



Join us  
and help defend  
human rights in Europe!



[EN/FR]

## Call for candidates for a secondment

# Scientific Programme Manager – CEP Assessor European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Certification of Substances Department (DCEP)



Location: Strasbourg



Reference: S19/2024

Deadline: 30/08/2024

Are you interested in actively contributing to the protection of public health in an international setting by supporting the EDQM's Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEP) Procedure? Are you an international, national, regional or local official or otherwise eligible for a secondment to the Council of Europe in accordance with your national legislation? If so, our mutually beneficial arrangement may be the right opportunity for you.

## Who we are

With over 2 500 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 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 such as [cosmetics](#) and [food contact materials](#). Watch [our video](#) for more information.

## Your role

As assessor for the Certification of Substances Department (DCEP), your role will mainly involve assessing applications for certificates of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia (CEP) and applying the regulatory requirements relating to pharmaceutical substances, in particular :

- participating in the scientific evaluation of new CEP applications in accordance with the applicable rules and guidelines (including European Pharmacopoeia monographs, EU legislation and explanatory notes and EDQM-specific policies);
- working in collaboration with expert assessors from national competent authorities; preparing reports and taking part in scientific discussions with external experts or advisory committees, with the aim of reaching a consensus;

- ▶ ensuring that all CEP applications and dossiers are assessed in the same way; ensuring that reports are written in accordance with the policies, rules and guidelines in force and, if necessary, analysing and reporting discrepancies and proposing solutions to rectify them;
- ▶ communicating with CEP applicants to obtain additional clarification and information;
- ▶ contributing to and reviewing proposals for technical guidelines and policies, for approval by the relevant boards;
- ▶ promoting the CEP procedure by participating in conferences, webinars and other events.

## What we are looking for

---

### ■ As a minimum, you must:

- ▶ have completed 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 chemistry, pharmacy, or other relevant discipline;
- ▶ have a minimum of 3 years' relevant professional experience in a similar role in the evaluation or compilation of the quality part of dossiers submitted with marketing authorisation applications for medicines (with a focus on Module 3.2.S of the CTD), obtained either in a national competent authority or in the pharmaceutical or chemical industry;
- ▶ have a very good knowledge of one of the Council of Europe's official languages (English);
- ▶ be a citizen of one of the 46 member States of the Council of Europe.

### ■ Demonstrate to us that you have the following competencies:

- ▶ Professional and technical expertise:
  - knowledge of the European regulatory requirements in the field of the quality of medicines;
  - ability to use current ICT tools.
- ▶ Analysis and problem solving
- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Drafting skills
- ▶ Teamwork and co-operation
- ▶ Resilience

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

 - 1,6Mo

### ■ These would be an asset:

- ▶ Professional and technical expertise:
  - expertise in chemical and/or pharmaceutical processes applied to the manufacturing and/or quality control of active pharmaceutical ingredients;
  - knowledge of French or the capacity to learn it/acquire this knowledge whilst in post .

## What we offer

---

■ If selected, a secondment at grade A1/A2 may be offered for a minimum period of one year, starting as soon as possible. The secondment may be prolonged or renewed, but the total duration may not exceed three years, except in cases of derogation granted by the Secretary General.

■ Throughout the period of secondment, you shall remain in employment or be paid by the member State from which you are seconded and shall receive no salary and no social and medical cover from the Council of Europe.

■ This secondment foresees a displacement allowance and travel expenses from the Organisation (in accordance with the Article 23 of [Committee of Ministers' Resolution CM/Res\(2012\)2](#)). In this regard, you will receive a monthly relocation allowance of €6.387,54 for the two first months and, as from the third month, a minimum of €3.182,79 which could be supplemented depending on your personal situation.

■ You will also benefit from the reimbursement of the travel and subsistence expenses incurred between your place of residence and the place of assignment when taking up your duties and on the completion of your secondment, as well as the corresponding expenses of your dependent family members should they accompany you.

■ And finally, every two months you get reimbursed for the travel expenses between the place of residence before your secondment and the place of assignment.

■ You will also be entitled to 32 working days leave per year and other benefits (including flexible working hours, training, possibility of teleworking, etc.).

## Applications and selection procedure

---

■ The deadline for applications is **30 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](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.

■ You will note that in the on-line form you will be asked to select from a drop-down list, your country's Permanent Representation to the Council of Europe. When you submit your application, an e-mail will be sent directly to this Representation informing them about your application and asking them to validate your application within 10 working days. This validation is essential and so please ensure that your request is followed up correctly.

■ Only applicants who meet the conditions of the Committee of Ministers' Resolution CM/Res(2012)2) and who best meet the abovementioned criteria will be considered for selection and for the next stage.

■ 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  
les droits humains en Europe !



[EN/FR]

## Appel à candidatures pour mise à disposition

### Responsable de programme scientifique – Assesseure ou assesseur CEP Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (DEQM) Service de la Certification des Substances (DCEP)



Localisation : Strasbourg



Référence : S19/2024



Délai : 30/08/2024

■ Vous avez envie de contribuer activement à la protection de la santé publique dans un contexte international en vous impliquant dans la procédure de Certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (« procédure de Certification ») de l'EDQM ? Vous travaillez dans la fonction publique internationale, d'État, régionale ou territoriale ou êtes actuellement éligible à une mise à disposition auprès du Conseil de l'Europe, conformément à législation en vigueur dans votre pays ? Si tel est le cas, notre dispositif mutuellement bénéfique pourrait être une bonne opportunité pour vous.

### 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 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](#) de présentation pour en savoir plus.

