



T/MIITEC 026-2025

生物医药产业人才岗位能力要求

Industrial talents competency requirements of biomedical

2025-01-23 发布

2025-01-23 实施

工业和信息化部人才交流中心 发布

目 次

前 言 1

1 范围 2

2 术语和定义 2

3 生物医药产业人才岗位方向及职责 3

4 生物医药产业人才岗位能力要素 5

5 生物医药产业人才岗位能力要求 5

 5.1 生物药品制造 5

 5.2 化学药品与原料药制造 12

 5.3 生物医药关键装备与原辅料制造 14

 5.4 生物医药相关服务 17

附 录 A （资料性） 生物医药产业人才岗位能力提升 23

附 录 B （资料性） 生物医药产业人才岗位能力评价 25

参 考 文 献 26



前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由工业和信息化部人才交流中心提出并归口。

本文件起草单位：工业和信息化部人才交流中心、徐州医科大学、山东大学、华东理工大学、天津医科大学、南京工业大学、广东药科大学、上海复星医药（集团）股份有限公司、安徽山河药用辅料股份有限公司、百济神州（北京）生物科技有限公司。

本文件主要起草人：李学林、色云峰、郑骏年、郭栋、李利利、李廷茹、施佳文、赵子明、马波、杨冬芝、薛付忠、臧恒昌、杨帆、吴奥丽、宋英杰、尚兴花、王启要、范惠明、陈雄文、丁忠仁、左胜锴、靳美娜、马双双、许少莹、张同、王华、张荣信、黄宏靓、薄华本、朱爽、沈晗、高振、钦松、贾红华、吴斌、马江锋、毕勇、李博、苏长青、郑文娟、姚斌。

本文件为首次制定。



生物医药产业人才岗位能力要求

1 范围

本文件规定了生物医药领域主要方向岗位能力要求。

本文件适用于指导各单位开展生物医药人才培养、人才评价（人才认证）、人才招聘、人才引进等工作。

2 术语和定义

2.1

细胞治疗 cell therapy

将正常或生物工程改造过的人体细胞移植或输入患者体内，用有功能的细胞替代丧失功能的细胞，修复病变或损伤的组织，或者使这些细胞具有更强的免疫杀伤功能，进一步杀死病原体和肿瘤细胞，从而达到治疗疾病目的的治疗方法。

2.2

细胞培养 cell culture

使提取的细胞生长、扩增并维持其生物学特征的过程。

[来源：GB/T 42398-2023, 定义3.1]

2.3

原料 raw material

用于进一步加工的材料，可以是其他加工过程的产物，也可以是自然界生长或自然形成的产物。

[来源：GB/T 35945-2018, 定义2.2.1.2]

2.4

辅料 auxiliary material

在生产过程中起辅助作用、不构成产品主要组成的各种原料的总称。

[来源：GB/T 35945-2018, 定义2.2.1.3]

2.5

制药机械 pharmaceutical machinery

完成和辅助完成制药工艺用的生产机械及设备。

[来源：GB/T 15692-2024, 定义3.1]

3 生物医药产业人才岗位方向及职责

生物医药产业人才岗位包括生物药品制造、化学药品与原料药制造、生物医药关键装备与原辅料制造、生物医药相关服务4个方向，主要涉及以下34个岗位，具体如表1所示。

表 1 生物医药产业人才主要岗位及职责

序号	方向	岗位名称	岗位职责
1	生物药品制品 制造	细胞治疗药物研发研究员	负责细胞药物及其相关的蛋白、基因、外泌体等技术的研发工作并执行细胞治疗相关实验及常规细胞分子和生物化学实验技术实验。
2		蛋白药物研发研究员	负责蛋白类药物（重组蛋白药物、融合蛋白药物、抗体药物、肽类药物等）设计与开发。
3		偶联药物研发研究员	负责抗体偶联药物（ADC）、核素偶联药物（RDC）、小分子偶联药物（SMDC）等偶联药物的研发工作。
4		疫苗开发研究员	负责从事新型疫苗产品开发项目的研发工作。
5		核酸药物研发研究员	负责主导核酸药物功能研究、设计、研发合成、纯化、分析等工作。
6		合成生物学研究员	负责生物活性物质、生物活性病原体、生物活性细胞等合成生物学范畴内的药物研发工作，推进合成生物学相关产品的开发或优化。
7		微生物分析研究员	负责微生物检测样本的采集、分离、检测、培养、处理；及其功能代谢的研究，并指导微生物的开发利用。
8		细胞培养工程师	负责细胞的培养、扩增、鉴定、细胞检测，建立稳定的细胞培养工艺，研发新型的工具细胞等。
9		蛋白纯化工程师	负责蛋白的纯化工作，分析、解决蛋白纯化过程中出现的问题，优化纯化体系。
10		生物药品制品制剂研究员	负责生物制剂（包括抗原、抗体、疫苗、毒素、病毒、细胞因子等生物制品）的处方设计、工艺优化、生产技术、质量控制及稳定性研究等工作。
11	化学药品与原料 药制造	生物药品制品药物分析研究员	负责生物药研发项目的质量研究工作，开发和优化生物药品的分析方法。
12		生物药品制品质量管理专员	负责生物药品相关的质量管理和检测工作。
13		基因治疗药物研发研究员	负责基因治疗药物的载体改造与利用以及治疗基因的设计与开发。
14		化学药品研发研究员	负责化学药品的药物化学研发工作。
15		化学药品制剂研究员	负责化学药品制剂项目技术资料的调研、处方开发和工艺研究、技术转移、放大、申报批生产及申报文件撰写等研究工作。

16		化学药品分析研究员	负责化学药品原料药和制剂的质量研究。
17		诊断试剂研发工程师	负责诊断试剂和设备的开发、优化、试生产、临床试验协助、研发注册资料等工作。
18		化学药品质量管理专员	负责化学药品的质量管理工作。
19	生物医药关键 装备与原辅料 制造	制药装备研发工程师	负责制药机械设备的方案论证、设计开发及样机试制，零部件的设计开发等工作。
20		制药装备生产工程师	负责制药设备的生产组装、试生产和扩大生产等工作。
21		药用辅料及包装材料研发工程师	负责药用辅料及包装材料工艺路线开发、实施方案实施、小试、中试及放大生产工艺验证生产等工作。
22		药用辅料及包装材料生产工程师	负责药用辅料及包装材料的生产线设计、生产设备选型、设备验证、工艺验证、工艺的承接与执行、技术革新、生产问题解决等工作。
23		药用辅料及包装材料质检工程师	负责药用辅料及包装材料的检验方法验证、方法研究、环境监测，产品、原辅料以及包装材料的质量检测等工作。
24	生物医药相关 服务	临床研究员	负责临床试验项目设计或组织起草临床试验方案及新药项目中临床药代动力学相关的试验设计、结果分析和报告审核。
25		AI+临床研究工程师	负责使用AI技术提升ADMET性质预测的准确性，输出药物的ADMET预测结果；助力新型药物递送系统的开发，预测药物剂型的性质，找到最佳配方。
26		临床协调员	负责协助临床研究机构从事临床研究的相关工作。
27		临床监察员	负责根据试验方案、合同规定的工作范围、SOP和GCP的要求进行研究中心筛选、启动、监查和关闭访视等。
28		AI+药物发现工程师	负责通过AI技术完成疾病相关治疗靶点的确认、先导化合物的发现及先导化合物的优化；结合物理模型和机器学习算法预测晶体结构。
29		生物信息工程师	负责通过分析多组学、细胞和临床数据，为研发部门提供生物信息学、数据科学和人工智能关键支持。
30		模式动物研究员	负责制定模式动物研发方案及模型开发，搭建模式动物技术平台，研发项目相关试验方案的设计及总结报告的撰写及项目组织实施。
31		药品数据专员	负责药品研发全流程数据库建立、数据采集、处理汇总和质量控制等工作。
32		药物警戒专员	负责审查、评估并处理从各种渠道获得的所有服务项目药物警戒相关的安全性数据和信息。
33		产品注册与法规专员	负责制订生物医药产品注册项目计划并主持计划的实施，注册申报资料进行收集、整理、审核等，并在计划时间内完成申报工作。
34		市场推广专员	负责生物医药产品的市场推广活动的策划和执行、售后服务、产品的介绍和宣讲、产品专家维护及建设工作。

