

江苏省生物医药工程专业技术资格条件(试行)

第一章 总则

第一条 为科学、客观、公正地评价我省生物医药工程专业技术人员的能力水平,积极推进我省生物医药工程专业技术人才队伍建设,以品德、能力、业绩为导向,着力破除“唯学历、唯资历、唯论文、唯奖项”等倾向,突出生物医药行业特点和专业水平,充分调动专业技术人员创新、创业、创造能力,根据国家和我省职称制度改革的有关政策规定,结合我省生物医药工程行业实际,制定本资格条件。

第二条 本资格条件适用于全省从事生物制药、高端医疗器械、生物技术服务等领域的研发、生产、服务等相关专业技术工作的人员。

生物制药主要包括制药工程、化学药物、现代中药技术、制药设备与工艺管理、药品生产质量管理等专业技术岗位;高端医疗器械主要包括影像设备、植介入器械、手术精准定位与导航系统、全降解血管支架、生物再生材料等高端医疗耗材及康复器械等技术研究、医疗器械设计与维护、医疗器械临床、医疗器械技术检测等专业技术岗位;生物技术服务主要包括基因测序、基因诊疗、基因编辑、细胞治疗、疫苗研发、蛋白质工程、酶工程以及生化工程、生物电子工程、生物反应器、生物 3D 打印、生物医学大数据及人工智能以

及其他生物技术服务等专业技术岗位。

第三条 在全省工程系列职称中增设生物医药工程专业，设员级、助理级、中级、副高级、正高级五个层次，对应名称为技术员、助理工程师、工程师、高级工程师、正高级工程师。

第二章 基本条件

第四条 政治素质、职业道德、科学伦理要求

坚决拥护中国共产党的领导，遵守国家宪法和法律法规，具有良好的职业道德，学风端正，恪守科研诚信和科技伦理，热爱本职工作，认真履行岗位职责，具有献身精神，专业技术工作方面无不良诚信记录。

出现下列情形，按相应方法处理：

（一）年度考核基本合格（基本称职）或不合格（不称职）的，该考核年度不计算为职称申报规定的资历年限。

（二）受到党纪、政务、行政处分的专业技术人员，在影响期内不得申报职称评审。

（三）因从事损害公共利益、危害科技安全、违背伦理道德的科学技术开发和应用活动受到处理的专业技术人员，在影响期内不得申报职称评审。

（四）存在伪造学历、资格证书、任职年限等，以及提供虚假业绩、虚假论文论著、剽窃他人技术成果等学术不端、弄虚作假行为的，一经查实，取消其当年申报资格。

第五条 继续教育要求

按照《江苏省专业技术人员继续教育条例》的要求，结合本专业实际工作需要，参加继续教育，并将继续教育情况列为职称评审的重要条件。

第三章 初级（技术员、助理工程师）资格条件

第六条 学历、资历要求

符合下列条件之一，可初定或申报初级职称：

（一）具备大学专科、中等职业学校毕业学历，在本专业技术岗位见习1年期满，经考察合格，可初定技术员职称。

（二）具备大学本科学历或学士学位，在本专业技术岗位见习1年期满，经考察合格，可初定助理工程师职称。

（三）具备研究生学历或硕士学位，或具备第二学士学位，从事本专业技术工作，经考察合格，可初定助理工程师职称。

（四）具备大学专科学历，取得技术员职称后，从事本专业技术工作满2年，可申报评审助理工程师职称。

（五）具备中等职业学校毕业学历，取得技术员职称后，从事本专业技术工作满4年，可申报评审助理工程师职称。

（六）在企业生产一线岗位，符合贯通条件的高技能人才，获得高级工职业资格或职业技能等级后，从事相关技术技能工作满2年，可申报评审助理工程师职称。

第七条 专业理论知识要求

掌握本专业基础理论知识和专业技术知识；了解国家有关的法律、法规和政策；基本掌握本专业的技术标准、规范、

规程。

生物制药：基本掌握微生物学、药物合成反应、药物化学、制药反应工程、制药工艺学、制药分离工程、天然药物化学、药物分析、药剂学、药用高分子材料、生物化工、化工安全与环保、生物技术制药、机械制图与计算机绘图、药事管理与法规等方面的基本理论知识。

高端医疗器械：基本掌握应用数学、医用物理学、机械CAD、机械制造工艺、模拟电路与数字电路、电气控制及PLC、生物材料学基础、人体信息及其测量技术、医学临床诊断仪器、医用治疗仪器、人体机能辅助装置、医用机器安全管理学、医用光学仪器、医用检验仪器、检测技术基础、医疗器械监督管理条例、有源/无源医疗器械检测技术、医院设备及器械、生物医学检测技术等方面的基本理论知识。

