

海南省药品监督管理局 中共海南省委人才发展局 文件

琼药监综人〔2022〕15号

关于印发《海南省制药工程专业技术人员 职称评审条件（试行）》的通知

各有关单位：

现将修订后的《海南省制药工程专业技术人员职称评审条件（试行）》印发给你们，请遵照执行。

海南省药品监督管理局



中共海南省委人才发展局

2022年12月23日

（此件主动公开）

海南省制药工程专业技术人员职称评审条件

(试行)

第一章 总 则

第一条 为客观、公正、科学地评价制药工程专业技术人员的专业技术水平和业务能力,为人才的合理选用和聘任提供依据,加快海南省制药工程人才队伍建设,促进海南省制药行业高质量发展,根据《中共中央办公厅 国务院办公厅关于深化职称制度改革的意见》(中办发〔2016〕77号)、《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)和《中共海南省委办公厅 海南省政府办公厅印发〈关于深化职称制度改革的实施意见〉的通知》(琼办发〔2020〕40号)等规定,结合实际,制定本条件。

第二条 本条件适用于在海南省从事制药领域,包括在化学药、中药、生物药、药用辅料及直接接触药品的药用包装材料等领域从事药品研发、生产质量管理、生产技术管理、工艺质量管理以及从事标准化、技术审评、质量检测、检查核查、监测评价等工程技术管理工作的在职在岗专业技术人员。

高校、科研院所、医疗机构等企事业单位中经所在单位批准在本专业范围内离岗创业、兼职创新、在职创办企业的专业技术人员,3年内可在原单位、兼职单位或创办企业按规定正常申报职称,其创业或兼职期间工作业绩作为职称评审的依据。

在我省工作的港澳台专业技术人员，以及持有外国人永久居留证或我省认可的外国人工作许可证的外籍专业技术人员，可按本条件参加职称评审。

公务员、参公管理人员和离退休人员不得参加评审，国家另有规定的除外。

第三条 制药工程领域职称设初级、中级和高级。初级分设技术员级、助理级、高级分设副高级和正高级。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。

第四条 制药工程职称评审专业包括：药学类、生物工程类、生物医学工程类、生物科学类、化学类、中药学类、中医学类、临床医学类、基础医学类、中西医结合类等与制药相关的专业。

第五条 按照本评审条件评审（认定）通过，并取得相应专业技术职称证书，表明持证人具有相应的专业技术水平和能力，可作为专业技术人员聘任的重要依据。

第二章 申报条件

第六条 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、学术修养和敬业精神，热爱本职工作，认真履行岗位职责。任现专业技术职务以来，胜任本职工作，参加评审前年度考核合格以上的年限需要符合相应学历学位对应的申报年限要求。

（三）对外语和计算机应用能力不作统一要求。确有需要的

由用人单位和评审机构自主确定，并报省委人才发展局备案。

（四）符合当年国家和我省对专业技术人员继续教育等有关规定，并达到相应学时要求。

（五）非本专业人员转岗本专业工作满 1 年后，经用人单位考核合格，方可参评；已取得其他专业技术资格的，应先转评本专业相同级别技术资格后方能晋升，任职年限可合并计算，但转评当年不得同时晋升。

（六）任现专业技术职务期间，有下列情形的，按以下规定执行：

1. 受到党纪、政务处分（严重警告）以上或因犯罪受到刑事处罚的专业技术人员，在影响（处罚）期内不得申报，从影响期满或解除处分之日（处罚期满）起，连续 3 年考核“称职”或“合格”以上，方可申报。