4 生物医药产业人才岗位能力要素

生物医药产业人才岗位能力要素包括专业知识、技术技能、工程实践三个维度。具体如表2所示。

表2 岗位能力要素列表

维度	要素	说明
专业知识	基础知识	指相应岗位人才应掌握的通用知识，主要包括基本理论、相关标准与规范知识以及有关法律、法规、安全、隐私等。
	专业知识	指相应岗位人才完成工作任务所必备的知识，主要指与具体岗位要求相适应的理论知识、技术要求和操作规程等。
技术技能	基本技能	指相应岗位人才为完成工作任务所应具备的对基础知识应用的水平以及熟练程度。
	专业技能	指相应岗位人才为完成工作任务所应具备的对专业知识应用的水平以及对特殊工具使用的掌握。
工程实践	经验	指相应岗位人才在实际工程与项目推进中应当具备的经验。

5 生物医药产业人才岗位能力要求

5.1 生物药品制造

5.1.1 细胞治疗药物研发研究员

a) 专业知识

- 掌握干细胞生物学、免疫细胞生物学、分子生物学和生物化学等基础知识；
- 了解药理学和毒理学、肿瘤学、生物信息学和生物统计学等基本知识；
- 掌握细胞治疗药物临床前与临床研究的法规、政策和标准。

b) 技术技能

- 掌握基因编辑与递送系统使用、优化与开发等分子生物学和生物化学方法；
- 掌握细胞分离、培养、纯化、鉴定与质控等细胞工程与制备工艺技术；
- 掌握细胞药物相关的蛋白、基因、外泌体等技术的技术操作及工艺技术；
- 掌握动物和类器官试验平台的使用与优化方法；
- 具备利用生物信息学和生物统计学方法分析挖掘数据的能力。

c) 工程实践

- 能够针对细胞治疗药物开发制定临床前和临床研究方案；
- 能够建立免疫原性、安全性、细胞质量和效能评估指标；
- 具备问题解决能力，能够在研发过程中及时发现和解决各种技术难题；
- 具备团队合作经验，能够与检测、药理、注册等人员协同工作，共同推进项目进展；
- 了解药品研发的法规和规范，能够按照相关要求药物研发和申报工作，熟悉细胞治疗药物注册申报资料的准备和提交流程。

5.1.2 蛋白药物研发研究员

a) 专业知识

- 具备分子生物学、生物化学、细胞生物学、微生物与生化药学、药学、免疫学、药物制剂、药代动力学、发酵工程、生物信息学等基础学科知识，能够深入理解蛋白药物研发的理论基础；
 - 熟悉药物化学和药理学知识，了解药物作用机制和药效评价方法，以便更好地设计和开发蛋白药物；
 - 掌握蛋白质结构与功能关系的知识，能够根据靶点特性进行药物分子设计和优化；
 - 了解免疫学知识，特别是抗体药物研发相关的免疫原理和技术，为抗体药物的开发提供支持；
 - 熟悉基因工程和蛋白质工程的原理和方法，包括基因克隆、表达载体构建、蛋白质表达与纯化等技术；
 - 熟悉药物研发注册法规，包括药品管理法、药品注册管理办法等相关法规，了解蛋白药物研发的注册流程和要求。
- b) 技术技能
- 掌握靶点发现技术，能够运用生物信息学、高通量筛选等方法寻找潜在的药物作用靶点；
 - 精通药物分子设计软件，能够进行蛋白药物的结构设计和模拟，提高药物的活性和特异性；
 - 具备蛋白表达系统选择和优化的能力，能够根据不同药物的需求选择合适的表达系统，并构建高效的表达载体；
 - 掌握蛋白表达和纯化技术，包括各种层析技术、超滤、透析等，能够获得高纯度的蛋白药物；
 - 掌握体外功能筛选实验技术，能够准确评估药物分子的有效性和安全性；
 - 具备一定的数据分析和处理能力，能够对实验结果进行科学分析和解释；
 - 了解药物研发过程中的制剂工艺研究和质量控制方法，能够确保蛋白药物的质量符合注册要求。
- c) 工程实践
- 能够独立承担蛋白药物研发项目的设计、实施和管理工作；
 - 能够制定合理的实验方案和进度计划，并严格按照计划执行；
 - 具备问题解决能力，能够在研发过程中及时发现和解决各种技术难题；
 - 具备团队合作经验，能够与检测、药理、注册等人员协同工作，共同推进项目进展；
 - 了解药品研发的法规和规范，能够按照相关要求进行药物研发和申报工作，熟悉蛋白药物注册申报资料的准备和提交流程。

5.1.3 偶联药物研发研究员

- a) 专业知识
- 掌握药物化学、生物化学和分子生物学知识，理解偶联药物的化学结构和作用机制；
 - 熟悉抗体工程学，了解抗体的结构、功能和制备方法，以及抗体与药物偶联的原理；
 - 掌握核素化学和放射性药物学知识，对于核素偶联药物（RDC）的研发，需明确核素的性质、标记方法和辐射安全等方面的要求；
 - 了解小分子药物化学，包括小分子偶联药物（SMDC）中所涉及的小分子药物的合成、结构优化和活性评价；
 - 熟悉细胞生物学和药理学，理解偶联药物在细胞水平和体内的作用效果和药代动力学特性；
 - 熟悉药物研发注册法规，包括药品管理法、药品注册管理办法等相关法规，了解偶联药物研发的注册流程和要求。

b) 技术技能

- 掌握偶联路线的设计和 optimization 技术，能够根据不同药物的特性选择合适的偶联方式和连接子；
- 具备偶联工艺开发和放大的能力，包括反应条件的优化、纯化工艺的建立和生产规模的扩大；
- 掌握抗体纯化和修饰技术，确保抗体的质量和活性适合偶联反应；
- 掌握核素偶联药物核素标记技术和放射性检测方法；
- 能够运用分析化学技术，如高效液相色谱、质谱等，对偶联药物进行质量控制和分析；
- 具备一定的数据处理和统计分析能力，能够评估实验结果的可靠性和有效性；
- 了解药物研发过程中的质量控制方法，能够确保偶联药物的质量符合注册要求。

c) 工程实践

- 能够独立承担偶联药物研发项目的规划、执行和管理；
- 能够制定详细的实验方案和进度计划，并严格按照计划推进项目进展；
- 具备问题解决能力，在偶联药物研发过程中，能够及时发现并解决技术难题和工艺问题；
- 具备团队合作经验，能够与不同专业领域的人员密切协作，如抗体研发人员、核素专家、合成化学家等，共同完成项目任务；
- 了解药品研发的法规和规范，确保偶联药物的研发过程符合相关要求，熟悉偶联药物注册申报资料的准备和提交流程。

5.1.4 疫苗开发研究员

a) 专业知识

- 掌握病原生物学和免疫学基础知识；
- 了解细胞生物学、蛋白质化学、药理学、毒理学和流行病学基本知识；
- 了解药剂学和疫苗递送系统的基本知识；
- 熟悉国内外疫苗研发的法规政策、标准和指南，了解注册审批的流程和要求。

b) 技术技能

- 掌握生物信息学和计算机模拟技术等疫苗靶点筛选与优化方法；
- 具备分子生物学技术、细胞培养与细胞功能评价技术、免疫学检测技术、动物实验技术等实验技能与操作能力；
- 掌握基因编辑技术和重组DNA技术等基因工程方法和蛋白质表达与纯化方法。

c) 工程实践

- 能够制定疫苗临床前研究和临床研究方案；
- 具备建立疫苗免疫原性、安全性、有效性和生产质量评估指标的经验；
- 具备团队合作经验，能够与不同专业领域的人员密切协作，共同推进项目进展；
- 具备问题解决能力，在疫苗研发过程中，能够及时发现并解决技术难题和工艺问题；
- 了解疫苗研发的法规和规范，确保疫苗的研发过程符合相关要求，熟悉疫苗注册申报资料的准备和提交流程。

