重庆市工程技术药品（含化妆品）

和医疗器械专业职称申报条件

（征求意见稿）

第一章　总　则

**第一条**为进一步推进职称改革，客观、公正、科学地评价和选拔我市药品（含化妆品，下同）和医疗器械专业技术人才，培养造就一批思想高尚、作风过硬、学术精湛、技艺高超、充满活力、业绩突出的高素质专业化人才队伍，根据《人力资源社会保障部工业和信息化部关于深化工程技术人才职称制度改革的指导意见》（人社部发〔2019〕16号）、《中共重庆市委办公厅重庆市人民政府办公厅关于印发〈重庆市深化职称制度改革实施意见〉的通知》精神，按照我市药品和医疗器械专业战略部署，结合我市药品和医疗器械专业人才需求和职业属性，制定本条件。

**第二条**工程技术职称分设初级（含员级、助理级）、中级、高级（含副高级、正高级）。员级、助理级、中级、副高级、正高级职称名称依次为技术员、助理工程师、工程师、高级工程师和正高级工程师。

第二章　适用范围

**第三条**本条件适用于全市各类企事业单位中从事药品和医疗器械相关领域工作的专业技术人员。

公务员（参照公务员法管理的人员）、离退休人员不适用本条件。

第三章　基本条件

**第四条**申报药品和医疗器械专业职称，需具备以下基本条件：

（一）遵守中华人民共和国宪法和法律法规。

（二）具有良好的职业道德和敬业精神，作风端正，认真履行岗位职责。

（三）符合国家和重庆市对专业技术人员继续教育及职称外语、计算机应用能力、职业资格方面的有关规定。

**第五条**有以下情形之一的不得申报：

（一）事业单位工作人员受到记过以上处分，在受处分期内的。

（二）专业技术人才受到政务（党纪）处分，在处分影响期间的。

（三）其他规定不得晋升职称(职称、职级）期间的。

第四章　技术员申报条件

**第六条**具备大学本科学历或学士学位；或具备大学专科、中等职业学校毕业学历，从事工程技术工作满1年，经考察合格。

**第七条**熟悉本专业基础理论知识和技术知识。具有完成一般技术辅助工作的实际能力。

第五章　助理工程师申报条件

**第八条**具备硕士学位或第二学士学位；或具备大学本科学历或学士学位，从事工程技术工作满1年，经考察合格；或具备大学专科学历，取得技术员职称后，从事工程技术工作满2年；或具备中等职业学校学历，取得技术员职称后，从事工程技术工作满4年。

**第九条**掌握本专业的基础理论和技术知识。具有独立完成本专业一般性技术工作的实际能力；具有指导技术员工作的能力。

第六章　工程师申报条件

**第十条**具备博士学位；或具备硕士学位或第二学士学位，取得助理工程师职称后，从事工程技术工作满2年；或具备大学本科学历或学士学位，取得助理工程师职称后，从事工程技术工作满4年；或具备大学专科学历，取得助理工程师职称后，从事工程技术工作满4年。

**第十一条**　申报工程师须满足以下能力业绩条件：

（一）专业能力

1.熟练掌握并能够灵活运用工程技术药品和医疗器械专业基础理论知识和专业技术知识，熟悉工程技术药品和医疗器械专业相关法律法规、技术标准和规程。

2.了解工程技术药品和医疗器械新技术、新工艺、新设备、新材料的现状和发展趋势，能有效运用于技术实践并取得成果。

3.具有独立承担工程技术药品和医疗器械专业研究设计、生产制造、质量管理、检验检测、审评检查、操作维护中较复杂工程项目的工作能力，能解决本专业范围内较复杂的技术问题。

4.具有一定的技术研究能力，能够撰写为解决复杂技术问题的研究成果和技术报告。

5.能够指导助理工程师的工作和学习。

（二）业绩条件

取得助理工程师职称以来，符合以下条件之一：

1.参与完成的项目获地（市）级以上技术奖1项。

2.参与完成地（市）级以上科研课题项目1项。

3.参与编制、修订1项省（部）级或2项地（市）级技术标准、规范、规程；或参与编制、修订3项企业技术标准。

4.参与研制开发1项新材料、新设备、新工艺、新技术，承担其中部分专项技术工作。

5.参与1个药品或化妆品或医疗器械品种的研制，承担其中部分专项技术工作。

6.参与完成较复杂的药品、医疗器械检验检测、审评、检查任务，独立承担其中主要部分专项技术工作。

7.参与省（部）级主管部门组织的药品、医疗器械安全风险监测、评估、预警交流及安全事故调查处置等技术性工作1次，完成相关技术报告。

8.参与出版教材或论著、编著、译著、培训教材或技术手册1部；或在公开发行的学术刊物或内部资料学术出版物上发表学术论文1篇；或独立撰写具有一定学术水平或实用性的研究报告、技术总结2篇。