2. 对在申报评审各阶段查实的学术、业绩、经历等弄虚作假行为，一经发现，取消评审资格，3 年内不得申报。

3. 在制药生产等活动中造成重大损失，并负有技术责任或定性为主要责任人的，在影响（处罚）期内不得申报。

4. 失信被被执行人，执行期间不得申报。

第三章 职称认定

第七条 基本条件

资格认定范围必须是国家教育行政部门承认的正规全日制大、中专院校本专业毕业生，首次申报专业技术职称，需满足本

办法第六条的有关规定，经单位考核合格，可以认定专业技术职称。

第八条 认定条件

（一）获得大学本科学历或学士学位；或大学专科、中等职业学校毕业学历，从事本专业技术工作满 1 年，可认定制药工程技术员。

（二）获得硕士学位或第二学士学位；或大学本科学历或学士学位，从事本专业技术工作满 1 年；可认定制药工程助理工程师。

（三）获得博士学位，从事本专业技术工作，可认定制药工程工程师。

（四）博士后流动站出站考核合格人员，出站后，仍从事本专业技术工作，可认定制药工程高级工程师。

申报人员仅限于未获得过职称的专业技术人员，已取得职称的不能申请二次认定。

第四章 评审条件

第九条 技术员

（一）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1. 具备大学本科学历或学士学位，经单位考核合格。
2. 具备大学专科、中等职业学校毕业学历，从事本专业技术工作满 1 年，经单位考核合格。

（二）专业技术工作能力（经历）条件

1. 熟悉本专业的基础理论知识和专业技术知识，了解本专业有关的国家法律和规范性文件。
2. 具有完成一般技术辅助性工作的实际能力。

（三）学术水平和业绩成果条件内容

参与编写完成的有一定技术含量和可操作性的技术指南、技术规范和技术标准、专项技术研究报告、技术分析报告 1 篇以上。

第十条 助理工程师

（一）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1. 具备硕士学位或第二学士学位，经单位考核合格。
2. 具备大学本科学历或学士学位，从事本专业技术工作满 1 年，经单位考核合格。
3. 具备大学专科学历，取得制药工程技术员职称后，从事本专业技术工作满 2 年，经单位考核合格。
4. 具备中等职业学校毕业学历，取得制药工程技术员职称后，从事本专业技术工作满 4 年，经单位考核合格。

（二）专业技术工作能力（经历）条件

任现专业技术职务期间，符合下列条件：

1. 掌握本专业的基础理论知识和专业技术知识，熟悉本专业有关的国家法律和规范性文件。
2. 具有一定的实验技能，工程实践和研究能力，能处理本专

业范围内一般性技术难题；或作为初级检查员，熟悉相关法律法规、技术规范，参与撰写检查报告、技术文件和检查相关课题研究，具有药品检查（核查）的经历和能力。

3. 具有指导制药工程技术员工作的能力。

（三）学术水平和业绩成果条件

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 由本人独自编写完成的有一定技术含量和可操作性的技术指南、技术规范和技术标准、专项技术研究报告、技术分析报告 1 篇以上。

2. 参与完成本专业相关的研发、生产、技术、工艺等项目 1 项以上。

第十一条 工程师

（一）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1. 具备博士学位，经单位考核合格。

2. 具备硕士学位或第二学士学位，取得制药工程助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 2 年，经单位考核合格。

3. 具备大学本科学历或学士学位，取得制药工程助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 4 年，经单位考核合格。

4. 具备大学专科学历，取得制药工程助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 4 年，经单位考核合格。

（二）专业技术工作能力（经历）条件

任现专业技术职务期间，符合下列条件：

1. 熟练掌握本专业基础理论知识和专业技术知识，掌握本专业有关的国家法律和规范性文件，并能用以指导药品生产、技术管理、技术改造和创新工作。

2. 熟悉本专业新技术、新工艺、新设备、新材料、新工具、新方法、新标准的现状和发展趋势，有为所在部门和单位科技进步，调整产品结构和提高生产技术水平的能力。

3. 有较丰富的本专业领域实践经验及业务能力（如从事药品生产、技术、质量、研发、标准化、药厂或车间项目设计、技术管理工作的经历），能解决生产和技术难题；或作为中级检查员，组织制定检查方案，撰写检查报告，承担与能力相适应的现场检查任务，参与重大复杂检查任务、检查工作的技术把关、重大复杂疑难问题研究，参与检查体系和理论建设工作。