5.1.5 核酸药物研发研究员

a) 专业知识

- 掌握分子生物学与生物化学基础知识；
- 了解药代动力学、药效动力学、细胞生物学和免疫学基本知识；
- 了解核酸药物临床前和临床研究的标准、法规与伦理要求。

b) 技术技能

- 掌握核酸药物设计、合成、化学修饰、活性检测与分析等分子生物学和生物化学技术；
- 具备开发核酸药物递送系统和纳米制剂的能力；
- 掌握基因编辑技术与生物信息学数据分析方法。

c) 工程实践

- 能够针对核酸药物靶点筛选与优化设计并实施临床前和临床转化研究方案；
- 具备建立核酸药物质量控制与表征、安全性和免疫原性评估指标的经验；
- 具备团队合作经验，能够与不同专业领域的人员密切协作，共同推进项目进展；
- 具备问题解决能力，在核酸药物研发过程中，能够及时发现并解决技术难题和工艺问题；
- 了解药品研发的法规和规范，确保核酸药物的研发过程符合相关要求，熟悉核算药物注册申报资料的准备和提交流程。

5.1.6 合成生物学家研究员

a) 专业知识

- 掌握分子生物学、遗传学、生物化学等基础学科知识，理解生命系统的基本原理和机制；
- 了解合成生物学的理论和方法，包括基因合成、基因编辑、代谢工程、生物系统设计等方面的知识；
- 熟悉微生物学、发酵工程等相关领域知识，了解不同微生物的特性和应用场景；
- 掌握生物信息学知识，能够运用生物信息学工具进行基因序列分析、代谢途径预测等；
- 了解化学工程、材料科学等交叉学科知识，为合成生物学产品的开发和应用提供支持。

b) 技术技能

- 掌握基因编辑技术，如 CRISPR/Cas9 等，能够高效地对目标菌株进行基因改造；
- 具备基因合成和克隆技术，能够构建新的基因回路和生物系统；
- 掌握代谢途径设计和优化技术，能够通过改造代谢途径提高目标产物的产量和质量；
- 熟练运用发酵技术和工艺放大技术，确保合成生物学产品的工程化制备；
- 能够运用分析化学和生物检测技术，对合成生物学产品进行质量检测 and 性能评估；
- 具备编程和数据分析能力，能够针对所设计的生物合成系统进行生物信息学数据分析。

c) 工程实践

- 能够独立承担合成生物学项目的设计、实施和管理；
- 能够根据项目需求制定合理的实验方案和进度计划，并严格按照计划执行；
- 具备问题解决能力，在项目实施过程中，能够及时发现并解决技术难题和工程问题；
- 具备团队合作经验，能够与不同专业领域的人员密切协作，共同推进项目进展；
- 了解合成生物学产品的产业化流程和要求，能够将实验室成果转化为实际产品。

5.1.7 微生物分析研究员

a) 专业知识

- 了解国内外微生物分析领域的法规政策，掌握微生物分析的标准方法；
- 掌握微生物检测与分析的基本原理和方法；
- 熟悉微生物限度、细菌内毒素等检查方法及其确认过程。

b) 技术技能

- 熟悉微生物培养、分离、纯化、鉴定等基本技能；
- 了解微生物实验室常用的分析仪器及设备的使用及维护；

- 掌握数据分析软件对实验数据进行处理和分析；
- 掌握申报材料的撰写、相关体系文件或SOP的编写整理。

c) 工程实践

- 能够独立承担微生物分析项目的设计、实施和管理；
- 能够根据项目需求制定合理的实验方案和进度计划，并严格按照计划执行；
- 具备问题解决能力，在项目实施过程中，能够及时发现并解决技术难题和工程问题，能够为组织微生物分析提供咨询服务；
- 了解微生物产品的产业化流程和要求，能够将实验室成果转化为实际产品。

5.1.8 细胞培养工程师

a) 专业知识

- 掌握细胞生物学知识，了解不同类型细胞的结构、功能和生理特性；
- 熟悉分子生物学和遗传学，理解细胞内基因表达、信号传导等过程与细胞生长和功能的关系；
- 掌握生物化学知识，包括细胞代谢途径、酶促反应等，以便更好地调控细胞培养条件；
- 了解免疫学知识，尤其是在涉及免疫细胞培养时，能够理解免疫反应机制；
- 熟悉微生物学知识，预防和处理细胞培养过程中的微生物污染问题。

b) 技术技能

- 熟练掌握细胞培养的基本技术，包括细胞种子库构建、细胞传代、冻存、复苏等操作，确保细胞的活性和稳定性；
- 能够进行细胞鉴定和细胞检测，如细胞形态观察、免疫荧光染色、流式细胞术等，准确评估细胞质量；
- 掌握细胞培养环境的控制技术，包括温度、湿度、气体浓度等参数的调节，为细胞提供适宜的生长条件；
- 具备培养基制备和优化的能力，根据不同细胞类型选择合适的培养基配方，并进行根据产量、质量等要求进行系统和科学优化；
- 能够处理细胞培养过程中的常见问题，如细胞污染、生长缓慢、分化异常等；
- 熟悉细胞培养相关设备的操作和维护，如培养箱、生物安全柜、显微镜、2L-10L台式玻璃发酵罐/反应器、50L-100L不锈钢发酵罐/反应器、生物反应器、生化分析仪等；熟悉生物反应器工程设备的操作与维护，如空压机、冷水机、蒸汽发生器、循环水等。

c) 工程实践

- 能够独立制定细胞培养方案和工艺流程；
- 能够根据项目需求和实验目的，合理安排细胞培养的进度和规模；
- 具备问题解决能力，在细胞培养过程中，能够快速准确地识别问题并采取有效的解决措施；
- 具备团队合作经验，能够与其他科研人员、技术人员、产业人员密切协作，共同完成细胞培养相关的项目任务；
- 了解细胞培养的质量控制和质量保证体系，确保细胞培养产品的稳定性和安全性；
- 关注细胞培养技术的发展动态，不断学习和引进新的技术和方法，提升细胞培养的效率和质量，提升成本控制意识。

5.1.9 蛋白纯化工程师

a) 专业知识

- 掌握蛋白质化学知识，了解蛋白质的结构、理化性质和功能，为蛋白纯化方法的选择提供理论依据；
 - 熟悉生物化学知识，包括酶促反应、代谢途径和翻译后修饰作用等，以便更好地理解蛋白质在生物体内的作用和纯化过程中的变化；
 - 掌握分子生物学知识，了解基因表达和蛋白质合成的过程，有助于分析蛋白来源和特性；
 - 了解色谱学原理，包括各种色谱技术（如离子交换色谱、凝胶过滤色谱、亲和色谱等）的分离机制和应用范围；
 - 熟悉有机化学和无机化学知识，能够根据蛋白性质选择合适的缓冲液体系，确保蛋白的稳定性和活性。
- b) 技术技能
- 掌握各种蛋白纯化技术，如色谱分离技术、超滤、透析、沉淀等，能够根据不同蛋白的特性选择合适的纯化方法；
 - 具备蛋白性质分析的能力，包括分子量测定、等电点分析、活性检测等，以便优化纯化方案；
 - 能够设计实验方案，根据蛋白的来源、性质和纯化目标，制定合理的纯化流程和步骤；
 - 掌握蛋白纯化设备的操作和维护，如色谱仪、超滤系统、离心机等，确保设备的正常运行和数据的准确性；
 - 具备数据分析和处理能力，能够对纯化过程中的实验数据进行分析 and 总结，评估纯化效果并提出改进措施；
 - 熟悉蛋白纯化过程中的质量控制方法，确保纯化后的蛋白符合质量标准。
- c) 工程实践
- 熟悉蛋白从小试工艺开发到大规模纯化生产的各流程，熟悉纯化仪器的操作以及层析装柱，熟悉蛋白的常规检测方法。能够独立承担蛋白纯化任务，全程把控纯化过程；
 - 能够根据蛋白的性质制定合理的纯化工艺，工艺稳定可重复并能中试放大，纯化过程及成品质量符合新药申报相关要求；
 - 具备问题解决能力，在蛋白纯化过程中，能够及时发现并解决各种技术难题，如蛋白降解、杂质去除不彻底等；
 - 具备团队合作经验，能够与其他科研人员、技术人员、产业人员密切协作，共同完成蛋白纯化相关的项目任务；
 - 了解蛋白纯化的产业化要求，能够将实验室规模的纯化工艺转化为大规模生产工艺，确保产品的质量和产量；
 - 能够关注蛋白纯化技术的发展动态，不断学习和引进新的技术和方法，提升蛋白纯化的效率和质量，提升成本控制意识。

