

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России (ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)** – уникальное учреждение, которое в соответствии с государственным заданием Министерства здравоохранения Российской Федерации проводит экспертизу лекарственных препаратов в рамках их регистрации в Российской Федерации.



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

Целью экспертизы является получение доказательств эффективности и безопасности лекарственного препарата и установление параметров его качества.

В рамках экспертной деятельности осуществляется экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата; экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов; экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, осуществляемые после проведения его клинического исследования.

В состав ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России входят два испытательных центра, в которых функционируют 23 лаборатории:

- Испытательный центр экспертизы качества лекарственных средств – 13 лабораторий
- Испытательный центр экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов – 10 лабораторий

Это позволяет учреждению проводить лабораторную экспертизу лекарственных препаратов всех типов, включая инновационные препараты, созданные на основании современных биомедицинских, в том числе клеточных технологий.

Экспертиза лекарственных средств требует от сотрудников ФГБУ «НЦЭСМП» знаний в сфере медицины, химии, биологии, фармакологии, токсикологии, российского законодательства об обращении лекарственных средств и понимания международного опыта в этой индустрии. В центре работают специалисты с профильными знаниями и соответствующим этому образованием, включая 185 кандидата наук и 34 доктора наук.

Основными направлениями научной деятельности центра являются: развитие методологии экспертизы для оценки качества и безопасности лекарственных средств; комплексное изучение клинических аспектов применения лекарственных средств с точки зрения повышения безопасности и эффективности их применения; выполнение исследований, направленных на повышение устойчивости отечественной фарминдустрии, в том числе создание отечественных аналогов импортных стандартных образцов лекарственных средств; разработка новых и актуализация существующих фармакопейных статей.

Сотрудники ФГБУ «НЦЭСМП» проходят ежегодное дополнительное обучение для повышения квалификации, чтобы быть компетентными при проведении экспертизы лекарственных средств по высокотехнологичным разработкам.

**Мы предлагаем** нашим сотрудникам официальное трудоустройство, заработную плату от 75 000 до 130 000 рублей в месяц, плюс премии: за первое полугодие и к Новому году, премии за участие в научно-исследовательской работе, выплаты за публикационную активность.

ФГБУ «НЦЭСМП» как научный центр предоставляет специалистам научную базу для развития: сотрудники имеют возможность участвовать в научно-исследовательской работе, публиковать научные статьи в изданиях ФГБУ «НЦЭСМП» и партнерских научных изданиях, исследовать вопросы качества, эффективности, безопасности лекарств и повышать профессиональную квалификацию, а также возможность подготовки и защиты диссертации на базе ФГБУ «НЦЭСМП».

**График работы:** пятидневная рабочая неделя, с 09:00 до 18:00 (в пятницу до 16:45).

На сегодняшний день в ФГБУ «НЦЭСМП» открыты следующие вакансии:

Наименование вакансии	Обязанности	Требования
<p><b>Аналитик/эксперт (в области гематологии) в Центр экспертизы и контроля готовых лекарственных средств</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• экспертиза инструкций по медицинскому применению;</li> <li>• экспертиза регистрационного досье с оценкой отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС (в том числе общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП), инструкций по медицинскому применению (листочков вкладышей), отчетов проведенных клинических исследований);</li> <li>• экспертиза протоколов клинических исследований;</li> <li>• изучение современных требований к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС (руководств ЕАЭС, ИСН, ЕМА, FDA и пр.);</li> <li>• участие в аналитическом и методическом обеспечении подготовки материалов и руководств по вопросам создания и совершенствования</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее медицинское, педиатрическое или лечебное дело;</li> <li>• подготовка в ординатуре по специальности «гематология» или прохождение профессиональной переподготовки по специальности «гематология»;</li> <li>• опыт работы по специальности гематология/онкогематология не менее 2-х лет;</li> <li>• участие в авторстве научных статей, связанных с клиническими исследованиями;</li> <li>• английский язык (чтение и перевод научной литературы);</li> <li>• уверенный пользователь ПК;</li> <li>• навыки работы с текстовыми редакторами (Microsoft Word, Excel).</li> </ul>

