



Join us
and help protect
public health in Europe!



[EN/FR]

Turnover Profile

Scientific Assistant

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

Certification of Substances Department



Location: **Strasbourg**



Reference: **e40/2021**

Publication: **27 October 2021**

Deadline: **17 November 2021**

■ Would you like to build a career in regulatory affairs? Do you have excellent chemical synthesis or analytical chemistry skills? Do you have the scientific expertise required to check the acceptability of applications for [Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia \(CEP\)](#) on receipt, to critically review data according to [International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\)](#), European Union (EU) and EDQM guidelines, to prepare evaluation reports or provide technical support to the EDQM inspection programme of manufacturers of active substances? Then why not give your career a boost by joining our CEP team in Strasbourg!

Who we are

■ With over 2000 staff representing all its 47 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 that protects public health by enabling the development, supporting the implementation and monitoring the application of quality standards for safe medicines and their safe use. For medicines, the European Pharmacopoeia's quality standards are legally binding in 39 European member States and used in over 140 countries worldwide. Similarly, the EDQM develops guidance and standards in the areas of blood transfusion, organ, tissue and cell transplantation and consumer health issues such as cosmetics and food packaging materials. EDQM's standards are recognised as a scientific benchmark worldwide. Its mission contributes to promoting and protecting human and animal health. Watch [our video](#) for more information.

■ 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 alternative options to demonstrate in a marketing authorisation application for a medicine that the quality of the active pharmaceutical ingredient(s) included in it is suitably controlled by the respective European Pharmacopoeia monographs and complies with regulatory requirements. As part of the CEP procedure, the EDQM conducts risk-based GMP inspections of manufacturing sites covered by CEPs.

Your role

■ Scientific assistants in DCEP perform a combination of the following tasks:

- ▶ participate in the activities of the DCEP by:
 - undertaking scientific evaluation of requests for CEP revisions in accordance with technical rules and guidelines (general and specific monographs of the European Pharmacopoeia, ICH, EU guidelines and guidelines adopted by the Steering Committee of the Certification procedure);
 - contributing to the validation of CEP applications on receipt, checking their acceptability;
 - gathering and analysing scientific data and preparing reports for review; preparing data and participating in decision-making processes; monitoring applications and preparing CEPs;
 - providing technical support to the EDQM inspection programme of manufacturers of active substances; gathering data on manufacturing sites and ensuring the links between evaluation and inspection activities;
- ▶ manage all activities in accordance with established rules and procedures; communicate regularly with companies; report to the management on the status and progress of activities when problems occur.

What we are looking for

■ As a minimum you must:

- ▶ have a higher education degree or qualification in a relevant area (for example: pharmacy, chemistry, biochemistry, food science);
- ▶ have a professional experience of a minimum 6 months and a maximum 5 years in at least one of the following areas:
 - methods of synthesis or physicochemical analysis of pharmaceutical substances or medicinal products, acquired either at university, in the pharmaceutical industry, an official medicines control laboratory or a similar organisation;
 - scientific evaluation of marketing authorisation applications of medicinal products with a focus on the Common Technical Document (CTD) Module 3 or Active Substance Master Files (ASMFs) in a licensing authority;
 - gathering, analysing scientific data and reporting on quality data relevant to marketing authorisation applications (CTD Module 3 or ASMFs) for submission to competent authorities including experience in ensuring compliance with regulations during the preparation of submissions;
 - providing scientific support to GMP inspection teams based in regulatory authorities;
- ▶ have a very good knowledge of one of the Council of Europe's official languages (English) and basic knowledge of the other (French);
- ▶ be a citizen of one of the 47 member States of the Council of Europe;
- ▶ be under 65 years of age at the closing date of this vacancy notice and be eligible for employment under the Turnover Profile (specific conditions below).

■ 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
- ▶ Service orientation
- ▶ Teamwork and co-operation
- ▶ Communication

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

 - 1,6 Mo

■ These would be an asset:

- ▶ Concern for quality
- ▶ 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 five years** at grade B4 In Strasbourg, you will receive a basic monthly gross salary of €4 175 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, etc.).

■ Turnover profiles are specific roles where it is considered to be in the best interests of the Organisation to have a consistent rotation of staff. Turnover profiles offer once-only opportunities under this scheme, and **the total duration of employment cannot exceed five 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 and 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 **17 November 2021 (Midnight French time)**. Applications must be made in **English or French** using the Council of Europe online application system. By connecting to our [website](#), 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 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 !



[EN/FR]

Profil à rotation

Assistant/e scientifique

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

Service de la Certification des Substances



Localisation : Strasbourg



Référence : e40/2021

Publication : 27 octobre 2021

Date limite : 17 novembre 2021

■ Vous voulez faire carrière dans le domaine des affaires réglementaires ? Vous excellez en synthèse chimique ou en chimie analytique ? Vous avez l'expertise scientifique nécessaire pour vérifier, dès réception, la recevabilité des demandes de certificat de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) ; pour évaluer, d'un œil critique, des données en fonction des guidelines ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use), des notes explicatives de l'Union européenne (UE) et des orientations de l'EDQM pour préparer des rapports d'évaluation ou apporter une assistance technique au programme d'inspection des fabricants de substances actives de l'EDQM ? Ne manquez pas cette occasion d'élargir vos compétences et de rejoindre notre équipe de révision des CEP à Strasbourg !

