



Join us
and help protect
public health in Europe!

External recruitment competition

GMP Inspector

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Certification of Substances Department (DCEP)



Location: Strasbourg



Reference: **e039/2024**



Publication: 15 July 2024



Deadline: 27 August 2024

■ Do you have the right mix of excellent scientific and analytical skills, together with the ability to interpret and assess complex regulatory and Good Manufacturing Practices (GMP) requirements? Do you also have strong interpersonal and communication skills, and the ability to interact professionally with diverse stakeholders at all levels? Are you willing to travel frequently to Asia to inspect active pharmaceutical ingredient manufacturing sites? Would you like to contribute to the activities of an international organisation working for human rights, democracy and the rule of law? If so, our job advertisement may be the right opportunity for you.

Who we are

■ With over 2500 staff representing all its 46 member States, the Council of Europe is a multicultural Organisation. We all strive towards protecting human rights, democracy and the rule of law and our three core values – **professionalism, integrity and respect** – guide the way we work.



■ The [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#) (EDQM) is a leading organisation whose mission is to contribute to public health protection by engaging with an international community of experts and stakeholders. We achieve this by promoting access to safe medicines and healthcare through the elaboration of quality standards, which are recognised as a scientific benchmark worldwide. The EDQM's standards for medicines and their ingredients, compiled in the European Pharmacopoeia, are legally binding in its 39 European member States (and the European Union) and are also widely used across the globe in the human and animal health sectors. The EDQM also plays a crucial role in the areas of blood transfusion, organ, tissue and cell transplantation and in developing and setting consumer health standards, such as for cosmetics and food contact materials.

Your role

■ As a GMP Inspector in the Certification of Substances Department (DCEP), you will:

- ▶ regularly prepare and carry out inspections of manufacturing facilities to assess compliance with GMP and the relevant application for a Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEP), mainly in Asia;
- ▶ draft and edit inspection reports; communicate with companies on inspection findings; advise on necessary actions in the event of a public health risk;

- ▶ follow up on actions, including evaluating the effectiveness of corrective actions implemented by manufacturers to address deficiencies identified during inspections; monitor progress and work according to established timelines;
- ▶ collaborate with inspectors from national supervisory authorities and other international organisations;
- ▶ draft and review proposals for technical guidelines and policies prior to submission to the relevant groups;
- ▶ promote the work of the Department and the EDQM by participating in conferences, seminars, webinars and/or international working groups in the area of GMP.

What we are looking for

■ You must:

- ▶ have a higher education degree or qualification equivalent to a master's degree (2nd cycle of the [Bologna process framework of qualifications for the European Higher Education Area](#)) in pharmacy, chemistry, biochemistry, engineering or other relevant discipline and a minimum of 4 years' professional experience;

Or

- ▶ have a higher education degree or qualification (equivalent to the 1st cycle of the [Bologna process framework of qualifications for the European Higher Education Area](#)) pharmacy, chemistry, biochemistry, engineering or other relevant discipline and at least 6 years' professional experience;
- ▶ have, as part of your professional experience, at least 2 years' experience:
 - as an official GMP inspector obtained either in a national authority or analogous international organisation; and/or
 - in a similar role in the pharmaceutical industry (e.g. QA/QP with experience in preparing GMP audits/inspections, performing audits in relation to active pharmaceutical ingredient manufacturing).
- ▶ have a very good knowledge of one of the official languages (written and oral English) and basic knowledge of the other (French) or capacity to acquire the knowledge while in the post;
- ▶ be a citizen of one of the member States of the Council of Europe and fulfil the conditions for appointment to the civil service of that state;
- ▶ have discharged any obligation concerning national service (military, civil or comparable);
- ▶ not be the parent, child, stepchild or grandchild of a serving staff member of the Council of Europe;
- ▶ be under the age of 65 years;

Before applying to this vacancy notice, note that special conditions apply to this profile. Please read this [document](#).

