次获得国家级以上技术能力、资格认可等项目的主要负责人。

　　  （五）论文和著作要求

　　  取得主管（中）药师资格后，符合下列条件之一：

　　  1.在省级以上学术期刊发表论文3篇（至少有2篇为第一作者）；

　　  2.公开出版专著、译著或主持编写教材1部（专著本人撰写5万字以上，译著本人撰写10万字以上，教材15万字以上）。

　　  （六）职称外语和计算机要求

　　  取得主管（中）药师后，符合下列条件（免试条件按国家和省有关规定执行）：

　　  1.取得全国统一组织的职称外语考试A级合格证书。申报中药专业的，职称外语不作为必备条件；

　　  2.取得计算机应用能力两个不同模块的考试合格证书。