关于印发海南省制药工程高、中级专业技术资格条件（暂行）的通知

琼人劳保专[2006]68号

各市县人事劳动保障局、食品药品监督管理局，各药品研究、生产和经营企业，各有关单位：

现将修订后的《海南省制药工程高级工程师专业技术资格条件（暂行）》、《海南省制药工程工程师专业技术资格条件（暂行）》印发给你们，请遵照执行。执行中有何意见和建议，请向省人事劳动保障厅专业技术人员管理处或省食品药品监督管理局人教处反馈。

自本通知下发之日起，原《海南省制药工程高级工程师专业技术资格条件》、《海南省制药工程工程师专业技术资格条件》停止执行。

海南省人事劳动保障厅 海南省食品药品监督管理局

二〇〇六年九月一日

海南省制药工程高级工程师专业技术资格条件

（暂 行）

第一条 本资格条件适用于我省从事化学药、中成药、生物药、药用辅料及药用包装材料、医疗器械等制药工程专业的科研新产品开发、生产技术管理、工程设计施工、分析化验、技术推广工作的工程技术人员。

第二条 申报条件

（一）基本条件

1．热爱祖国，坚持四项基本原则，具备良好的职业道德和敬 业精神，遵纪守法，廉洁奉公，积极为社会主义现代化建设服务。

2．在任现专业技术职务期间，历年业绩考核均为“称职”或以上等次。

（二）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1．获本专业或相近专业博士学位，取得工程师资格后，从事工程师工作满2年。

2．获本专业或相近专业硕士学位，取得工程师资格后，从事工程师工作满3年。

3．本专业或相近专业大学本科毕业后，取得工程师资格后，从事工程师工作满5年。

4．本专业或相近专业大学专科毕业，累计从事本专业技术工作满20年并取得工程师资格的，或大学专科毕业后从事本专业技术工作满15年，取得工程师资格后，从事工程师工作满6年。

5．取得工程师资格后，获本专业省（部）级科技奖二等奖以上（及相应奖项）1项（前二名）。

6．获国家自然科学奖、科技进步奖、发明奖二等奖以上（主要完成人），申报不受学历资历限制。

（三）外语、计算机应用能力条件

掌握一门外语，并按规定参加人事部门组织的统一考试，成绩达到合格标准。

较熟练掌握计算机操作技术，并按规定参加人事部门组织的统一考试，成绩达到合格标准。

（四）继续教育条件

取得工程师资格后参加过继续教育并达到规定学时。

第三条 评审条件

（一）专业理论知识和技术水平

经答辩或测试表明：

1．生产、技术管理部门

（1）有系统坚实的制药专业基础理论知识和专业技术知识，全面掌握药物化学、药物制剂学、药理学、有机化学、生物化学等方面的知识。了解化工原理、催化剂、环境保护和工业经济等相关知识。

（2）掌握制药专业国内外技术现状、现代科学技术管理和发展趋势，有为所在部门、单位科技进步，调整产品结构和提高生产技术水平提供决策依据的能力。

（3）有丰富的生产、技术管理工作实践经验，有系统工程、全面质量管理和实施GMP的知识，有处理重大技术问题，解决生产技术中关键性问题的能力。

（4）熟悉本专业有关的法律、法规，熟悉本专业有关的技术标准、规范、规程内容及编写依据，并能熟练的用以指导生产、技术管理、技术改造和创新工作。

（5）能指导制药中、初级工程技术人员工作和学习。

2．研究、设计部门

（1）有系统坚实的制药专业基础理论知识和专业技术知识，全面掌握药物化学、药物制剂学、药理学、有机化学、生物化学、中药学等等方面的知识。了解化工原理、催化剂、环境保护、工业经济等相关知识。

