附件1

江苏省食品药品监督管理局聘任制公务员招聘简章

| 序号 | 聘任职位 | 招聘人数 | 职位说明 | 职位资格条件 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
| 1 | 江苏省食品药品监督管理局泰州医药高新技术产业开发区直属分局药品注册监管主管 | 1 | 熟悉药品注册相关法律法规，根据江苏省食品药品监督管理局的授权和有关工作要求，完成药品注册申请形式审查及受理工作；完成药品注册申请研制现场核查及生产现场检查工作；完成受理药品品种跟踪管理分析工作；与国家食品药品监督管理总局及相关审评机构有效沟通，做好药品审评工作；完成领导交办的其他工作。 | 1.年龄45周岁以下；  2.全日制普通高校硕士研究生及以上学历学位，药物化学、药剂学、药物分析学、微生物与生化药学，临床医学、药学（临床药学方向）专业；  3.从事药品研发3年以上并担任过药品研发课题负责人，且担任过3年以上药品注册申报负责人，有与相关审评机构良好沟通的工作经历；  4.熟悉药品注册相关法律法规，能独立承担药品注册申请形式审查及受理工作，能独立承担药品注册申请研制现场核查及生产现场检查工作，能与国家食品药品监督管理总局及相关审评机构有效沟通，促进药品审评工作；  5.具有较强的综合分析和独立研究能力，具有较好的组织管理和沟通协调能力，具有良好的职业道德和团队合作精神。 |
| 2 | 江苏省食品药品监督管理局泰州医药高新技术产业开发区直属分局药品生产监管主管 | 1 | 熟悉国内药品生产相关法律法规，根据江苏省食品药品监督管理局的授权，按要求完成药品生产企业行政许可申请材料的形式审查及受理工作；承担药品生产企业行政许可及认证的现场检查工作；指导市局对药品生产企业进行日常监管；熟悉美国和欧盟GMP（《药品生产质量管理规范》）等相关法律法规，能对省内药品生产企业通过相关认证给予有效指导；完成领导交办的其他工作。 | 1.年龄45周岁以下；  2.全日制普通高校大学及以上学历，学士及以上学位，药物化学、药剂学、药物分析学、微生物与生化药学、生物工程、生物制药、药物制剂、中药制药、药学、中药学、制药工程专业；  3.有5年以上的药品生产管理及质量管理工作经验，作为主要成员参加过美国或欧盟GMP认证相关工作并有过成功通过认证的经历，具有美国或欧盟药品监管机构或认证机构工作经历者优先，具有化学制药、生物制药企业工作经历者优先；  4.熟悉国内药品生产相关法律法规，能独立承担药品生产企业行政许可申请材料的形式审查及受理工作，能独立承担对药品生产企业行政许可及认证的现场检查工作；熟悉美国、欧盟GMP，能熟练运用英语进行专业交流，能对省内药品生产企业通过美国、欧盟GMP认证给予有效指导；  5.具有较强的综合分析和独立研究能力，具有较好的组织管理和沟通协调能力，具有良好的职业道德和团队合作精神。 |