

# 广西壮族自治区人力资源和社会保障厅 文件 广西壮族自治区药品监督管理局

桂人社规〔2025〕3号

## 广西壮族自治区人力资源和社会保障厅 广西壮族自治区药品监督管理局关于印发广西壮族自治区卫生系列非临床药学专业初、中、高级职称评审条件（试行）的通知

各市人力资源社会保障局、市场监管局，区直各有关单位：

现将《广西壮族自治区卫生系列非临床药学专业初、中、高级职称评审条件（试行）》印发给你们，请遵照执行。执行中遇到重大问题请及时向自治区人力资源社会保障厅、自治区药监局报告。



广西壮族自治区  
人力资源和社会保障厅



广西壮族自治区  
药品监督管理局

2025年6月4日

（此件公开发布）

# 广西壮族自治区卫生系列非临床药学专业 初、中、高级职称评审条件（试行）

## 第一条 总则

（一）为科学客观公正评价广西非临床药学专业技术人员的专业水平和能力，完善人才评价机制，鼓励多出人才、多出成果，推进非临床药学专业队伍建设，根据国家和自治区深化职称制度改革精神和有关政策规定，结合广西非临床药学专业的实际，制定本评审条件。

（二）本条件适用于在广西非医疗机构企事业单位、社会团体、个体经济组织中从事药品检验检测、监测与评价、检查核查、技术审评以及研发、生产、经营、技术监督和技术服务等专业技术工作的在职在岗药学（或药学相关）专业技术人员。

（三）非临床药学专业技术人员职称设初级、中级、高级三个层级。其中，初级职称分为员级和助理级，高级职称分为副高级和正高级，职称名称分为药士或技士、药师或技师、主管药师或主管技师、副主任药师或副主任技师、主任药师或主任技师。非临床药学职称设药学、中药学、技术监督和检验检测以及药品检查等4个专业。其中，药学、中药学、技术监督和检验检测等3个专业同时设置技术类职称。

（四）非临床药学专业职称采取评审的方式组织实施；其中

正高级职称按照规定需要参加面试答辩。

## **第二条 思想政治条件**

热爱祖国，拥护党的领导，遵守国家法律法规，有良好的职业道德和敬业精神，廉洁奉公，忠于职守，诚实守信；竭诚为中国特色社会主义现代化建设服务。身心健康，心理素质良好，能全面履行岗位职责。

有下列情形之一的，不能申报：

- （一）离退休人员、公务员（含参照公务员法管理单位人员）；
- （二）事业单位工作人员受到记过以上处分，在受处分期间的；
- （三）因违纪违法被有关部门立案审查调查，或受到违纪违法处分处罚仍在处分处罚影响期内的；
- （四）记入职称评审诚信档案库，仍在记录期限的；

申报后有上述情形的，评审结果不予确认。

## **第三条 学历、资历及其他基本条件**

### **（一）学历、资历。**

非临床药学专业技术人员按从业范围申报相应职称，从事专业原则上应与学历专业相关。同时，应符合以下学历、资历条件：

1.申报员级职称：具备药学专业（或相关专业）中专、大专学历，在本专业技术岗位见习1年期满，经考察合格。

2.申报助理级职称：具备相应专业硕士学位；或具备相应专业大学本科学历或学士学位，从事本专业工作满1年；或具备相应专业大专学历，从事本专业工作满3年；或具备相应专业中专

学历，取得药（技）士职称后，从事本专业工作满 5 年。

3.申报中级职称：具备博士学位；或具备硕士学位，取得药（技）师职称后，从事本专业工作满 2 年；或具备大学本科学历或学士学位，取得药（技）师职称后，从事本专业工作满 4 年；或具备大专学历，取得药（技）师职称后，从事本专业工作满 6 年；或具备中专学历，取得药（技）师职称后，从事本专业工作满 7 年。

具备硕士学位从事专业技术工作 4 年以上，大学本科学历从事专业技术工作 7 年以上，大专学历从事专业技术工作 12 年以上，中专学历从事专业技术工作 15 年以上的，可直接申报中级职称。

4.申报副高级职称：具备大学本科及以上学历或学士及以上学历，取得主管药（技）师职称后，从事本专业工作满 5 年；或具备大专学历，取得主管药（技）师职称后，从事本专业工作满 7 年。

5.申报正高级职称：具备大学本科及以上学历或学士及以上学历，取得副主任药（技）师职称后，从事本专业工作满 5 年。

## （二）其他基本条件。

1.公务员（含参照公务员法管理单位人员）流动到或部队转业安置到企事业单位从事专业技术工作的人员，首次申报卫生系列非临床药学职称的，从事专业原则上应与学历专业相一致或接近。获得相应学历（学位）和流动前从事的专业技术工作年限可

合并计算。已取得职称的，专业技术工作经历、业绩成果等从取得下一级职称起算，并符合评审条件其他要求。同时，应符合以下学历、资历条件：

（1）申报卫生系列非临床药学中级职称的：具备硕士学位从事专业技术工作 3 年以上；大学本科毕业从事专业技术工作 6 年以上；大学专科毕业从事专业技术工作 8 年以上；中专毕业从事专业技术工作 10 年以上。

（2）申报卫生系列非临床药学副高级职称的：具备博士学位从事专业技术工作 2 年以上；具备硕士学位从事专业技术工作 8 年以上；大学本科毕业从事专业技术工作 12 年以上；大学专科毕业从事专业技术工作 14 年以上。

2.按照《执业药师职业资格制度规定》相关规定，专业技术人员取得执业药师职业资格，可认定其具备主管药师职称。执业药师受聘担任事业单位中级职称岗位，或按规定进行注册并取得执业证书，满足相应学历资历条件要求的，可作为申报非临床药学副高级职称的条件。

3.如自治区职称制度改革文件对学历资历条件有新规定，从其规定。

### （三）工作量要求。

1.申报助理级、中级职称，取得药（技）士、药（技）师职称后，从事本专业工作期间，平均每年参加本专业工作时间不少于 45 周。

2.申报副高级职称，取得主管药（技）师职称后，从事本专业工作期间，平均每年参加本专业工作时间不少于40周。

3.申报正高级职称，取得副主任药（技）师职称后，从事本专业工作期间，平均每年参加本专业工作时间不少于35周。

依据不同单位性质和专业领域，完成规定的工作数量要求（详见附表1、2、3、4）。

#### **第四条 外语和计算机应用能力条件**

对外语和计算机应用能力条件申报中初级职称不作要求，申报高级职称不作统一要求，由各高级评委会组建单位按照自治区职称制度改革有关文件要求，在年度部署文中予以明确。

#### **第五条 继续教育条件**

完成本部门、本行业及人力资源和社会保障部门规定的继续教育任务。

#### **第六条 专业技术工作经历与业绩成果条件**

（一）初级职称（员级）：药士或技士。

1.专业技术工作经历。

（1）熟悉本专业基础理论和专业技术知识，具有完成一般技术辅助性工作的实际能力，能独立撰写本专业相关的工作报告。

（2）申报药品检查专业药士职称的，应具有审评查验工作经历。

2.业绩成果条件。

工作业绩实行成果代表作制度。申报人员需提交 1 篇工作以来协助解决本专业问题、体现本人技术能力和水平的专题报告。

**（二）初级职称（助理级）：药师或技师。**

**1. 专业技术工作经历。**

（1）基本掌握本专业一般基础理论和专业技术知识，初步了解本专业领域国内外研究现状和发展趋势。掌握本专业的标准、规程、技术规范、国家的法律、法规，具有一定的专业技术工作经验和实际工作能力，能解决本专业一般性技术问题。

（2）申报药品检查专业药师职称的，应具有审评查验工作经历。

**2. 业绩成果条件。**

工作业绩实行成果代表作制度。申报人员需提交 1 篇工作以来协助解决本专业问题、体现本人技术能力和水平的专题报告，或参与课题研究撰写的研究论文（研究报告）、专业技术工作报告、技术总结等。

