

江西省药品监督管理局 江西省人力资源和社会保障厅 **文件**

赣药监联〔2021〕4号

关于印发江西省药学类(非医疗机构) 专业技术人员职称申报条件(试行)的通知

各设区市市场监督管理局、人力资源和社会保障局,赣江新区党群工作部、市场监督管理局,省直各有关单位:

根据省人社厅印发的《关于修订完善各系列(专业)职称申报条件的通知》(赣人社字〔2021〕158号),为切实做好我省药学类(非医疗机构)专业技术人员职称评审工作,省药品监督管理局、省人力资源和社会保障厅研究制定了《江西省药学类(非医疗机构)专业技术人员职称申报条件(试行)》,现印发给你们,请遵照执行。



江西省药品监督管理局

(此件主动公开)



江西省人力资源和社会保障厅

2021年8月25日

江西省药学类(非医疗机构)专业技术人员 职称申报条件(试行)

一、适用范围

本资格条件适用于江西省非医疗机构从事药品研发、生产、经营以及质量监督(包括检验、审评、认证、检查、核查、质量管理、监测与评价)等专业技术工作的在职在岗专业技术人员。

二、资格名称、专业设置和评审方式

药学类(非医疗机构,下同)专业职称归口卫生系列,职称设置为高级、中级、初级三个层次,其中高级设正高级和副高级,初级设助理级和员级。正高级、副高级、中级、助理级和员级职称对应名称依次为:主任药(中药)师(非医疗机构)、副主任药(中药)师(非医疗机构)、主管药(中药)师(非医疗机构)、药(中药)师(非医疗机构)、药(中药)士(非医疗机构)。

专业设置分为药学专业和中药学专业2个专业。

高级采用评审方式,中级采用评审或认定方式,初级采用认定方式。

三、基本条件

(一)坚决拥护中国共产党的领导,遵守国家宪法、法律法规和规章制度。

(二)具有良好的职业道德和敬业精神,认真履行岗位职责,专

业技术工作方面无不良诚信记录。

(三)身心健康,具备从事医药行业专业技术工作的身体条件。

(四)按照要求参加继续教育。

(五)取得现资格以来,出现下列情况之一,在规定年限上延期申报:

1. 年度考核基本合格者,延期1年申报;年度考核不合格者,延期2年申报;

2. 已定性为技术责任事故的直接责任者,延期2年申报;

3. 受警告以上处分,伪造学历、资历,业绩弄虚作假或剽窃他人成果的,延期3年申报。

四、具体条件

(一)主任药(中药)师资格条件

1. 学历资历方面

具备药学类专业(或相关专业)大学本科以上学历或学士学位,取得副主任药(中药)师资格并受聘满5年。

2. 专业理论方面

(1)精通本专业领域基础理论和专业知识,并在某一领域具有深厚的学术造诣。

(2)熟悉本专业领域法律法规和政策,系统掌握本专业领域的技术标准、规范、规程和规章,并能在本专业技术中灵活运用。

(3)精通本专业领域技术研究方法并开展工作,有丰富的专业技术工作经验,本专业领域活跃度和影响力强,是专业领域的学术

和技术带头人。

(4) 熟练掌握和运用国际领先的方法和技术,并能分析本专业领域国内外现状和发展趋势,能熟练将新技术、新方法等成果运用于工作实践。

(5) 能对重大和关键技术问题进行分析、研究和总结提高,能结合本行业实际情况,提出技术发展规划和建议。

(6) 具有指导、培养副高级及以下专业技术人员或研究生的能力,并取得显著业绩。

3. 工作经历方面

取得现资格以来,具备下列条件中的两项:

(1) 作为技术骨干参与省(部)级以上科研项目(课题)1项,或主持市(厅)级科研项目(课题)2项(以项目合同书为准)。

(2) 主持本专业实用新型专利2项或省级科学技术成果1项(以专利证书或成果证书为准)。

(3) 主持解决3项以上本专业关键技术问题或疑难问题,并取得明显的经济效益或社会效益。

(4) 作为技术骨干参加药品(或相关类别)技术规范、操作规程、指导原则、认证审评或检查相关管理办法、制度、规范、工作程序或工作指南等的编制工作(国家级1项以上或省级3项以上)。

