






Join us
and help protect
public health in Europe!

Junior Professional Programme

Junior Scientific Assistant – CEP Procedure

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

 Location: Strasbourg

 Reference: e35/2022
 Publication: 15 September 2022
 Deadline: 06 October 2022

■ Are you a young scientist eager to gain experience in an international Organisation that contributes to the basic human right of access to good quality medicines and healthcare and promotes and protects human and animal health? Are you interested in participating in the activities of the procedure of [Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia \(CEP\)](#)? If so, our Junior Professional Programme may be the right opportunity for you.

Who we are

■ With over 2200 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 the protection of public health by promoting access to safe medicines and healthcare through the elaboration of quality standards, which are recognised as a scientific benchmark worldwide. These standards for medicines and their ingredients are compiled in the European Pharmacopoeia and are legally binding in 39 European member States (and the European Union) but are widely used in the human and animal health sectors across the globe. The EDQM also develops guidance and standards in the areas of blood transfusion, organ, tissue and cell transplantation and consumer health issues such as cosmetics and food contact materials. Watch [our video](#) for more information.

■ The Council of Europe has its headquarters in Strasbourg (France) and has external presence in more than twenty countries. See here for more information about the [Council of Europe external presence](#).

Your role

■ As a Junior Scientific Assistant, you will perform a combination of the following tasks for the [EDQM's Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia](#) (CEP) procedure:

- ▶ validating CEP applications as they are received and checking their acceptability for subsequent evaluation (scientific content), in accordance with the rules and guidelines (including the monographs of the European Pharmacopoeia, EU pharmaceutical legislation and guidelines, as well as EDQM specific policies);
- ▶ preparing CEPs in accordance with established procedures with a concern for quality;

- ▶ helping to process and monitor dossiers and treat notifications; ensuring compliance with applicable systems and working rules;
- ▶ providing technical support to the EDQM inspection programme of manufacturers of active substances; gathering data on manufacturing sites; undertaking site status reviews and monitoring GMP (Good Manufacturing Practices) compliance;
- ▶ communicating with applicants;
- ▶ working in close collaboration with colleagues in the Department for various activities;
- ▶ assisting with all activities in accordance with established rules and procedures; reporting to the management on the status and progress of activities when problems occur.

■ The Junior Professional Programme opens the Council of Europe's doors to professionals at the start of their career, giving them an opportunity to gain experience working with this pan-European institution. You will benefit from regular working contact with experienced staff, assist senior colleagues in handling their daily work and benefit from the Organisation's training programme while deepening your knowledge of the Organisation. The length of employment of Junior Professionals is limited to a maximum of four years under this scheme.

What we are looking for

■ As a minimum you must:

- ▶ hold a University degree in pharmacy, chemistry, biochemistry or other relevant discipline (1st cycle of the [Bologna process framework of qualifications for the European Higher Education Area](#));
- ▶ have knowledge of at least **one** of the following areas:
 - methods of synthesis or analysis of pharmaceutical substances or medicinal products, acquired either at university, in the pharmaceutical industry or in an official medicines control laboratory or similar organisation;
 - preparation and review of marketing authorisation applications for medicinal products in the pharmaceutical industry (the Common Technical Document (CTD) Module 3 or Active Substance Master Files [ASMFs]);
 - evaluation of marketing authorisation applications for medicinal products in a licensing authority or similar organisation (CTD Module 3 or ASMFs), due to having participated in this activity;
 - gathering, analysing scientific data and preparing quality data relevant to marketing authorisation applications (CTD Module 3 or ASMFs) for submission to competent authorities, including experience in ensuring compliance with regulations when preparing submissions;

Relevant professional experience in these areas is highly desirable, but this must not exceed 12 months.

- ▶ 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);
- ▶ be a citizen of one of the 46 member States of the Council of Europe;
- ▶ be under 32 years of age at the closing date of the vacancy notice.

