

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

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

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

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

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

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

Контакты:

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

Макаров Алексей Владимирович
(495) 625-43-48 (доб. 509), MakarovAV@expmed.ru