(5) 作为主要完成人参与国家药品质量标准、产品技术要求的制修订工作2项以上。

(6) 主持2项以上新药研发项目中相关的药学或循证学的研

究,并获得国家认可的阶段性成果或临床批件或注册批件(提供批件和研究报告材料)。

(7)主持市(厅)级以上被采纳的药品研发方案设计、技术改进项目或获奖成果的研究工作3项以上。

(8)主持新药成果的转化或新技术、新项目、新产品的试制、推广应用3项以上。

(9)担任企业生产负责人或质量负责人从事药品生产、经营或质量管理工作5年以上。

(10)主持药品研制或生产领域重大项目1项以上。

(11)主持药品冷链储运或药材鉴别、验收养护、加工炮制、栽培养殖、调剂制剂等工作,并在其中3项以上有独特专长,解决过复杂的技术问题,并得到2名正高级同行专家认可(须提供专家鉴定材料和专长证明材料)。

(12)主持药品经营企业中的药学专业技术工作5年以上,为药品购、销、存以及药品质量管理中的药学技术难题给予系统指导或技术把关。

(13)主持药品市场情况分析预测或不良反应调研,并编写有价值的调研分析报告2篇以上。

(14)主持编写药品经营质量管理等相关技术文件,并承担药品经营质量管理、药品行业发展动态等专题或专业知识授课工作2项以上。

(15)主持现代医药物流基础建设或现代医药信息化建设1项

以上。

(16)作为主要完成人参加国家级或国际级能力验证或盲样考核计划,并取得3项满意结果,或作为项目负责人组织过国家技术审评能力评估2项以上,并取得满意结果。

(17)在药品(或相关类别)质量监督、质量检验、技术引进等技术专业工作中,主持编写市(厅)级以上药品监督管理工作方案、分析总结报告3项以上,或创立3项以上有价值的经验并在同行中推广应用,取得明显成绩。

(18)主持国家级药品(或相关类别)抽检、风险监测项目1项以上,并取得优秀结果;或主持省级药品(或相关类别)抽检、风险监测项目2项以上,并取得优秀结果;或主持仿制药质量和疗效一致性评价项目2项以上。

(19)作为主要完成人完成药品(或相关类别)仲裁(复检)检验4项以上。

(20)担任检查组长完成国家或省级药监部门组织的药品监督检查工作,在检查工作中能够发现重大问题,平均每年工作时间不少于40周;或作为国家级检查员,完成国家药品检查工作10次以上。

(21)承担国家药品注册核查、生产检查和飞检等工作10次以上,或负责过国家新药创制科技重大专项药品或国家突发公共卫生事件应急所需药品的审评核查工作4项以上。

4. 业绩成果方面

取得现资格以来,具备下列条件(1)至(8)和(9)至(11)中各一项:

(1)获国家科学技术奖(以个人奖励证书为准),或获省(部)级科学技术奖(一等奖前7名,二等奖前5名,三等奖前3名),或获市(厅)级科学技术奖(一等奖前3名,二等奖第1名)。

(2)作为技术骨干获有重大价值或取得重大经济效益的本专业发明专利授权1项以上(以专利证书为准)。

(3)作为技术骨干完成省(部)级以上科研项目(课题)1项以上(以项目结题验收证书为准)。

(4)作为检查组长,发现7家次以上企业重大违法违规问题,并作为省级主管部门采取重大行政措施的依据(重大行政措施包括:立案、责令停产停业、涉刑移送等措施)。

(5)作为主要完成人完成国家、行业或地方药品(或相关类别)质量标准、产品技术要求、补充检验方法、快检方法、地方许可标准等的制修订2项以上。

(6)主持完成新产品研发1项以上,新产品产生经济效益一千万以上;或主持完成重大制药技术革新2项以上,每项产生经济效益三百万元以上。

(7)主持完成重点制药工程建设项目1项以上并通过运行验收,工程投资一亿元以上。

(8)主持完成现代医药物流基础建设3万平方米以上或投资金额一亿元以上。

(9)公开出版本专业学术著作、译著 1 部以上(独立撰写 5 万字以上),并以第一作者在公开发行的核心期刊及同类以上杂志发表本专业论文 1 篇以上。

(10)以第一作者在公开发行的核心期刊及同类以上杂志发表本专业论文 2 篇以上;或以第一作者在公开发行的核心期刊及同类以上杂志发表本专业论文 1 篇,并在国家级期刊上发表本专业论文 2 篇。

(11)主持完成技术报告、调查报告或建议书 2 项以上,并解决重大技术难题,得到省(部)级以上认可并作为决策依据。

(二)副主任药(中药)师资格条件

1. 学历资历方面

符合下列条件之一:

(1)具备药学类专业(或相关专业)博士学位,取得主管药(中药)师资格并受聘满 2 年。

(2)具备药学类专业(或相关专业)大学本科以上学历或学士学位,取得主管药(中药)师资格并受聘满 5 年。

2. 专业理论方面

(1)系统掌握本专业领域基础理论和专业技术知识,并对某一领域有较深入的研究。

(2)熟悉本专业领域的法律法规和政策,掌握本专业领域的技术标准、规范、规程和规章。

(3)具有本专业领域较强的研究能力和较丰富的工作积累,能

够解决本专业领域较复杂的技术问题,是本专业领域的学术或技术骨干。

(4)熟悉本专业领域国内外现状和发展趋势,能熟练将新技术、新方法等成果运用于工作实践。

(5)能对复杂、疑难技术问题进行分析、研究和总结,能结合本行业实际情况,对本专业领域的技术加以改革、创新,能够解决工作中出现的关键性技术问题。

(6)具有指导、培养中、初级专业技术人员或研究生的能力并取得较好的业绩。

3. 工作经历方面

取得现资格以来,具备下列条件中的两项:

(1)作为主要完成人参与市(厅)级科研项目(课题),或主要参与省(部)级以上科研项目(课题)1项以上(以项目合同书为准)。

(2)作为技术骨干获本专业实用新型专利2项或省级科学技术成果1项(以专利证书或成果证书为准)。

(3)主持解决本专业关键技术问题或疑难问题2项以上,并取得明显的经济效益或社会效益。

(4)作为技术骨干完成省级以上药品(或相关类别)技术规范、操作规程、指导原则、认证审评或检查相关管理办法、制度、规范、工作程序或工作指南等的编制工作1项以上。

(5)作为主要完成人参与国家药品质量标准、产品技术要求的制修订工作1项以上。

(6)主持新药研发项目中相关的药学或循证学的研究 1 项以上,并获得专家认可的阶段性成果、临床批件或注册批件(提供批件和研究报告材料)。

(7)主持市(厅)级以上被采纳的药品研发方案设计、技术改进项目或获奖成果的研究工作 2 项以上。

(8)主持新药成果的转化或新技术、新项目、新产品的试制、推广应用 2 项以上。

(9)担任企业生产负责人或质量负责人从事药品生产、经营或质量管理工作 3 年以上。

(10)作为技术骨干在药品研制或生产领域参与重大项目 1 项以上。

(11)主持药品冷链储运或药材鉴别、验收养护、加工炮制、栽培养殖、调剂制剂等工作,并在其中 2 项以上有独特专长,解决过较复杂的技术问题,并得到 2 名正高级同行专家认可(须提供专家鉴定材料和专长证明材料)。

(12)主持药品经营企业中的药学专业技术工作 3 年以上,为药品购、销、存以及药品质量管理中的药学技术问题给予指导。

(13)主持药品市场情况分析预测或不良反应调研,并编写有价值的调研分析报告 1 篇以上。

(14)主持编写药品经营质量管理等相关技术文件,并承担药品经营质量管理、药品行业发展动态等专题或专业知识授课工作 1 项以上。

(15)作为技术骨干参与现代医药物流基础建设或现代医药信息化建设 1 项以上。

(16)作为主要完成人参加国家级或国际能力验证或盲样考核计划,并取得 2 项满意结果;或参加国家技术审评能力评估 1 项以上,并取得满意结果。

(17)在药品(或相关类别)质量监督、质量检验、技术引进等技术专业工作中,主持编写市(厅)级以上药品监督管理工作方案、分析总结报告 2 项以上,或创立 2 项以上有价值的经验并在同行中推广应用,取得明显成绩。

(18)主持省级以上药品(或相关类别)抽检、风险监测等项目 1 项以上,取得优秀结果;或主持仿制药质量和疗效一致性评价项目 1 项以上。

(19)作为主持完成药品(或相关类别)仲裁(复检)检验 2 项以上。

(20)担任检查组长完成国家或省级药监部门组织的药品监督检查工作,在检查工作中能够发现重大问题,平均每年工作时间不少于 35 周;或作为国家级检查员,完成国家药品检查工作 5 次以上。

(21)承担国家药品注册核查有关工作、仿制药一致性评价现场核查工作等工作 5 次以上,或主持国家新药创制科技重大专项药品或国家突发公共卫生事件应急所需药品的审评核查工作 2 项以上。

(22)主持执业药师年度继续教育课程编制工作不少于 10 个学时(提供证明材料)。

4. 业绩成果方面

取得现资格以来,具备下列条件(1)至(8)和(9)至(11)中的各一项:

(1)获省(部)级以上科学技术奖三等奖以上(以个人奖励证书为准),或获市(厅)级科学技术奖三等奖以上(一等奖以个人奖励证书为准,二等奖排名前 3,三等奖排名第 1)。