■ Demonstrate to us that you have the following competencies:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - knowledge of the European regulatory requirements in the field of pharmaceuticals;
 - sound computer skills with standard tools in office applications.
- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Analysis and problem solving
- ▶ Concern for quality
- ▶ Service orientation

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

 – 1.6 Mb

- ▶ Teamwork and co-operation

■ These would be an asset:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - experience in providing scientific support to GMP inspection teams based in regulatory authorities.
- ▶ Adaptability
- ▶ Learning and development

What we offer

■ If successful, you may be offered employment based on renewable fixed-term contracts for a **maximum cumulated duration of four years** at grade B3. You will receive a basic monthly gross salary of €3 702 which is exempt from national income tax. This salary may be supplemented by other allowances depending on your personal situation and you will be affiliated to a Council of Europe pension scheme. You will also benefit from private medical insurance, 32 working days leave per year and other benefits (including flexible working hours, training and development, possibility of teleworking, etc.).

■ The Junior Professional Programme is a specific recruitment scheme suitable for young graduates with little or no relevant work experience. Under this scheme, we offer a once-only opportunity of employment for a **total maximum duration of four years**. This competition is carried out in accordance with **Article 16 of the Regulations on Appointments** (Appendix II to the Staff Regulations). Staff recruited under this article are not eligible for any subsequent internal competition, promotion, transfer or secondment. Details on conditions of employment (probationary period, salaries, allowances, pension scheme, social insurance, etc.) can be consulted 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.

■ If your profile matches our needs and you are not recruited straight away, you may be placed on a reserve list, valid for a maximum of four years.

Applications and selection procedure

■ Deadline for applications is **06 October 2022 (midnight French time)**. Applications must be made in **English or French** using the Council of Europe online application system. By connecting to our www.coe.int/jobs you can create and submit your online application. 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 above mentioned criteria will be considered for the next stage of the competition, which will consist of assessments and/or an interview. Further information on the assessment process will be provided to the selected candidates in due course. The tentative dates for each stage of the recruitment process will be found on our [website](#).

■ Staff members or former staff members who are or have previously been employed in the framework of the Junior Professionals Programme or the Turnover Profiles will not be eligible again for any of the profiles under this scheme. The Council of Europe reserves the right to assess the admissibility of candidates who are or have previously been employed with the Organisation according to their contractual situation at the closing date of this competition.

■ As an equal opportunity employer, the Council of Europe welcomes applications from all suitably qualified candidates, irrespective of sex, gender, marital or parental status, sexual orientation, ethnic or social origin, disability, religion or belief. Under its equal opportunities policy, the Council of Europe is aiming to achieve parity in the number of women and men employed at all levels in the Organisation. In the event of equal merit, preference will therefore be given to the applicant belonging to the under-represented sex in the grade. During the different stages of the recruitment procedure, specific measures may be taken to ensure equal opportunities for candidates with disabilities.



Rejoignez-nous
pour renforcer la santé
publique en Europe !

Programme de jeunes professionnels

Assistant·e scientifique junior – Procédure de Certification

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



Localisation : Strasbourg



Référence : e35/2022



Publication : 15 septembre 2022



Date limite : 6 octobre 2022

■ Jeune scientifique, vous souhaitez acquérir de l'expérience au sein d'une Organisation internationale qui œuvre pour le droit humain fondamental que constitue l'accès à des médicaments et à des soins de santé de qualité et qui contribue à la promotion et à la protection de la santé humaine et animale ? Participer aux activités de la [procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne](#) vous intéresse ? Si tel est le cas, notre programme de jeunes professionnels pourrait s'avérer une bonne opportunité pour vous.

Qui sommes-nous ?

■ Avec plus de 2200 agents représentant ses 46 États membres, le Conseil de l'Europe est une Organisation multiculturelle. Nous nous efforçons tous de protéger les droits de l'homme, la démocratie et l'État de droit, ainsi que nos trois valeurs fondamentales – **le professionnalisme, l'intégrité et le respect** – qui 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 favorisant l'accès à des médicaments et soins de santé sûrs grâce à l'élaboration de normes qualité, qui constituent des références scientifiques reconnues dans le monde entier. Ces normes relatives aux médicaments et à leurs ingrédients sont compilées dans la Pharmacopée Européenne et sont juridiquement contraignantes dans ses 39 États membres européens (et l'Union européenne), mais sont également largement utilisées dans le secteur de la santé humaine et animale dans le monde entier. Par ailleurs, l'EDQM définit des orientations et élabore des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, et sur des questions relatives à la santé des consommateurs, comme les cosmétiques et les matériaux pour contact alimentaire. Regardez [notre vidéo](#) pour plus d'informations.