（2）基本掌握本专业国内外技术现状、现代科学技术和发展趋势，有跟踪科技发展前沿水平的能力。能在实际工作中应用新技术、新工艺、新设备，主持技术改造，开发新产品。

（3）具有独立承担重要研究课题或有主持重大工程项目设计的能力，能解决本专业领域的关键和复杂疑难的技术问题。

（4）有丰富的科研新产品开发、设计实践经验，取得过有实用价值和显著社会经济效益的研究、设计成果。

（5）熟悉本专业有关法律、法规，熟悉本专业有关的标准、规范、规程、制度的内容及编写依据和方法，并能熟练地用以指导科研、设计工作。

（6）能指导制药中、初级技术人员工作和学习。

（二）实践经验和业务能力

在任工程师职务期间，有丰富的科研、设计、生产和技术管理等的实践经验及业务能力，出色的完成生产（工作）任务，其成果通过有关部门鉴定或审查合格，且效益显著，具备下列相应专业的条件之一：

1．化学制药专业

（1）熟悉化学制药各单元反应机理、条件、影响因素及本专业国内外发展现状、趋势，曾2次以上采用新技术、新工艺、新材料进行重大技术改造，通过省级技术主管部门鉴定合格并具有显著经济和社会效益的。

（2）负责1个制药企业或大、中型制药企业1个车间（药品）的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决3项以上技术难题，成绩突出，未发生过各类重大事故。

（3）主持或为主设计建设1个大型或2个以上中、小型制药企业，建成投产后达到设计规模和通过GMP认证。

（4）主持或为主研制开发各类新药2个以上，且获得了新药证书和生产批准文号。

（5）在标准化、实施GMP、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得2项以上优异成绩，为企业技术进步作出突出贡献，取得显著社会经济效益，受到企业和省级医药主管部门多次表彰。

2．药物制剂专业

（1）熟悉药物制剂处方设计原理、方法、主辅料特性和国内外新剂型、新辅料、新设备的发展现状及趋势，曾2次以上采用国内外新技术改进工艺、处方，进行重大技术改造，成绩突出效益显著，通过省级医药主管部门鉴定合格的。

（2）负责1个制剂厂或大、中型制药企业1个制剂车间的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决3项以上技术难题，成绩突出，未发生过各类重大事故。

（3）主持或为主设计建设1个大型或2个以上中、小型药物制剂厂，建成投产后达到设计规模和通过GMP认证。

（4）主持或为主研制开发各类新药物制剂2个以上，且获得新药证书和生产批准文号。

（5）在标准化、实施GMP、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得2项以上优异成绩，为企业技术进步作出突出贡献，取得显著社会经济效益，受到企业和省级医药主管部门多次表彰。

3．中药制药专业

（1）精通常用中药材的种植、特性、主要组份、药用价值和部位，熟悉中药现代化，天然药物发展现状和趋势，曾2次以上采用现代科技手段对中成药进行重大技术改造，成绩突出效果显著，且通过省级技术主管部门鉴定合格的。

（2）负责1个中成药厂或大、中型制药企业1个中成药车间的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决3项以上技术难题，成绩突出，未发生过各类重大事故。

（3）主持或为主设计1个大型或2个中、小型中成药厂，建成投产后达到设计规模和通过GMP认证。

（4）主持或为主研制开发各类新中成药2个以上，且获得新药证书和生产批准文号。

（5）在标准化，实施GMP、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得2项以上优异成绩，为企业技术进步作出突出贡献，取得显著社会经济效益，受到企业和省级医药主管部门多次表彰。

4．医疗器械专业

（1）熟悉医疗器械诊断、治疗、监护、手术等主要产品机理、构造、特性及本专业国内外发展现状、趋势，曾2次以上采用先进技术、先进加工工艺进行重大技术改造，成绩突出显著，通过省级技术主管部门鉴定合格。

（2）负责1个医疗器械厂或大、中型医疗器械企业1个产品车间的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决3项以上技术难题，成绩突出，未发生各类重大事故。

（3）主持或为主研制开发医疗器械新产品2个以上，通过省级专家组鉴定，且取得生产许可证，社会经济效益显著。

（4）在标准化、实施质量管理规范、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得2项以上优异成绩为企业技术进步作出突出贡献，取得显著社会经济效益，受到企业和省级医药主管部门多次表彰。