生物技术服务：基本掌握普通生物学、生物化学、微生物学、遗传学、分子生物学、细胞生物学、免疫学、生化分离技术、基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程等方面的基本理论、基本知识和基本实验技能，以及生物技术及其产品开发的基本原理和基本方法。

第八条 工作经历（能力）、业绩、成果要求

从事生物医药工程专业技术工作，并同时具备下列条件中的2条：

1. 参与完成县（局）级以上科研项目1项以上，其研究成果通过鉴定。
2. 参与起草或编制国家、行业或地方的技术标准、规

范、指南 1 项以上。

3. 参与完成生物医药工程项目 1 项以上。

4. 在生物医药工程项目中解决复杂、疑难的技术问题 1 项以上；或在处理生物医药工程项目质量、安全事故或隐患中措施得当。

5. 参与开发、推广具有较高水平的新技术、新产品、新工艺、新材料 1 项以上。

6. 参与完成的工作成果获得本行业相关奖项或荣誉。

7. 作为主要起草人，为解决较复杂的技术问题而撰写的专业技术总结 1 篇以上；或专项研究报告、技术分析报告、立项研究（论证）报告 1 篇以上。

第四章 工程师资格条件

第九条 学历、资历要求

符合下列条件之一，可初定或申报工程师职称：

（一）具备博士学位，从事本专业技术工作，经考察合格，可初定工程师职称。

（二）具备研究生学历或硕士学位，或具备第二学士学位，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 2 年，可申报评审工程师职称。

（三）具备大学本科学历或学士学位，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 4 年，可申报评审工程师职称。

（四）具备大学专科学历，取得助理工程师职称后，从

事本专业技术工作满 4 年，可申报评审工程师职称。

（五）在企业生产一线岗位，符合贯通条件的高技能人才，获得技师职业资格或职业技能等级后，从事相关技术技能工作满 3 年，可申报评审工程师职称。

（六）不具备上述规定学历（学位）要求，取得助理工程师职称后，从事本专业技术工作满 4 年，成绩显著、贡献突出，且具备下列条件之一，可破格申报；或具备上述规定学历要求，取得助理工程师职称后，成绩显著、贡献突出，且具备下列条件之一，可破格 1 年申报：

1. 获得市（厅）级科学技术奖（及相应奖项）三等奖 1 项以上获奖项目的主要完成人（以个人奖励证书为准）。
2. 主持完成市（厅）级相关标准制定等。
3. 市级以上行业协会（学会）负责人等。
4. 其他重要市级奖项的主要获奖人（排名前 5，以个人奖励证书为准）。

第十条 专业理论知识要求

掌握本专业基础理论知识和专业技术知识；熟悉国家有关的法律、技术法规和政策；掌握本专业的技术标准、规范、规程、规章；基本掌握相关专业的有关知识；能对一般技术进行总结和分析，能结合本单位实际情况，提出新技术应用和技术开发的设想。

生物制药：掌握微生物学、药物合成反应、药物化学、制药反应工程、制药工艺学、制药分离工程、天然药物化学、药物分析、药剂学、药用高分子材料、生物化工、化工安全

与环保、生物技术制药、机械制图与计算机绘图、药事管理与法规等方面的基本理论知识。

高端医疗器械：掌握应用数学、医用物理学、机械 CAD、机械制造工艺、模拟电路与数字电路、电气控制及 PLC、生物材料学基础、人体信息及其测量技术、医学临床诊断仪器、医用治疗仪器、人体机能辅助装置、医用机器安全管理学、医用光学仪器、医用检验仪器、检测技术基础、医疗器械监督管理条例、有源/无源医疗器械检测技术、医院设备及器械、生物医学检测技术等方面的基本理论知识。

生物技术服务：掌握普通生物学、生物化学、微生物学、遗传学、分子生物学、细胞生物学、免疫学、生化分离技术、基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程等方面的基本理论、基本知识和基本实验技能，以及生物技术及其产品开发的基本原理和基本方法。

第十一条 工作经历（能力）、业绩、成果要求

从事生物医药工程专业技术工作，取得助理工程师职称后，须同时具备下列条件中的 2 条：

1. 参与完成 1 项以上县（局）级科研项目，并通过鉴定。
2. 参与编制完成 1 项以上市（厅）级标准、规范、规程，并已颁布实施。
3. 参与完成 1 项以上中型或 2 项以上小型的对生物医药行业发展有影响的项目或系列产品的主要部分的研究、设计、制造和生产管理工作。
4. 作为主要负责人，完成 2 项以上本行业内具有指导性、