■ Le Conseil de l'Europe a son siège à Strasbourg, en France, et est également présent dans plus de vingt pays. Plus d'informations sur la [présence extérieure du Conseil de l'Europe](#).

Votre rôle

■ En tant qu'Assistant·e scientifique junior, vous assurerez tout ou partie des tâches suivantes relatives à la [procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne](#) :

- ▶ valider des demandes de certificats de conformité (CEP) à réception et en vérifier l'acceptabilité en vue de leur évaluation ultérieure (contenu scientifique), conformément aux règles et orientations en vigueur (notamment les monographies de

la Pharmacopée Européenne, la législation pharmaceutique et les notes explicatives de l'UE, ainsi que les politiques spécifiques à l'EDQM) ;

- ▶ préparer des CEP conformément aux procédures établies et avec le souci de la qualité ;
- ▶ aider au traitement et au suivi des dossiers et traiter les notifications ; assurer la conformité aux systèmes et règles de travail applicables ;
- ▶ apporter une assistance technique au programme d'inspection des fabricants de substances actives de l'EDQM ; recueillir des données sur des sites de fabrication ; entreprendre des examens du statut des sites et en contrôler la conformité aux BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ;
- ▶ communiquer avec des demandeurs ;
- ▶ travailler en étroite collaboration avec des collègues du service dans le cadre de différentes activités ;
- ▶ apporter une aide pour l'ensemble des activités conformément aux règles et procédures établies ; rendre compte à votre hiérarchie de la situation et de la progression des activités et lui signaler les problèmes éventuels.

■ Le programme de jeunes professionnels ouvre les portes du Conseil de l'Europe aux professionnels en début de carrière, en leur donnant la possibilité d'acquérir une expérience de travail auprès de cette institution paneuropéenne. Vous bénéficierez de contacts de travail réguliers avec du personnel expérimenté, assisterez vos collègues de haut niveau dans leur travail quotidien et bénéficierez du programme de formation de l'Organisation, tout en approfondissant vos connaissances de cette dernière. La durée de l'emploi dans le cadre de ce programme est limitée à quatre ans maximum.

Ce que nous recherchons

■ Au minimum, vous devez avoir :

- ▶ un diplôme universitaire en pharmacie, en chimie, en biochimie ou dans une autre matière pertinente (1^{er} cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) ;
- ▶ des connaissances dans au moins l'un des domaines suivants :
 - méthodes de synthèse ou d'analyse des substances pharmaceutiques ou des médicaments, acquise au sein d'une université, de l'industrie pharmaceutique, d'un laboratoire officiel de contrôle des médicaments ou d'une organisation analogue ;
 - préparation et examen de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments au sein de l'industrie pharmaceutique (Module CTD 3 ou Active Substance Master Files [ASMF]) ;
 - évaluation de demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments au sein d'une autorité d'enregistrement ou d'une organisation analogue (Module CTD 3 ou ASMF), en raison de la participation à cette activité ;
 - collecte et analyse de données scientifiques, et production de rapports concernant des données qualité relatives aux demandes d'autorisation de mise sur le marché (Module CTD 3 ou ASMF) pour soumission aux Autorités compétentes, notamment expérience du contrôle de la conformité aux réglementations pendant la préparation des soumissions ;

Une expérience professionnelle pertinente dans ces domaines est grandement souhaitable, mais ne doit pas excéder 12 mois.

- ▶ 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 (français) ;
- ▶ la nationalité de l'un des 46 États membres du Conseil de l'Europe ;
- ▶ moins de 32 ans à la date de clôture de l'avis de vacance.