(2)获有较大价值或取得较大经济效益的本专业发明专利授权 1 项以上(排名前 5,以专利证书为准)。

(3)主要参与完成省(部)级以上科研项目(课题)1 项以上,或主持完成市(厅)级科研项目(课题)1 项以上(以项目结题验收证书为准)。

(4)作为检查组长,发现 5 家次以上企业重大违法违规问题,并作为省级主管部门采取重大行政措施的依据(重大行政措施包括:立案、责令停产停业、涉刑移送等措施)。

(5)作为主要完成人完成国家、行业或地方药品(或相关类别)质量标准、产品技术要求、补充检验方法、快检方法、地方许可标准等的制修订 1 项以上。

(6)作为技术骨干完成新产品研发 1 项以上,新产品产生经济效益一千万元以上;或主持完成重大制药技术革新 1 项以上,每项产生经济效益三百万元以上;或主持完成较大制药技术革新 3 项

以上,每项产生经济效益一百五十万元以上。

(7)作为技术骨干完成重点制药工程建设项目 1 项以上并通过项目验收,工程投资一亿元以上;或主持完成较大制药工程建设项目 1 项以上并通过运行验收,工程投资六千万元以上。

(8)作为技术骨干完成现代医药物流基础建设 2 万平方米以上或投资金额六千万元以上。

(9)公开出版本专业学术著作、译著 1 部以上(独立撰写 3 万字以上)。

(10)以第一作者在国家级以上专业期刊发表本专业论文 2 篇以上。

(11)主持完成技术报告、调查报告或建议书 1 项以上,并解决重大技术难题,得到省(部)级以上认可并作决策依据。

(三)主管药(中药)师资格条件

1. 学历资历方面

符合下列条件之一:

(1)具备药学类专业(或相关专业)大学本科以上学历或学士学位,取得药(中药)师资格并受聘满 5 年以上。

(2)具备药学类专业(或相关专业)大专学历,取得药(中药)师资格并受聘满 6 年以上。

(3)具备药学类专业(或相关专业)中专学历,取得药(中药)师资格并受聘满 7 年以上。

2. 专业理论方面

(1) 熟练掌握本专业领域基础理论和专业技术知识。

(2) 了解本专业领域的法律法规和政策,熟悉本专业领域的技术标准、规范、规程和规章。

(3) 掌握本专业领域技术研究方法,有一定本专业领域技术工作经验,能解决本专业领域较复杂的技术问题。

(4) 了解国内外本专业领域技术状况和发展趋势,能将新技术、新方法等成果运用于工作实践。

(5) 能对一般技术进行总结和分析,能结合本行业实际情况,提出新技术应用和技术开发的设想。

(6) 能够指导初级专业技术人员开展工作并取得一定业绩。

3. 工作经历方面

取得现资格以来,具备下列条件之一:

(1) 参与市(厅)级以上科研项目(课题)1项以上。

(2) 解决本专业关键技术问题或疑难问题1项以上,并取得明显的经济效益或社会效益。

(3) 参与国家、行业或地方药品(或相关类别)质量技术规范、操作规程、指导原则、认证审评或检查相关管理办法、制度、规范、工作程序或工作指南等的编制工作1项以上。

(4) 参与国家、行业或地方药品(或相关类别)质量标准、补充检验方法、快检方法、地方许可标准等的制修订1项以上,或承担国家新药质量标准、进口药品质量标准的审核1项以上。

