



Join us
and help protect
public health in Europe!

External recruitment competition

Scientific Assistant – Quality and Process Management

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

Certification of Substances Department (DCEP)



Location: **Strasbourg**



Reference: **e056/2024**

Publication: 04 November 2024

Deadline: **25 November 2024**

■ Do you have the skills and experience in quality documentation, auditing and process analysis required to play a critical role in fostering a “quality culture” within the EDQM’s Certification Department (DCEP)? Do you have the potential to provide essential support for the accurate reporting of data that are made publicly available via the EDQM’s website? Are you someone who would be able to work both independently and collaboratively across all levels of the EDQM and within a multidisciplinary team? Would you like to contribute to the activities of an international organisation working for human rights, democracy and the rule of law? If so, this vacancy may be the right opportunity for you.

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 Scientific Assistant - Quality and Process Management in DCEP, you will:

- ▶ assist with implementing, maintaining and improving the EDQMs Quality Management System (QMS) across the department:
 - manage DCEP's quality documentation processes, prepare or update quality documents, helping colleagues to write quality documents and ensuring they reflect current practices;
 - prepare, participate in and document quality audits together with follow up on resulting actions;
 - foster intra- and inter-entity collaboration to improve the EDQM's QMS as one of the EDQM's quality correspondents.
- ▶ assist DCEP's Planning and Process Manager by:
 - checking CEP certificates before they are signed, sent to applicants and listed in the [CEP database](#);
 - collecting and checking results against performance indicators;
 - preparing regular activity reports (including graphical data) for approval and publication on the [EDQM website](#);
 - taking part in departmental and/or EDQM continuous improvement initiatives with the aim of eliminating inefficiencies and streamlining processes, as needed.

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 science (chemistry, biology, pharmacy, or other relevant subject) or in quality management;
- ▶ have a minimum of 1 year of relevant professional experience in a quality role in the pharmaceutical/chemical industry or a related sector applying standards such as ISO 9001 or GMP;
- ▶ have a very good knowledge of one of the Council of Europe's official languages (English) in oral and written communication and basic knowledge of the other (French) or the ability to acquire that 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.

■ Demonstrate to us that you have the following competencies:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - solid computer skills and the ability to use standard software applications (word processing, spreadsheet, presentation tools and software, etc.).
- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Analysis and problem solving
- ▶ Service orientation
- ▶ Teamwork and co-operation
- ▶ Concern for quality

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

 - 1,6Mo

■ These would be an asset:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - knowledge of regulatory requirements for active substances;
 - knowledge of ISO 9001 principles.
- ▶ Resilience
- ▶ Adaptability

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 B4. 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 €4 687 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 **25 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). 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

Assistante ou Assistant scientifique – Management de la qualité et des processus

Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) Service de la Certification des substances (DCEP)



Localisation : Strasbourg



Référence : e056/2024



Publication : 4 novembre 2024



Date limite : 25 novembre 2024

Vous avez des compétences et de l'expérience en documentation qualité, en audit et en analyse des processus et êtes capable de jouer un rôle critique dans la promotion d'une « culture de la qualité » au sein du Service de la Certification des substances de l'EDQM (DCEP) ? Vous avez le potentiel nécessaire pour apporter une assistance essentielle au reporting précis des données, sur le site web de l'EDQM ? Vous savez travailler de manière autonome, mais aussi collaborer avec tous les niveaux de l'EDQM et avec les membres d'une équipe pluridisciplinaire ? 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 annonce d'emploi pourrait être une bonne opportunité pour vous.

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'expertes 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 qu'Assistante ou Assistant scientifique – management de la qualité et des processus au sein de la DCEP, vous serez amené à :
 - ▶ contribuer à la mise en œuvre, au maintien et à l'amélioration du système de management de la qualité (SMQ) du service, et notamment :
 - gérer les processus relatifs à la documentation qualité de la DCEP, élaborer ou mettre à jour des documents qualité, aider vos collègues à rédiger des documents qualité et veiller à ce que les pratiques actuelles y soient dûment reflétées ;
 - préparer des audits qualité, y participer, les documenter et assurer le suivi des actions qui en résultent ;
 - favoriser la collaboration intra- et inter entité afin d'améliorer le SMQ de l'EDQM, en tant que relais qualité de l'EDQM .
 - ▶ aider le responsable Programmes et Procédés de la DCEP en assurant les fonctions suivantes :
 - vérifier les certificats de conformité (CEP) avant leur signature, leur envoi aux demandeurs et leur enregistrement dans la [base de données CEP](#) ;
 - collecter les résultats et les comparer aux indicateurs de performance ;
 - produire des rapports d'activité réguliers (y compris des représentations graphiques) pour approbation et publication sur le [site web de l'EDQM](#) ;
 - participer aux initiatives d'amélioration continue au sein du service et/ou de l'EDQM dans le but d'éliminer les manques d'efficacité et de rationaliser les processus, si besoin.

Ce que nous recherchons

- Vous devez :
 - ▶ avoir un diplôme ou une qualification de l'enseignement supérieur équivalant au master (2^e cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) en science (chimie, biologie, pharmacie ou une matière semblable) ou en management de la qualité ;
 - ▶ avoir au moins un an d'expérience professionnelle pertinente à un poste qualité dans l'industrie pharmaceutique/chimique ou dans un secteur connexe appliquant des normes telles que la norme ISO 9001 ou les BPF ;
 - ▶ avoir une très bonne connaissance de l'une des deux langues officielles du Conseil de l'Europe (anglais), à l'oral comme à l'écrit, 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.
- Postulez et démontrez que vous avez les compétences suivantes :
 - ▶ Expertise professionnelle et technique:
 - solides compétences informatiques, en particulier la capacité à utiliser des applications bureautiques courantes (traitement de texte, tableur, outils et logiciels de présentation, etc.).
 - ▶ Planification et organisation du travail

- ▶ Analyse et résolution des problèmes
- ▶ Orientation service
- ▶ Capacité à travailler en équipe et à coopérer
- ▶ Souci de la qualité

■ Les compétences suivantes seraient un atout :

- ▶ Expertise professionnelle et technique:
 - connaissance des exigences réglementaires applicables aux substances actives ;
 - connaissance des principes de la norme ISO 9001.
- ▶ Résilience
- ▶ Adaptabilité

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 B4 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 4 687€, 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 **25 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, 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.