4. 具有指导制药工程助理工程师工作的能力，能为下级专业技术人员作专题讲授。

（三）业绩成果条件

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 获市（厅）级以上科学技术奖（参与者）1项以上。

2. 参与市（厅）级以上科研项目（个人排名前5）1项以上，并通过验收。

3. 在药品生产或药品研发中采取有效技术措施（如技术改造、药品开发、新技术推广等），解决1项以上生产或技术难题，

使本企业的产品质量，或主要技术经济指标有明显提高。

4. 在药品生产或质量管理中提出合理的方法，并有 1 项以上付诸于实施，对企业生产或质量管理带来明显的提高。

5. 参与 1 个药厂，或 1 个车间的设计或建设改造，取得较好成绩。

6. 在标准化、工艺研究、技术改造、质量检验及技术审评、监测评价等方面工作上，取得 2 项以上优异成绩，或参加编写的地方或行业标准、技术规范、规程等 1 项以上，付诸实施。

7. 作为发明人，获得具有良好经济或社会效益的国家发明专利（不含实用新型专利，下同）1 项以上。

8. 参与完成省级药品技术规范、指导原则、技术指南、技术标准或管理办法等起草编制 1 项以上，并经相关主管部门发布实施；或在药品现场检查中发现重大风险隐患 1 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。

（四）学术水平条件

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 作为第一作者（核心期刊通讯作者等同于第一作者，下同）在公开出版的专业学术期刊上发表本专业技术论文 1 篇以上，以第一作者发表的本专业综述论文和以第二作者发表的本专业技术论文折半计算。

2. 编写由本人独自完成的、能解决本专业复杂技术难题的有一定技术含量和可操作性的技术指南、技术规范和技术标准、

专项技术研究报告、技术分析报告 2 篇以上，其中有 1 项付诸实施。

第十二条 高级工程师

（一）学历、资历条件

申报人员应具备下列条件之一：

1. 具备博士学位，取得制药工程工程师职称后，从事本专业技术工作满 2 年，经单位考核合格。

2. 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，取得制药工程工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年，经单位考核合格。

（二）专业技术工作能力（经历）条件

任现专业技术职务期间，符合下列条件：

1. 系统掌握本专业基础理论知识和专业技术知识，熟练掌握本专业有关的国家法律和规范性文件，并能较为熟练地用以指导药品生产、质量、技术管理、技术改造和创新工作。

2. 掌握本专业新技术、新工艺、新设备、新材料、新工具、新方法、新标准的现状和发展趋势，有为所在部门或单位科技进步、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. 有丰富的专业领域实践经验及业务能力（如从事药品生产、技术、质量、研发、标准化、药厂或车间项目设计、技术管理工作的经历），解决生产和技术关键难题；或作为高级检查员，组织开展重大复杂、高风险品种的检查任务，参与建立或完善本

专业领域药品检查工作体系、相关技术标准和指导原则的起草工作，负责对检查工作中疑难问题提出处理意见，能够解决本领域相关重大技术难题，指导和培养中级检查员和初级检查员开展工作，具有担任组长职务负责开展药品检查（核查）的经历和能力。

4. 具有一定的组织和领导能力，能指导、带教、培养本专业制药工程中级专业人员，并有进行本专业专题学术授课或讲座的经历和能力。

（三）业绩成果条件

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 获省（部）级科学技术奖三等奖以上奖项或获市（厅）级科学技术奖二等奖以上奖项（且排名前3名）1项以上。

2. 参与省（部）级以上科研项目（排名前5名）1项以上，或参与市（厅）级科研项目（排名前3名）2项以上，并通过验收。

3. 主持医药新技术、新工艺、新材料的研究和应用（如技术改造、药品研发、一致性评价等）2项以上，并通过技术审评（或有相关审评受理通知书）或以第二发明人获得国家发明专利证书等，为企业带来较大经济或社会效益。