规范性政策文件的起草及推广，促进或推动本地区生物医药行业社会经济发展，受到市级主流媒体宣传报道或主管部门及第三方认可。

5. 参与开发具有较高水平的新技术、新产品、新工艺、新材料 1 项以上，或推广应用具有较高水平的新技术、新产品、新工艺、新材料 2 项以上。

6. 在生物医药工程项目中解决复杂、疑难的技术问题 2 项以上；或在处理生物医药工程项目质量、安全事故或隐患中措施得当。

7. 作为主要完成人，获得生物医药工程领域发明专利 1 项或实用新型专利 2 项以上，并已实施，且取得较好社会、经济效益。

8. 作为主要参与人员，参与 1 项新药临床批件、药品注册批件、医疗器械批件及产品注册证等的申请批复。

9. 作为主要完成人，获得本行业科学技术进步奖 1 项以上（以个人奖励证书为准）。

10. 获得市级以上生物医药专业行业协会或专业机构认可认证等 1 项。

11. 作为主要起草人，为解决较复杂的专业技术问题而撰写的有较高水平的专项研究报告、技术分析报告、立项研究（论证）报告 1 篇以上。

12. 作为主要编著者，出版本专业著作 1 部（本人撰写 3 万字以上）以上。

13. 作为第一作者，在公开出版发行的专业学术期刊上

发表或在业界公认的较高水平专业学术会议（论坛）上报告的本专业论文 1 篇（字数不少于 3000 字）。主持完成并已颁布实施的市级以上行业标准、规范、规程、指南等 1 项可替代 1 篇论文；授权发明专利可替代 1 篇论文。

第五章 高级工程师资格条件

第十二条 学历、资历要求

符合下列条件之一，可申报高级工程师职称：

（一）具备博士学位，取得工程师职称后，从事本专业技术工作满 2 年。

（二）具备研究生学历或硕士学位，或具备第二学士学位，取得工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年。

（三）具备大学本科学历或学士学位，取得工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年。

（四）在企业生产一线岗位，符合贯通条件的高技能人才。获得高级技师职业资格或职业技能等级后，从事相关技术技能工作满 4 年，可申报高级工程师职称。

（五）不具备上述规定学历（学位）要求，取得工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年，成绩显著、贡献突出，且在任现职期间，符合下列条件之一，可破格申报；或具备上述规定学历（学位）条件，取得工程师职称后，成绩显著、贡献突出，且在任现职期间，符合下列条件之一，可破格 1 年申报：

1. 省（部）级科学技术奖（及相应奖项）等三等奖 1 项

以上获奖项目的主要完成人（排名前 5，以个人奖励证书为准）。

2. 主持完成国家相关标准制定等。

3. 全国性行业协会（学会）负责人等。

4. 国家知识产权局中国专利金奖、银奖、优秀奖的主要发明人，或江苏省专利发明人奖获得者（以个人奖励证书为准）。

5. 重要国际奖项的主要获奖人（排名前 3，以个人奖励证书为准）。

第十三条 专业理论知识要求

系统掌握本专业基础理论知识和专业技术知识，掌握相关专业知识；熟悉国家有关的法律、法规和政策；熟练掌握本专业的标准、规范、规程、规章；及时了解本专业国内外技术状况和发展趋势；能对重大和关键的技术问题进行分析、研究和总结提高，并能结合本单位实际情况，提出技术发展规划。

生物制药：系统掌握微生物学、药物合成反应、药物化学、制药反应工程、制药工艺学、制药分离工程、天然药物化学、药物分析、药剂学、药用高分子材料、生物化工、化工安全与环保、生物技术制药、机械制图与计算机绘图、药事管理与法规等方面的基本理论知识。

高端医疗器械：系统掌握应用数学、医用物理学、机械 CAD、机械制造工艺、模拟电路与数字电路、电气控制及 PLC、生物材料学基础、人体信息及其测量技术、医学临床诊断仪

器、医用治疗仪器、人体机能辅助装置、医用机器安全管理学、医用光学仪器、医用检验仪器、检测技术基础、医疗器械监督管理条例、有源/无源医疗器械检测技术、医院设备及器械、生物医学检测技术等方面的基本理论知识。

生物技术服务：系统掌握普通生物学、生物化学、微生物学、遗传学、分子生物学、细胞生物学、免疫学、生化分离技术、基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程等方面的基本理论、基本知识和基本实验技能，以及生物技术及其产品开发的基本原理和基本方法。

第十四条 工作经历（能力）、业绩、成果要求

从事生物医药工程专业技术工作，取得工程师职称后，须同时具备下列 1～11 条中 2 条及 12～14 条中 1 条：

1. 作为主要完成人，完成市（厅）级科研课题 1 项以上，并按规定通过鉴定或验收。

2. 作为主要起草人，完成 1 项以上省级（团体）标准、规范、规程、指南的编制，并已颁布实施。

3. 作为主要完成人，完成 2 项以上大型，或 1 项大型和 2 项中型，或 5 项以上中型的对生物医药行业发展有影响的项目或系列产品的主要部分的研究、设计、制造和生产管理工作。