**（三）中级职称：主管药师或主管技师。**

**1. 专业技术工作经历。**

（1）系统掌握本专业基础理论、专业知识和必要的研究方法或实验技术，了解本专业领域国内外研究现状和发展趋势，熟悉本专业的标准、规程、技术规范、国家的法律法规。具有较丰富的专业技术工作经验，能解决本专业范围内较复杂的问题，具有一定的技术研究能力，能撰写为解决本专业复杂技术问题的研

究成果或技术报告，具有指导本专业初级职称人员的能力。

(2) 取得现职称以来，具备下列条件之一：

①参加市(厅)级以上科研项目(课题)的研究工作1项以上。

②解决过本专业的技术难题。

③参与编写本单位技术规范及管理规定并付诸实施。

④参加过科技成果的转化或新产品的推广。

⑤参与企业市场情况分析预测或药品不良反应监测工作，并编写有价值的调研分析报告；或参与“三品一械”监督抽检工作，并编写有价值的质量分析报告。

⑥参与企业质量管理、经营管理或行业发展动态等专题或专业知识授课工作。

⑦能发现或解决药品审评查验有关技术问题，并提供能证明其技术水平和能力的技术或评审报告。

⑧参与省级“三品一械”技术规范、指导原则、审查指南、检查指南或管理办法、体系文件等起草编制工作，并经相关部门采纳实施。

⑨参与省级以上质量管理体系认证、审查能力评估、资质评定、检验检测机构资质认定。

(3) 申报药品检查专业主管药师职称的，须取得市级以上药品检查员资格。

2. 业绩成果条件。

工作业绩实行成果代表作制度。申报人员应提交取得现职称

以来以下代表个人专业技术能力和水平的标志性工作业绩不少于 2 项（每项不重复）：

（1）获得市（厅级）以上科技成果奖的主要完成人（以奖励证书署名为准）。

（2）参与市（厅）级本领域相关科研课题，并形成阶段性进展报告或结题报告 1 项。

（3）参与制定或修订行业标准、地方标准、团体标准 1 项获发布实施。

（4）参与获得新药证书、三类医疗器械证书或临床批件。

（5）参与获得本专业授权发明专利、实用新型专利或软件著作权 1 项以上。

（6）获得省（部）级相关行业职业（工种）技能竞赛单人赛项优胜奖以上。

（7）以第一作者在公开出版的期刊上发表本专业的学术论文 1 篇或在市（厅）级学术会议上宣读专业论文 2 篇（须提供论文宣读证明）。

个人撰写的决策咨询类信息被自治区级以上党委、政府采用的可以替代论文条件，按自治区有关规定执行。

（8）作为编著者公开出版本领域相关的刊物（含有电子出版书号的电子出版物）1 部，包括专著、编著、译著、教材、科普读物、古籍整理、通俗读物、工具书等。

（9）撰写有一定学术水平的调查（分析）报告、立项研究

报告或技术总结等 2 篇（须提供采纳单位上一级主管部门的书面评价等相关材料和证明）。

（10）因专业技术工作成绩较突出，获得市级以上表彰、奖励等 1 次以上。

（11）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。

（12）取得较好的带教成绩，参与企业经营管理、质量管理或行业发展动态等专题或专业知识授课工作 1 次以上。

（13）参加技术改造、新技术成果转化应用或新产品开发 1 项以上。

（14）承担或参加编写企业标准、技术规范、规程及管理办法或其它技术管理文件被采纳，并已付诸实施。

（15）在“三品一械”现场检查中，本人累计发现主要缺陷 1 项以上或一般缺陷 20 项以上。

（16）独立完成技术审评（审查）报告 5 份以上。

（17）获相关部门采纳实施“三品一械”技术规范、指导原则、审查指南、检查指南或管理办法等 1 项以上。

（18）参与省级以上质量管理体系认证、审查能力评估、资质评定、检验检测机构资质认定等 1 次以上，或制定体系文件 5 份以上。

（19）作为主办（或作为审评专家）、审核或审批人员参与的审评查验项目，获注册证或许可证 1 个以上。

(四) 副高级职称：副主任药师或副主任技师。

1. 专业技术工作经历。

(1) 有丰富的药学或相关专业领域科学研究、技术监督、技术服务实践经验，能独立解决本专业较复杂的技术问题；具备较强的科研创新、成果转化或推广能力；参与完成重要的专业任务。有培养本专业下一级专业技术人员或协助培养研究生的能力和经历。重点从技术能力、质量安全等维度进行评价。

(2) 根据申报专业及实际工作情况，提交申报人员取得现职称以来完成的，能够反映专业技术水平的以下(包括但不限于)证明材料之一：

①在检验检测等技术工作中，主持或作为主要完成人开展“三品一械”标准、补充检验方法、“三品一械”抽验评价、应急检验、通过省级以上机构组织的实验室能力验证等。

②在药品审评查验、不良反应监测等技术监督工作中，主持或作为主要完成人发现或解决有关重要的技术问题，并提供能证明其技术水平和能力的技术或评审报告。

③在药品研究、生产、流通等行业主持或作为主要完成人(前5名)承担新产品开发、重大科技成果转化或技术改造项目，已获得相应批文(结题)或取得了明显的经济效益和社会效益。

④在药品审评查验技术工作中，能发现或解决较大有关技术问题，并提供能证明其技术水平和能力的技术或评审报告。

⑤在审评查验技术服务工作中，作为主要完成人参与省级

“三品一械”技术规范、指导原则、审查指南、检查指南或管理办法、体系文件等起草编制工作。

⑥参与省级以上质量管理体系认证、审查能力评估、资质评定、检验检测机构资质认定等工作。

(3) 申报药品检查专业副主任药师职称的，须被聘为国家级药品检查组组长，或省级药品检查组组长不少于2年。

## 2. 业绩成果条件。

工作业绩实行成果代表作制度。申报人员应提交取得现职称以来以下代表个人专业技术能力和水平的标志性工作业绩不少于2项（每项不重复）：

(1) 省部级以上科技成果奖励的证书持有者；市厅级科技成果奖主要完成人（三等奖前3名，二等奖前5名，一等奖前7名）。

(2) 获得新药证书、三类医疗器械证书或临床批件等的主要完成人（不限排名）。

(3) 获得与本专业相关的国家发明专利授权的主要发明人（前5名）。

(4) “三品一械”标准制修订（包括颁布的补充检验方法或相关技术规范）（国家级不限排名、省部级前5名），或团体标准5个以上（前3名）。

(5) 完成省部级以上科研课题并结题（前5名）；市厅级科技课题结题（前3名）；承担省部级重点项目以上科研课题并

涉及多单位联合申报的，排名以所在单位计）。

（6）主持完成 1 项或主要参加（前 5 名）完成 2 项国家级专项任务（包括国家“三品一械”抽验评价、国家“三品一械”质量研究、国家重点监测等），且获得通报表扬（需有项目主管单位出具的项目任务书、通报表扬文件等证明材料），或主持完成 2 项或主要参加（前 3 名）完成 3 项自治区级专项任务（包括自治区“三品一械”抽验评价、自治区“三品一械”质量研究、自治区重点监测等），且获得通报表扬（需有通报表扬文件等证明材料）。

（7）获得省（部）级相关行业职业（工种）技能一类竞赛决赛单人赛项前 3 名、双人赛项前 2 名、三人赛项第 1 名。省（部）级相关行业职业（工种）技能二类竞赛决赛单人赛项前 2 名、双人赛项和三人赛项第 1 名。

（8）结合本专业实践，以第一作者或通讯作者（含并列第一作者，限前 2 位）身份在国家新闻出版署认可的公开发行人期刊发表本专业学术论文 1 篇〔不含增刊，不包括个案报道（收录在 SCI、CSCD 除外）、综述、科普性文章和论文摘要等〕或本学科领域的科普文章 5 篇（每篇不少于 1500 字），文献综述 1 篇（可不发表）。