5.1.10 生物药品制品制剂研究员

- a) 专业知识
- 掌握基因工程、蛋白质工程、发酵工程、细胞工程与酶工程等专业理论知识；
 - 了解生物药品制品制剂的最新研究成果和发展动态，能够熟练操作制剂研发设备；
 - 了解生物制剂相关的跨学科知识，熟悉生物制剂的质量控制要求与法律法规知识；
 - 掌握生物学、化学、药学以及生物制剂研发、质量分析、车间生产等方面的专业知识；
 - 掌握生物制剂新技术、新标准、新方法和新装备，同时还应具备适应生物医药产业数字化发展需求的数字技术和信息技术的应用能力。

b) 技术技能

- 了解生物药品制品制剂的分类、应用领域及管理规则；
- 具备生物制剂的处方设计、制备与工艺放大能力，以及生物制剂研发设备的操作能力；
- 具备对生物药品制品进行理化、微生物、免疫学及分子生物学检测的能力；
- 具备文献检索能力以及报告撰写能力。

c) 工程实践

- 能够为生物药品制品的中试及放大生产提供科学、合理的技术支撑服务；
- 能够为生物制剂研发制定处方组成、工艺参数及质量控制等项目的具体方案和计划；
- 具备问题解决能力，在项目实施过程中，能够及时发现并解决各种技术难题；
- 具备团队合作经验，能够与其他科研人员、技术人员、产业人员密切协作，共同完成生物药品制品制剂相关的项目任务。

5.1.11 生物药品制品药物分析研究员

a) 专业知识

- 熟悉蛋白质、核酸、糖类生物大分子的结构、功能以及代谢过程；
- 掌握生物药品的定性和定量分析方法；
- 熟悉生物药品的质量标准，包括纯度、杂质、稳定性等方面的检测方法和标准；
- 了解生物药品研发相关的法律法规及国际标准，如FDA、EMA、ICH等的要求；
- 了解生物药品的生产过程、作用机制、药物代谢、药效学以及潜在的毒性反应。

b) 技术技能

- 掌握HPLC、LC-MS、电泳、ELISA等各类分析技术；
- 熟悉无菌操作相关的实验室技能；
- 掌握数据分析软件对实验数据进行处理和分析；
- 具备数据库管理与文献检索能力。

c) 工程实践

- 能够为生物药品制品药物分析提供咨询服务；
- 具备问题解决能力，在项目实施过程中，能够及时发现并解决各种技术难题；
- 具备团队合作经验，能够与其他科研人员、技术人员、产业人员密切协作，共同完成生物药品制品药物分析相关的项目任务；
- 具备生物药品制品药物分析项目的规划和实施能力。

5.1.12 生物药品制品质量管理专员

a) 专业知识

- 熟悉生物制药行业相关法规和标准，如GMP、ICH指南；
- 掌握生物药品的生产流程和质量控制原理，了解生物技术药物的特性及其生产过程；
- 熟悉质量管理体系的构建和维护，能够制定和完善质量管理手册、操作规程等文件；
- 具备数据分析能力，能够对原始数据进行整理、分类、复核和评估说明；
- 了解物料供应商资质审核和物料供应商质量评价的方法和流程；
- 熟悉变更控制的原则和方法，能够评估新引入或修改的原材料、设备、工艺等对产品质量的影响；
- 了解供应商质量投诉处理及整改追踪的程序和方法；
- 熟悉WMS和QMS的使用和管理。

b) 技术技能

- 掌握常用的实验室仪器和设备的使用方法和维护技巧，如HPLC、GC；
- 具备实验操作技能，能够准确执行检验任务并保证结果的准确性和可靠性；
- 熟悉计算机操作系统和办公软件的应用，能够使用电子表格和数据库进行数据处理和分析。

c) 工程实践

- 具备一定的项目管理经验，能够组织流程的建立及讨论，优化质量管理体系；
- QA：具备生产过程监控、偏差调查处理、成品审核放行、验证跟进、年度回顾等相关质量事宜的能力；
- QC：具备进行检验工作的能力，保证检验的及时性和准确性，填写相关检验记录，参与国内外客户及药品监督管理部门的审计认证工作的能力；
- 能够接收与审核产品开发部转移的分析方法并完成方法学转移工作。

5.1.13 基因治疗药物研发研究员

a) 专业知识

- 掌握分子生物学、生物化学、细胞生物学、微生物与生化药学、药学、免疫学、药物制剂、药代动力学、发酵工程、生物信息学等基础学科知识，能够深入理解基因治疗药物研发的理论基础；
- 了解基因治疗药物临床前和临床研究的标准、法规与伦理要求。

b) 技术技能

- 掌握基因治疗药物设计、合成、化学修饰、活性检测与分析等遗传学、免疫学、分子生物学和生物化学技术；
- 具备开发基因治疗药物病毒与非病毒递送系统的能力；
- 掌握基因编辑技术与生物信息学数据分析与方法。

c) 工程实践

- 能够针对目标疾病的遗传缺陷和基因突变，设计基因治疗药物靶点及治疗方案；
- 能够组织实施临床前和临床转化研究；
- 具备建立基因治疗药物质量控制与表征、安全性和有效性评估指标的经验；
- 具备团队合作经验，能够与不同专业领域的人员密切协作，共同推进项目进展；
- 具备问题解决能力，在基因治疗药物研发过程中，能够及时发现并解决技术难题和工艺问题；
- 了解药品研发的法规和规范，确保基因治疗药物的研发过程符合相关要求。

5.2 化学药品与原料药制造

5.2.1 化学药品研发研究员

a) 专业知识

- 掌握化学药品研发相关的法规要求和伦理标准；
- 掌握化学药品的设计原理、定量构效关系、合成方法、作用机制；
- 掌握化学药品的工艺流程、合成放大及生产原则、工艺验证的相关标准与规范。