4. 主持1个大型或2个中小型制药企业厂房或生产车间的设计，已竣工验收，并取得行业主管部门颁发的生产许可证或GMP符合通知书等。

5. 主持国家或行业标准、技术规范、规程1项以上或地方

标准 2 项以上，经审批发布，付诸实施；或负责制定的生产工艺、质量标准等 3 项以上，付诸实施。

6. 获得国家发明专利证书，作为第一发明人 1 项以上，或作为第二发明人 2 项以上，获得具有较大经济或社会效益的国家发明专利（以授权证书为准）。

7. 参与完成国家药品技术规范、指导原则、技术指南、技术标准或管理办法等起草编制 1 项以上，或作为主要成员（前 3 名）完成省级药品技术规范、指导原则、技术指南、技术标准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；或在药品现场检查中发现重大风险隐患 2 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。

（四）学术水平条件：

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 作为主编或排名前 3 名编委公开出版本专业学术专著或译著 1 部以上（独著 5 万字以上，或合著 10 万字以上，其中本人撰写不少于 3 万字，出版单位出具撰写证明）。

2. 作为第一作者在核心期刊上发表本专业技术论文 1 篇以上。

3. 作为第一作者在公开出版的专业学术期刊上发表本专业技术论文 2 篇以上。

4. 编写由本人主持完成的、能解决本专业复杂技术难题的有一定技术含量和可操作性的技术指南、技术规范和技术标准、

专项技术研究报告、技术分析报告 4 篇以上，其中有 2 项付诸实施。

第十三条 正高级工程师

（一）学历、资历条件

具备大学本科及以上学历或学士以上学位，取得制药工程高级工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年，经单位考核合格。

（二）专业技术工作能力（经历）条件

任现专业技术职务期间，符合下列条件：

1. 全面系统掌握本专业基础理论知识和专业技术知识，系统掌握本专业有关的国家法律和规范性文件，并能熟练的用以指导药品生产、技术管理、技术改造和创新工作。

2. 全面掌握本专业新技术、新工艺、新设备、新材料、新工具、新方法、新标准的现状和发展趋势，有为所在部门或单位科技进步，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. 有特别丰富的专业领域实践经验及业务能力（如从事药品生产、技术、质量、研发、标准化、药厂或车间项目设计、技术管理工作的经历），能解决生产和技术重大难题；或作为专家级检查员，参与研究药品检查领域重大改革与发展决策，负责相应辖区、相应领域检查工作的技术把关，参与研究现场检查中遇到的重大复杂疑难问题，为重特大安全事故或事件的应急调查方案和结论提出决策建议，参与药品检查工作发展规划等研究工作，承担检查质量管理规范、相关技术标准和指导原则等文件编写工

作，指导和培养其他检查员开展工作，具有担任组长职务负责开展重大复杂的药品检查（核查）的经历和能力。

4. 具有良好的组织和领导能力，能指导、带教、培养本专业制药工程高级工程师及以下专业人员的能力，有进行本专业专题学术授课或讲座的经历和能力。

（三）业绩成果条件

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 获省（部）级科学技术奖三等奖以上奖项或市（厅）级科学技术奖二等奖以上奖项（排名前2名）2项以上。

2. 主持省（部）级以上科研项目（个人排名前3名）1项以上，或参与市（厅）级科研项目（个人排名前2名）2项以上，并通过验收。

3. 主持医药新技术、新工艺、新材料的研究和应用（如技术改造、药品研发、一致性评价等）3项以上，并通过技术审评（或有相关审评受理通知书）或以第一发明人获得国家发明专利证书等，为企业带来重大经济或社会效益。

4. 主持2个大型或3个中小型制药企业或生产车间的设计，已竣工验收，并取得行业主管部门颁发的生产许可证或GMP符合通知书等。

5. 主持国家或行业标准、技术规范、规程2项以上或地方标准3项以上，经审批发布，付诸实施；或负责制定的生产工艺、质量标准等4项以上，付诸实施。

6. 获得国家发明专利证书，作为第一发明人 2 项以上或作为第一发明人 1 项及作为第二发明人 2 项以上，获得具有重大经济或社会效益的发明专利（以授权证书为准）。