个人撰写的决策咨询类信息被自治区级以上党委、政府采用的可以替代论文条件，按自治区有关规定执行。

（9）作为主编、副主编或主要编撰者，公开出版本专业相

关的刊物（含有电子出版书号的电子出版物）1部，包括专著、编著、译著、工具书、古籍整理等。

（10）参与完成上级部门“三品一械”指导原则、审查指南、检查指南或管理办法等起草编制1项以上（前5名），并经相关主管部门发布实施；或作为技术骨干（前3名）完成省级“三品一械”指导原则、审查指南、检查指南或管理办法等起草编制3项以上，并经相关主管部门发布实施。

（11）主持药品经营企业质量管理和GSP标准执行工作或主持药品生产管理和GMP、GVP标准执行等工作，担任企业药物警戒、生产、质量负责人累计满3年，在帮助企业解决经营管理或生产管理问题等方面作出突出贡献，获得政府主管部门的表扬。

（12）在企业经营管理等方面作出突出贡献，参与重大经营决策对企业产生较大的经济效益（提升利税10%以上，需提供完税证明）；或作为技术骨干处理过较大技术问题或难题（需提供相关证明材料）。

（13）主持或作为主要技术骨干（前5名）承担的科研活动（包括新产品、新技术、新设备、新材料等）取得显著的经济效益、社会效益和生态效益（需经主管部门评价、鉴定或验收等）。

（14）担任检查组长在“三品一械”现场检查中累计发现较大质量安全风险隐患或发现严重缺陷，报送“三品一械”风险信息1次以上，并由行政监管部门采取重大监管措施或作出行政处罚决定的；或作为检查员在“三品一械”现场检查中，本人累计

发现主要缺陷 10 项以上。

(15) 作为技术骨干(前 3 名)参与编写高水平“三品一械”检查年度分析报告 3 篇以上;或作为技术骨干(前 3 名)参与编写本单位或上级主管部门立项的省级检查员培训教材 2 部以上。

(16) 主要参与国家级资质认定(CMA)/认可能力扩项、省级以上质量管理体系认证、审查能力评估、资质评定 1 次以上,并获通过。

(17) 作为主办(或作为审评专家)、审核或审批人员参与的审评查验项目,获注册证、注册批件或许可证 10 个以上。

(18) 在省级以上主流媒体发表与检查员队伍建设相关文章 3 篇以上。

(19) 其他可以代表本人专业技术能力和水平的标志性工作业绩。

县(市、区)级及以下事业单位专业技术人员申报非临床药学副高级职称,应提交取得现职称以来满足上述(1)——(10)中的 1 项要求。

(五) 正高级职称:主任药师或主任技师。

1. 专业技术工作经历。

(1) 有丰富的药学或相关专业领域科学研究、技术监督、技术服务实践经验,能独立解决本专业重大技术问题;具备较强的科研创新、成果转化或推广能力;主持完成重要的专业任务。有指导本专业下一级专业技术人员或培养研究生的能力和经历。

重点从技术能力、质量安全等维度进行评价。

(2) 根据申报专业及实际工作情况，提交申报人员取得现职称以来完成的，能够反映专业技术水平的以下(包括但不限于)证明材料之一：

①在检验检测等技术工作中，主持或作为主要完成人开展“三品一械”标准、补充检验方法、“三品一械”抽验评价、应急检验、通过自治区级或省级以上机构组织的实验室能力验证等。

②在药品审评查验、不良反应监测等技术监督工作中，主持或作为主要完成人发现或解决有关重大的技术问题，并提供能证明其技术水平和能力的技术或评审报告。

③在药品研究、生产、流通等行业主持或作为主要完成人(前3名)承担新产品开发、重大科技成果转化或技术改造项目，已获得相应批文(结题)或取得了明显的经济效益和社会效益。

④能发现或解决重大有关技术问题，并提供能证明其技术水平和能力的技术或评审报告。

⑤作为主要完成人参与省级“三品一械”技术规范、指导原则、审查指南、检查指南或管理办法、体系文件等起草编制工作。

⑥作为主要完成人参与省级以上质量管理体系认证、审查能力评估、资质评定、检验检测机构资质认定等工作。

(3) 申报药品检查专业主任药师职称的，须被聘为国家级药品检查组组长不少于3年，或省级药品检查组组长不少于5年。

2.业绩成果条件。

工作业绩实行成果代表作制度。申报人员应提交取得现职称以来以下代表个人专业技术能力和水平的标志性工作业绩不少于3项（每项不重复）：

（1）国家级科技奖励的证书持有者；或省部级科学技术奖主要完成人（三等奖前5名、二等奖前7名、一等奖前9名）；或市（厅）级科学技术奖主要完成人（前3名）。

（2）获得新药证书、三类医疗器械证书或临床批件等的主要完成人（前5名）。

（3）获得与本专业相关的国家发明专利授权并转让、许可或应用的主要发明人（前3名）。

（4）“三品一械”标准制修订（包括颁布的补充检验方法或相关技术规范）的主要完成人（国家级前5名、省部级前3名）；或主要参与（前3名）编写省级以上标准、技术规范、规程或管理办法被颁布、采纳，并已付诸实施。

（5）承担省（部）级、市（厅）级以上批准立项的科研课题，且已结题的主要完成人（国家级前5名、省部级前3名、市厅级第1名）；承担省（部）级重点项目以上科研课题，涉及多单位联合申报的，排名以所在单位计（限前5个单位）。

（6）主持完成1项或主要参加（前3名）完成2项国家级专项任务（包括国家“三品一械”抽验评价、国家“三品一械”质量研究、国家重点监测等），且获得通报表扬（需有项目主管单位出具的项目任务书、通报表扬文件等证明材料）。

(7) 获得省(部)级相关行业职业(工种)技能一类竞赛决赛单人赛项前3名、双人赛项前2名、三人赛项第1名。省(部)级相关行业职业(工种)技能二类竞赛决赛单人赛项前2名、双人赛项和三人赛项第1名。

(8) 结合本专业实践,以第一作者或通讯作者(含并列第一作者,限前2位)身份在国家新闻出版署认可的公开发行人期刊发表本专业学术论文2篇〔不含增刊,不包括个案报道(收录在SCI、CSCD除外)、综述、科普性文章和论文摘要等〕,文献综述1篇。

个人撰写的决策咨询类信息被自治区级以上党委、政府采用的可以替代论文条件,按自治区有关规定执行。

(9) 作为主编、副主编或主要编撰者,公开出版本专业相关的刊物(含有电子出版书号的电子出版物)2部,包括专著、编著、译著、工具书、古籍整理等。

(10) 参与完成国家“三品一械”指导原则、审查指南、检查指南或管理办法等起草编制2项以上(前5名),并经相关主管部门发布实施。

(11) 主持药品经营企业质量管理和GSP标准执行工作或主持药品生产管理和GMP、GVP标准执行等工作,担任企业药物警戒、生产、质量负责人累计满5年(同时担任两项负责人可分别累计),在帮助企业解决经营管理或生产管理问题等方面作出突出贡献,获得省级以上政府主管部门表扬。

(12) 在企业经营管理等方面作出突出贡献，主要参与重大经营决策对企业产生巨大的经济效益（提升利税 30%以上，需提供完税证明）；或作为负责人处理过重大技术问题或难题（需提供相关证明材料）。

(13) 主持或作为主要技术骨干（前 3 名）承担的科研成果（包括新产品、新技术、新设备、新材料等）取得显著的经济效益、社会效益和生态效益（需经省部级以上主管部门评价、鉴定或验收等）。

(14) 作为主要技术骨干在本行业解决重大关键技术难题或填补国内某一领域空白（需经省部级以上主管部门评价、鉴定或验收等）。

(15) 担任检查组长在“三品一械”现场检查中累计发现重大质量安全风险隐患或发现严重缺陷，报送“三品一械”风险信息 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。