（三）破格条件

对不具备上述规定学历、职称年限要求，但确有真才实学、成绩显著、贡献突出，取得助理工程师后，需具备下列条件之一，可破格申报评审工程师：

1.获地（市）级自然科学、技术发明、科技进步奖1项。

2.参与完成的项目获省（部）级技术奖1项。

3.参与完成省（部）级科研项目1项（个人排名前5）。

4.获得授权发明专利1项；或实用新型专利2项（个人排名前3）。

5.作为项目（技术）骨干（个人排名前3），参与完成已获得注册批文的1个药品或特殊化妆品或三类医疗器械的研制。

第七章　高级工程师申报条件

**第十二条**　具备博士学位，取得工程师职称后，从事工程技术工作满2年；或具备硕士学位，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，从事工程岗技术工作满5年。

**第十三条**申报高级工程师须满足以下能力业绩条件：

（一）专业能力

1.熟悉工程技术药品和医疗器械相关法律、法规、规章。

2.系统掌握工程技术药品和医疗器械基础理论知识和专业技术知识，能跟踪科技发展前沿水平。

3.具有熟练运用工程技术药品和医疗器械技术标准和规程，解决工作中关键性技术问题和准确指导解决复杂、疑难问题的能力与经历。

4.长期从事工程技术药品和医疗器械工作，能够独立主持和建设重大项目，解决复杂的技术问题。

5.在指导、培养中青年学术技术骨干方面发挥重要作用，能够指导工程技术药品和医疗器械工程师或研究生的工作和学习。

（二）业绩条件

取得工程师职称以来，符合以下条件之一：

1.获省（部）级自然科学、技术发明、科技进步奖1项。

2.作为项目（技术）负责人，完成的项目获国家级技术奖三等奖1项；或获省（部）级技术奖二等奖1项，或三等奖2项。

3.参与完成国家级科研项目1项；或参与完成1项省（部）级或2项地（市）级科研项目（个人排名前3）。

4.获得授权发明专利1项（发明人排名前5）；或实用新型专利2项（发明人排名前2）。

5.参与编制、修订国家级技术标准、规范、规程、审评要点、检查要点1项；或参与编制、修订行业标准1项（个人排名前5）；或参与编制、修订省（部）级技术标准、规范、规程、审评要点、检查要点2项（个人排名前5）。

6.参与研制开发（个人排名前5）的新材料、新设备、新工艺、新技术等成果在生产中转化应用，年增产值1000万元以上。

7.作为项目（技术）负责人，完成已获得注册批文的1个药品或特殊化妆品或三类医疗器械的研制或3个二类医疗器械的研制。

8.参与省（部）级主管部门组织的药品、医疗器械重大安全风险监测、评估、预警交流及安全事故调查处置等技术性工作1次，承担其中主要技术工作，完成相关技术报告。

9.在中文核心期刊发表学术论文1篇；或在有国内国际统一刊号的期刊上发表学术论文2篇；或公开出版著作或译著，本人撰写2万字以上。

**（三）破格条件**

对不具备上述规定学历、职称年限要求，但确有真才实学、成绩显著、贡献突出，取得工程师职称2年及以上者（具备博士学位者可不受此年限限制），须具备下列条件之一，并由2名本专业或相近专业正高级工程师推荐，可破格申报评审高级工程师：

1.获省（部）级自然科学、技术发明、科技进步二等奖1项（个人排名前5）或三等奖2项（个人排名前5）。

2.作为项目（技术）负责人，完成的项目获国家级技术奖二等奖1项；或获省（部）级技术奖一等奖1项。

3.作为项目（技术）负责人，完成省（部）级科研项目（不含子课题）2项。

4.获得授权发明专利2项（发明人排名前5）。

5.参与编制、修订国家级技术标准1项（个人排名前5）；或参与编制、修订行业标准1项（个人排名前3）。

6.主持研制开发的新材料、新设备、新工艺、新技术等成果在生产中转化应用，年增产值2000万元以上。

第八章　正高级工程师申报条件

**第十四条**一般应具备大学本科及以上学历或学士及以上学位，取得高级工程师职称后，从事工程技术工作满5年。

**第十五条**申报正高级工程师须满足以下能力业绩条件：

（一）专业能力

1.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，全面掌握工程技术药品和医疗器械专业国内外前沿发展动态，具有引领工程技术药品和医疗器械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，推动了工程技术药品和医疗器械专业发展。

2.长期从事工程技术药品和医疗器械专业工作，业绩突出，能够主持完成工程技术药品和医疗器械专业领域重大项目，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.在工程技术药品和医疗器械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.在指导、培养工程技术药品和医疗器械专业的中青年学术技术骨干方面作出突出贡献，能够有效指导高级工程师或研究生的工作和学习。

