



Join us
and help protect
public health in Europe!

External recruitment competition

Scientific Programme Managers - Biology

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)



Location: **Strasbourg**



Reference: **e040/2024**



Publication: 24 July 2024



Deadline: **28 August 2024**

■ Are you ready to play a role in public health protection and contribute to the quality of medicines worldwide? Do you think you have the right mix of scientific, relationship building and project and team management skills needed to facilitate exchanges with experts, manufacturers from around the world, competent authorities and scientific colleagues at the EDQM? If the answer to these questions is yes, don't miss out on this exciting opportunity to join one of our teams!

Who we are

■ With over 2500 staff coming from 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.

We are currently looking to fill a number of jobs within the following [EDQM entities](#):

■ [Laboratory Department \(DLab\)](#)

■ [European Pharmacopoeia Department \(EPD\)](#)

Your role

Examples of the tasks you will be asked to undertake as a Scientific Programme Manager - Biology at the EDQM include:

In the [Laboratory Department \(DLab\)](#),

- ▶ manage laboratory projects related to the characterisation, establishment and maintenance of reference standards for biologicals, including synthetic peptides, recombinant proteins, therapeutic monoclonal antibodies, blood products, antibiotics and vaccines, using physicochemical tests including separation techniques and mass spectrometry;
- ▶ contribute to the verification and/or development of analytical procedures to define qualitative and quantitative attributes of substances, preparations and methods;
- ▶ provide analytical (technical and scientific) expertise to propose, test and implement suitable solutions to analytical problems in the laboratory and the challenges associated with the establishment/production of reference standards;
- ▶ supervise a team of laboratory technicians.

In the [European Pharmacopoeia Department \(EPD\)](#),

- ▶ draft European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) texts (monographs and general chapters) for publication in *Pharmeuropa* (for public consultation) and adoption by the European Pharmacopoeia Commission, in close co-operation with experts in the field, on the basis of the scientific data and information available (such as batch data, validation protocols and reports);
- ▶ manage the [groups of experts/working parties](#) that elaborate and revise Ph. Eur. texts and are assigned to you, including:
 - planning and co-ordinating activities and following up actions, providing advice to the chairs and experts as necessary;
 - proposing the addition of new items to the work programme, evaluating requests for revision of published texts;
- ▶ potentially play an active role in the drafting of validation or verification protocols for methods of analysis to be included in Ph. Eur. texts and in engaging with stakeholders to promote the understanding of the Ph. Eur.

All Scientific Programme Managers may also perform all or a combination of the following duties:

- ▶ co-ordinate scientific studies; carry out background studies/research; investigate issues, gather and analyse scientific data, prepare reports and identify key challenges and next steps; keep up-to-date with practices, approaches, technological advances, etc. relating to their own field of work and incorporating them into activities;
- ▶ contribute to the EDQM's quality system activities and related documentation; undertake systematic root cause analyses; participate in projects that help to optimise working methods and tools and mitigate risks;
- ▶ respond to stakeholder questions, draft press releases or scientific papers; develop and maintain contacts with other scientific colleagues and with counterparts in relevant industries and scientific and regulatory organisations;
- ▶ represent the EDQM in meetings, conferences, webinars, etc.

What we are looking for

■ You must:

- ▶ hold 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 a biological discipline such as biochemistry, molecular biology, immunology, microbiology or virology or similar subject and have at least 3 years' recent professional experience in one or a combination of the following areas:
 - quality control of biological substances for pharmaceutical use (active substances) and/or medicinal products applying state-of-the-art biological or physicochemical testing methods;
 - developing or verifying methods of analysis of biological substances for pharmaceutical use (active substances) and/or medicinal products;
 - mass spectrometry-based characterisation of biotherapeutic substances (e.g. peptides, proteins and/or therapeutic monoclonal antibodies).