■ Demonstrate to us that you have the following competencies:

- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Teamwork and co-operation
- ▶ Relationship building
- ▶ Results orientation
- ▶ Analysis and problem solving
- ▶ Drafting skills

Please refer to the
[Competency Framework](#)
of the Council of Europe

 - 1,6Mo

■ These would be an asset:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - expertise in chemical and/or pharmaceutical processes applied to the manufacturing and/or quality control of active pharmaceutical ingredients and/or medicinal products;

- knowledge of the EU pharmaceutical legislation;
 - experience in working with multiple international stakeholders.
- ▶ Resilience
 - ▶ Learning and development

What we offer

■ If successful, you may be offered employment based on an initial fixed-term period of at least one year, corresponding to the probationary period, at grade A1/A2 depending on your previous professional experience. After successful completion of a one-year probationary period, which may be extended if needed, the initial contract may be renewed one or several times for a total duration of service not exceeding four years. A fixed-term appointment shall be converted into an open-ended appointment at the end of four years' continuous service subject to the fulfilment of the conditions established by the Secretary General.

■ In Strasbourg, you will receive a basic monthly gross salary of €5 536 (Grade A1) or €7 074 (Grade A2) which is exempt from national income tax. This salary may be supplemented by other allowances depending on your personal situation. You will benefit from the Council of Europe pension scheme, and also from private medical insurance, annual leave and other advantages (including flexible working hours, training and development, possibility of teleworking, etc.).

■ This competition is carried out in accordance with Article 490 of the [Staff Rules](#). You can consult the conditions of employment (salaries, allowances, pension scheme, social insurance, etc.) on our [recruitment website](#). Any changes to these conditions during the recruitment process are updated on this site and will apply at the time of the job offer.

Applications and selection procedure

■ The deadline for applications is **27 August 2024 (midnight Central European Time)**. Applications must be made in **English or French** using the Council of Europe online application system. You can create and submit your online application on our website (www.coe.int/jobs). Please fill out the online application form providing all requested details and explain how your competencies make your profile the best for this role. It usually takes a few hours to fill in an application form, so please take this information into consideration while applying.

■ Only applications that best meet the criteria set out in the Staff Rules and in this vacancy notice, and that demonstrate the best profile in terms of qualifications, experience, and motivation, shall be considered for the next stages of the recruitment evaluation process, which may consist of different types of assessment. The tentative dates for each stage of the recruitment process will be published on our [website](#).

■ People who perform best in the evaluation process shall be placed on a pre-selection list, valid for four years. Being on a pre-selection list does not give a right to appointment. People on the pre-selection list with the most suitable profile may be invited to an interview to assess their suitability for a specific job and may, if successful, be recommended for the appointment.

■ As an equal opportunity employer, the Council of Europe welcomes applications from all suitably qualified people, irrespective of sex, gender, sexual orientation, ethnic or social origin, disability, religion or belief. Under its equal opportunities policy, the Council of Europe is aiming to achieve gender parity in staff employed in each category and grade. At the time of appointment, preference between suitable people shall be given to the person of the gender which is under-represented in the relevant grades within the category to which the vacancy belongs. During the different stages of the recruitment procedure, specific measures shall be taken to facilitate access for people with disabilities.



Rejoignez-nous
pour renforcer
la santé publique en Europe !

[EN/FR]

Concours de recrutement externe

Inspectrice ou inspecteur BPF

Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)

Service de la Certification des substances (DCEP)



Localisation : Strasbourg



Référence : e039/2024



Publication : 15 juillet 2024



Date limite : 27 août 2024

■ Vous avez d'excellentes compétences scientifiques et analytiques, que vous savez conjuguer à la capacité d'interpréter et d'évaluer des exigences complexes en matière de réglementation et de bonnes pratiques de fabrication (BPF) ? Vous faites également preuve de solides compétences interpersonnelles et de communication et savez interagir de manière professionnelle avec des parties intéressées d'horizons variés et de tous niveaux ? Des déplacements fréquents en Asie, pour inspecter des sites de fabrication de substances actives, ne vous font pas peur ? Vous souhaitez contribuer aux activités d'une organisation internationale œuvrant pour les droits humains, la démocratie et l'État de droit ? Si tel est le cas, notre offre d'emploi pourrait être une bonne opportunité pour vous.

Qui sommes-nous ?

■ Avec plus de 2 500 membres du personnel représentant ses 46 États membres, le Conseil de l'Europe est une Organisation multiculturelle. Nous œuvrons à une meilleure protection des droits humains, de la démocratie et de l'État de droit. Nos trois valeurs fondamentales – **le professionnalisme, l'intégrité et le respect** – guident notre façon de travailler.



