



Join us  
and help protect  
public health in Europe!

## External recruitment competition

### CEP Revisions Teamleader

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



Location: **Strasbourg**



Reference: **e055/2024**



Publication: 30 October 2024



Deadline: **20 November 2024**

■ Do you have proven experience in the evaluation or the preparation of documentation on the quality of substances for pharmaceutical use? Are you able to plan your work effectively to manage multiple assignments with strictly defined deadlines? Do you have the right mix of scientific knowledge and management and communication skills to support junior scientists in evaluating CEP (Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia) dossiers? If yes, apply now to become one of our Revisions Teamleaders, working to ensure that manufacturers continue to comply with the European Pharmacopoeia and the requirements of the relevant EU legislation.

### Who we are

■ With over 2600 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.

■ The **Certification of Substances Department (DCEP)** is responsible for implementing the procedure for Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEP). The CEP Procedure is one of three ways to show that the quality of the active ingredients in a medicine is controlled by the European Pharmacopoeia and meets regulatory standards. As part of the CEP procedure, the EDQM conducts risk-based GMP inspections of manufacturing sites covered by CEPs. DCEP works with a network of nearly 150 experts (quality assessors and inspectors nominated by National Competent authorities).

## Your role

---

■ As a CEP Revisions Teamleader, you will:

- ▶ manage a small team of junior scientific assistants; train and coach them by providing scientific expertise and assisting them with the evaluation of dossiers to ensure consistency between evaluation reports for similar products and adherence to guidelines and procedures; assist the Head of the Revisions Section in managing the activities of the section; participate in the activities of the team;
- ▶ review assessment reports related to CEP revision and renewal dossiers drafted by junior scientific assistants, within set deadlines;
- ▶ participate in scientific decisions taken on dossiers to ensure continued compliance of the substances with the requirements laid down in the relevant monographs of the European Pharmacopoeia and the international guidelines (EU/ICH);
- ▶ work and communicate with colleagues, assessors and inspectors in the Department, as well as with other colleagues within the EDQM; from time to time, possibly represent the EDQM in events, conferences, working groups etc;
- ▶ participate in the EDQM's quality management system for CEP related activities.

## 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 science (pharmacy, chemistry, biochemistry, engineering or other relevant discipline) and a minimum of 3 years' professional experience described below;  
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](#)) in science (pharmacy, chemistry, biochemistry, engineering or other relevant discipline) and at least 6 years' professional experience described below;
- ▶ have a minimum of 3 years' (or 6 years') professional experience in the evaluation or the preparation of documentation on the quality of substances for pharmaceutical use, including methods of synthesis and various analytical methods used for the control of substances, gained either in an authority or in the chemical, pharmaceutical or similar industries;
- ▶ have a very good knowledge of one of the official languages (written and oral English) and a basic knowledge of the other (French) or the capacity to acquire the knowledge on the job;
- ▶ 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:

- ▶ Professional and technical expertise:
  - knowledge of the European Pharmacopoeia and European regulatory requirements for medicines.
- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Analysis and problem solving
- ▶ Service orientation
- ▶ Teamwork and co-operation

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

( - 1,6Mo)

- ▶ Resilience
- ▶ Learning and development

■ These would be an asset:

- ▶ Concern for quality
- ▶ Adaptability
- ▶ Management of teams

## 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 B5. 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 €5 445 which is exempt from national income tax. Different salary scales are applied at our external offices according to the cost-of-living conditions. 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 **20 November 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](http://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

### Cheffe ou Chef d'une équipe révisions des CEP

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



Localisation : Strasbourg



Référence : e055/2024



Publication : 30 octobre 2024



Date limite : 20 novembre 2024

■ Vous avez l'expérience de l'évaluation ou de la préparation des documents « Qualité » de substances à usage pharmaceutique ? Vous savez planifier votre travail de manière efficace afin de gérer des tâches multiples en respectant des délais stricts ? Vous pensez allier les connaissances scientifiques et les compétences en management et en communication nécessaires pour épauler des scientifiques juniors dans l'évaluation des dossiers de CEP (Certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne) ? Si tel est le cas, ne manquez pas cette occasion de devenir l'une ou l'un des chefs d'une équipe de révision des CEP et de contribuer à faire en sorte que les fabricants restent conformes à la Pharmacopée Européenne et aux exigences de la législation de l'UE qui s'applique.