(5) 主要参与新药研发项目中相关的药学或循证学的研究1

项以上,并获得专家认可的阶段性成果、临床批件或注册批件(提供批件和研究报告材料)。

(6)主持市(厅)级以上被采纳的药品研发方案设计、技术改进项目或获奖成果的研究工作1次以上。

(7)主要参与新药成果的转化或新技术、新项目、新产品的试制、推广应用1项以上。

(8)从事药品生产、经营或质量管理工作3年以上。

(9)参与药品研制或生产领域重大项目1项以上。

(10)参与药品冷链储运或药材鉴别、验收养护、加工炮制、栽培养殖、调剂制剂等工作,并能独立完成其中2项以上工作。

(11)主持药品经营企业中的药学专业技术工作1年以上,为药品购、销、存以及药品质量管理中的药学技术问题提供服务。

(12)参与药品市场情况分析预测或不良反应调研,并编写有价值的调研分析报告1篇以上。

(13)参与企业药品经营、药品质量管理或药品行业发展动态等专题或专业知识授课工作1项以上。

(14)参加省级以上能力验证或盲样考核计划,并取得1项以上满意结果;或参加国家技术审评能力评估1项以上,并取得满意结果。

(15)参与仿制药质量和疗效一致性评价项目1项以上,或参与省级以上药品(或相关类别)抽检、风险监测等项目2项以上。

(16)参与国家药监局、省药监局组织的药品日常监督检查、专

项检查、飞行检查、有因检查等检查工作 1 次以上,在检查工作中能够发现问题,平均每年参加检查工作不少于 30 周,并能独立完成检查报告的撰写。

(17)参与国家新药 1 类、3 类药品注册的审评工作或承担国家药品注册核查有关工作、仿制药一致性评价现场核查工作 1 次以上。

(18)承担药品(或相关类别)质量技术审查工作平均每年不少于 30 周或不少于 40 次,并符合审批要求。

4. 业绩成果方面

取得现资格以来,须具备下列条件中的一项:

(1)获市(厅)级科学技术奖三等奖以上(以个人奖励证书为准)。

(2)获本专业相关发明专利授权 2 项以上(以发明专利证书为准)。

(3)参与完成市(厅)级以上科研项目(课题)1 项以上(以项目结题验收证书为准)。

(4)作为检查组长,发现 3 家次以上企业重大违法违规问题,并作为省级主管部门采取重大行政措施的依据(重大行政措施包括:立案、责令停产停业、涉刑移送等措施)。

(5)主持完成本专业新技术、新项目、新产品的推广应用 1 项以上,并取得较明显的社会效益或经济效益。

(6)主要参与编写市(厅)级以上各类技术规范、规程及管理办

法,并被采纳实施。

(7)公开出版本专业学术著作 1 部以上。

(8)以第一作者在省级以上期刊上发表本专业论文 1 篇以上。

五、破格条件

(一)主任药(中药)师条件

未具备规定的学历条件但具备相应的资历条件;或具备规定的学历条件,取得副主任药(中药)师资格并受聘相应专业技术职务满 4 年,取得现资格以来,除符合主任药(中药)师正常评审所需的工作经历和业绩条件外,获国家级科学技术奖二等奖以上(排名前 3,以个人奖励证书为准),或获省(部)级科学技术奖二等奖以上(一等奖排名前 3,二等奖排名第 1),可破格申报主任药(中药)师。

(二)副主任药(中药)师条件

未具备规定的学历条件但具备相应的资历条件;或具备规定的学历条件,取得主管药(中药)师资格并受聘相应专业技术职务满 4 年,除符合副主任药(中药)师正常评审所需的工作经历和业绩条件外,具备下列条件之一的,可申报评审副主任药(中药)师资格:

1. 获国家科学技术奖二等奖以上(以个人奖励证书为准),或获省(部)级科学技术奖三等奖以上(一等奖排名前 6,二等奖排名前 3,三等奖排名第 1)。

2. 获省(部)级专利奖(以个人奖励证书为准)。

六、考核认定专业要求

药学类专业是指药学和中药学专业,相关专业是指制药类、医学类、化学类、生物及生物工程类、材料类、化妆品类、食品类等学科涵盖的专业。

七、附则解释

(一)本条件中所规定的学历、资历要求、专业理论知识要求、工作经历(能力)要求、业绩成果要求等条件必须同时具备。

(二)工作经历(能力)要求和业绩成果要求中所涉及的药品(或相关类别)是指药品、化妆品、药品包装材料和食品等。

(三)从事药学和中药学专业工作,取得执业药师资格证书的专业技术人员,符合晋升条件的,可直接申报副高级药学和中药学专业技术资格。

(四)条件中的“主持”为排名第1,“主要完成人”为排名前2,“技术骨干”为排名前3,“主要参与”为排名前5,“参与”不分排名。

(五)本条件中有关词语或概念的解释说明

1. 本条件所提“市”:指设区市,不含县级市。

2. 凡冠以“以上”的,均含本级。

3. 论文是指在公开出版发行的专业学术期刊上发表的本专业研究性学术文章,期刊必须有 ISSN(国际标准刊号)和(或)CN(国内统一刊号)刊号。专刊、增刊、内刊、特刊、论文集论文不在此列。

4. 著作是指取得 ISBN 统一书号、公开出版发行的本专业著

作。

5. 推广使用新技术、新项目、新产品须提供专业机构出具的验收成果、认定或鉴定证书。

(六)本条件由江西省人力资源和社会保障厅、江西省药品监督管理局按职责分工负责解释。

(七)本条件自发布之日起实行。

江西省药品监督管理局综合和规划财务处 2021年8月31日印发