■ La [Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé](#) (EDQM) est une organisation de premier plan dont la mission est de contribuer à la protection de la santé publique en collaborant avec une communauté internationale d'experts et de parties intéressées. Pour ce faire, elle promeut l'accès à des médicaments et soins de santé sans danger en élaborant des normes qualité, qui constituent des références scientifiques reconnues dans le monde entier. Les normes relatives aux médicaments et à leurs ingrédients produites par l'EDQM, qui sont compilées dans la Pharmacopée Européenne, sont juridiquement contraignantes dans ses 39 États membres européens (et l'Union européenne) et sont également largement utilisées dans les secteurs internationaux de la santé humaine et animale. L'EDQM joue, par ailleurs, un rôle essentiel en matière de transfusion sanguine, de transplantation d'organes, de tissus et de cellules et d'élaboration de normes relatives à la santé des consommateurs et consommatrices, notamment en ce qui concerne les cosmétiques et matériaux pour contact alimentaire.

Votre rôle

■ En tant qu'inspectrice ou inspecteur BPF au sein du service de la Certification des Substances (DCEP), vous serez amené à :

- ▶ préparer et effectuer régulièrement des inspections de sites de fabrication afin d'en évaluer la conformité aux BPF et à la demande de certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) correspondante, principalement en Asie ;
- ▶ rédiger et corriger des rapports d'inspection ; communiquer avec les entreprises au sujet des résultats d'inspection ; faire des recommandations sur les mesures nécessaires devant un risque pour la santé publique ;
- ▶ assurer le suivi des mesures en place, notamment évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre par les fabricants pour résoudre les défaillances relevées pendant les inspections ; suivre les progrès et travailler dans le respect des délais établis ;
- ▶ collaborer avec les inspecteurs des corps d'inspection nationaux et d'autres organisations internationales ;
- ▶ élaborer et revoir des propositions de politiques et d'orientations techniques, avant soumission aux groupes concernés ;
- ▶ promouvoir les travaux du service et de l'EDQM en participant à des conférences, séminaires, webinaires et/ou groupes de travail internationaux dans le domaine des BPF.

Ce que nous recherchons

■ Vous devez :

- ▶ avoir un diplôme de l'enseignement supérieur ou une qualification équivalant au master (2^e cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) en pharmacie, en chimie, en biochimie, en ingénierie ou dans une autre matière pertinente, et au moins 4 ans d'expérience professionnelle ;

Ou

- ▶ avoir un diplôme de l'enseignement supérieur ou qualification équivalant à une licence (1^{er} cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) en pharmacie, en chimie, en biochimie, en ingénierie ou dans une autre matière pertinente, et au moins 6 ans d'expérience professionnelle ;
- ▶ dans le cadre de votre expérience professionnelle, justifier d'au moins 2 ans d'expérience :
 - en tant qu'inspectrice ou inspecteur BPF officiel, acquise au sein d'une autorité nationale ou d'une organisation internationale analogue ;
 et/ou
 - dans un rôle similaire au sein de l'industrie pharmaceutique (p. ex. AQ/QP et une expérience de la préparation d'audits/inspections BPF ou de la conduite d'audits dans le domaine de la fabrication de substances actives) ;
- ▶ avoir une très bonne connaissance de l'une des deux langues officielles (anglais, à l'écrit comme à l'oral) et une connaissance de base de l'autre langue (français), ou la capacité d'acquérir cette connaissance pendant la période d'affectation ;
- ▶ avoir la nationalité de l'un des États membres du Conseil de l'Europe et satisfaire aux conditions permettant l'accès à la fonction publique nationale de ce pays ;
- ▶ être en règle avec toute obligation relative au service national (militaire, civil ou équivalent) ;
- ▶ ne pas être parent, enfant, enfant du conjoint/partenaire ou petit-enfant d'une agente ou agent en activité au Conseil de l'Europe ;
- ▶ avoir moins de 65 ans.

Avant de postuler, notez que des conditions particulières s'appliquent à ce profil. Merci de lire ce [document](#) (en anglais uniquement).