Or

- ▶ hold a higher education degree or qualification (equivalent to the 1st cycle of the [Bologna process framework of qualifications for the European Higher Education Area](#)) in a biological discipline such as biochemistry, molecular biology, immunology, microbiology or virology or similar subject and have at least 6 years' professional experience in one or a combination of the areas listed above. This experience may have been acquired in a licensing authority, the pharmaceutical or other relevant industry, an official medicines control laboratory, at university (e.g. during PhD studies) or in a related national or international institution;
- ▶ have a very good knowledge of one of the two official languages of the Council of Europe (English) and basic knowledge of the other (French) or the ability to acquire that knowledge on the job;
- ▶ be a citizen of one of the 46 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.

■ Demonstrate to us that you have the following competencies:

- ▶ Analysis and problem solving
- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Concern for quality
- ▶ Results orientation
- ▶ Drafting skills
- ▶ Communication
- ▶ Teamwork and co-operation

Please refer to the
[Competency Framework](#)
of the Council of Europe
 - 1,6Mo

■ Depending on the specific role, one or more of the following could be an asset:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - experience of managing teams and/or projects;
 - experience of working in an environment adhering to good manufacturing practices (GMP) or ISO/IEC 17025;
 - a PhD in a biological discipline such as biochemistry, molecular biology, immunology, microbiology or virology.
- ▶ Organisational and contextual awareness
- ▶ Learning and development
- ▶ Service orientation

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 for a grade A1 and €7 074 for a 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 **28 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 you the best candidate 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 applicants who best meet the criteria set out in the Staff Rules and in this vacancy notice, and whose application demonstrates 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. Candidates 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 !

Concours de recrutement externe

Responsables de programme scientifique – Biologie

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



Localisation : Strasbourg



Référence : e040/2024



Publication : 24 juillet 2024



Date limite : 28 août 2024

■ Vous avez envie de jouer un rôle en matière de protection de la santé publique et de contribuer à assurer la qualité des médicaments dans le monde entier ? Vous estimez réunir les compétences scientifiques, relationnelles, de gestion de projets et de management d'équipe nécessaires pour favoriser les échanges avec des expertes et experts, des fabricants du monde entier, les autorités compétentes et vos collègues scientifiques de l'EDQM ? Si tel est le cas, ne manquez pas cette occasion enthousiasmante de rejoindre l'une de nos équipes !

Qui sommes-nous?

■ Avec plus de 2 500 membres du personnel venant de 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'expertes et de parties intéressées. Pour ce faire, elle promet 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.

Nous cherchons actuellement à pourvoir plusieurs emplois dans les [entités de l'EDQM](#) suivantes :

■ [Service du Laboratoire \(DLab\)](#)

■ [Service de la Pharmacopée Européenne \(EPD\)](#)

Votre rôle

En tant que Responsable de programme scientifique – Biologie à l'EDQM, vous serez, par exemple, amené-e à effectuer les tâches suivantes :

Pour le **Service du Laboratoire (DLab)** :

- ▶ gérer des projets de laboratoire relatifs à la caractérisation, à l'établissement et à la maintenance des étalons de référence de produits biologiques, notamment des peptides synthétiques, des protéines recombinantes, des anticorps monoclonaux thérapeutiques, des produits du sang, des antibiotiques et des vaccins, à l'aide d'essais physicochimiques (p. ex. techniques de séparation, spectrométrie de masse) ;
- ▶ contribuer à la vérification et/ou au développement de procédures analytiques visant à définir les attributs qualitatifs et quantitatifs de substances, préparations et méthodes ;
- ▶ apporter une expertise (technicoscientifique) pour proposer, tester et mettre en place des solutions adaptées aux problèmes analytiques rencontrés au laboratoire et aux difficultés associées à l'établissement/la production des étalons de référence ;
- ▶ superviser une équipe de techniciennes et techniciens de laboratoire.

Pour le **Service de la Pharmacopée Européenne (EPD)** :

- ▶ rédiger des projets de texte (monographies et chapitres généraux) de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur.) pour publication dans *Pharmeuropa* (pour enquête publique) et pour adoption par la Commission européenne de Pharmacopée, en étroite collaboration avec des experts du domaine, sur la base des données et informations scientifiques disponibles (p. ex. données de lot, protocoles de validation, comptes rendus) ;
- ▶ gérer les **groupes d'experts/groupes de travail** (qui élaborent et révisent les textes de la Ph. Eur.) qui vous seront attribués, notamment :
 - planifier et coordonner leurs activités et assurer le suivi de leurs actions ; conseiller les président-es et expert-es, selon les besoins ;
 - proposer l'inscription de nouveaux points au programme de travail ; évaluer les demandes de révision des textes publiés ;
- ▶ potentiellement, jouer un rôle actif dans l'élaboration des protocoles de validation ou de vérification des méthodes d'analyse qui figureront dans les textes de la Ph. Eur. et vous investir auprès des parties intéressées pour favoriser la compréhension de la Ph. Eur.