5．药用辅料及药用包装材料专业

（1）熟悉药用辅料及药用包装材料专业处方设计原理、方法、主辅料特性、国内外新卫生材料、新辅料、新技术的发展现状和趋势，曾2次以上采用新技术、新工艺改进处方、工艺、成绩突出效益显著，通过省级技术主管部门鉴定合格的。

（2）负责1个药用辅料及药用包装材料厂或大、中型药用辅料及药用包装材料厂1个车间的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决3项以上技术难题，成绩突出，未发生各类重大事故。

（3）主持或为主研制开发药用辅料及药用包装材料新产品2个以上，通过省级专家组鉴定，取得生产许可证，社会经济效益显著。

（4）在标准化、实施药品生产质量管理规范、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得2项以上优异成绩，为企业技术进步作出突出贡献，取得显著社会经济效益，受到企业和省级医药主管部门多次表彰。

（三）业绩成果条件

在任现专业技术职务期间，具备下列业绩之一的主要贡献者：

1．负责或承担的专业技术项目，其成果通过省技术主管部门验收，并取得较显著的社会效益和经济效益；

2．获国家星火奖，省（部）级科技奖三等奖以上奖项（以个人奖励证书为据）1项；

3．获地厅级科技奖二等奖以上奖项（以个人奖励证书为据）1项。

（四）论文、著作条件：

任现职以来出版、发表、撰写本专业有较高水平的著作、论文和技术报告，具备下列条件之一：

1．公开出版本专业学术著作或译著（本人撰写不少于3万字）1部以上；

2．在公开出版的省级以上专业刊物上发表论文2篇以上（第一作者）；

3．独立撰写有本人完成的、能解决复杂技术问题的专项研究报告、技术分析报告、技术总结获重大项目的立项研究（论证）报告3篇以上。

第四条 认定条件。

博士后流动站期满出站人员，经工作站考核合格，可由评委会办事机构认定高级工程师资格。

第五条 附则

（一）本条件所称“以上”，均含本级或本数量，如称职以上含称职。

（二）本条件所称“任现职以来”，是指从取得工程师资格从事工程师工作至计算资历截止之日期间。

（三）本条件中的著作，是指取得ISBN统一书号，公开出版的本专业学术专著或译著。

（四）本条件所称省级以上专业刊物，是指由省级以上业务主管部门或学术机构主办的、公开发行的、具有国内统一刊号（CN）的专业刊物。

（五）以第二作者发表的论文，折半计算。

（六）著作、论文、研究报告的水平由评审委员会评定，技术报告还需由单位作出审核意见。

（七）大中型企业的界定参照国家有关行业主管部门颁布的标准执行。

（八）本条件由省人事劳动保障厅、省食品药品监督管理局按照职责分工负责解释。

海南省制药工程工程师专业技术资格条件

（暂 行）

第一条 本资格条件适用于我省从事化学药、中成药、生物药、药用辅料及药用包装材料、医疗器械等制药工程专业的科研新产品开发、生产技术管理、工程设计施工、分析化验、技术推广工作的工程技术人员。

第二条 申报条件

（一）基本条件

1．热爱祖国，坚持四项基本原则，具备良好的职业道德和敬 业精神，遵纪守法，廉洁奉公，积极为社会主义现代化建设服务。

2．在任现专业技术职务期间，历年业绩考核均为“称职”或以上等次。

（二）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1．获本专业或相近专业硕士学位，取得助理工程师资格后，从事助理工程师工作满2年。

2．本专业或相近专业研究生毕业，取得助理工程师资格后，从事助理工程师工作满3年。

3．本专业或相近专业大学本科毕业，取得助理工程师资格后，从事助理工程师工作满4年。

4．本专业或相近专业大学专科毕业，取得助理工程师资格后，从事助理工程师工作满5年。

5．获本专业或相近专业中专学历，毕 业后从事本专业技术工作累计年限满15年，取得助理工程师资格后，从事助理工程师工作满6年。

6．获省部级科技奖二等奖（主要完成人）以上1项（前四名），申报不受上述学历资历限制。

（三）外语、计算机应用能力条件

掌握一门外语，并按规定参加人事部门组织的统一考试，成绩达到合格标准。

较熟练掌握计算机操作技术，并按规定参加人事部门组织的统一考试，成绩达到合格标准。

（四）取得助理工程师资格后参加继续教育，并达到规定学时。

第三条 评审条件

（一）专业理论知识和技术水平

经答辩或测试表明：

1．生产、技术管理部门

（1）有较系统坚实的制药专业基础理论知识和专业技术知识，全面掌握药物化学、药物制剂学、药理学、有机化学、生物化学等方面的知识。了解化工原理、催化剂、环境保护和工业经济等相关知识。