Qui sommes-nous ?

■ Avec plus de 2 000 agents représentant ses 47 États membres, le Conseil de l'Europe est une organisation multiculturelle. Nous œuvrons à une meilleure protection des droits de l'homme, 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 qui protège la santé publique en favorisant l'élaboration de normes qualité, mais aussi leur mise en œuvre et le suivi de leur application, pour garantir la disponibilité de médicaments sûrs et leur utilisation en toute sécurité. L'EDQM a pour mission de contribuer à la promotion et à la protection de la santé humaine et animale. Ses normes constituent des références scientifiques reconnues dans le monde entier. Utilisées dans plus de 140 pays, les normes qualité relatives aux médicaments de la Pharmacopée Européenne sont juridiquement contraignantes dans ses 39 États membres européens. 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 d'emballage alimentaire. Regardez notre vidéo de présentation pour en savoir plus.

■ 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, dans la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, que la qualité de la ou des substances actives qu'il contient est adéquatement contrôlée par les monographies de la Pharmacopée Européenne et qu'elle est conforme aux exigences réglementaires en vigueur. Dans le cadre de la procédure CEP, l'EDQM conduit des inspections BPF fondées sur le risque des sites de fabrication couverts par des CEP.

Votre rôle

■ Les assistants scientifiques de la DCEP assurent tout ou partie des tâches suivantes :

- ▶ participer aux activités de la DCEP, et notamment :
 - entreprendre l'évaluation scientifique des demandes de révision de CEP conformément aux règles et orientations techniques (monographies générales et individuelles de la Pharmacopée Européenne, *guidelines* adoptés par le comité directeur de la procédure de Certification, *guidelines* ICH et notes explicatives de l'UE) ;
 - participer à la validation, dès réception, des demandes de CEP et vérifier leur recevabilité ;
 - recueillir et analyser des données scientifiques et préparer des rapports à soumettre pour revue ; préparer des données et participer aux processus décisionnels ; suivre des demandes et préparer des CEP ;
 - apporter une assistance technique au programme d'inspection des fabricants de substances actives de l'EDQM ; recueillir des données sur des sites de fabrication et faire le lien entre les activités d'évaluation et d'inspection ;
- ▶ gérer l'ensemble des activités conformément aux règles et procédures établies ; communiquer régulièrement avec des entreprises ; rendre compte à leur supérieur/e hiérarchique de la situation et de la progression des activités et lui signaler les problèmes éventuels.

Ce que nous recherchons

■ Au minimum, vous devez avoir :

- ▶ un diplôme ou une qualification de l'enseignement supérieur dans un domaine pertinent (p. ex. pharmacie, chimie, biochimie ou sciences agroalimentaires) ;
- ▶ une expérience professionnelle d'au minimum 6 mois et d'au maximum 5 ans dans au moins l'un des domaines suivants :
 - méthodes de synthèse ou d'analyse physicochimique 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 ;
 - évaluation scientifique des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, et plus particulièrement du Module CTD 3 ou des Active Substance Master Files (ASMF), acquise au sein d'une autorité d'enregistrement ;
 - collecte et analyse de données scientifiques ; 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 ;
 - assistance scientifique auprès d'équipes d'inspection BPF au sein d'une autorité réglementaire ;
- ▶ 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) ;
- ▶ la nationalité de l'un des 47 États membres du Conseil de l'Europe ;
- ▶ moins de 65 ans à la date de clôture de l'avis de vacance et être admissible au profil à rotation (conditions spécifiées ci-dessous).

■ 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 vous permettant d'utiliser des applications bureautiques courantes.

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

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

 - 1,6 Mo

■ Les compétences suivantes seraient un atout :

- ▶ Souci de la qualité
- ▶ Adaptabilité
- ▶ Communication

Ce que nous offrons

■ En cas de réussite, un contrat à durée déterminée au grade B4 pourra vous être proposé. La durée totale cumulée des contrats sous ce type d'emploi **ne pourra pas excéder cinq ans**. À Strasbourg, vous percevrez un salaire mensuel brut de base de 4 175 €, 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 etc.).

■ Les profils à rotation sont des emplois spécifiques pour lesquels il est jugé dans l'intérêt de l'Organisation d'avoir une rotation régulière du personnel. 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 cinq 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 postuler ultérieurement 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, etc.) 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 **17 novembre 2021 (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](#), 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 meilleur candidat 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 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 d'égalité des chances, le Conseil de l'Europe tend à assurer une représentation paritaire des femmes et des hommes employés à tous les niveaux. 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.