7. 主持完成国家药品技术规范、指导原则、技术指南、技术标准或管理办法等起草编制 2 项以上，或主持完成省级药品技术规范、指导原则、技术指南、技术标准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；或在药品现场检查中发现重大风险隐患 3 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。

（四）学术水平条件：

任现专业技术职务期间，具备下列条件之一：

1. 以主编（主译）、或者副主编（副主译）公开出版 10 万字以上本专业学术专著或译著 1 部以上（独著 10 万字以上，合著 20 万字以上，其中本人撰写的不少于 8 万字，出版单位出具撰写证明）。

2. 作为第一作者在核心期刊上发表本专业技术论文 2 篇以上。

3. 作为第一作者在公开出版的专业学术期刊上发表本专业技术论文 4 篇以上。

4. 编写由本人主持完成的、能解决本专业复杂技术难题的有较高技术含量和可操作性的技术指南、技术规范、技术标准、专项技术研究报告、技术分析报告 6 篇以上，其中有 3 项付诸实

施。

第五章 破格申报条件

第十四条 破格申报制药工程工程师条件

取得制药工程助理工程师职称，并符合下列条件之一，可破格申报工程师：

（一）主持完成并通过验收省级科研项目 1 项以上，出具相关部门的验收报告。

（二）获省级科学技术奖；或市级科学技术奖（一等奖排名前 2，二等奖排名第 1）1 项以上。

（三）不具备规定学历的，并在艰苦边远地区或基层一线连续从事本专业技术工作 5 年后，同时满足制药工程工程师正常申报的专业技术工作能力（经历）、业绩成果及学术成果条件。

（四）不具备规定学历的，并连续从事本专业技术工作 15 年后，在任制药工程助理工程师期间，在制药领域业绩突出、作出重要贡献的，同时满足制药工程工程师正常申报的专业技术工作能力（经历）、业绩成果及学术成果条件。

第十五条 破格申报制药工程高级工程师条件

取得制药工程工程师职称，并符合下列条件之一，可破格申报高级工程师：

（一）主持完成并通过验收国家级科研项目 1 项以上，出具相关部门的验收报告。

（二）获国家级科学技术奖；或省（部）级科学技术奖（一

等奖排名前 2，二等奖排名第 1）1 项以上。

（三）不具备规定学历的，并在艰苦边远地区或基层一线连续从事本专业技术工作 10 年后，同时满足制药工程高级工程师正常申报的专业技术工作能力（经历）、业绩成果及学术成果条件。

（四）不具备规定学历的，并连续从事本专业技术工作 20 年后，在任制药工程工程师职务期间，在制药领域业绩突出、作出重要贡献的，可由 2 名本专业或相近专业正高级职称人员推荐，同时满足制药工程高级工程师正常申报的专业技术工作能力（经历）、业绩成果及学术成果条件。

第十六条 破格申报制药工程正高级工程师条件

取得制药工程高级工程师职称，并符合下列条件之一，可破格申报正高级工程师：

（一）主持完成并通过验收国家级科研项目 2 项以上。

（二）获国家级科学技术奖（一等奖排名前 3，二等奖排名前 2）1 项以上；或省（部）级科学技术奖（一等奖第一完成人 2 项以上，二等奖第一完成人 3 项以上）。

（三）不具备规定学历的，在艰苦边远地区或基层一线连续从事本专业技术工作 20 年后，同时满足制药工程正高级工程师职称正常申报的专业技术工作能力（经历）、业绩成果及学术成果条件。

第六章 附 则

第十七条 技工院校中级工班、高级工班、预备技师班毕业

生参加职称评审，分别按照全日制中专、大专、本科学历对待。

第十八条 本条件由省药品监督管理局、省委人才发展局按职责分工解释。

第十九条 本条件自公布之日起执行，原《海南省制药工程高、中级专业技术资格条件（暂行）》（琼人劳保专〔2006〕68号）废止。本条件未尽事宜，按国家和海南省现行有关规定执行。