4. 作为主要负责人，完成 3 项以上本行业内具有指导性规范性政策文件的起草及推广，促进或推动本地区生物医药行业社会经济发展，被主流媒体宣传报道或被主管部门及第三方好评。

5. 作为主要完成人，获得生物医药工程领域发明专利 1 项以上，或新型实用专利 4 项以上（排名前 2），并已推广应用，且取得较好社会、经济效益。

6. 作为主要完成人，开发具有较高水平的新技术、新工艺、新产品、新材料 2 项以上，或推广应用具有较高水平的新技术、新工艺、新产品、新材料 3 项以上。

7. 作为主要完成人，完成 3 项以上市（厅）级生物医药工程领域的研究、设计、制造和生产管理等项目，取得显著社会、经济效益（须提供立项报告、承接单位证明、应用单位证明，以及反映全过程管理中关键节点的证明材料）。

8. 在生物医药工程项目中解决复杂、疑难的技术问题 3 项以上；或在处理生物医药工程项目质量、安全事故或隐患中措施得当，社会、经济效益显著，并经市（厅）级以上行业主管部门（或其认可的社会团体）认可。

9. 作为主要负责人，参与 2 项新药临床批件、药品注册批件、医疗器械批件及产品注册证等的申请批复。

10. 作为主要完成人，获得市（厅）级科学技术进步奖（及相应奖项）三等奖 1 项以上（排名前 5，以个人奖励证书为准）。

11. 获得国际、国家生物医药专业行业协会或专业机构认可认证等 1 项。

12. 作为主要编著者，出版本专业著作 1 部（本人撰写 3 万字以上）以上。

13. 作为第一作者，在公开出版发行的专业学术期刊上

发表或在业界公认的高水平专业学术会议（论坛）上报告的本专业论文 1 篇（字数不少于 3000 字）。主持完成并已颁布实施的省级以上行业标准、规范、规程、指南等 1 项可替代 1 篇论文；授权发明专利可替代 1 篇论文。

14. 作为主要起草人，为解决本专业复杂、疑难的技术问题而撰写的有较高水平的专项研究报告、技术分析报告、实例材料等 2 篇以上。

第六章 正高级工程师资格条件

第十五条 学历、资历要求

符合下列条件之一，可申报正高级工程师职称：

（一）具备大学本科及以上学历或学士以上学位，取得高级工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年。

（二）不具备上述规定学历（学位）要求，取得高级工程师职称后，从事本专业技术工作满 5 年，且成绩显著、贡献突出；或具备上述规定学历（学位）条件，取得高级工程师职称后，从事本专业技术工作满 4 年，且成绩显著、贡献突出，且在任现职期间，符合下列条件之一，可破格申报：

1. 省（部）级科技进步、技术发明、自然科学等一等奖 1 项以上或二等奖 2 项以上获奖项目的主要完成人（排名前 5，以个人奖励证书为准）。

2. 主持完成国家或省（部）级重大科研项目、国家相关标准制定等 2 项以上。

3. 全国性行业协会（学会）负责人等。

4. 组织或解决过国家重点生物医药项目或国家技术攻关项目的关键性技术问题，填补了国内空白并取得显著技术成果和经济效益。

5. 获得具有显著经济和社会效益的发明专利 2 项以上（第一发明人）。

6. 重要国际奖项的主要获奖人（排名前 3，以个人奖励证书为准）。

第十六条 专业理论知识要求

精通本专业基础理论知识和技术知识，掌握相关专业知
识，具有深厚的学术造诣，为本专业学科、技术带头人；熟
悉国家有关的法律、法规和政策，并能在本专业技术工作中
运用；系统掌握本专业相关的技术标准、规范、规程和法规，
掌握并能分析本专业国内外最新发展趋势。

生物制药：精通微生物学、药物合成反应、药物化学、
制药反应工程、制药工艺学、制药分离工程、天然药物化学、
药物分析、药剂学、药用高分子材料、生物化工、化工安全
与环保、生物技术制药、机械制图与计算机绘图、药事管理
与法规等方面的基本理论知识。

高端医疗器械：精通应用数学、医用物理学、机械 CAD、
机械制造工艺、模拟电路与数字电路、电气控制及 PLC、生
物材料学基础、人体信息及其测量技术、医学临床诊断仪器、
医用治疗仪器、人体机能辅助装置、医用机器安全管理学、
医用光学仪器、医用检验仪器、检测技术基础、医疗器械监
督管理条例、有源/无源医疗器械检测技术、医院设备及器械、