(16) 完成上级部门“三品一械”指导原则、审查指南、检查指南或管理办法等起草编制工作，参与国家药监局及直属单位项目 2 项以上（前 5 名）或主持上级主管部门项目 2 项以上，并经相关主管部门发布实施；或主持参与编写高水平“三品一械”检查年度分析报告 3 篇以上；或作为技术骨干（前 3 名）参与编写本单位或上级主管部门立项的省级检查员培训教材 3 部以上。

(17) 主要参与国家级以上质量管理体系认证、审查能力评

估、资质评定、检验检测机构资质认定等 1 次以上，并获通过。主持或主要完成人（前 3 名）完成实验室新资质能力扩项项目不少于 10 项。

（18）作为主办（或作为审评专家）参与的审评查验项目，获注册证、注册批件或许可证 15 个以上。

（19）其他可以代表本人专业技术能力和水平的标志性工作业绩。

县（市、区）级及以下事业单位专业技术人员申报非临床药理学正高级职称，应提交取得现职称以来满足上述（1）—（10）中的 2 项要求。

## **第七条 破格条件**

取得现职称以来，对具备规定的资历条件，但不具备规定的学历条件，或具备规定的学历条件，但未达到资历条件中规定的年限的，符合以下条件者可破格申报（申报者每次只能破其中一项条件，且不能越级申报，下同）：

（一）申报中级职称的，须具备下列条件其中之一：

1. 获得省（部）级科学技术三等奖以上奖励。
2. 参加“三品一械”国家标准（包括国家补充检验方法）制修订研究且经颁布实施的。
3. 取得大专学历，在企业或县级以下事业单位从事专业技术工作 15 年以上，满足评审条件其他要求的，可破格申报。

（二）申报副高级职称的，须具备下列条件其中之一：

1.获得省（部）级专业技术称号。

2.获得省（部）级科学技术二等奖的主要完成人（前3名）。

3.参加药品、化妆品和食品强制性国家标准（包括国家补充检验方法）制定研究且经颁布实施的主要完成人（前3名）。主持医疗器械国家标准、行业标准制修订（包括国家补充检验方法）且经颁布实施的主要完成人（前3名）。

4.取得大专以上学历，在企业或县级以上事业单位从事专业技术工作20年以上，满足评审条件其他要求的，可破格申报。

（三）申报正高级职称的，须具备下列条件其中之一：

1.获得省（部）级以上专业技术称号。

2.获国家自然科学奖、技术发明奖、科技进步奖（以奖励证书为准），或省、部级科技进步二等奖以上的主持人。

3.主持“三品一械”强制性国家标准（包括国家补充检验方法）制定研究且经颁布实施2项；或主持医疗器械国家标准、行业标准制修订（包括国家补充检验方法）且经颁布实施2项。

4.取得大专以上学历，在企业或县级以上事业单位工作，取得副高级职称后从事专业技术工作10年以上的，满足评审条件其他要求的，可破格申报。

## **第八条 附则**

（一）推行代表作制度。“代表作”是指申报人独立或作为第一作者、第一责任人完成的标志性业绩或学术成果，包括科研项目（课题）、学术论文、“三品一械”标准制修订（包括颁布

的补充检验方法或相关技术规范)、研究报告等。申报人须指定 1 项代表性成果,代表性成果的质量、贡献和影响力将作为职称评审的重要内容。

(二)本条件中所规定的“学历”,是指国民教育序列的学历。取得国(境)外的学历,须提供国家教育主管部门的认证材料。取得不同专业学历(学位),但其中一个学历(学位)为非临床药学专业或相近专业的,其学历(学位)可按取得的最高学历(学位)认定。

(三)国家级科研项目是指国家科学技术部、国家自然科学基金委员会等部门管理的科技项目(以项目管理部门的合同为准,下同);省部级科研项目是指自治区科学技术厅、中共中央和国务院有关部委等部门管理的科技项目;市(厅)级科研项目是指各地市科技部门、厅局级主管部门下达的科技项目。各级别科研项目均需提供立项批文、计划任务书或合同。已完成的项目需提供结题相关材料。项目的完成人应以结题、验收、鉴定的材料为准。

(四)凡冠有“以上”的,均含本级(本级数量级)。

(五)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。

(六)年度考核:有从事本专业技术工作年限要求的,按照所要求年限的考核均合格以上掌握。

（七）各类奖励认证，需提供授奖部门颁发的个人获奖证书、表彰文件。各类奖励证书的奖励级别应以颁奖机关的级别为准。

（八）本条件未涉及的相关事项，按国家和自治区有关文件规定执行。国家和自治区在本条件印发后另有规定的，从其规定。

（九）本条件由自治区人力资源社会保障厅、自治区药监局按职责分工负责解释。

（十）本条件自印发之日起施行，《关于印发广西壮族自治区卫生系列非临床药学高级专业技术资格评审条件的通知》（桂职办〔2016〕76号）同时废止。

（十一）与本条件相关的词（语）及材料提交要求见附录。

附表 1

## 事业单位专业技术人员晋升中级职称工作量要求

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位
药品、化妆品、食品检验检测、监测与评价	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加本专业工作时间不少于 45 周。	所有岗位
	组织培训或授课	次	晋升周期内，作为主讲人开展培训或授课 $\geq 1$ 次	质量管理体系认证、资质评定、审查能力评估、检验检测、抽样、业务管理、质量控制、数据分析（满足评价项目任意其中两项）
	指导（带教）下一级专业人员	项（篇）	晋升周期内带教指导完成科研（检测）项目或论文等 $\geq 1$ 项（篇）	
	实验室质量管理	项	晋升周期内参与实验室质量管理（日常质量监督、内部质量控制、期间核查、不确定度评定、能力验证、内审、管理评审、增/修订体系文件） $\geq 2$ 项（检验检测专业需 $\geq 5$ 项）	
	科研工作计划、方案、技术指导建议、总结、分析报告等	个	晋升周期内，制定研究计划、方案、技术指导建议、总结、分析报告等 $\geq 1$ 个	

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位	
药品、化妆品、食品检验检测、监测与评价	检品检验数量(含校对)	批次	晋升周期内参与检验检品数量 $\geq 500$ 批次	检验检测(满足评价项目任意其中两项)	
	解决专业技术难题	项	晋升周期内参与解决专业技术难题 $\geq 1$ 项		
	参加“国评”等国家局组织的专项	项	晋升周期内作为主要成员参加 $\geq 1$ 项		
	药品注册检验及复核	项	晋升周期内参与药品注册检验及复核 $\geq 5$ 项		
	进口药品检验及复核	项	晋升周期内参与进口药品检验及复核 $\geq 5$ 项		
	比对、新资质能力扩项等	项	晋升周期内参与实验室新资质能力扩项项目 $\geq 10$ 项		
	日常抽样工作	批次	晋升周期内,完成抽样批次 $\geq 2000$ 批次		
	应急及重大活动保障抽样	批次	晋升周期内,完成重大活动“三品一械”安全保障抽样批次 $\geq 100$ 批次		
	抽样质量和风险分析报告	份	晋升周期内,完成与抽样相关分析报告 $\geq 3$ 份		
	检验报告审签	批次	晋升周期内完成的检验报告校对 $\geq 1500$ 批次		
	检验资质及标准维护更新	条	晋升周期内完成资质表中检验方法的维护更新 $\geq 500$ 条		
	收样及检验报告编制	批次	晋升周期内完成 $\geq 1000$ 批次		业务管理(满足评价项目任意其中两项)