Tous les Responsables de programme scientifique peuvent également assurer tout ou partie des tâches suivantes :

- ▶ coordonner des études scientifiques ; réaliser des études/recherches de fond ; mener des investigations, recueillir et analyser des données scientifiques, préparer des rapports et identifier les principaux défis et les prochaines étapes ; rester au fait des pratiques, approches, évolutions technologiques, etc. relatives à leur propre domaine de compétence et les intégrer dans leurs activités ;
- ▶ contribuer aux activités liées au système qualité de l'EDQM et à la documentation connexe ; entreprendre des analyses de cause racine systématiques ; participer à des projets permettant d'optimiser les méthodes et outils de travail et d'atténuer les risques ;
- ▶ répondre aux questions des parties intéressées, rédiger des communiqués de presse ou des articles scientifiques ; établir et entretenir des contacts avec leurs collègues scientifiques et leurs homologues de l'industrie et des organisations scientifiques et réglementaires pertinentes ;
- ▶ représenter l'EDQM lors de réunions, conférences, webinaires, etc.

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**) dans une discipline biologique, p. ex. biochimie, biologie moléculaire, immunologie, microbiologie, virologie ou dans une matière semblable, et au moins 3 ans d'expérience professionnelle récente dans un ou plusieurs des domaines suivants :
 - contrôle qualité de substances biologiques pour usage pharmaceutique (substances actives) et/ou de médicaments, par des méthodes d'analyse biologique ou physicochimique de pointe ;

- développement ou vérification de méthodes d'analyse de substances biologiques pour usage pharmaceutique (substances actives) et/ou de médicaments ;
- caractérisation par spectrométrie de masse de substances biothérapeutiques (p. ex. peptides, protéines et/ou anticorps monoclonaux thérapeutiques).

Ou

- ▶ avoir un diplôme ou une qualification de l'enseignement supérieur (équivalant au 1^{er} cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) dans une discipline biologique, p. ex. biochimie, biologie moléculaire, immunologie, microbiologie, virologie ou dans une matière semblable, et au moins 6 ans d'expérience professionnelle dans un ou plusieurs des domaines énumérés ci-dessus. Cette expérience peut avoir été acquise au sein d'une autorité d'enregistrement, de l'industrie pharmaceutique ou d'une autre industrie pertinente, d'un laboratoire officiel de contrôle des médicaments, d'une université (p. ex. lors d'études doctorales) ou d'une institution nationale ou internationale active dans le domaine ;
- ▶ avoir une très bonne connaissance de l'une des deux langues officielles du Conseil de l'Europe (anglais) 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 46 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.

■ Démontrez que vous avez les compétences suivantes :

- ▶ Analyse et résolution des problèmes
- ▶ Planification et organisation du travail
- ▶ Souci de la qualité
- ▶ Souci des résultats
- ▶ Capacités rédactionnelles
- ▶ Communication
- ▶ Capacité à travailler en équipe et à coopérer

Veuillez vous référer au
[Répertoire des compétences](#)
du Conseil de l'Europe

 - 1,6Mo

■ Selon le rôle à remplir, une ou plusieurs des compétences suivantes pourraient s'avérer un atout :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
 - expérience du management d'équipe et/ou de la gestion de projets ;
 - expérience de travail dans un environnement adhérent aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) ou à la norme ISO/CEI 17025 ;
 - doctorat dans une discipline biologique, p. ex. biochimie, biologie moléculaire, immunologie, microbiologie ou virologie.
- ▶ Connaissance fine de l'Organisation et du contexte
- ▶ Apprentissage et développement
- ▶ Orientation service

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 de 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 **28 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 ; veillez 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.