	<p>современных подходов к экспертизе эффективности и безопасности ЛС.</p>	
<p><b>Аналитик/эксперт (в области гастроэнтерологии) в Центр экспертизы и контроля ГОТОВЫХ лекарственных средств</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• экспертиза инструкций по медицинскому применению;</li> <li>• экспертиза регистрационного досье с оценкой отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС (в том числе общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП), инструкций по медицинскому применению (листочков вкладышей), отчетов проведенных клинических исследований);</li> <li>• экспертиза протоколов клинических исследований;</li> <li>• изучение современных требований к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС (руководств ЕАЭС, ИСН, ЕМА, FDA и пр.);</li> <li>• участие в аналитическом и методическом обеспечении подготовки материалов и руководств по вопросам создания и совершенствования современных подходов к экспертизе эффективности и безопасности ЛС.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее медицинское, педиатрическое или лечебное дело;</li> <li>• подготовка в ординатуре по специальности «гастроэнтерология» или прохождение профессиональной переподготовки по специальности «гастроэнтерология»;</li> <li>• опыт работы по специальности «гастроэнтерология» не менее 2-х лет;</li> <li>• участие в авторстве научных статей, связанных с клиническими исследованиями;</li> <li>• английский язык (чтение и перевод научной литературы);</li> <li>• уверенный пользователь-ПК;</li> <li>• навыки работы с текстовыми редакторами (Microsoft Word, Excel).</li> </ul>
<p><b>Аналитик/эксперт 1 категории/ведущий эксперт в Управление по качеству лекарственных средств Центра экспертизы и контроля ГОТОВЫХ лекарственных средств</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• экспертиза нормативной документации на лекарственное растительное сырье, гомеопатические лекарственные средства и лекарственные средства растительного происхождения;</li> <li>• экспертиза нормативной документации на фармацевтические субстанции и лекарственные препараты химического (синтетического) происхождения;</li> <li>• экспертиза регистрационного досье с оценкой фармацевтических аспектов качества и безопасности лекарственных средств (производство, фармацевтическая разработка, стабильность, упаковка, маркировка) по национальной процедуре и процедуре ЕАЭС;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее фармацевтическое, химическое, биологическое;</li> <li>• опыт работы с нормативной документацией на лекарственные препараты и фармацевтические субстанции различного происхождения;</li> <li>• владение аналитическими методами (ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, спектрофотометрия и др.);</li> <li>• английский язык (чтение и перевод научной литературы);</li> <li>• знание нормативно-правовой базы (ФЗ, фармакопеи, постановления, приказы).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• изучение современных требований к оценке качества и стандартизации лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций (сравнительный анализ требований отечественной и ведущих зарубежных фармакопей, фармакопеи ЕАЭС, руководств ЕАЭС, ICH, EMA, EU, FDA и пр.).</li> </ul>	
<p><b>Аналитик/эксперт</b> в <b>Управление</b> по эффективности и безопасности лекарственных средств Центра экспертизы и контроля готовых лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• экспертиза инструкций по медицинскому применению всех фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов;</li> <li>• экспертиза регистрационного досье с оценкой отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС (в том числе общей характеристики лекарственного препарата, инструкций по медицинскому применению (листочков вкладышей), отчетов проведенных клинических исследований);</li> <li>• экспертиза протоколов клинических исследований;</li> <li>• изучение современных требований к оценке отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения ЛС (руководств ЕАЭС, ICH, EMA, FDA и пр.);</li> <li>• участие в аналитическом и методическом обеспечении подготовки материалов и руководств по вопросам создания и совершенствования современных подходов к экспертизе эффективности и безопасности ЛС.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее медицинское, биологическое;</li> <li>• английский язык (чтение и перевод научной литературы);</li> <li>• опыт работы по медицинской специальности (лечебное дело, педиатрия, стоматология);</li> <li>• знание биомедицинской статистики и наличие практики применения.</li> </ul>
<p><b>Аналитик</b> в <b>отдел</b> подготовки фармакопейных статей на химические синтетические лекарственные средства</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проводить анализ потребности подготовки/актуализации общих фармакопейных статей и фармакопейных статей;</li> <li>• осуществлять сбор, обработку, анализ и обобщение научно-технической информации;</li> <li>• осуществлять подготовку проектов общих фармакопейных статей и фармакопейных статей;</li> <li>• вести досье на разрабатываемые общие фармакопейные статьи и фармакопейные статьи.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Образование: высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое или химическое;</li> <li>• знание Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".</li> </ul>