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位
药品、化妆品、食品检验检测、监测与评价	组织（或参加）内审、管理评审活动	次	晋升周期内 $\geq 2$ 次	质量控制（满足评价项目任意其中一项）
	组织（或参加）能力验证活动（包括测量审核、实验室间比对）	项	晋升周期内 $\geq 30$ 项	
	药械化/药物滥用不良报告评价的数量	份	晋升周期内药械化不良反应报告评价数量 $\geq 2000$ 份	不良反应监测评价（满足评价项目任意其中五项）
	参加药物警戒相关检查指导	家次	晋升周期内作为主要成员参加 $\geq 20$ 家次药品生产、经营、使用环节相关单位药物警戒检查	
	药物警戒检查复核	次	晋升周期内参与药物警戒检查复核 $\geq 5$ 次	
	参加省内药械化不良反应报告质量评估	次	晋升周期内参与省内药械化不良反应报告质量评估 $\geq 5$ 次	
	风险信号挖掘能力	次	晋升周期内发现并由省中心采纳的药品安全风险信号 $\geq 5$ 次	

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位
药品、化妆品、食品检验检测、监测与评价	严重(死亡)报告核查	次	晋升周期内完成严重(死亡)报告核查≥2次	不良反应监测评价(满足评价项目任意其中五项)
	药品不良反应疑似聚集性(群体)事件核查	次	晋升周期内完成药品不良反应疑似聚集性(群体)事件核查≥1次	
医疗器械检验	专业工作时间	周	晋升周期内,平均每年参加本专业工作时间不少于45周。	所有岗位
	综合	万元、台、份	获得初级职称以来,满足以下条件: 1.平均每年完成相当于14万元营收额的检验工作量或同等工作量。 2.平均每年负责设备协管20台或平均每年参与制订或修订管理体系文件、SOP等2份以上。	有源医疗器械检验
	综合	批、台、份	获得初级职称以来,满足以下条件: 1.作为主要完成人或独立出具检验检测报告平均每年不少于40批以上或同等工作量。 2.平均每年负责设备协管20台或编写检测设备和仪器、检验检测方法的操作规程4份以上。	无源医疗器械检验
	综合	批、台、份	获得初级职称以来,满足以下条件: 1.作为主要完成人或独立出具检验检测报告平均每年不少于25批以上或同等工作量。 2.平均每年负责设备协管20台(包括同等工作量的标准物质、菌株管理)或平均每年参与制订或修订管理体系文件、SOP等5份以上。	生物检验(含体外诊断试剂检验)

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位
医疗器械 检验	综合	批、份、次、种、台、项	<p>获得初级职称以来，满足以下条件其中的 2 条：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.取得有效版本资质认定准则内审员证书，作为起草人编制/修订体系文件 5 份以上，并发布实施；或作为主要起草人编写实验室间比对/能力验证分析报告不少于 20 份，内部比对分析报告不少于 30 份。</li> <li>2.作为内审/管理评审/外部评审（资质认定/CNAS 认可等）组织工作主要参与者，参加内审工作并参与编写内审报告不少于 5 次；参加管理评审工作并参与编写管理评审报告不少于 2 次；参加扩项评审工作不少于 2 次。</li> <li>3.年均参与受理检品预约不少于 200 批，材料初审不少于 150 批，检品信息录入、核对不少于 150 批，实施样品留样管理不低于 100 批，参与留样处理工作不少于 150 批，参与抽检数据上报国抽系统不少于 150 批。</li> <li>4.年均核对报告书不少于 200 批，报告书制作及归档整理不少于 300 批，报告书发放不少于 400 批。</li> <li>5.每年进行信息设备日常维护、升级台数不少于 100 台，对信息系统维护不少于 30 次，完成信息数据处理、存储、传输，数据的完整性检查 20 次。参与信息化项目开发不低于 1 项。</li> <li>6.每年参与实验设施设备采购、实验试剂耗材采购不低于 600 种，参与实验设备、试剂耗材及实验设施设备运维采购合同起草不少于 10 份。</li> <li>7.每年参与实验设施设备检定校准或验收每年不低于 450 台，或每年参与整理实验设施设备技术档案不低于 200 份。</li> </ol>	综合技术

专业类别		晋升中级职称			岗位
药品检查	评价项目	单位	晋升周期内，平均每年参加本专业工作时间不少于45周。		所有岗位
	专业工作时间	周			
	现场检查和技术 审评	家/件 (次)	晋升周期内，累计参与完成省级药品、医疗器械审评查验120件(次)或化妆品(含特殊食品)备案审核、查验200件(次)以上。其中，累计参加查验不得少于30家(次)。		专职检查员
			晋升周期内，累计参与完成省级药品、医疗器械、化妆品审评查验30件(次)。		兼职检查员

附表 2

## 企业、社会团体、个体经济组织专业技术人员晋升中级职称工作量要求

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位
生产企业	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于 45 周。	生产/ 质量控制
	生产数量	批次	完成产品技术管理、生产、质控、检验、仓库管理年均不少于 160 批次，或晋升周期内完成产品技术管理、生产、质控、检验、仓库管理不少于 700 批次。	
	研发及技改数量	项	符合以下条件之一： 1. 参与新制剂研发、中试、工艺优化或质量控制提升等技术项目不少于 1 项。 2. 参与编写技术标准、技术规程、操作规程、产品标准、技术管理文件或解决技术难题 1 项以上。 3. 参与技术文件记录起草、修订或审核不少于 30 项。	
	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于 45 周。	产品研发
	业务工作情况	项	参与产品注册、备案、研发、技改、中试等技术工作不少于 5 项。	

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位	
生产企业	研发及技改数量	项	符合以下条件之一： 1.参与新制剂研发、中试、工艺优化或质量控制提升等技术项目不少于1项。 2.参与编写技术标准、技术规程、操作规程、产品标准、技术管理文件或解决技术难题1项以上。 3.参与技术文件记录起草、修订或审核不少于20项。	产品研发	
	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于45周。		
	专题讲授	学时	平均每年为本专业人员专题讲授≥5学时		
经营企业	带教	学时	平均每年带教从事药品经营相关从业方向药师（中药师）人员≥10学时	药品经营	
	工作指导	次	平均每年对具体工作岗位有实际指导意义的现场工作指导次数≥5次		
	工作改进被采纳建议	条	平均每年对规范工作具有指导和改进意义，且被单位采纳的建议≥1条		
	技术成果	篇、项	符合以下条件之一： 1.参与药品冷链储运或药材鉴别、验收养护、调剂制剂等工作； 2.参与新药、系列药品市场情况分析预测或不良反应调研，参与编写有价值的调研分析报告1篇以上； 3.参与企业药品经营或药品行业发展动态等专题或专业知识授课等工作1次以上； 4.参与国家、省、市级科研项目； 5.参与重大科技成果转化或推广； 6.处理过重大技术问题或难题； 7.参加国家、地方及团体标准或规范等文件编写； 8.参与本单位规范及管理规定的编写审核； 9.参与重大经营决策对企业产生巨大的效益。		

专业类别	评价项目	单位	晋升中级职称	岗位
经营企业	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于45周。	技术管理
	专题讲授	学时	平均每年为本专业技术人员专题讲授≥5学时	
	带教	学时	平均每年带教药师（中药师）人员≥10学时。	
	工作指导	次	平均每年对具体工作岗位有实际指导意义的现场工作指导次数≥5次。	
	工作改进被采纳建议	条	平均每年对规范工作具有指导和改进意义，且被单位采纳的建议≥1条。	
	技术成果	次、项	符合以下条件之一： 1.负责药品经营企业中的药学专业技术工作，为药品购、销、存以及药品质量管理中的药专业技术问题提供服务； 2.参与编写管理等相关文章1次以上； 3.参与企业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等工作1次以上； 4.参与国家、省、市级科研项目； 5.参与重大科技成果转化或推广； 6.处理过重大技术问题或难题； 7.参与国家、地方及团体标准或规范等文件的编写； 8.参与本单位规范及管理规定的编写审核。	

