附件一：

**“药品质量管理体系内审员职业技能”培训报名条件与要求**

**一、报名条件**

（一）初级药品质量管理体系内审员需具备下列条件之一：

1、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业大专及以上学历，且连续从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作2年（含）以上；

2、连续从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作5 年（含）以上。

（二）中级药品质量管理体系内审员，除不少于2次参与审核经验外，还需具备下列条件之一：

1、取得初级内审员职业技能证书，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作3年（含）以上；

2、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业大专，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作5年（含）以上；

3、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业本科或学士学位，累计从事 药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作3年（含）以上。

4、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业研究生班毕业或硕士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作2年（含）以上；

5、具有药学及相关专业、物流管理、信息管理等专业博士学位，累计从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作1年（含）以上；

6、连续从事药品研制、生产、经营、临床药学、药事管理、药物警戒等相关工作8年（含）以上。

**注：目前开放初级（药品研发与生产、经营与使用职业方向）、中级（药品经营职业方向）的正式报名，其他职业方向可预报名。**

**二、资料提交要求**

文件压缩包（以个人姓名+身份证号命名）：

（一）《[药品质量管理体系内审员培训入库申请表](http://www.yaocu.org.cn/uploads/soft/20250326/17429661396772.docx" \t "http://www.yaocu.org.cn/cn/_blank)》（word版，插入电子版照片）；  
 （二）近期电子版1寸免冠彩照，jpg格式，大小为15－30K，蓝、白底为佳，以姓名和身份证号命名；  
 （三）身份证原件（正、反面）、毕业证原件扫描件；  
 （四）工作证明，包括：姓名、身份证号、学历、任职岗位、工作年限、报名级别，加盖单位公章。  
  **注：所提交资料均需审核，请如实填报各项信息。若提供虚假资料，个人需承担相应法律责任。**