生物医学检测技术等方面的基本理论知识。

生物技术服务：精通普通生物学、生物化学、微生物学、遗传学、分子生物学、细胞生物学、免疫学、生化分离技术、基因工程、细胞工程、酶工程、发酵工程等方面的基本理论、基本知识和基本实验技能，以及生物技术及其产品开发的基本原理和基本方法。

第十七条 工作经历（能力）、业绩、成果要求

从事生物医药工程专业技术工作，取得高级工程师职称后，须同时具备 1~7 条、8~10 条、11~12 条中各 1 条：

1. 作为主要完成人，主持完成省（部）级科研课题 1 项以上，并通过成果鉴定；或完成市（厅）级科研课题 2 项以上，并通过成果鉴定。

2. 作为主要起草人，完成 1 项以上国家、行业标准、规范、规程、指南的编制并已颁布实施，或 2 项以上省级（团体）标准、规范、规程、指南的编制，并已颁布实施。

3. 作为主要完成人，主持完成 3 项以上大型的对生物医药行业发展有影响的项目或系列产品的主要部分的研究、设计专业技术工作。

4. 作为项目负责人，研发具有较高水平的新技术、新工艺、新产品、新材料 3 项以上，且推广应用，取得显著社会效益或经济效益，并经省级以上行业主管部门（或其认可的社会组织）鉴定，其技术经济指标处于国内领先水平。

5. 作为主要完成人，完成省级及以上重点生物医药工程、重大科技攻关；或在大中型企业技术改造以及在消化引进高

科技产品、技术项目中，创造性地解决了重大技术难题，经省级以上行业主管部门（或其认可的社会组织）鉴定，其技术水平处于国内先进或省内领先水平，并取得显著的经济效益或社会效益。

6. 作为第一发明人，获得生物医药工程领域发明专利 2 项以上，并已推广应用，且取得显著社会、经济效益（须提供专利证书、成果转化合同及专利实施单位的证明等材料）。

7. 主持 3 项新药临床批件、药品注册批件、医疗器械批件及产品注册证等的申请批复。

8. 省（部）级科学技术进步奖（及相应奖项）三等奖 1 项以上，或市（厅）级科学技术进步奖（及相应奖项）一等奖 1 项以上或二等奖 2 项以上获奖项目的主要完成人（以个人奖励证书为准）。

9. 获得国际生物医药专业行业协会或专业机构认可认证等 2 项。

10. 国家知识产权局中国专利金奖、优秀奖的主要发明人，或江苏省优秀专利发明人（以个人奖励证书为准）。

11. 作为主要编著者，出版本专业学术著作、译著 1 部以上（本人撰写 10 万字以上）。

12. 作为第一作者，在公开出版发行的专业学术期刊上发表或在业界公认的高水平专业学术会议（论坛）上报告的本专业论文 2 篇（字数不少于 3000 字）。主持完成并已颁布实施的省级以上行业标准、规范、规程、指南等 1 项可替代 1 篇论文；授权发明专利可替代 1 篇论文。

第七章 附则

第十八条 申报人应当为本单位在职的专业技术人才，对照相应级别专业技术资格条件，在规定期限内按程序提交申报材料，并对所申报材料的真实性负责。

第十九条 非公有制经济组织的专业技术人才申报职称评审，可以由所在工作单位或者人事代理机构等履行审核、公示、推荐等程序。自由职业者申报职称评审，可以由人事代理机构等履行审核、公示、推荐等程序。

第二十条 高技能人才申报评定职称时，应突出职业能力和工作业绩评定，注重评价高技能人才执行操作规程、解决生产难题、完成工作任务、参与技术改造革新、传技带徒等方面的能力和贡献，把技艺技能、工作实绩、产品质量、技术和专利发明、科研成果、技能竞赛成绩等作为评价条件，淡化论文要求，具体实施细则按省人力资源社会保障部门有关文件执行。

第二十一条 申报人一般应按照职称层级逐级申报职称。对于取得突出业绩成果、作出较大贡献的专业技术人才，可适当放宽学历、资历条件限制，破格申报高一级职称。不具备相应职称评审标准条件规定的学历、资历、层级要求，但品德、能力、业绩特别突出的专业技术人才，企业经营管理人才、符合贯通要求的高技能人才以及其他特殊人才，可按规定程序向江苏省高层次急需紧缺人才高级职称考核认定委员会直接申报高级职称考核认定。经考核认定的职称与评审通过的职称具

有同等效力。

第二十二条 在我省博士后站从事生物医药工程科研工作的博士后人员，可直接申报考核认定副高级职称，具有副高职称的可申报考核认定正高级职称，在站期间的科研成果作为评审的重要依据。出站博士后从事生物医药工程专业和技术工作满1年、业绩突出的，同等条件下优先晋升高一级职称。