（2）基本掌握本专业国内外技术现状、现代技术管理和发展趋势，能为所在部门的科技进步、调整产品结构、提高生产技术水平提供决策依据和建议。

（3）有较丰富的生产、技术管理工作实践经验，有系统工程、全面质量管理和实施GMP的知识，有处理较大技术问题、解决生产技术难题的能力。

（4）熟悉本专业有关的法律、法规，掌握本专业有关的技术标准、规范、规程内容及编写依据和方法，并能用以指导生产、技术管理、技术改造和创新工作。

（5）能指导制药助理工程师的工作和学习。

2．研究、设计部门

（1）有较系统扎实的制药专业基础理论知识和专业技术知识，掌握药物化学、药物制剂学、药理学、有机化学、生物化学、中药学等方面的知识。了解化工原理、催化剂、环境保护、工业经济等相关知识。

（2）基本掌握本专业国内外技术现状、现代科学技术和发展趋势，在实际工作中能应用新技术、新工艺、主持或参加技术攻关和新产品开发。

（3）能承担或参加重要研究课题、较大工程项目的研究设计，能解决本专业科研、设计中较复杂疑难的技术问题。

（4）有较丰富的科研新产品开发、设计实践经验，完成多项科研、设计项目。

（5）熟悉本专业有关法律、法规，掌握本专业有关的标准、规范、规程、制度的内容及编写依据和方法，并能用以指导科研、设计工作。

（6）能指导制药初级技术人员的工作和学习。

（二）实践经验和业务能力

在任助理工程师职务期间，有较丰富的科研设计、生产和技术管理等的实践经验及业务能力，全面完成生产（工作）任务，其成果通过有关部门鉴定或审查合格，且效益较显著，具备下列相应专业的条件之一：

1．化学制药专业

（1）掌握化学制药各单元反应机理、条件、影响因素及本专业国内外发展现状、趋势，能够采用新技术、新工艺、新材料进行重大技术改造，效益显著，通过市、厅级技术主管部门鉴定合格并具有显著经济和社会效益的。

（2）负责1个制药企业，或1个制剂车间、1个班组（工序）的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决2项以上技术难题，成绩显著，未发生过各类重大事故。

（3）负责或作为主要成员参加1个中型或2个小型制药厂、或车间（工种）的设计建设，建成投产后达到设计规模和通过GMP认证。

（4）主持或作为主要成员参加研制开发各类新药1个以上，且获得了新药证书和生产批准文号。

（5）在标准化、实施GMP、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得1项以上优异成绩，为企业技术进步作出较大贡献，取得较显著社会经济效益。

2．药物制剂专业

（1）掌握药物制剂处方设计原理、方法、主辅料特性和国内外新剂型、新辅料、新设备的发展现状及趋势，曾1次以上采用国内外新技术改进工艺、处方，进行较大技术改造，社会经济效益显著，通过市、厅级技术主管部门鉴定合格的。

（2）负责1个药物制剂厂，或1个制剂车间、1个班组（工序）的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决2项以上技术难题，成绩显著，未发生过各类重大事故。

（3）负责或作为主要成员参加一个中型或二个小型制剂厂、或车间（工种）的设计建设，建成投产后达到设计规模和通过GMP认证。

（4）主持或作为主要成员参加研制各类新药物制剂一个以上，且获得新药证书和生产批准文号。

（5）在标准化、实施GMP、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得2项以上优异成绩，为企业技术进步作出较大贡献，取得显著社会经济效益。