（二）业绩条件

取得高级工程师职称后，符合下列条件之一：

1.获省（部）级自然科学、技术发明、科技进步一等奖1项；或二等奖1项（个人排名前3）；或三等奖2项（个人排名前3）。

2.作为项目（技术）负责人，完成的项目获国家级技术奖一等奖1项；或获省（部）级技术奖一等奖2项，或二等奖4项，或一等奖1项和二等奖2项。

3.作为项目（技术）负责人，完成国家级科研项目1项或省（部）级科研项目3项。

4.获得授权发明专利2项（发明人排名前3）。

5.参与编制、修订国家级技术标准、规范、规程、审评要点、检查要点1项（个人排名前5）；或参与编制、修订行业标准1项（个人排名前3）；或参与编制、修订省（部）级技术标准、规范、规程、审评要点、检查要点2项（个人排名前3）。

6.主持研制开发新产品、新材料、新设备、新工艺等成果在生产中转化运用，年增产值2000万元以上。

7.作为项目（技术）负责人，完成已获得注册批文的2个药品或特殊化妆品或三类医疗器械的研制或5个二类医疗器械的研制。

8.主持国家级主管部门组织的药品、医疗器械重大风险管理或重大安全事故调查处置的技术性工作1次；或主持省（部）级主管部门组织的药品、医疗器械重大安全风险监测、评估、预警交流及安全事故调查处置等技术性工作3次，完成相关技术报告。

9.在核心期刊上发表论文3篇；或公开出版著作、教材或译著（本人撰写不少于5万字）。

**（三）破格条件**

对不具备上述规定学历、职称年限，但确有真才实学、成绩显著、贡献突出，取得高级工程师职称2年及以上者，须具备下列条件之一，并由2名本专业或相近专业正高级工程师推荐，可破格申报评审正高级工程师：

1.获国家级自然科学、技术发明、科技进步奖项1项；或获省（部）级自然科学、技术发明或科技进步一等奖1项（个人排名前7）或二等奖2项（个人排名前3）。

2.作为项目（技术）负责人，完成的项目获国家级技术奖一等奖2项；或获省（部）级技术奖一等奖3项。

3.作为项目（技术）负责人，主持完成国家级科研项目2项（不含子课题）。

4.获得中国专利优秀奖。

5.参与编制、修订国家级技术标准1项（个人排名前3）；或参与编制、修订行业标准1项（个人排名前2）。

6.主持研制开发的新材料、新设备、新工艺、新技术等成果已在生产中转化应用，年增产值3000万元以上。

第九章　附　则

**第十六条**有关条款说明：

（一）获得工程类专业学位研究生的工程技术人才，可提前1年参加相应专业职称评审。

（二）本条件中，凡冠以“以上”者，均含本级。

（三）本条件中“技术奖”指由国家级、省（部）级行业主管部门设立或认可的行业协会、学会技术类奖项。

（四）本条件中所有业绩成果均指与申报专业相近相关的业绩成果。

（五）本条件中的科研项目或课题需已结题或已验收合格。

（六）本条件中的标准、规范、规程、审评要点、检查要点，需已颁布实施。

（七）本条件中“主持”是指排名第1的参与人。

（八）本条件中的成果在生产中转化应用，需提供专利、成果证书或地（市）级以上行业主管部门文件及税务部门出具的纳税证明或销售发票。

（九）本条件中所称“论文”，均指以第一作者或通讯作者，发表在具有国内统一刊号CN学术期刊或国际标准刊号ISSN（包括高校公开发行的学报，出版社公开出版的论文集等）上的学术论文。

（十）本条件中所称“核心期刊”是指北京大学图书馆“中文核心期刊要目总览”、南京大学中国社会科学研究评价中心“中文社会科学引文索引（CSSCI）来源期刊”、中国科学院文献情报中心“中国科学引文数据库来源期刊”（CSCD）、中国科学技术信息研究所出版的中国科技论文统计源期刊（科技核心）。以论文发表时间的版本为准。

（十一）本条件中所称的著作、教材或译著是指具有国际标准书号ISBN并公开出版的著作、教材或译著。

**第十七条**技工院校毕业生根据《人力资源社会保障部印发<关于在工程技术领域实现高技能人才与工程技术人才职业发展贯通的意见（试行）>的通知》（人社部发〔2018〕74号）、《重庆市人力资源和社会保障局印发<关于在工程技术领域实现高技能人才与工程技术人才职业发展贯通的实施意见（试行）>的通知》（渝人社发〔2020〕32号）有关规定申报。

**第十八条**本条件所指药品和医疗器械专业领域包括：

（一）药品、化妆品、医疗器械研究设计、注册研发、审评检查、生产制造、质量管理、检验检测、临床应用等。

（二）医疗器械维修维护。

**第十九条**本条件由重庆市人力资源和社会保障局、重庆市药品监督管理局按职责分工负责解释。

**第二十条**本条件自发布之日起三十日后施行。