b) 技术技能

- 具备化学药品合成、分离、纯化、质量分析的能力；
- 掌握化学药品各类生产和分析仪器的基础操作；
- 掌握数据分析工具和技术，能够使用相关软件进行统计和模拟；

——具备项目管理和执行能力，能够合理规划实验进度和资源。

c) 工程实践

——具备制定化学药品合成方案、生产工艺优化等主要项目的咨询计划和方案能力；

——具备化学药品分析和质量评估方面的经验。

5.2.2 化学药品制剂研究员

a) 专业知识

——掌握药品注册相关的法规和文件要求；

——掌握药物制剂的基本原理和方法；

——具备化学、生物学等多领域知识，并能综合运用。

b) 技术技能

——具备独立完成制剂制备、质量控制及稳定性研究的实验能力；

——掌握药品制剂处方工艺的设计及优化；

——掌握高效液相色谱仪、气相色谱仪及紫外可见分光光度计等常用制剂分析仪器的使用；

——掌握药品制剂常见生产设备的操作技能，了解设备的原理和运行规程。

c) 工程实践

——掌握工艺规程、质量标准、岗位操作标准等工艺文件，监控产品质量，并进行数据分析；

——熟悉洁净区的程序和卫生管理；

——具备项目管理和执行能力，能够与其他团队成员进行高效的沟通与协作。

5.2.3 化学药品分析研究员

a) 专业知识

——掌握药物分析的基本原理和方法；

——熟悉药品监督管理部门药品注册和申报的相关规定和技术要求；

——熟悉中国药典的基本组成和药品质量标准的要求。

b) 技术技能

——能够使用各种现代分析仪器的操作，如高效液相色谱仪（HPLC）、气相色谱仪（GC）、紫外可见分光光度计（UV）等；

——能够对常用现代分析仪器进行日常维护和校验；

——具备独立开发和验证分析方法的能力。

c) 工程实践

——能够进行稳定性研究和质量标准的建立；

——能够系统性地记录实验数据，并撰写相关的技术报告和申报材料；

——具备项目管理和执行能力，能够有效的组织和管理咨询项目。

5.2.4 诊断试剂研发工程师

a) 专业知识

——熟悉诊断试剂研发的相关法规要求、国际标准及伦理规范；

——掌握诊断试剂的原理、设计方法、临床应用流程及性能评估标准；

——了解试剂开发过程中的质量控制、稳定性测试及产品验证规范。

b) 技术技能

——掌握诊断试剂的研发、合成、优化及性能测试技术；

- 掌握试剂的生产工艺和质量分析方法；
- 掌握使用相关软件进行试剂研发过程中的数据分析与模拟；
- 熟悉临床试验设计和实施流程，能够协助完成试剂的临床验证与注册资料编写。

c) 工程实践

- 具备从需求分析到产品开发的全流程工作能力，包括试剂配方设计、生产工艺优化、试生产及临床验证等；
- 具备制定诊断试剂的生产工艺方案并进行优化的能力；
- 具备项目管理能力，能够有效协调研发、生产及临床验证团队的工作。

5.2.5 化学药品质量管理专员

a) 专业知识

- 掌握化学药品质量管理体系的相关规定，如GMP，ISO等；
- 掌握药品检验及质量控制的相关知识及原理。

b) 技术技能

- 能够掌握一般的药品质量检验技术；
- 能根据GMP及SOP等要求规范完成相关检验工作的记录；
- 具备独立开发和验证分析方法的能力，能够进行稳定性研究和质量研究。

c) 工程实践

- QA：具备生产过程监控、偏差调查处理、成品审核放行、验证跟进、年度回顾等相关质量事宜的能力；
- QC：具备进行原辅料、中间品、成品等检验工作的能力，保证检验的及时性和准确性，填写相关检验记录，参与国内外客户及药品监督管理部门的审计认证工作的能力；
- 具备解决问题能力与资料的归纳整理能力。

5.3 生物医药关键装备与原辅料制造

5.3.1 制药装备研发工程师

a) 专业知识

- 掌握制药工艺学和制药设备与工程设计的基础知识，了解各种制药工程机械（如粉碎机、混合机、压片机、胶囊填充机等）的工作原理及应用，能够进行方案论证和设计开发；
- 熟悉药品生产质量管理规范（GMP），了解相关国际标准（如ISO标准）以及国家药品监管机构的要求，确保方案设计符合法规要求；
- 了解材料科学基础，熟悉常用制药设备材料特性及其适用性，在零部件选型计算与校核中作出合理选择；
- 掌握化学反应工程、流体力学、热力学等化工原理和物理化学基本原理在制药装备中的应用，支持方案设计和技术风险分析；
- 了解自动化控制理论，熟悉PLC编程和SCADA系统的应用，在设计开发过程中实现自动化控制。

b) 技术技能

- 熟练使用CAD/CAM/CAE等辅助设计工具进行产品设计与仿真，绘制产品装配图及零部件图、平面布局图及管道图等；
- 具备机械结构强度分析、疲劳寿命预测等能力，确保零部件设计可靠；

- 熟练掌握至少一种三维建模软件（如SolidWorks, AutoCAD Inventor, CATIA等），能够高效完成设计任务；
- 能够进行机械传动系统的设计与优化，提高设备性能；
- 具备一定的电气控制系统设计与调试能力，支持设备的综合设计。

c) 工程实践

- 具备独立完成制药设备从概念设计到详细设计的全流程经验，包括零部件的设计开发；
- 能够协调多部门合作，推动项目从设计阶段到生产制造阶段，确保BOM清单、零部件图、气路控制图、时序分析图、技术协议等技术文件的编写和绘制；
- 具备现场安装调试及故障诊断处理的能力，确保设备正常运行；
- 能够根据客户反馈和技术发展改进现有设备或开发新产品，有参与完整制药设备项目的经历，涵盖需求分析、方案设计、样机制作、测试验证等环节。

5.3.2 制药装备生产工程师

a) 专业知识

- 熟悉制药机械的基本构造和工作原理，了解各类制药设备的生产流程；
- 掌握药品生产质量管理规范（GMP），了解相关国际标准（如ISO标准）以及国家药品监管机构的要求；
- 了解机械制造工艺及材料选择原则，熟悉常用材料的加工特性和适用范围；
- 掌握设备组装的技术标准，了解机械部件之间的配合精度；
- 了解生产计划制定与执行的原则，掌握生产调度的基本方法。

b) 技术技能

- 熟练使用生产设备和工具进行机械组装；
- 具备设备调试与性能测试能力，能够进行初步故障排查；
- 能够阅读并理解机械图纸和技术文件；
- 掌握生产管理软件（如ERP系统）的操作；
- 具备沟通协调技巧，能够与不同部门协作。

c) 工程实践

- 能够根据生产计划安排，合理调配生产线资源；
- 能够监督并指导生产线工人正确安装和调试设备；
- 具备跟踪生产进度，及时解决生产过程中出现的问题的能力；
- 能够协助研发部门进行新产品的试生产，提供生产可行性的反馈；
- 具备持续改进生产线效率的方法论，能够提出合理的改进建议。

5.3.3 药用辅料及包装材料研发工程师

a) 专业知识

- 掌握药用辅料及包装材料基础理论，具备一定的药学、化学、高分子材料、机械等先关专业知识，了解其在药品中的作用机制；
- 熟悉药用辅料及包装材料的分类、性能、规格及其在药品稳定性中的影响和稳定性研究的方法理论；
- 熟悉药用辅料及包装材料的质量标准和检测方法的质量研究理论；
- 熟悉药品包装技术，熟悉包装材料的选择依据及应用条件的相关原则；

- 了解药用辅料/药包材生产质量管理规范（GMP）、相关国际标准（如ISO标准）以及国家药品监管机构的要求；
- 具备文件检索阅读能力，试验方法设计，报告管理能力。
- b) 技术技能
 - 具备药用辅料及包装材料的配方设计、小试实验、仪器设备操作的能力；
 - 具备进行实验结果数据处理能力，能够撰写实验报告，；
 - 具备开展中试放大及生产工艺验证的能力，能够撰写工艺操作规程；
 - 具备药用辅料及包装材料的质量标准和方法开发、制剂应用、性能测试、稳定性研究等能力；
 - 了解药用辅料及包装材料的市场需求和应用特点。
- c) 工程实践
 - 熟悉药用辅料及包装材料的生产车间的工艺设计、设备选型，能够在小试、中试及放大生产工艺验证生产中解决放大生产中的技术难题；
 - 具备在工艺路线开发和实施方案实施过程中，能够独立或在指导下完成药用辅料及包装材料相关研发项目的经验；
 - 具备药用辅料及包装材料的生产工艺验证能力，确保生产流程符合GMP要求，保证生产工艺的具有可操作性；
 - 具备与生产、质量等部门协作的经验，能够协同推进项目进展，保证CDE登记材料符合相关要求和规范；
 - 具备持续改进意识，能够在生产实践中发现并改进工艺流程中存在的不足，提升生产效率和产品质量。