■ Postulez et démontrez que vous avez les compétences suivantes :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
 - connaissance des exigences réglementaires européennes dans le domaine des produits pharmaceutiques ;
 - solides compétences informatiques permettant d'utiliser des applications bureautiques courantes.
- ▶ Planification et organisation du travail
- ▶ Analyse et résolution des problèmes
- ▶ Souci de la qualité
- ▶ Orientation service
- ▶ Capacité à travailler en équipe et à coopérer

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

 - 1,6 Mo

■ Les compétences suivantes seraient un atout :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
 - expérience en matière d'assistance scientifique auprès d'équipes d'inspection BPF au sein d'une autorité réglementaire.
- ▶ Adaptabilité
- ▶ Apprentissage et développement

Ce que nous offrons

■ En cas de réussite, un contrat à durée déterminée au grade B3 pourra vous être proposé. La durée totale cumulée des contrats sous ce type d'emploi **ne pourra pas excéder quatre ans**. Vous percevrez un salaire mensuel brut de base de 3 702 €, exonéré de l'impôt national sur le revenu. Votre salaire sera éventuellement complété par d'autres indemnités en fonction de votre situation personnelle et vous serez affilié-e au régime de pensions du Conseil de l'Europe. Vous bénéficierez également d'une assurance médicale privée, de 32 jours de congé par an et d'autres avantages (notamment horaires de travail flexibles, formation et développement, possibilité de télétravail, etc.).

■ Le programme des jeunes professionnels est un régime de recrutement adapté à des jeunes diplômés qui n'ont que peu ou pas d'expérience professionnelle pertinente. Les agents recrutés sur ce profil ne peuvent participer qu'une seule fois à ce programme pour **une durée totale d'emploi ne pouvant excéder quatre ans**. Ce concours est organisé conformément à **l'article 16 du Règlement sur les nominations** (annexe II du Statut du personnel). Les agents recrutés par cette voie ne pourront pas ultérieurement postuler à un concours interne, une promotion ou une mutation, ou se porter candidats pour un détachement. Vous trouverez des informations détaillées sur les conditions d'emploi (période probatoire, salaires, indemnités, régime de pensions, couverture sociale) sur notre [site de recrutement](#). Tout changement éventuel à ces dispositions sera dûment répercuté sur ce site et pris en considération au moment de l'offre d'emploi.

■ Si votre profil correspond à notre besoin et que vous n'êtes pas recruté-e immédiatement à l'issue de ce concours, vous pouvez être placé-e sur une liste de réserve, valable pour une période maximale de quatre ans.

Modalités de candidature et de sélection

■ La date limite de dépôt des candidatures est fixée au **6 octobre 2022 (minuit, heure française)**. 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 vous le/la meilleur-e candidat-e pour cet emploi. Rédiger sa candidature prend en général plusieurs heures, donc veillez à prendre cet élément en considération lorsque vous postulez.

■ Seuls les candidats qui répondent le mieux aux critères mentionnés ci-dessus seront invités aux étapes suivantes du concours, à savoir des épreuves et/ou un entretien. De plus amples informations sur le type d'épreuves prévu pour ce concours seront fournies aux candidats sélectionnés en temps voulu. Les dates provisoires pour chaque étape du concours seront disponibles sur notre [site web](#).

■ Les agents ou anciens agents qui sont ou ont déjà été employés dans le cadre du Programme des jeunes professionnels ou des profils à rotation périodique ne seront plus admissibles à aucun des profils de ces régimes. Le Conseil de l'Europe se réserve le droit d'évaluer la recevabilité des candidats qui travaillent ou ont déjà travaillé pour l'Organisation en fonction de leur situation contractuelle au moment de la date limite de dépôt de candidature à ce concours.

■ 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, de situation maritale ou parentale, d'orientation sexuelle, d'origine ethnique ou sociale, de handicap, de religion ou de convictions. Dans le cadre de sa politique, le Conseil de l'Europe tend à assurer une représentation paritaire des femmes et des hommes employés par catégorie et par grade. À égalité de mérite, la préférence sera donnée au·à la candidat·e du sexe sous-représenté dans le grade concerné. Au cours des différentes étapes de recrutement, des mesures spécifiques peuvent être prises pour assurer l'égalité des chances des candidats en situation de handicap.