第二十三条 为推动工程技术人员职称制度与工程类专业学位研究生教育有效衔接，获得生物医药相关领域工程类专业学位的工程技术人员，可提前1年申报职称。

第二十四条 党政机关（含参公管理单位）和部队退役调入转入企事业单位从事生物医药工程专业技术工作的人员，可直接申报中级职称考核认定，业绩特别突出的，可按规定程序向江苏省高层次急需紧缺人才高级职称考核认定委员会直接申报高级职称考核认定，其在原单位取得的工作业绩与成果视为专业技术业绩。各设区市相关人员中级职称考核认定由所在设区市人力资源社会保障部门按规定程序组织实施，省直及其他单位人员由省生物医药工程专业高级职称评审委员会按规定程序组织实施。

第二十五条 对通过弄虚作假、暗箱操作等违纪违规行为取得的职称，一经查实，由发文单位予以撤销，失信行为由省人力资源社会保障厅记入诚信档案库，并报送省信用信息共享平台，记录期为3年，记录期从发文撤销职称之日起算。

第二十六条 与本条件相关的材料要求、词（语）或概念的特定解释、若干问题的说明等详见附录。

第二十七条 各地区可根据本地区经济社会发展情况，制定地区标准。具有自主评审权的用人单位可结合本单位实际，制定单位标准。地区标准和单位标准不得低于国家和本专业技术资格条件，并报省职称工作职能部门备案同意后实施。

江苏省生物医药工程专业技术资格条件附录

一、申报人须提交下列材料

1. “专业技术资格评审申报表”或“专业技术资格初定表”一式3份。（简称“申报表”下同）。

2. “江苏省申报xx级专业技术资格人员情况简介表”一式3份。

3. 已实施执业资格注册制度的专业，应提交执业资格证书及注册或登记证书。

（以下是对照“资格条件”要求应提交的材料）

4. 对照“第二条”适用范围，将申报评审的专业准确地填在“申报表”封面相应栏目处。

5. 对照“第四条”政治素质、职业道德要求，将本人取得现专业技术资格以来的年度考核情况填入“申报表”任现职以来考核情况栏内。

6. 对照“第五条”继续教育要求，提交记录取得现专业技术资格后完成继续教育情况。

7. 对照“学历、资历要求”，提交由国家教育行政主管部门认可的学历（学位）证书；或经教育行政主管部门认定的部队院校全日制教育毕业证书；或中央党校（省、自治区、直辖市党校）对学制两年以上的长期班次学员所授予的党校学历；或技工院校毕业证书，中级工班、高级工班、预备技师（技师）班毕业生在参加职称评定时分别视同中专、大专、本科学历。能够通过政府部门网络平台核验的学历、学位证书以及专业技术资格证书，不需要额外提供证明材料。

8. 对照“专业理论知识要求”，应提交反映本人专业理论水平的证明材料。

9. 对照“工作经历、业绩、成果要求”，应提交反映本人主要业绩的专业技术工作总结、论文、业绩成果证书及相关证明材料。

科研课题或科技项目：一般应提交课题立项申请表、科技项目合同、鉴定或验收证书等证明材料。

企业项目：需提供企业内部项目立项文件和项目实际拨款证明。

技术规范：提供参与企业标准、技术规范、技术规程或其他技术管理文件文本，以及完成编写的相关证明材料。

专利证书：要求提供有效期内的已授权国家专利证书，专利为共同所有人所有，仅认定前3名，专利取得的时间及所在单位不限。

批件（临床、注册及注册证）：由企业提供相关批件证明材料，并提供主要实际参与人员名单且加盖公章。

专业论文：提交发表论文期刊等级、期刊封面、目录、原文复印件。

以上提交的材料若是复印件，须经单位核实、盖章，经办人签名，并注明核实的年月日，所有材料必须按要求的格式进行分类、整理、装订。

二、本条件有关的词（语）或概念的特定解释

1. 重大：某一区域范围内规模大、影响广的。
2. 疑难：暂不明晰，难以确定。
3. 主持：经某一级别部门认可或任命的，在工作中起支配、决定作用的。
4. 熟练掌握：熟知并能应用自如。
5. 精通：有透彻的了解并熟练地掌握。
6. 掌握：充分理解，较好地应用。
7. 熟悉：明其意，并能应用。
8. 了解：知其大意。
9. 项目主持：指在项目实施过程中负总责的人员，有相应的原始证明材料。
10. 主要参与：指参与项目的技术骨干（排名前5），分项目、子课题的负责人，或中、小型项目的专业负责人。
11. 参与：指项目的参与者（排名第5之后），分项目、子课题的主要参与者，或中、小型项目的主要参与者。
12. 专业技术工作总结：对任现职期间专业技术工作情况