5.3.4 药用辅料及包装材料生产工程师

- a) 专业知识
 - 掌握药用辅料及包装材料的基础知识，了解其在药品中的作用及其性能，确保生产线设计符合材料特性的要求；
 - 熟悉药品生产质量管理规范（GMP），了解相关国际标准（如ISO标准）以及国家药品监管机构的要求，确保设备验证、工艺验证符合法规要求；
 - 了解药用辅料及包装材料的生产工艺流程，包括原材料处理、加工、包装等，以支持工艺的承接与执行；
 - 掌握制药设备选型、工艺验证和设备验证的基本原则和技术要求，确保设备选型和验证工作的顺利进行；
 - 了解生产过程中常见的质量问题及解决方法，为生产问题解决提供理论支持。
- b) 技术技能
 - 具备生产线设计能力，能够根据生产工艺需求规划生产线布局，支持生产线设计；
 - 熟练掌握生产设备的选型及配置，了解设备的技术参数和性能指标，确保设备选型合理；
 - 具备设备验证及工艺验证的能力，能够制定验证方案并执行，支持设备验证和工艺验证工作；
 - 能够进行生产工艺的优化与改进，提高生产效率和产品质量，促进技术革新；
 - 具备解决生产过程中技术问题的能力，能够进行故障排查与处理，确保生产顺利进行。
- c) 工程实践
 - 能够根据生产工艺要求设计合理的生产线，并进行设备选型，支持生产线设计；

- 具备组织和实施设备验证及工艺验证工作的能力，确保设备验证和工艺验证工作的完成；
- 能够承接并执行生产工艺，确保生产过程符合既定标准，支持工艺的承接与执行；
- 具备在生产过程中发现问题并提出改进建议的能力，促进生产工艺的优化与改进；
- 能够参与技术革新项目，提升生产线的技术水平和生产能力，支持技术革新。

5.3.5 药用辅料及包装材料质检工程师

a) 专业知识

- 掌握药用辅料及包装材料的理化性质及质量控制标准，确保检验方法验证和方法研究符合质量标准；
- 熟悉药品生产质量管理规范（GMP），了解国内外药品质量管理体系的要求，确保药用辅料及包装材料的质量管理体系有效运行；
- 了解药用辅料及包装材料的质量检测方法及相关法规要求，支持产品、原辅料以及包装材料的质量检测；
- 掌握环境监测的基本理论与实践，包括微生物监测和无菌环境控制，确保环境监测工作的顺利进行；
- 熟悉药品质量管理体系（如ISO 9001、ISO 13485）及其实施要求，确保质量管理体系的有效运行。

b) 技术技能

- 能够进行药用辅料及包装材料的质量检验，包括物理、化学、微生物等方面的检测，确保产品质量符合药用质量标准；
- 具备制定和验证检验方法的能力，能够确保检验方法的准确性和可靠性，支持检验方法验证和方法研究；
- 熟练使用实验室仪器设备，如高效液相色谱仪（HPLC）、气相色谱仪（GC）、电子显微镜等，确保检验结果的准确性；
- 能够进行数据统计分析，对检验结果进行评价和解释，支持质量检测和质量管理体系的持续改进；
- 具备环境监测技术，能够进行无菌环境的监测与控制，确保环境监测计划的实施。

c) 工程实践

- 能够根据质量标准和检验规程开展日常质量检验工作，确保产品、原辅料以及包装材料的质量检测符合标准；
- 具备建立和完善药用辅料及包装材料质量管理体系的经验，支持质量管理体系的建设和运行；
- 能够组织实施环境监测计划，确保生产环境符合质量要求，支持无菌环境的控制；
- 具备解决质量问题的能力，能够对不合格品进行处理并预防再发生，支持全程质量控制；
- 能够参与质量管理体系的内部审核及外部审计准备，确保体系的有效运行，支持质量管理体系的持续改进。

5.4 生物医药相关服务

5.4.1 临床研究员

a) 专业知识

- 掌握临床试验的基本原则、设计类型及其适用性；
- 掌握药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程，熟悉药代动力学模型的建立和应用；

- 了解相关的临床试验法规、指导原则及国际标准；
- 具备对研究领域内相关疾病的生物学和病理学理解；
- 具备评估临床研究的有效性与安全性的能力。

b) 技术技能

- 具备结果数据统计分析能力，能够设计合理的统计计划和分析策略；
- 掌握临床数据管理的流程，包括数据收集、清理和验证；
- 具备撰写高质量的临床试验报告、研究论文和技术文档能力；
- 掌握报告审核流程，确保报告内容的完整性和合规性；
- 熟悉使用相关临床试验管理软件。

c) 工程实践

- 具备项目管理技能，协调团队资源、时间管理和任务分配；
- 具备高效沟通协作能力；
- 掌握质量控制流程，进行内部审核和风险评估；
- 具备培训和指导团队成员的能力。

5.4.2 AI+临床研究工程师

a) 专业知识

- 掌握药物的ADMET（吸收、分布、代谢、排泄和毒性）性质及其在临床药物开发中的重要性；
- 掌握药物递送系统的基本原理，了解不同剂型的性质和药物的生物利用度优化；
- 掌握AI技术在药物研发中的应用，尤其是ADMET预测和药物剂型优化领域；
- 掌握药物动力学和药代动力学的基础知识，能够结合临床需求优化药物的生物学性能。

b) 技术技能

- 精通机器学习和深度学习算法，如回归分析、随机森林、神经网络等，能够用于药物ADMET性质的预测；
- 熟练使用相关AI工具和平台（如TensorFlow、PyTorch、scikit-learn等），对药物ADMET数据进行建模和预测；
- 掌握药物剂型分析工具和模拟方法，能够通过AI技术预测药物在不同剂型中的稳定性和释放特性。

c) 工程实践

- 具备提升ADMET性质预测准确性的能力，能够通过AI模型优化药物的吸收、代谢、毒性等重要属性；
- 具备开发新型药物递送系统的能力，通过AI技术帮助选择最佳药物递送方案和剂型；
- 具备跨学科合作的能力，与药学、制剂学、临床研究团队协同工作，推动AI技术在药物开发过程中的应用与实施。

5.4.3 临床协调员

a) 专业知识

- 理解并执行GCP准则，确保临床试验符合国际标准；
- 掌握临床数据收集和分析的基本原则；
- 掌握试验药物或治疗方法的基本原理及其可能的副作用；
- 了解如何识别和报告药物的副作用或不良事件——掌握GCP、HIPAA等相关法律和法规。

b) 技术技能

- 掌握临床试验相关软件（如CRF设计工具）在设置采集数据条目中的应用；
- 掌握各临床系统（比如EDC、CTMS、EMR）在数据收集及追踪中的应用；
- 掌握统计分析软件在数据审核、分析及质量控制中的应用；
- 掌握临床文档管理与版本控制的能力。

c) 工程实践

- 具备参与临床试验项目的实践经验；
- 具备评估临床试验项目风险性的能力；
- 具备应对重大突发公共卫生事件等突发事件的经验。

5.4.4 临床监察员

a) 专业知识

- 熟悉药品临床试验管理规范（GCP）及相关法规，能够按照GCP的要求进行监查工作；
- 掌握临床试验流程及项目管理知识，了解试验项目的关键节点和风险管理措施；
- 熟悉各类病例报告表（CRF）和原始数据的核查流程，确保数据的准确性和完整性。

b) 技术技能

- 能够根据试验方案执行定期监查，包括中心筛选、启动、进度跟踪和关闭访视等；
- 掌握与临床试验基地、主要研究者及各方沟通与协调的方法，以解决试验过程中出现的问题；
- 具备分析和解决监查中发现问题的能力，并能独立撰写监查报告，确保监查内容符合试验的设计方案和法规要求。

c) 工程实践

- 具备执行常规监查和制定访视计划的经验，能够根据试验的具体进展及时调整监查频率和时间安排；
- 具备临床试验项目的现场管理经验，确保数据的完整性与可溯性，并对严重不良事件（SAE）进行追踪和汇报；
- 能够协调与研究中心和相关团队的合作，确保试验资料的安全存档和管理。

