


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН «Ростовский  
НИИ микробиологии и паразитологии»

Роспотребнадзора

  
Т.И. Твердохлебова

« 14 » ноября 2019 г.

## ОБЪЯВЛЕНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНКУРСА НА ЗАМЕЩЕНИЕ ДОЛЖНОСТИ

«ЗАВЕДУЮЩИЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ» Федерального бюджетного учреждения науки «Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

для размещения на официальном сайте ФБУН Ростовский НИИ эпидемиологии и микробиологии Роспотребнадзора в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и на портале вакансий по адресу «<http://ученые-исследователи.рф>»;

### ОРГАНИЗАЦИЯ:

Федеральное бюджетное учреждение науки "Ростовский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ДОЛЖНОСТЬ: Заведующий лабораторией (1 шт. ед.)

Точное наименование должности: «Заведующий лабораторией по научной разработке, внедрению и выпуску микробиологических и вирусологических препаратов»

### ОТРАСЛЬ НАУКИ:

Химические, медицинские, биологические науки

### ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ:

Сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических).

### ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ:

- Руководство разработкой технических заданий, методических и рабочих программ, технико-экономических обоснований и других документов при проведении научно-исследовательских работ по фармацевтической разработке;

- Разработка предложений по привлечению соисполнителей для выполнения научно-исследовательских работ;

- Осуществление контроля за формированием технической документации при проведении работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье

- Организация выполнения научно-исследовательских работ по проблемам, предусмотренным тематическим планом лаборатории (НИР в рамках отраслевой программы Роспотребнадзора «Проблемно-ориентированные научные исследования в области надзора за инфекционными и паразитарными болезнями»)

#### **ТРУДОВАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ:**

- Руководство разработкой планов по фармацевтической разработке;
- Определение трудоемкости работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения;
- Определение трудоемкости технологического процесса, материального баланса и технологической себестоимости производства лекарственных средств;
- Оценка работы средств измерений, испытательного и технологического оборудования, условия производственной среды;
- Оценка технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям;
- Осуществление поиска и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;
- Контроль проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке;
- Интерпретация результатов работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке;
- Организация разработки и контроль ведения документации по фармацевтической разработке;
- Организация и контроль разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на лекарственный препарат;
- Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки;
- Контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств;

#### **РЕГИОН:**

Ростовская область

#### **НАСЕЛЕННЫЙ ПУНКТ:**

Ростов-на-Дону

#### **ТРЕБОВАНИЯ К КАНДИДАТУ**

##### **НЕОБХОДИМЫЕ ЗНАНИЯ:**

- Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;
- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

- Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты);
- Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств;
- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;
- Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации;
- Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств;
- Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства;
- Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;
- Современный ассортимент технологического и лабораторного оборудования, используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств)
- Способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке;
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

#### УЧЕНАЯ СТЕПЕНЬ И ЗВАНИЕ:

Научный стаж работы по специальности не менее 5 лет, в том числе на руководящих должностях без предъявления требований к наличию ученой степени.

#### ОПЫТ РАЗВИТИЯ ОРГАНИЗАЦИИ:

Организация и проведение научных исследований по направлениям деятельности учреждения.

#### ЖЕЛАЕМЫЙ ВОЗРАСТ:

35 – 50 лет (указание на возраст не является обязательным требованием в соответствии с Федеральным законом от 02.07.2013 №162-ФЗ «О внесении изменений в Закон РФ "О занятости населения в РФ" и отдельные законодательные акты РФ»)

#### ЗАРАБОТНАЯ ПЛАТА

ДОЛЖНОСТНОЙ ОКЛАД: 7570 руб.

ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ПРЕМИРОВАНИЕ: 25000 руб. в соответствии с коллективным договором ФБУН РНИИМП

ГОДОВОЕ ПРЕМИРОВАНИЕ: при наличии средств и выполнении критериев оценки работ

#### УСЛОВИЯ ПРЕМИРОВАНИЯ:

-высокая результативность работы (вклад в результативность организации)

- ценность и востребованность результата;

- качество выполняемых исследований;

## СОЦИАЛЬНЫЙ ПАКЕТ

ЖИЛЬЕ: нет

ПРОЕЗД: нет

ОТДЫХ:

- основной оплачиваемый отпуск 28 к.д.

-ежегодный дополнительный отпуск за работу во вредных условиях труда 14 календарных дней за фактически отработанное время.

## МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И СТРАХОВАНИЕ ОТ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ НА ПРОИЗВОДСТВЕ:

Обязательное медицинское страхование, в соответствии с действующим законодательством

## СТАЖИРОВКИ И ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ:

- программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет;

- программы профессиональной переподготовки;

- использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары);

- участие в конференциях,

ДРУГОЕ: нет

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ФАМИЛИЯ, ИМЯ, ОТЧЕСТВО:

Распоркина Татьяна Сергеевна

Е-MAIL: niimicrodouble@yandex.ru

ТЕЛЕФОН:

8 (8632) 34-87-48