况总结。一般应包括：基本情况（姓名、性别、毕业学校、现专业技术资格、简历等）、开展工作情况（如设计、科研、施工、科技管理等技术工作、参与学术交流、继续教育等）、取得业绩（按工作内容分述）、专业特长（经验）、今后努力方向等内容。

13. 实例材料：指将本人在取得现专业技术资格后，结合工程项目实际，解决专业技术问题的技术总结或项目报告。实例材料要求有个人观点、问题剖析、解决方案及实施效果。

14. 项目（或课题）：包括国家、部门和各级主管部门下达的或合同规定的科学或技术开发任务。

15. 小型：合同额在 100 万元以内或者市厅级项目。

16. 中型：合同额在 100~500 万元或者省部级项目。

17. 大型：合同额在 500 万元以上或者国家级项目。

18. 科技奖项：自然科学奖、技术发明奖、科学技术进步奖。一般指政府部门直接颁发或认可颁发的科学技术奖；省部级科技奖励，是指省级政府或中央各部委办局设立的科技奖励；市厅级科技奖励，是指各省辖市政府或省各厅局设立的科技奖励。同一项目多次获奖，取其中一项最高级别奖。国家级和省级行业学会颁发的科学技术类奖可作为重要参考。

19. 科学技术进步奖主要完成人：指在该奖项等级额定获奖人数内取得个人奖励证书者。

20. 国家级新技术示范工程的主要完成人：指验收意见认为达到国际先进水平以上的工程，取前 5 名；验收意见认

为达到国内领先水平的工程，取前 3 名。

21. 项目负责人：指在项目中承担主要工作或关键性工作，或解决关键技术问题的人员。

22. 技术负责人：指在项目实施过程中技术上负总责的人员，有相应的原始证明材料。

23. 关键技术问题：指在整个技术工作中最紧要的部分或转折点，对问题的解决起决定性作用。

24. 经济效益：指按人均上缴利税计算，不含潜在经济效益。“显著经济效益”是指超额完成本单位或部门规定（或本地区平均水平）的人均上缴利税的 20% 以上。或按项目合同实际到账经费或项目转化经费计算，不含潜在经济效益，取得显著经济效益在 1000 万元以上。

25. 社会效益：指经过有关主管部门认可的改善环境、劳动、生活条件、节能、降耗、增强国力、军力等的效益。

26. 著作：指取得 ISBN 统一书号，公开出版发行的本专业学术专著或译著。科普类、手册类、论文汇编等不在此列。著作必须具有“三性”（即科学性、先进性、实用性）。全书字数一般要求在 20 万字以上。

27. 论文：指在公开出版发行的专业期刊上发表的本专业研究性学术文章，其内容一般包括摘要、关键词、材料与方法、结果、讨论、参考文献等六方面。论文必须具有“三性”（即科学性、先进性、实用性）。全文一般不少于 3000 字。在各类期刊的“增刊”“特刊”“专辑”等上发表的论文不在此列。

28. 期刊：指由国家科技期刊管理部门审核批准的，具有 CN（国内统一刊号）和（或）ISSN（国际标准刊号）的学术期刊。

29. 著作：指取得 ISBN 统一书号、公开出版发行、针对某一专门研究题材的本专业著作。教材、手册、论文汇编等不在此列。

30. 学术会议（论坛）：指以促进科学发展、学术交流、课题研究等学术性话题为主题的会议（论坛），学术会议（论坛）的范围由省级生物医药工程高级职称评审委员会结合本专业领域实际情况确定。

31. 国家认证：指药物非临床研究质量管理规范（GLP）、原料药或制剂生产许可（GMP）认证、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）资格认证、中国计量认证（CMA）等。

32. 国际认证：指国际标准化组织（ISO）质量体系认证、国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）、世界卫生组织（WHO）、亚太地区伦理委员会（FERCAP/SIDCER）、美国人体研究保护项目认证协会（AAHRPP）认证、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）、日本药品医疗器械局（PMDA）等国际机构认证。

三、本条件若干问题的说明

1. 凡冠有“以上”的，均含本级或本数量。

2. 本条件规定的著作、论文等，其学术水平价值均由评委会专家公正、公平、全面地评定。

3. 本条件所提“市”指副省级和设区市，不含县级市。

4. 本专业工作年限：一般指学校毕业后，参加本专业技术工作起，计算至申报前一年年底止，后续学历获得者，在校脱产学习时间不计算工作年限。

5. 资历计算方法：从现专业技术资格批准之日起计至申报前一年年底止。

6. 凡提交的获奖成果均须同时附上相应专题证明材料。

7. 本条件所指专业技术水平，一般由评委会专家评定。

8. 本条件所指专利，应有我国或国外的专利登记证书、专利转让合同和专利受让单位的经济效益证明等。

9. 本条件所规定的学历、资历、专业理论知识、工作经历（能力）、业绩、成果等条件必须同时具备。

10. 本条件所涉及各类奖项的获奖者，均应提交个人的获奖证书及官方网站查询核验证明。若无法提交个人获奖证书，应同时提供项目获奖证书、获奖项目申报表，单位对获奖者排名的证明和颁奖主管部门认可获奖排名的证明等材料。