附录：相关词语或概念解释

1. 本《条件》所称“以上”，均含本级或本数量，如“1篇以上”含1篇。

2. 任现专业技术职务期间：是指从取得技术职称资格后聘任专业技术工作至计算资历截止之日期间。

3. 规范性文件：是指本专业的法规、标准、规程、技术规范等。

4. 科学技术奖：国家级科学技术奖是指国务院设立的国家科学技术奖励，包括国家最高科学技术奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国际科学技术合作奖等；省级科学技术奖是指省政府设立的省级科学技术奖励；部级科学技术奖是指国务院有关部门设立的部级科学技术奖励；市（厅）级科学技术奖是指省政府有关部门设立的市（厅）级科学技术奖励；科学技术奖励以获奖证书为依据（不含项目主持单位颁发的二级证书、证明等），奖励的获奖者是指等级额定获奖人员。同一

项目多次获奖，取最高奖项计。以单位名义获得的科学奖励不作为个人业绩材料。

5. 科研项目：是指国家、省（部）、市（厅）下达的或合同规定的科研或技术任务。

6. 明显提高：使位置、程序、水平、数量、质量等方面比原有水平高。

7. 较好成绩：是指职业技术上应付自如，业绩考核令人满意。

8. 优异成绩：超出原定目标的成绩。

9. 重大：涉及面广、影响面广。

10. 参与：是指在项目组内，在项目负责人的带领下，参与项目全过程并承担技术性工作的完成人，其认定条件为该人员在项目成果报告所列名单中的主要参与人员，排序不限。

11. 主持：在项目工作中起到主导和带头作用，主持人对项目负总责。一般指工程负责人、技术负责人等。

12. 本《条件》所指的业绩或贡献，须提供奖励证书、效益证明、验收报告（证明）或由申报者所在单位出具的证明材料等佐证材料予以证明。

13. 艰苦边远地区：以国家、海南省最新的全国艰苦边远地区类别划分。

14. 基层一线：乡镇、少数民族县（含县级市）所属（含直属和部门所属）企事业单位。

15. 证书或证明材料复印件，科研立项、结项及科研成果鉴定复印件，效益证明原件，需要注意的是：对申报人的业绩，要验证申报人提交的在该项目、工程项目规划、设计等活动中发挥作用的证明，证明由推荐单位加盖公章，否则不可作为组卷材料提交。对科研成果，要验证申报人提交的完整的课题组立项证明材料、结题证明材料(或鉴定证书)，证明由推荐单位加盖公章，否则不可作为组卷材料提交。对奖励证书，要验证申报人提交的颁奖部门下发的获奖文件或单位主管部门出具的证明，以及课题组报奖的材料，属于集体奖励的项目还要验证申请人参与项目程度的相关佐证材料。

16. 经济或社会效益：是指通过利用某个工作项目所产生的，可以用经济统计指标计算及表现的效益，提供相关证明。

经济效益：成果推广转化取得重大经济效益，指在技术发明、创新、改造、专利、推广、应用中，取得的经济效益连续两年占该企业利税总额 30%以上；成果推广转化取得较大经济效益，指在技术发明、创新、改造、专利、推广、应用中，取得的经济效益连续两年占该企业利税总额 20%以上；成果推广转化取得良好经济效益，指在技术发明、创新、改造、专利、推广、应用中，取得的经济效益连续两年占该企业利税总额 10%以上。

17. 论文：应通过万方数据资源系统、清华同方中国知网、重庆维普中文科技期刊、龙源期刊网、中国期刊网数据库等国内数据库和 Elsevier、CNBI 等国外数据库进行论文信息的检索验