### Votre rôle

■ En tant qu'évaluatrice ou évaluateur pour le Service de la Certification des substances (DCEP), votre rôle consistera principalement à évaluer les demandes de certificats de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne (CEP) et à mettre en application les exigences réglementaires relatives aux substances pharmaceutiques, et en particulier à :

- ▶ participer à l'évaluation scientifique des nouvelles demandes de CEP, conformément aux règles et orientations applicables (notamment les monographies de la Pharmacopée Européenne, la législation et les notes explicatives de l'UE, ainsi que les politiques spécifiques à l'EDQM) ;
- ▶ travailler en collaboration avec des évaluateurs experts, issus des Autorités nationales compétentes ; préparer des rapports et prendre part à des discussions scientifiques avec des experts extérieurs ou avec des comités consultatifs, dans le but de parvenir à un consensus ;
- ▶ veiller à ce que les demandes et dossiers de CEP soient tous évalués de la même manière ; faire en sorte que les rapports soient rédigés dans le respect des politiques, règles et orientations en vigueur et, si nécessaire, analyser et signaler les divergences, puis proposer des solutions pour y remédier ;
- ▶ communiquer avec les demandeurs de CEP de façon à obtenir des clarifications et davantage d'informations ;
- ▶ participer à l'élaboration de politiques et d'orientations techniques et examiner les propositions y afférentes, pour approbation par les comités concernés ;
- ▶ promouvoir la procédure de Certification en participant à des conférences, webinaires et autres événements.

## Ce que nous recherchons

---

### ■ Au minimum, vous devez avoir :

- ▶ un diplôme ou une qualification de l'enseignement supérieur (équivalant au 1<sup>er</sup> cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) en chimie, en pharmacie ou dans une autre matière pertinente ;
- ▶ au moins 3 ans d'expérience professionnelle dans un rôle similaire, dans le domaine de l'évaluation ou de la constitution du volet qualité des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments (plus particulièrement le module 3.2.S du CTD), acquise au sein d'une Autorité nationale compétente, dans l'industrie pharmaceutique ou dans l'industrie chimique ;
- ▶ une très bonne connaissance de l'une des deux langues officielles du Conseil de l'Europe (anglais) ;
- ▶ la nationalité de l'un des 46 États membres du Conseil de l'Europe.

### ■ Postulez et démontrez que vous avez les compétences suivantes :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
  - connaissance des exigences réglementaires européennes dans le domaine de la qualité des médicaments ;
  - capacité à utiliser les outils informatiques courants.
- ▶ Analyse et résolution des problèmes
- ▶ Planification et organisation du travail
- ▶ Capacités rédactionnelles
- ▶ Capacité à travailler en équipe et à coopérer
- ▶ Résilience

Veuillez vous référer au  
[Répertoire des  
 Compétences](#)  
 du Conseil de l'Europe  
 - 1,6 Mo

### ■ Les compétences suivantes seraient un atout :

- ▶ Expertise professionnelle et technique :
  - expertise des processus chimiques ou pharmaceutiques appliqués à la fabrication ou au contrôle qualité des substances actives ;
  - connaissance du français ou capacité de l'apprendre.

## Ce que nous offrons

---

■ En cas de sélection, une mise à disposition du grade A1/A2 pourra vous être proposée pour une durée minimale d'un an, pour une prise de fonction dans les meilleurs délais. Cette mise à disposition pourrait être prolongée ou renouvelée, mais la durée ne pourra pas dépasser trois ans, sauf en cas de dérogation accordée par la Secrétaire Générale.

■ Tout au long de la période de mise à disposition, vous continuerez à occuper un emploi ou à être rémunéré·e par l'État membre par lequel vous êtes mis·e à disposition et ne percevrez aucun salaire ni couverture médicale et sociale du Conseil de l'Europe.

■ Cette mise à disposition prévoit une indemnité de dépaysement et une prise en charge des frais de voyage par l'Organisation (conformément à l'Article 23 de [la Résolution Res\(2012\)2 du Comité des Ministres](#)). Vous percevrez, en effet, une indemnité mensuelle de 6 387,54 euros durant les deux premiers mois et, à compter du troisième mois, un minimum de 3 182,79 euros qui serait éventuellement en fonction de votre situation personnelle.

■ Vous bénéficierez, en outre, de la prise en charge des frais de voyage et de séjour entre votre lieu de résidence et le lieu d'affectation au moment de votre prise de fonction et à l'expiration de celle-ci, ainsi que des frais correspondants aux membres de votre famille si ces derniers vous accompagnent.

■ Et enfin, vous aurez droit à un remboursement tous les deux mois de frais de voyage entre le lieu de résidence avant votre mise à disposition et le lieu d'affectation.

■ Vous bénéficierez de 32 jours de congé de base par an et d'autres avantages (notamment horaires de travail flexibles, formations, possibilités de télétravail, etc.).

## Modalités de candidature et de sélection

---

■ La date limite de dépôt des candidatures est fixée au **30 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](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 ; veuillez donc à prendre cet élément en considération lorsque vous postulez.

■ Vous noterez qu'il vous sera demandé·e de sélectionner dans le formulaire en ligne, parmi une liste déroulante, la Représentation Permanente de votre pays auprès du Conseil de l'Europe. Lorsque vous soumettrez votre formulaire, un courriel sera ainsi directement envoyé à cette Représentation pour l'informer de votre candidature et pour lui demander de la valider dans les 10 jours ouvrables. Cette validation est indispensable, veuillez vous assurer du bon suivi de votre candidature.

■ Seules les candidatures qui répondent aux conditions de la [Résolution Res\(2012\)2 du Comité des Ministres](#) et le mieux aux critères mentionnés ci-dessus seront sélectionnées et invitées aux étapes suivantes.

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.