四、生物医药行业主要国际奖项目录

1. 诺贝尔生理学奖或医学奖（Nobel Prize in Physiology or Medicine） 卡罗林斯卡医学院（Karolinska Institute） 瑞典

2. 拉斯克医学奖（Lasker Medical Research Awards） 阿尔伯特·玛丽·拉斯克基金会（Albert and Mary Lasker Foundation） 美国

3. 科学突破奖（Breakthrough Prize） 生命科学突破奖

基金会 俄罗斯

4. 美国盖伦奖(Prix Galien Award) 盖伦基金会(Galien Foundation) 美国

5. 国际生命科学研究奖 (International Prize for Research in the Life Sciences) 联合国教科文组织 (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization)

6. 沃尔夫医学奖 (Wolf Prize in Medicine) 沃尔夫基金会 (Wolf Foundation) 以色列

7. 卡夫里奖 (Kavli Prize) 卡夫里基金会 (The Kavli Foundation) 美国

8. 威廉·科利奖 (William B. Coley Award) 美国癌症研究所 (Cancer Research Institute) 美国

9. 国际生物奖 (International Prize for Biology) 日本学术振兴会 (The Japan Society for the Promotion of Science) 日本

10. 全球高引用科学家名录 (Highly Cited Researchers) 科睿唯安 (Clarivate Analytics) 美国

11. 国际青少年糖尿病研究基金会相关奖项 国际青少年糖尿病研究基金会 (Juvenile Diabetes Research Foundation) 美国

12. 国际可持续纳米技术组织协会相关奖项 国际可持续纳米技术组织协会 (International Association of Sustainable Nanotechnology Organizations) 国际

13. 赫维西奖 (George von Hevesy Award) 赫维西基

金会 (George von Hevesy Foundation) 瑞典

14. 新加坡国家医学研究委员会相关奖项 新加坡国家医学研究委员会 (National Medical Research Council of Singapore) 新加坡

15. 美国食品药品监督管理局相关奖项 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration) 美国

16. 美国化学会相关奖项 美国化学会 (American Chemical Society) 美国

17. 美国国家技术奖章 (National Medal of Technology) 美国国会 (The United States Congress) 美国

18. 美国神经肿瘤协会相关奖项 美国神经肿瘤协会 (American Society for Neuro-Oncology) 美国

19. 斯隆青年科学家研究奖 艾尔弗·斯隆基金会 (The Alfred P. Sloan Foundation) 美国

20. 美国糖尿病学会相关奖项 美国糖尿病学会 (The American Diabetes Association) 美国

21. 美国生物材料学会年会相关奖项 美国生物材料学会 (Society For Biomaterials) 美国

22. FDA CBER 科学成就奖 美国食品药品监督管理局生物制品评价及研究中心 (FDA CBER) 美国

23. 洪堡基金会相关奖项 洪堡基金会 (Humboldt Foundation) 德国

24. 亚洲化学相关奖项 亚洲化学 (Asian Chemistry Congress) 新加坡

25. 英国物理学会相关奖项 英国物理学会 (British Physical Society) 英国

26. 美国癌症研究协会相关奖项 美国癌症协会 (American Association for Cancer Research) 美国

27. 美国 CUNY 研究基金年度奖 (PSC-CUNY Research Foundation Research Competitive Award) CUNY 研究基金 美国

28. IBM 杰出科技贡献奖、杰出创新奖 IBM 美国

29. Thieme 化学杂志奖 德国出版公司 (Thieme Verlag) 德国

五、技术报告、论文、著作或实例材料要求

1. 基本要求

专业技术人员须提交规定数量的著作、论文、学术交流文章等。论文发表时间应为取得现专业技术资格后。

2. 专业要求

专业技术人员提交论文的内容必须与本人申报的专业类别一致，且与本人取得现专业技术资格后主要从事专业技术工作一致。

3. 内容要求

专业技术人员提交论文的内容须反映专业技术工作成果，要求理论联系实际，具有详实的基础资料依据，能体现专业技术工作中解决问题能力或工作创新能力。

4. 专项研究报告、技术分析报告或实例材料等，需本人所在单位出具相关证明或书面推荐函（重点阐述项目情况及

个人所起作用)，附评价内容并加盖所在单位公章。

5. 论文替代要求

专业技术人员提交的行业标准、规范、规程、指南、授权发明专利等业绩材料替代论文要求时，相关业绩不得重复使用。