附表 3

## 事业单位专业技术人员晋升高级职称工作量要求

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
药品、化妆品、化妆品检测与评价	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加本专业工作时间不少于 40 周。	晋升周期内，平均每年参加本专业工作时间不少于 35 周。	所有岗位
	组织培训或授课	次	晋升周期内，作为主讲人开展培训或授课 $\geq 3$ 次	晋升周期内，作为主讲人开展培训或授课 $\geq 5$ 次	质量管理体系认证、资质评定、审查能力评估、检验检测、抽样、业务管理、质量控制、数据分析（满足评价项目任意其中两项）
	指导（带教）下一级专业人员	项（篇）	晋升周期内带教指导完成科研项目（检测）项目或论文等 $\geq 2$ 项（篇）	晋升周期内带教指导完成科研项目（检测）项目或论文等 $\geq 5$ 项（篇）	
	实验室质量管理	项	晋升周期内参与实验室质量管理（日常质量监督、内部质量控制、期间核查、不确定度评定、能力验证、内审、管理评审、增/修订体系文件） $\geq 5$ 项（检验检测专业需 $\geq 10$ 项）	晋升周期内牵头完成或组织实验室质量管理（日常质量监督、内部质量控制、期间核查、不确定度评定、能力验证、内审、管理评审、增/修订体系文件） $\geq 5$ 项	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
药品、化妆品、食品检验检测、监测与评价	质量管理体系认证、资质评定、审查能力评估等	次	晋升周期内，作为主要完成人参与省级以上（含省级）质量管理体系认证、资质评定、审查能力评估等工作≥2次	晋升周期内，作为主要完成人参与省级以上（含省级）质量管理体系认证、审查能力评估等工作≥4次	质量管理体系认证、资质评定、审查能力评估、检验检测、抽样、业务管理、质量控制、数据分析（满足评价项目任意其中两项）
	科研工作计划、技术方案、指导建议、分析报告等	个	晋升周期内，制定研究计划、方案、技术指导建议、总结、分析报告等≥3个	晋升周期内，牵头完成或组织制定研究计划、方案、技术指导建议、总结、分析报告等≥5个	
	检品检验数量（含校对）	批次	晋升周期内参与检验检品数量≥500批次	晋升周期内参与检验检品数量≥300批次	
	解决专业技术难题	项	晋升周期内解决专业技术难题≥1项	晋升周期内解决专业技术难题≥2项	
	参加“国评”等国家局组织的专项	项	晋升周期内作为主要骨干参加≥1项	晋升周期内作为主要骨干参加≥2项	检验检测（满足评价项目任意其中两项）
	药品注册检验及复核	项	晋升周期内主持药品注册检验及复核≥3项	晋升周期内主持药品注册检验及复核≥5项	
	进口药品检验及复核	项	晋升周期内主持进口药品检验及复核≥3项	晋升周期内主持进口药品检验及复核≥5项	
	比对、新资质能力扩项等	项	晋升周期内主持实验室新资质能力扩项项目≥10项	晋升周期内主持或审核实验室新资质能力扩项项目≥6项	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
药品、化妆品、化妆品检验检测、监测与评价	日常抽样工作	批次	晋升周期内，完成抽样批次 $\geq 1500$ 批次	晋升周期内，完成抽样批次 $\geq 1000$ 批次	抽样（满足评价项目任意其中两项）
	应急及重大活动保障抽样	批次	晋升周期内，完成重大活动“三品一械”保障抽样批次 $\geq 100$ 批次	晋升周期内，完成重大活动“三品一械”保障抽样批次 $\geq 50$ 批次	
	抽样质量和风险分析报告	份	晋升周期内，完成与抽样相关分析报告 $\geq 5$ 份	晋升周期内，完成与抽样相关分析报告 $\geq 10$ 份	业务管理（满足评价项目任意其中两项）
	检验报告审签	批次	晋升周期内完成的检验报告审签 $\geq 1000$ 批次	晋升周期内完成的检验报告审签 $\geq 1000$ 批次	
	检验资质及标准维护更新	条	晋升周期内完成资质表中检验方法的维护更新 $\geq 500$ 条	晋升周期内完成资质表中检验方法的维护更新 $\geq 500$ 条	
	收样及检验报告编制	批次	晋升周期内完成 $\geq 1000$ 批次	晋升周期内完成 $\geq 1000$ 批次	质量控制（满足评价项目任意其中一项）
	组织（或参加）内审、管理评审活动	次	晋升周期内 $\geq 3$ 次	晋升周期内 $\geq 5$ 次	
	组织（或参加）能力验证活动（包括测量审核、实验室间比对）	项	晋升周期内 $\geq 30$ 项	晋升周期内 $\geq 20$ 项	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
药品、化妆品、食品检验检测与评价	药械化/药物滥用不良反应报告评价的数量	份	晋升周期内药械化不良反应报告评价数量 $\geq 2000$ 份	晋升周期内药械化不良反应报告评价数量 $\geq 2000$ 份	不良反应监测评价(满足评价项目任意其中五项)
	参加药物警戒相关检查指导	家次	晋升周期内作为主要成员参加 $\geq 40$ 家次药品生产、经营、使用环节相关单位药物警戒检查	晋升周期内作为主要成员参加 $\geq 40$ 家次药品生产、经营、使用环节相关单位药物警戒检查	
	药物警戒检查复核	次	晋升周期内参与药物警戒检查复核 $\geq 5$ 次	晋升周期内参与药物警戒检查复核 $\geq 5$ 次	
	参加省内药械化不良反应报告质量评估	次	晋升周期内参与省内药械化不良反应报告质量评估 $\geq 5$ 次	晋升周期内参与省内药械化不良反应报告质量评估 $\geq 5$ 次	
	风险信号挖掘能力	次	晋升周期内发现并由省中心采纳的药品安全风险信号 $\geq 10$ 次	晋升周期内发现并由省中心采纳的药品安全风险信号 $\geq 10$ 次	
	严重(死亡)报告核查	次	晋升周期内完成严重(死亡)报告核查 $\geq 4$ 次	晋升周期内完成严重(死亡)报告核查 $\geq 4$ 次	
	药品不良反应疑似聚集性(群体)事件核查	次	晋升周期内完成药品不良反应疑似聚集性(群体)事件核查次 $\geq 4$ 次	晋升周期内完成药品不良反应疑似聚集性(群体)事件核查次 $\geq 4$ 次	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
医疗器械 检验机构	综合	万元、份、次	<p>获得中级职称以来，满足以下条件其中的2条：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.平均每年完成相当于16万元营业收入的检验工作或完成同等工作量的检验工作。</li> <li>2.平均每年负责设备协管25台或平均每年参与制订或修订管理体系文件、SOP等5份以上。</li> <li>3.平均每年校对检验报告总数不少于45份或作为授权签字人签发检验报告总数不少于30份。</li> </ol>	<p>获得副高级职称以来，必须作为领域授权签字人签发检验报告总数不少于50份或签发同等工作量的报告。此外，还需要满足以下条件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.平均每年完成相当于12万元营业收入的检验工作或同等工作量。</li> <li>2.平均每年负责提供技术咨询报告3次以上或平均每年校对检验报告总数不少于25份。</li> </ol>	有源医疗器械 检验
	综合	批、台、份、次	<p>获得中级职称以来，满足以下条件其中的2条：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.作为主要完成人或独立出具检验检测报告平均每年不少于30批以上或同等工作量的检验报告。</li> <li>2.平均每年负责设备协管25台或编写/修订检测设备和仪器、检验检测方法的操作规程4份以上。</li> <li>3.平均每年校对检验报告总数不少于80份或作为授权签字人签发检验报告总数不少于60份。</li> </ol>	<p>获得副高级职称以来，必须作为领域授权签字人签发检验报告总数不少于200份或签发同等工作量的报告。此外，还需要满足以下条件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.作为主要完成人或独立出具检验检测报告平均每年不少于30批以上或同等工作量。</li> <li>2.平均每年负责提供技术咨询报告3次以上或平均每年校对检验报告总数不少于60份。</li> </ol>	无源医疗器械 检验