■ Postulez et démontrez que vous avez les compétences suivantes :

- ▶ Planification et organisation du travail
- ▶ Capacité à travailler en équipe et à coopérer
- ▶ Capacité à bâtir des relations
- ▶ Souci des résultats

Veuillez vous référer au
[Répertoire des
 compétences](#)
 du Conseil de l'Europe
 (PDF – 1,6 Mo)

- ▶ Analyse et résolution des problèmes
- ▶ Capacités rédactionnelles

■ Les compétences suivantes seraient un atout :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
 - expertise des processus chimiques ou pharmaceutiques appliqués à la fabrication ou au contrôle qualité des substances actives ou des médicaments ;
 - connaissance de la législation pharmaceutique de l'UE ;
 - expérience de travail avec de multiples parties intéressées internationales.
- ▶ Résilience
- ▶ Apprentissage et développement

Ce que nous offrons

■ À l'issue de ce concours, un contrat à durée déterminée d'une durée initiale d'au moins un an, correspondant à la période probatoire, au grade A1/A2, selon votre expérience professionnelle précédente, pourra vous être proposé. Après avoir accompli avec succès une période probatoire d'un an, qui peut être prolongée si nécessaire, le contrat initial peut être renouvelé une ou plusieurs fois dans la limite d'une durée totale de service de quatre ans. Un engagement à durée déterminée est converti en engagement sans date de fin à l'issue d'une période de quatre années de service continu, sous réserve que les conditions établies par la Secrétaire Générale soient remplies.

■ À Strasbourg, vous percevrez un salaire mensuel brut de base de 5 536€ (Grade A1) ou 7 074 € (grade A2), exonéré de l'impôt national sur le revenu. Votre salaire sera éventuellement complété par d'autres indemnités en fonction de votre situation personnelle. Vous bénéficierez du régime de pensions du Conseil de l'Europe, et également d'une assurance médicale privée, de congés annuels et d'autres avantages (notamment horaires de travail flexibles, formation et développement, possibilité de télétravail, etc.).

■ Ce concours est organisé conformément à l'article 490 des [Arrêtés relatifs au Personnel](#). Vous trouverez des informations détaillées sur les conditions d'emploi (salaires, indemnités, régime de pensions, couverture sociale, etc.) sur notre [site de recrutement](#). Toute modification éventuelle de ces conditions d'emploi au cours de la procédure de recrutement fera l'objet d'une mise à jour sur ce site et s'appliquera au moment de l'offre d'emploi.

Modalités de candidature et de sélection

■ La date limite de dépôt des candidatures est fixée au **27 août 2024 (minuit heure Normale d'Europe Centrale)**. Les actes de candidature doivent être rédigés **en français ou en anglais** et soumis par le biais du système de candidature en ligne du Conseil de l'Europe. En vous connectant à notre site www.coe.int/jobs, vous pouvez créer et soumettre votre candidature en ligne. Veuillez remplir le formulaire de candidature en ligne en fournissant toutes les informations demandées et en expliquant dans quelle mesure vos compétences font de votre profil le meilleur pour cet emploi. Rédiger sa candidature prend en général plusieurs heures ; veuillez donc à prendre cet élément en considération lorsque vous postulez.

■ Seules les candidatures qui répondent le mieux aux critères énoncés dans les Arrêtés relatifs au Personnel ainsi que dans le présent avis de vacance, et qui démontrent le meilleur profil en termes de qualifications, d'expérience et de motivation, seront considérées pour les étapes suivantes du concours qui peuvent consister en différents types d'évaluations. Les dates provisoires pour chaque étape du concours seront disponibles sur notre [site web](#).

■ Les personnes qui obtiennent les meilleurs résultats dans le cadre du processus d'évaluation seront inscrites sur une liste de présélection valable quatre ans. L'inscription sur une liste de présélection ne donne pas droit à un recrutement. Les

personnes figurant sur la liste de présélection et qui correspondent le mieux au profil recherché peuvent être invitées à un entretien pour évaluer leur aptitude à occuper un emploi spécifique et, si elles sont retenues, être recommandées pour nomination.

■ En tant qu'employeur qui promeut l'égalité des chances, le Conseil de l'Europe encourage à se porter candidate toute personne ayant les qualifications exigées, sans distinction de sexe, de genre, d'orientation sexuelle, d'origine ethnique ou sociale, de handicap, de religion ou de convictions. Dans le cadre de sa politique d'égalité des chances, le Conseil de l'Europe tend à assurer une représentation paritaire de genre au sein du Personnel, par catégorie et par grade. Au moment de la nomination, la préférence sera donnée, entre les personnes susceptibles d'être nommées, à celle du genre sous-représenté dans les grades pertinents au sein de la catégorie dont relève l'emploi vacant. Au cours des différentes étapes du recrutement, des mesures spécifiques sont prises pour assurer l'égalité des chances des personnes en situation de handicap.