<p><b>Аналитик</b> в отдел подготовки фармакопейных статей на биологические лекарственные средства</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• сбор, обработка, анализ и обобщение научно-технической информации, передового отечественного и зарубежного опыта, результатов; экспериментов и наблюдений в области стандартизации и контроля качества биологических лекарственных средств;</li> <li>• подготовка общих фармакопейных статей и фармакопейных статей на биологические лекарственные средства;</li> <li>• анализ и актуализация терминологии, используемой в области стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• взаимодействие с рецензентами по вопросам разработки проектов общих фармакопейных статей и фармакопейных статей по тематике проводимых исследований;</li> <li>• внесение необходимой информации в специализированную информационную систему Учреждения;</li> <li>• учет документации на разрабатываемые проекты общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее фармацевтическое, медицинское, биологическое;</li> <li>• необходимые навыки и знания:</li> <li>• поиск, анализ и обобщение научно-технической информации;</li> <li>• ведение и учет документации;</li> <li>• подготовка отчетов и научных статей по результатам профессиональной деятельности.</li> <li>• желательные навыки и знания:</li> <li>• владение биологическими/физико-химическими методами лабораторных исследований;</li> <li>• обработка результатов биологических/физико-химических исследований;</li> <li>• составление планов исследований и разработок;</li> <li>• технический перевод с английского языка.</li> </ul>
<p><b>Инженер-лаборант/эксперт</b> в лабораторию биомедицинских клеточных продуктов Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• участие в проведении экспертизы качества лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, оформлении протоколов результатов исследований;</li> <li>• участие в изучении передового отечественного и зарубежного опыта по контролю качества препаратов на основе жизнеспособных клеток человека и технологии их производства;</li> <li>• участие в научной (научно-исследовательской, научно-технической) деятельности Учреждения и экспериментальных разработках;</li> <li>• участие в ведении электронного документооборота Учреждения;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование высшее: фармацевтическое, медицинское, биологическое;</li> <li>• владение методом проточной цитометрии, работа на проточном цитофлуориметре;</li> <li>• владение методом полимеразной цепной реакции (в том числе в режиме реального времени) и методом иммуноферментного анализа;</li> <li>• уверенная интерпретация результатов проведения исследований;</li> <li>• культивирование клеточных линий, работа с микроскопом</li> <li>• опыт написания научных статей.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• участие в ведении рабочих журналов, заполняемых форм установленного образца, оформлении протоколов анализа по результатам лабораторных исследований, формулировки заключения по результатам исследований с включением замечаний к испытуемым биомедицинским клеточным продуктам и нормативной документации (при их наличии), составлении отчётов по выполненным работам;</li> <li>• участие в составлении заявок на оборудование и расходные материалы.</li> </ul>	
<p><b>Инженер-лаборант/эксперт 2 категории</b> в лабораторию спектральных методов анализа Испытательного центра экспертизы качества лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проведение испытаний по подтверждению подлинности - кандидатов в фармакопейные стандартные образцы, проведение экспертиз методом ЯМР спектроскопии.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее, химическое;</li> <li>• умение работать на ЯМР спектрометре;</li> <li>• умение проводить структурную интерпретацию ЯМР-спектров без использования стандартных образцов;</li> <li>• обязательное владение программами управления работы ЯМР- спектрометров (VnmrRJ или TopSpin).</li> </ul>
<p><b>Старший лаборант</b> в лабораторию вирусных вакцин Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проведение лабораторных анализов, испытаний, измерений и других видов работ под руководством ответственного сотрудника;</li> <li>• работа с лабораторными животными (мыши, крысы, кролики, морские свинки, а также работа с куриными эмбрионами);</li> <li>• подготовка чистых помещений, оборудования, посуды и материалов к проведению испытаний, приготовление дезинфицирующих растворов, реактивов, мытье лабораторной посуды;</li> <li>• проверка работоспособности оборудования, ведение учета температурного режима, мониторинг состояния чистых помещений;</li> <li>• заполнение документации (журналы, листы регистрации, отчеты и др.).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: среднее профессиональное: медицинское, фармацевтическое, биологическое, биотехнологическое, ветеринарное;</li> <li>• навыки работы с лабораторными животными (в т.ч. забор крови, заражение и др.);</li> <li>• навыки ведения лабораторной документации, учета результатов испытаний;</li> <li>• навыки работы с лабораторной посудой, приборами и реактивами;</li> <li>• уверенное пользование ПК.</li> </ul>

<p><b>Аналитик</b> в контрольно-организационное управление</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проведение первичной оценки поступающих материалов;</li> <li>• внесение информации в автоматизированную информационную систему;</li> <li>• оформление сопроводительной документации и передача в другие подразделения.</li> <li>• оформление документации по экспертизе взаимозаменяемости лекарственных препаратов;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое;</li> <li>• знание нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, в том числе регулирующих установление взаимозаменяемости лекарственных препаратов</li> </ul>
<p><b>Аналитик 1 категории</b> в отдел экспертизы клинических исследований</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• проведение оценки соответствия представленных на экспертизу материалов требованиям действующего законодательства РФ и нормативной документации;</li> <li>• изучение и обобщение представленных нормативных документов для проведения клинических исследований лекарственных средств;</li> <li>• ведение реестров документации;</li> <li>• подготовка и представлении заключений, выписок о возможности проведения клинического исследования лекарственных средств;</li> <li>• участие в проведении научно-методических конференций по вопросам клинических исследований лекарственных средств.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• образование: высшее медицинское, биологическое или фармацевтическое;</li> <li>• знание основных принципов проведения клинических исследований в РФ, методических рекомендаций по проведению клинических исследований лекарственных препаратов разных фармакотерапевтических групп и терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов;</li> <li>• знание порядка организации мониторинга нежелательных реакций при проведении клинических исследований;</li> <li>• знание порядка организации и проведения этической экспертизы материалов клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;</li> <li>• порядок предоставления документов и основные требования к ним при проведении этической экспертизы.</li> </ul>

**Контакты:**

**Цветкова Мари Александровна**  
(495) 625-45-21, (495) 121-06-01 (доб. 221), [tsvetkova@expmed.ru](mailto:tsvetkova@expmed.ru)

**Макаров Алексей Владимирович**  
(495) 625-43-48 (доб. 509), [MakarovAV@expmed.ru](mailto:MakarovAV@expmed.ru)