5.4.5 AI+药物发现工程师

a) 专业知识

- 掌握药物发现的基本原理，包括靶点验证、先导化合物筛选及优化等关键环节；
- 掌握生物医学、化学药理学、药物动力学和药物代谢学的基本知识；
- 掌握机器学习、深度学习在药物发现中的应用，特别是靶点预测和分子优化领域。

b) 技术技能

- 掌握药物分子建模、虚拟筛选和药物-靶点对接技术，熟练使用相关软件；
- 掌握各种AI算法技术，能够应用于药物筛选、先导化合物发现及优化；
- 掌握晶体结构预测技术，能够结合物理模型和机器学习方法预测晶体结构及其稳定性；
- 具备数据挖掘与分析能力，能够处理大规模分子数据集、基因组数据及临床数据。

c) 工程实践

- 具备通过AI技术和大数据分析识别和验证疾病相关的治疗靶点的能力；
- 具备分子对接、结构优化、QSAR建模等能力，推动先导化合物的发现与优化；

——具备药物发现过程中的跨学科协作能力，能够与生物学家、化学家、临床专家等团队成员共同推进研发工作。

5.4.6 生物信息工程师

a) 专业知识

——具备生物学基础知识，包括细胞生物学、遗传学、分子生物学、生物化学等；
——掌握Python、R、C++或Java等编程语言，熟悉机器学习和深度学习等人工智能算法；
——掌握概率论与数理统计、生物统计学等统计学知识；
——掌握医学相关知识，包括基础医学、临床医学及流行病学等。

b) 技术技能

——具备数据分析能力，熟练掌握各种生物信息学软件和工具，能够运用统计学和生物信息学方法对生物大数据进行深入挖掘和分析；
——具备编程能力，利用编程语言进行算法开发、数据处理和软件开发等工作，还需要能够基于人工智能技术自动化处理和分析生物信息数据；
——精通数据结构与算法，熟悉数据库管理，能够构建和维护生物信息数据库，确保数据的准确性和完整性。

c) 工程实践

——能够利用生物信息学技术分析目标蛋白质的结构和功能，开发药物分子的计算模型，预测药物相互作用和活性，加速新药的发现和开发过程；
——能够利用机器学习算法应用于电子健康记录等临床数据源，开发出能够预测患者疾病风险、疾病进程或响应治疗效果的模型，支持临床决策制定；
——具备参与个性化医疗方案的制定和实施经验，通过患者基因信息的大数据分析，为医生提供用药建议，以提高药物治疗的效果，减少不良反应。

5.4.7 模式动物研究员

a) 专业知识

——掌握模式动物研究的基础理论和相关实验技术；
——具备动物生理学、病理学及相关生物学知识；
——掌握实验动物的伦理规范和相关法律法规。

b) 技术技能

——掌握实验动物的繁殖、饲养及管理技术；
——掌握动物模型的构建方法和常用实验室技术；
——具备数据统计分析和可视化能力，并能够编写科学论文和报告。

c) 工程实践

——具备模式动物实验设计与项目实施的经验。

5.4.8 药品数据专员

a) 专业知识

——具备药学基础知识，包括药物分子设计、药理学、药剂学和药物安全性评价知识等；
——具备设计和分析临床试验的基础知识，了解I至IV期试验的流程和数据需求；
——掌握生物统计学和实验设计方法，能够对临床试验数据进行基本分析，熟练使用数据库管理系统和数据分析工具；

——熟悉药品监管要求及药品上市许可和备案程序的具体要求。

b) 技术技能

——具备药学相关实验设计和实施的能力，具备药学信息的数据分析能力，熟练使用统计分析软件进行数据分析和结果解释；

——具备数据库管理和部分大语言编程能力，并将其应用于数据分析、建模和自动化任务，能够使用包括人工智能技术在内的新技术分析处理药物申报所需的数据，完成药品研发全流程数据库建立，包括各项数据的采集、处理汇总和质量控制等；

——熟悉临床数据互换标准委员会标准，通过管理系统进行临床试验的数据跟踪和管理，能以评估论证、优势评估及各项信息为基础，归纳总结撰写信息调研报告和立项报告，完成新开题项目的药理学资料整理；

——掌握基本的数据挖掘技术，能够从复杂数据集中分析并提取关键信息，监控数据处理流程，与技术部门配合解决数据流转过程相关问题。

c) 工程实践

——能够使用多种模型和平台实施数据清洗和验证流程，对新药研发信息、药理学、药动学及安全性等数据进行分析验证，完成整合，确保数据的准确性、完整性和一致性；

——能够与团队合作进行药学数据需求分析，确保数据系统的功能满足业务需求；

——能够利用多种工具包括最新人工智能应用，进行药物生命周期管理，对产品上市到生命周期末期的数据分析与管理。

5.4.9 药物警戒专员

a) 专业知识

——掌握临床医学、流行病学等相关专业的基础知识和药学的专业理论知识，具备本科及以上学历；

——具备药学和医学数据统计分析的能力；

——掌握药品管理和药品不良反应报告等的相关法规、标准操作规程（SOP）。

b) 技术技能

——掌握流行病学中的统计学技术在药物警戒信息整合处理和数据分析中的应用；

——掌握医学统计软件的使用技能；熟悉药物警戒数据库系统的使用；熟练使用Word、Excel等常用Office软件；

——具备撰写药物警戒相年度工作报告的能力以及熟练阅读和书写英文文献和报告的能力。

c) 工程实践

——具备审查、评估并处理从各种渠道获得的所有服务项目药物警戒相关的安全性数据和信息的经验；能够独立完成药物警戒相关工作，包括不良事件的识别、处理和报告，药物安全培训管理；

——能够对收集到的数据进行收集、录入、澄清、随访、质量复核、提交等，管理药物警戒档案；

——能够协助编写药物安全性总结资料，协助上级进行风险管理和安全监管，提供常规咨询及投诉记录跟踪等。

5.4.10 产品注册与法规专员

a) 专业知识

- 了解生物医药产品的注册流程与法规体系，包括但不限于国内外药品管理法、医疗器械管理条例等；
- 熟悉生物医药产品的开发、审批流程和临床试验设计、数据统计分析及报告撰写规范；
- 掌握生物医药领域的新技术、新工艺及其相关的安全性、有效性评价标准。

b) 技术技能

- 熟练运用生物医药产品注册相关的软件工具，如CTMS（临床试验管理系统）、电子申报系统等；
- 具备文献检索与数据分析能力，能够准确评估产品的科学价值与市场前景；
- 精通中英文双语，具备良好的英文阅读和写作能力，以便处理国际间的注册文件交流与审核。

c) 工程实践

- 具备参与生物医药产品从研发到注册上市全周期的经验，了解各阶段的关键节点与合规要求；
- 具备成功主导或参与过至少一项生物医药产品的注册申报工作经验，熟悉注册资料的准备、审核与提交流程；
- 具备沟通协调与项目管理能力，能够有效协调跨部门资源，推动注册项目高效推进。

5.4.11 市场推广专员

a) 专业知识

- 掌握生物医药产业相关术语的基本概念、原理、技术，能够准确解释产品的生物医学原理；
- 掌握生物医药产品的临床应用、适应症、禁忌症等，能够为医生、患者等提供专业的临床咨询；
- 掌握生物医药行业的最新动态、政策法规、新技术等，为市场推广策略提供前瞻性的建议。

b) 技术技能

- 掌握市场调研工具和方法，收集并分析市场信息、竞品信息、客户需求等，为市场推广策略提供数据支持；
- 具备数据分析能力，能够运用统计学方法和数据分析工具，对市场数据进行深入挖掘和分析，为决策提供依据；
- 具备沟通协调能力，能够与医生、患者、合作伙伴等建立有效的沟通渠道，确保市场推广活动的顺利进行；
- 熟练掌握PPT、Excel等办公软件，能够制作精美的市场推广材料和报告，提高工作效率，同时具备持续学习的能力，持续关注行业动态和新技术发展。

c) 工程实践

- 具备活动策划和执行经验，根据市场调研结果和客户需求，制定市场推广计划，并有效执行推广活动；
- 具备客户服务意识和能力，建立并维护良好的客户关系，定期回访客户，了解客户需求，提供个性化的市场推广方案；
- 具备销售支持经验，能够与销售团队紧密合作，为销售团队提供产品知识和市场推广策略的培训，协助销售团队完成销售目标；
- 具备对生物医药市场进行深入调研的经验，包括竞争对手分析、目标客户群体画像构建等；
- 具备处理客户反馈和投诉的经验，为改进产品和服务提供依据。