3．中药制药专业

（1）熟悉常用中药材的种植、特性、主要组份、药用价值和部位，熟悉中药现代化，天然药物发展现状和趋势，能够采用现代科技手段对中成药进行新剂型和技术改造，效益显著，通过市、厅级技术主管部门鉴定合格的。

（2）负责1个中成药厂或车间、班组（工序）的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决2项以上技术难题，成绩显著，未发生过各类重大事故。

（3）负责或作为主要成员参加1个中型或2个小型中成药厂、或车间（工种）的设计建设，建成投产后达到设计规模和通过GMP认证。

（4）主持或作为主要成员参加研制开发各类中成药1个以上，且获得新药证书和生产批准文号。

（5）在标准化，实施GMP、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得1项以上优异成绩，为企业技术进步作出较大贡献，取得较显著社会经济效益。

4．医疗器械专业

（1）掌握医疗器械诊断、治疗、监护、手术等主要产品机现、构造、性能及本专业国内外发展现状、趋势，能够采用先进技术、先进加工工艺进行重大技术改造，效益显著，通过市厅级技术主管部门鉴定合格。

（2）负责1个医疗器械厂或1个车间（产品）、班组的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决2项以上技术难题，成绩显著，未发生过各类重大事故。

（3） 主持或为作为主要成员参加研制开发医疗器械新产品1个以上，通过省级专家组鉴定，且取得生产许可证，社会经济效益显著。

（4）在标准化、实施质量管理规范、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得1项以上优异成绩为企业技术进步作出突出贡献，取得显著社会经济效益，受到医药行业主管部门表彰。

5．药用辅料及药用包装材料专业

（1）掌握药用辅料及药用包装材料处方设计原理、方法、主辅料特性、国内外新药用包装材料、新药用辅料、新技术的发展现状和趋势，能够采用新技术、新工艺改进处方、工艺、效益显著，通过市、厅技术主管部门鉴定合格的。

（2）负责1个药用辅料及药用包装材料厂或1个车间、班组的科研设计、生产技术管理工作3年以上，解决2项以上技术难题，成绩显著，未发生各类重大事故。

（3）主持或作为主要成员参加研制开发药用辅料及药用包装材料新产品1个以上，通过省级专家组鉴定，取得生产许可证，社会经济效益较显著。

（4）在标准化、实施药品生产质量管理规范、技术改造、质量检验、科技信息等方面取得2项以上优异成绩，为企业技术进步作出较大贡献，取得较显著社会经济效益。

（三）业绩成果条件

在任现专业技术职务期间，具备下列业绩之一的主要贡献者：

1．获地厅级科技奖三等奖以上（以各个人获奖证书为据）1项；

2．获县级科技奖一等奖（以个人奖励证书为据）1项；

3．在生产中采取有效技术措施（如技术改造、新产品开发、新技术推广等），使本企业的产品质量，或主要技术经济指标有明显提高，社会效益和经济效益显著（单位出具证明并通过地厅级技术部门鉴定）。

（四）论文著作条件

任现职以来，发表、撰写本专业有一定水平的论文或技术报告，具备下列条件之一：

1．在省、部级以上专业刊物上发表论文1篇以上（第一作者）；

2．编写由本人参与完成的、有一定技术含量和可操作性的专项研究报告、技术分析报告、技术总结2篇以上。

第四条 认定条件。

获本专业博士学位，经考核合格；获本专业硕士学位，从事本专业工作3年以上，经单位考核合格，可认定工程师资格。

第五条 附则

（一）本条件所称“以上”，均含本级或本数量，如称职以上含称职。

（二）本条件所称“任现职以来”，是指从取得助理工程师资格从事助理工程师工作至计算资历截止之日期间。

（三）本条件所称省级以上专业刊物，是指由省级以上业务主管部门或学术机构主办的、公开发行的、具有国内统一刊号（CN）的专业刊物。

（四）以第二作者发表的论文，折半计算。

（五）论文、研究报告的水平由评审委员会评定，技术报告还需由单位作出审核意见。

（六）本条件由省人事劳动保障厅、省食品药品监督管理局按照职责分工负责解释。