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
医疗器械 检验机构	综合	批、份、台、次	<p>获得中级职称以来，满足以下条件其中的 2 条：</p> <p>1. 作为主要完成人或独立出具检验检测报告平均每年不少于 25 批以上或同等工作量的检验报告。</p> <p>2. 平均每年负责设备协管 25 台（包括同等工作量的标准物质、菌株管理）或平均每年参与制订或修订管理体系文件、SOP 等 5 份以上。</p> <p>3. 平均每年校对检验报告总数不少于 30 份（或生物相容性评价报告不少于 15 份），或作为授权签字人签发检验报告总数不少于 40 份（或生物相容性评价报告不少于 10 份）。</p>	<p>获得副高级职称以来，必须作为领域授权签字人签发检验报告总数不少于 50 份或同等工作量的报告。</p> <p>此外，还需要满足以下条件之一：</p> <p>1. 作为主要完成人或独立出具检验检测报告平均每年不少于 10 批以上或同等工作量。</p> <p>2. 平均每年负责提供技术咨询报告 3 次以上或平均每年校对检验报告总数不少于 20 份。</p>	生物学检验（含体外诊断试剂检验）

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
医疗器械检验机构	综合	批、份、台、次、项、种	<p>获得中级职称以来，满足以下条件其中的2条：</p> <p>1.取得有效版本资质认定准则内审员证书，作为审核人完成编写实验室间比对/能力验证分析报告不少于20份，内部比对分析报告不少于20份，内部比对分析报告合计不少于30份。</p> <p>2.组织完成内审、管理评审工作，并组织编写与审核相应的内审报告不少于5次、管理评审报告不少于5次；组织完成扩项评审工作并作为起草人负责编写整改报告不少于3次。</p> <p>3.年均参与受理检品预约不少于100批，材料初审不少于50批，检品信息录入、核对不少于100批，参与抽检数据上报国抽系统不少于150批；实施样品留样管理不低于50批，参与留样处理工作不少于100批。处理检验报告疑似工作不少于20次，参与组织各检验科室编写抽检方案不少于3次。参与国抽电子报告生成任务不少于1次，参与编写抽检质</p>	<p>获得副高级职称以来，满足以下条件其中的2条：</p> <p>1.批准完成实验室间比对/能力验证分析报告不少于20份，内部比对分析报告合计不少于30份。</p> <p>2.组织质量体系文件换版不少于1次；主持或作为主要组织者，并批准内审报告不少于5次、审核管理评审报告不少于5次；审核组织完成扩项评审并作为起草人负责编写整改报告不少于2次或复评审工作不少于1次；组织完成质量差错/事故分析报告不少于2次。</p> <p>3.组织申请国抽产品承检任务不少于3次、组织上报抽检数据不少于10次。处理检验报告疑似工作不低于10次，组织各检验科室编写抽检方案不少于3次，组织国抽电子报告生成任务不少于1次，组织撰写抽检质量分析报告不少于3份；组织企业现场技术咨询会年均不少于5次。撰写风险商会汇报材料不低于3份。</p> <p>4.报告形式审核不少于400批，其中</p>	综合技术

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
			<p>量分析报告不少于2份；参与组织企业现场技术咨询会年均不少于5次。</p> <p>4.年均核对报告书不少于300批，报告书制作及归档整理不少于200批，报告书发放不少于300批。</p> <p>5.每年进行信息设备日常维护、升级台数不少于80台，对信息系统维护不少于20次，完成信息数据整理、存储、传输，数据的完整性检查10次。主持信息化项目开发不低于2项。</p> <p>6.每年负责组织实验设施设备采购、实验试剂耗材采购不低于400种，负责组织审核审定实验设备、试剂耗材及实验设施设备运维采购合同不少于10份。负责政府采购项目重点审查不少于2次，或负责实验室提升改造不少于2项。</p> <p>7.每年负责组织实验设施设备检定校准或验收每年不低于350台。</p>	<p>包含监督抽查不合格报告不少于10批。</p> <p>5.每年进行信息设备日常维护、升级台数不少于50台，对信息系统维护不少于10次，完成信息数据整理、存储、传输，数据的完整性检查10次。主持信息化项目开发不低于2项。</p> <p>6.每年负责组织实验设施设备采购、实验试剂耗材采购不低于400种，负责组织审核审定实验设备、试剂耗材及实验设施设备运维采购合同不少于10份。负责政府采购项目重点审查不少于2次，或负责实验室提升改造不少于2项。</p> <p>7.每年负责组织实验设施设备检定校准或验收每年不低于350台。</p>	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高级职称	晋升正高级职称	岗位
药品检查	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加本专业工作时间不少于40周。	晋升周期内，平均每年参加本专业工作时间不少于35周。	所有岗位
	现场检查和技术 审评	家/件 (次)	晋升周期内，累计参与完成省级药品、医疗器械审评查验120件(次)或化妆品(含特殊食品)备案审核、查验200件(次)以上。其中，累计参加国家局组织的药品现场检查4(家)次以上，或被聘为省级药品检查组组长后，累计担任省级检查组组长参加省级检查不得少于8家(次)。	晋升周期内，累计参与完成省级药品、医疗器械审评查验100件(次)或化妆品(含特殊食品)备案审核、查验180件(次)以上。其中，累计参加检查组组长参加国家局组织的药品现场检查2(家)次以上，或累计参加国家局组织的药品现场检查6(家)次以上，或累计担任检查组组长参加省级检查不得少于10家(次)。	专职 检查员
		家/件 (次)	晋升周期内，累计参与完成省级药品、医疗器械、化妆品审评查验35件(次)，且累计参加国家局组织的药品现场检查3(家)次以上，或被聘为省级药品检查组组长后，担任省级检查组组长参加省级检查不得少于8家(次)。	晋升周期内，累计参与完成省级药品、医疗器械、化妆品审评查验40件(次)，且担任检查组组长累计参加国家局组织的药品现场检查2(家)次以上，或累计参加国家局组织的药品现场检查4(家)次以上，或担任检查组组长累计参加省级检查不得少于10家(次)。	兼职 检查员