附录 A

(资料性)

生物医药产业人才岗位能力提升

A.1 生物医药产业人才岗位能力提升内容

岗位能力提升内容应包括：

- a) 基础知识、专业知识等相关知识提升；
- b) 基本技能、专业技能等相关技术技能提升；
- c) 基于项目经验的工程实践能力提升。

A.2 生物医药产业人才岗位能力提升阶段和方式

生物医药产业人才岗位能力提升分为岗前提升和在岗提升两个阶段，构成生物医药产业相关岗位从业人员不同阶段和能力水平的终身教育体系。

- a) 岗前提升方式，包括：
 - 1) 理论教学；
 - 2) 理论与实践一体化教学；
 - 3) 项目实训、企业实习等方式。
- b) 在岗提升方式，包括：
 - 1) 内部在岗培训；
 - 2) 外部脱岗培训；
 - 3) 项目实践或导师辅导等。

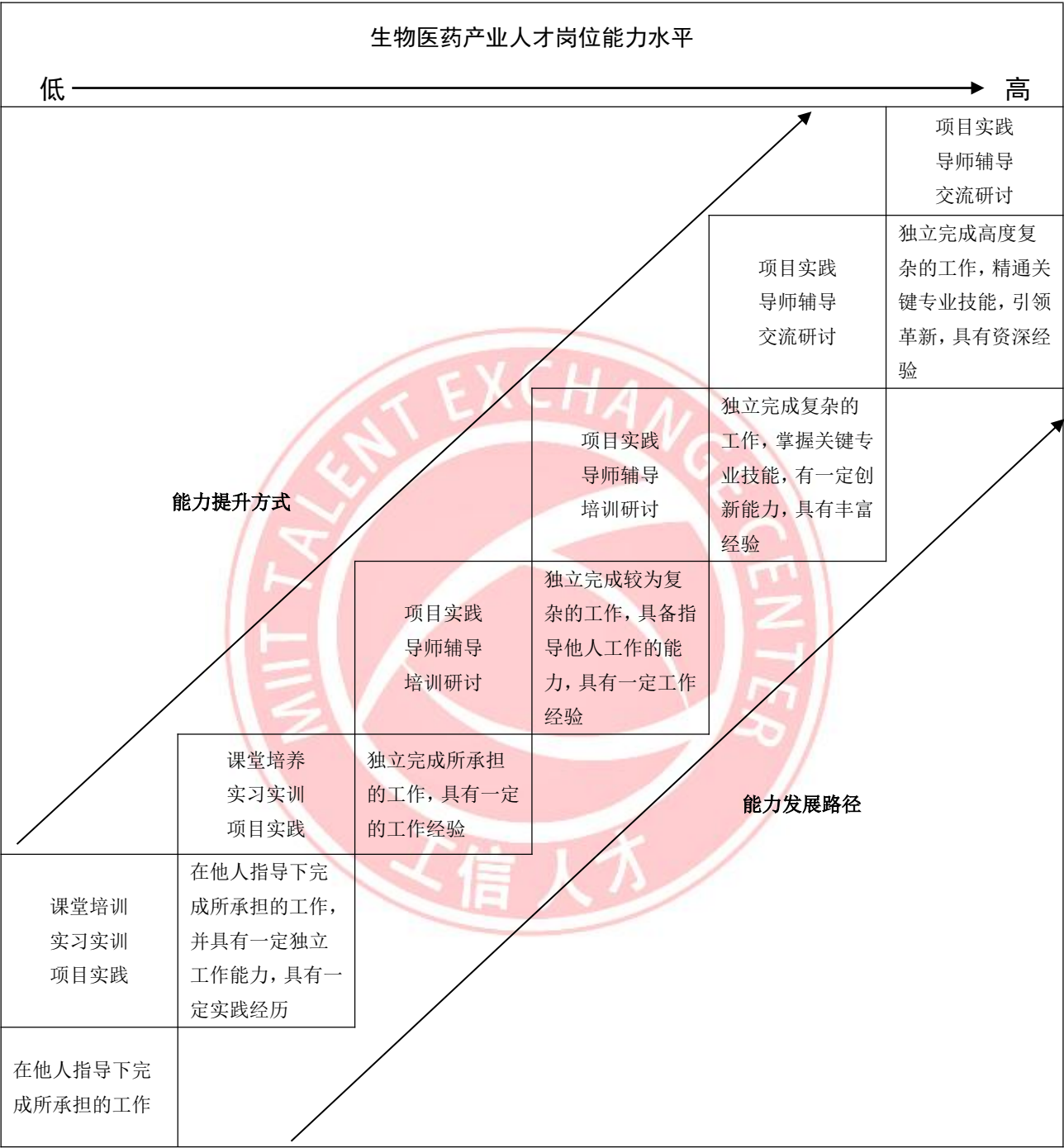
A.3 生物医药产业人才岗位能力提升活动供给类别

生物医药产业人才岗位能力提升活动供给包括：

- a) 教育、培训机构培养：符合要求的各级教育机构（普通高校、中等和高等职业院校等）及培训机构应根据生物医药产业领域各岗位能力要求，制定人才能力提升方案，为生物医药产业领域及企业培养合格的从业人员，满足个人发展需要；
- b) 企业培养：企业结合业务发展需要，应根据生物医药产业领域各岗位能力要求有针对性、有计划地实施岗位能力提升计划，满足个人发展需要，增强企业竞争力；
- c) 个人培养：从业人员根据个人发展计划，做好职业规划与岗位定位，对标生物医药产业人才岗位能力要求，不断提升专业知识、技术技能水平，丰富工程实践经验。

生物医药产业人才岗位能力提升路径见图A.1。

图 A.1 生物医药产业人才岗位能力提升路径



附录 B
(资料性)
生物医药产业人才岗位能力评价

B.1 生物医药产业人才岗位能力评价方法

对从业人员进行评价和定级，评价结果可以作为生物医药产业人才能力胜任、职业发展等活动的依据。评价方式包括：

- a) 专业知识主要通过笔试考核的方式进行评价；
- b) 技术技能主要通过实验考核的方式进行评价；
- c) 工程实践主要通过成果评价的方式进行评价。

B.2 生物医药产业人才岗位能力评价等级

生物医药产业人才岗位能力评价等级可以分为初、中、高级三级，能力分为9等。

- a) 初级（1—3级）：在他人指导下完成所承担的工作，并具有一定独立工作能力，具有一定实践经历；
- b) 中级（4—6级）：独立完成较为复杂的工作，具备指导他人工作的能力，具有3年及以上工作经验；
- c) 高级（7—9级）：独立完成高度复杂的工作，精通关键专业技能，引领革新，具有5年及以上工作经验。

B.3 生物医药产业人才岗位能力等级评价权重

生物医药产业人才岗位能力等级评价权重表如下：

B.1 生物医药产业人才岗位能力等级评价权重表

评价维度		专业知识	技术技能	工程实践
岗位等级		评价分值权重		
高级	9 级	20%	30%	50%
	8 级			
	7 级			
中级	6 级	50%	25%	25%
	5 级			
	4 级			
初级	3 级	70%	25%	5%
	2 级			
	1 级			
备注		评价总分满分为 100 分，由专业知识、技术技能、工程实践三项评价维度的权重总分所得。		

参 考 文 献

- [1] GB/T 44471-2004 生物技术 基本术语
- [2] GB/T 19971-2015 医疗保健产品灭菌术语
- [3] GB/T 35945-2018 新型生物发酵名词术语
- [4] GB/T 42398-2023 细胞培养洁净室设计技术规范
- [5] GB/T 15692-2024 制药机械 术语