### Qui sommes-nous?

■ Avec plus de 2 600 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'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.

■ Le **Service de la Certification des Substances (DCEP)** est responsable de la mise en œuvre de la procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP), qui compte parmi les trois options permettant de démontrer que la qualité des substances actives contenues dans un médicament est contrôlée par la Pharmacopée Européenne et qu'elle est conforme aux exigences réglementaires en vigueur. Dans le cadre de la procédure de Certification, l'EDQM conduit des inspections BPF fondées sur le risque des sites de fabrication couverts par des CEP. La DCEP collabore avec un réseau de près de 150 experts (évaluateurs qualité et inspecteurs nommés par les Autorités nationales compétentes).

## Votre rôle

---

- En tant que Cheffe ou Chef d'une équipe de révisions des CEP, votre rôle consistera principalement à :
  - ▶ gérer une petite équipe d'assistants scientifiques juniors ; en former les membres et les accompagner par le *coaching* en leur apportant une expertise scientifique et en les aidant à évaluer les dossiers pour assurer la cohérence entre les rapports d'évaluation de produits semblables et le respect des lignes directrices ou procédures ; aider le chef de la section Révisions à gérer les activités de la section ; participer aux activités de l'équipe ;
  - ▶ revoir les rapports d'évaluation relatifs aux dossiers de révision et de renouvellement des CEP rédigés par les assistants scientifiques juniors, dans le respect des échéances ;
  - ▶ prendre part aux décisions scientifiques relatives aux dossiers afin d'assurer la conformité continue des substances aux exigences des monographies de la Pharmacopée Européenne et des lignes directrices internationales (UE/ICH) applicables ;
  - ▶ travailler et communiquer avec les collègues, les évaluateurs et les inspecteurs du service, ainsi qu'avec l'ensemble des collègues de l'EDQM ; potentiellement, représenter de temps à autre l'EDQM lors de manifestations, de conférences ou auprès de groupes de travail, etc. ;
  - ▶ contribuer à la mise en œuvre du système de management de la qualité de l'EDQM pour les processus relatifs aux CEP.

## Ce que nous recherchons

---

- Vous devez :
  - ▶ avoir un diplôme de l'enseignement supérieur ou une qualification équivalant au master (2<sup>e</sup> cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) en science (pharmacie, chimie, biochimie, ingénierie ou dans une autre matière pertinente) et au moins 3 ans d'expérience professionnelle, comme décrit ci-après ;ou
  - ▶ avoir un diplôme de l'enseignement supérieur ou qualification équivalant à une licence (1<sup>er</sup> cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) en science (pharmacie, chimie, biochimie, ingénierie ou dans une autre matière pertinente) et au moins 6 ans d'expérience professionnelle, comme décrit ci-après ;
  - ▶ avoir au moins trois (ou six) ans d'expérience professionnelle de l'évaluation ou de la préparation des documents « Qualité » de substances à usage pharmaceutique, notamment des méthodes de synthèse et de diverses méthodes analytiques utilisées pour le contrôle des substances, acquise au sein d'une autorité ou dans l'industrie pharmaceutique, chimique ou dans une industrie similaire ;
  - ▶ 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 le parent, l'enfant, l'enfant du conjoint/partenaire ou le petit-enfant d'un agent en activité au Conseil de l'Europe ;
  - ▶ avoir moins de 65 ans ;
  - ▶ avant de postuler à cet avis de vacance, 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 :
  - ▶ Expertise professionnelle et technique:

- connaissance de la Pharmacopée Européenne et des exigences réglementaires en Europe dans le domaine des médicaments.

- ▶ Planification et organisation du travail
- ▶ Analyse et résolution des problèmes
- ▶ Orientation service
- ▶ Capacité à travailler en équipe et à coopérer
- ▶ Résilience
- ▶ Apprentissage et développement

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

( PDF – 1,6Mo)

■ Les compétences suivantes seraient un atout :

- ▶ Souci de la qualité
- ▶ Adaptabilité
- ▶ Management d'équipe(s)

## 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 B5 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 le Secrétaire Général soient remplies.

■ À Strasbourg, vous percevrez un salaire mensuel brut de base de 5 445€, exonéré de l'impôt national sur le revenu. Dans les bureaux extérieurs, les barèmes de salaires varient en fonction du niveau et du coût de la vie. 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 **20 novembre 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](http://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.