附表 4

## 企业、社会团体、个体经济组织专业技术人员晋升高级职称工作量要求

专业类别	评价项目	单位	晋升副高职称	晋升正高职称	岗位
生产企业	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于 40 周。	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于 35 周。	生产/ 质量控制
	生产数量	批次	完成产品技术管理、生产、质控、检验、仓库管理年均不少于 120 批次，或晋升周期内完成产品技术管理、生产、质控、检验、仓库管理不少于 600 批次。	完成产品技术管理、生产、质控、检验、仓库管理年均不少于 100 批次，或晋升周期内完成产品技术管理、生产、质控、检验、仓库管理不少于 500 批次。	
	研发及技改数量	项	符合以下条件之一： 1. 承担新制剂研发、中试、工艺优化或质量控制提升等技术项目 1 项以上或参与不少于 3 项。 2. 承担编写技术标准、技术规程、操作规程、产品标准、技术管理文件或解决技术难题 3 项以上。 3. 承担技术文件记录起草、修订或审核不少于 50 项。 4. 参与药品一致性评价相关工作 1 项以上。	符合以下条件之一： 1. 承担并完成新制剂研发、中试、工艺优化或质量控制提升等技术项目 2 项以上或参与不少于 5 项。 2. 承担编写技术标准、技术规程、操作规程、产品标准、技术管理文件或解决技术难题 5 项以上。 3. 牵头完成技术文件记录起草、修订或审核不少于 100 项。 4. 主持或牵头完成技术成果转化 1 项以上。 5. 承担药品一致性评价相关工作 1 项以上。	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高职称	晋升正高职称	岗位
生产企业	专业工作时间	周	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于40周。	晋升周期内，平均每年参加药学专业工作时间不少于35周。	产品研发
	业务工作 情况	项	完成产品注册、备案、研发、技改、中试等技术工作不少于20项。	牵头完成产品注册、备案、研发、技改、中试等技术工作不少于20项。	
	研发及技 改数量	项	符合以下条件之一： 1.承担新制剂研发、中试、工艺优化或质量控制提升等技术项目1项以上或参与不少于3项。 2.承担编写技术标准、技术规程、操作规程、产品标准、技术管理文件或解决技术问题3项以上。 3.承担技术文件记录起草、修订或审核不少于30项。 4.参与药品一致性评价相关工作1项以上。	符合以下条件之一： 1.主持并完成新制剂研发、中试、工艺优化或质量控制提升等技术项目2项以上或不少于5项。 2.牵头编写技术标准、技术规程、操作规程、产品标准、技术管理文件或解决技术问题5项以上。 3.牵头完成技术文件记录起草、修订或审核不少于30项。 4.主持或牵头完成技术成果转化1项以上。 5.承担药品一致性评价相关工作1项以上。	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高职称	晋升正高职称	岗位
经营企业	专业工作时间	周	平均每年从事本专业经营工作时间 ≥40 周	平均每年从事专业经营工作时间 ≥35 周	药品经营
	专题讲授	学时	平均每年为本专业人员专题讲授 ≥10 学时	平均每年为本专业人员专题讲授 ≥15 学时	
	带教	学时	平均每年带教从事药品经营相关从 业方向主管药师（主管中药师或执 业药师）人员 ≥20 学时	平均每年带教从事药品经营相关从 业方向主管药师（主管中药师或执 业药师）人员 ≥30 学时	
	工作指导	次	平均每年对具体工作岗位有实际指 导意义的现场工作指导次数 ≥10 次	平均每年对具体工作岗位有实际指 导意义的现场工作指导次数 ≥15 次	
	工作改进 被采纳建 议	条	平均每年对规范工作具有指导和改 进意义，且被单位采纳的建议 ≥2 条	平均每年对规范工作具有指导和改 进意义，且被单位采纳的建议 ≥3 条	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高职称	晋升正高职称	岗位
经营企业	技术成果	年、次、篇、项	<p>1.负责药品冷链储运或药材鉴别、验收养护、调剂制剂等专业技术工作3年以上；</p> <p>2.主要参与新药、系列药品市场情况分析预测或不良反应调研，主持或主要参与编写有价值的调研报告2篇以上；</p> <p>3.作为技术骨干参与企业药品经营或药品行业发展动态等专题或专业知识授课等工作2次以上；</p> <p>4.参与国家、省、市级科研项目；</p> <p>5.主要参与重大科技成果转化或推广；</p> <p>6.作为技术骨干处理过重大技术问题或难题；</p> <p>7.主要参与国家、地方及团体标准或规范等文件编写；</p> <p>8.主持或主要参与本单位规范及管理规定的编写审核；</p> <p>9.参与重大经营决策对企业产生巨大的效益（提升效益10%以上）。至少满足上述工作量≥2项。</p>	<p>1.主持药品冷链储运或药材鉴别、验收养护、调剂制剂等专业技术工作5年以上；</p> <p>2.主持或主要参与新药、系列药品市场情况分析预测或不良反应调研，参与编写有价值的调研报告2篇以上；</p> <p>3.主持企业药品经营或药品行业发展动态等专题或专业知识授课等工作3次以上；</p> <p>4.主持或主要参与国家、省、市级科研项目；</p> <p>5.主持或主要参与重大科技成果转化或推广；</p> <p>6.作为负责人处理过重大技术问题或难题；</p> <p>7.省级以上标准或规范的主要编写者（以文件为主）；</p> <p>8.主持本单位规范及管理规定的编写审核；</p> <p>9.主要参与重大经营决策对企业产生巨大的效益（提升效益30%以上）。至少满足上述工作量≥2项。</p>	药品经营

专业类别	评价项目	单位	晋升副高职称	晋升正高职称	岗位
经营企业	专业工作时间	周	平均每年从事专业技术时间 $\geq 40$ 周	平均每年从事专业技术时间 $\geq 35$ 周	技术管理
	专题讲授	学时	平均每年为本专业技术人员专题讲授 $\geq 10$ 学时	平均每年为本专业技术人员专题讲授 $\geq 15$ 学时	
	带教	学时	平均每年带教主管药师（主管中药师或执业药师）人员 $\geq 20$ 学时。	平均每年带教主管药师（主管中药师或执业药师）人员 $\geq 30$ 学时。	
	工作指导	次数	平均每年对具体工作岗位有实际指导意义的现场工作指导次数 $\geq 10$ 次。	平均每年对具体工作岗位有实际指导意义的现场工作指导次数 $\geq 15$ 次。	
	工作改进被采纳建议	条	平均每年对规范工作具有指导和改进意义，且被单位采纳的建议 $\geq 2$ 条。	平均每年对规范工作具有指导和改进意义，且被单位采纳的建议 $\geq 3$ 条。	

专业类别	评价项目	单位	晋升副高职称	晋升正高职称	岗位
经营企业	技术成果	年、次、项	<p>1. 主持或主要负责药品经营企业中的药学专业技术工作3年以上，负责为药品购、销、存以及药品质量管理中的药学技术问题提供服务；</p> <p>2. 主持或主要参与编写管理等相关文章2次以上；</p> <p>3. 作为技术骨干参与企业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等工作2次以上；</p> <p>4. 参与国家、省、市级科研项目；</p> <p>5. 主要参与重大科技成果转化或推广；</p> <p>6. 作为技术骨干处理过重大技术问题或难题；</p> <p>7. 主要参与国家、地方及团体标准或规范等文件的主编；</p> <p>8. 主持或主要参与本单位规范及管理规定的编写审核。</p> <p>至少满足上述技术成果<math>\geq 2</math>项。</p>	<p>1. 主持药品经营企业中的药学专业技术工作5年以上，作为负责人为药品购、销、存以及药品质量管理中的药学技术问题提供服务；</p> <p>2. 主持编写管理等相关文章3次以上；</p> <p>3. 主持企业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等工作3次以上；</p> <p>4. 主持或主要参与国家、省、市级科研项目；</p> <p>5. 主持或主要参与重大科技成果转化或推广；</p> <p>6. 作为负责人处理过重大技术问题或难题；</p> <p>7. 省级以上标准或规范的主要编写者(以文件为主)；</p> <p>8. 主持本单位规范及管理规定的编写审核(以文件为主)。</p> <p>至少满足上述技术成果<math>\geq 2</math>项。</p>	技术管理

## 附录

### 本评审条件有关词（语）或概念的特定解释

1. 药学专业——包含药学、药理学、药剂学、药物分析、中药学、中药鉴定、生药学等。

2. 药学相关专业——指（但不限于）医学、医学检验、化学化工、食品科学与工程、食品质量与安全、生物学、微生物学、生物工程学、植物学、动物学、医疗器械等。

3. 国内公开发行的学术期刊——以国家新闻出版署（原国家新闻出版广电总局）公布的名单或网站查询的结果为准。

4. 发表的论文——论文是指以独著或第一作者（含通讯作者）在具有 CN 刊号（国内统一连续出版物号）、ISSN 刊号（国际标准连续出版物号）的专业期刊上公开发表本专业研究性学术文章。不含增刊，不包括个案报道（收录在 SCI、CSCD 除外）、综述、科普性文章和论文摘要等。通讯作者论文不能作为代表作。

5. 技术监督——指“三品一械”抽样、审评、现场查验、风险评估、监测评价、信息监控等。

6. 技术服务——指“三品一械”等领域的检验检测。

7. 县以下单位——指以单位层级界定，含县、城区单位及企业。

8. 三品一械——指食品、药品、化妆品、医疗器械。

9. 药品检查——指食品、药品、化妆品、医疗器械检查。