证。

18. 学术专著、著作：是指取得国际标准书号（ISBN）统一书号，公开出版发行的专业学术专著、编著或译著。

19. 专业学术期刊：是指经国家新闻出版署批准公开发行、具有国内统一刊号（CN）的专业学术刊物，限正刊。（不含增刊、专刊、专辑和会议论文集）。

20. 核心期刊：是指《中文核心期刊目录总览》（北京大学图书馆编写，北京大学出版社）和《中国科学引文数据库—核心库》收录的学术期刊，以论文发表当年最新的版本为准，申报人均需提供省部级科技信息中心（科技查新站）出具的核心期刊论文收录证明。被 SCI（科学引文索引）、EI（工程索引）、ISTP（科技会议录索引）、SSCI（社会科学引文索引）、CSSCI（中文社会科学引文检索）收录的期刊视为核心期刊。SCI 收录期刊分区按照中科院 JCR 大类分区，申报人需同时提供省部级科技信息中心（科技查新站）出具的论文被 SCI 收录（内容含 JCR 分区）、EI、ISTP、SSCI、CSSCI 收录检索证明。

21. 国外发表的论文、著作等须提供全文中文译文，及检索中文译文。

22. 专项技术研究报告、技术分析报告应阐明项目水平，并写明本人在项目中所承担的岗位职责、专业技术能力、创造性的作用贡献以及解决的技术难题。专项技术研究报告、技术分析报告须由单位审核并出具申报人独立撰写的证明。为确保申报人参

与项目的真实性,须同时提供申报人主持或为主参与的项目立项、结题、验收、鉴定等相关材料。研究报告的水平由评审委员会评定。

23. 在国外取得的学历学位,需按国家有关规定,办理认证证明,其专业技术工作能力(经历)、工作单位、业绩成果及学术成果材料的真实性由我国驻外使领馆出具证明。

24. 重大风险隐患是指下列情况之一: ①违反法律法规②存在严重缺陷③存在主要缺陷 2 条及以上④存在区域性风险造成不良社会影响⑤存在系统性风险导致产品缺陷可能危害人身健康等情形。重大监管措施是指以下情形之一: ①暂停生产、进口、销售、使用②责令停产停业整顿③取消备案资格④吊销生产许可证等情形。

25. 制药工程专业及相关专业:

制药工程专业: 制药工程、药学、药物制剂、临床药学、药物分析、药物化学、中药学、中药制药、化工与制药、生物制药、化学制药技术、生物制药技术、生化制药技术、药物制剂技术、中药制药技术等专业

制药工程相关专业: 生物医学工程、生物工程、生物系统工程、轻工生物技术、生物科学、生物技术、生物信息学、生物化学与分子生物学、生物资源科学、生物科学与生物技术、合成生物学、应用化学、化学生物学、分子科学与工程、化学工程与工业生物工程、化学工程与工艺、中医学、临床医学与医学技术、

基础医学、中西医临床医学、应用药学、药事管理、海洋药学、药理学、微生物与生化药学、免疫药物学、中草药栽培与鉴定生药学、天然药物化学、中药资源与开发、藏药学、蒙药学、中草药栽培与鉴定、生物技术及应用、生物化工工艺、生物实验技术、微生物技术及应用、应用化工技术、有机化工生产技术、精细化学品工业分析与检验生产技术、食品药品监督管理、药物分析技术、药品质量检测技术、药品经营与管理、保健品开发与管理、医学检验技术、医学生物技术、卫生检验与检疫技术等相关专业。

26. 大型、中小型制药企业的衡量标准:

根据《统计上大中小微型企业划分标准》《国民经济行业分类》规定，医药制造业以工业衡量标准为准:

大型企业衡量标准为:

从业人员 ≥ 1000 人且营业收入 ≥ 40000 万元;

中型企业衡量标准为:

从业人员 ≥ 300 人 < 1000 人且营业收入 ≥ 2000 万元 < 40000 万元;

小型企业衡量标准为:

从业人员 ≥ 20 人 < 300 人且营业收入 ≥ 300 万元 < 2000 万元;

微型企业衡量标准为: 从业人员 < 20 人且营业收入 < 300 万元。

注: (1) 从业人员, 是指期末从业人员数, 没有期末从业人员数

的，采用全年平均人员数代替。（2）营业收入，工业采用主营业务收入。