



Join us
and help protect
public health in Europe!



[EN/FR]

External recruitment competition

Head of the Manufacturing Division

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)
Department of Reference Standards & Logistics (DRSL)



Location: Strasbourg



Reference: e18/2021



Publication: 28 April 2021



Deadline: 19 May 2021

■ Do you have what it takes to manage the EDQM's manufacturing operations and make sure that we can meet our objectives and performance targets in terms of reference standard availability and quality? Do you have the management, project co-ordination, communication and customer service skills to effectively lead a team of professionals? If so, our job offer may be the right opportunity for you.

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 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. To ensure that these standards can be applied, the EDQM manufactures, stocks and supplies more than 3000 [chemical reference substances \(CRSs\)](#), [herbal reference standards \(HRSs\)](#) and [biological reference preparations \(BRPs\)](#) for the tests and assays to be carried out in accordance with the official methods prescribed in the European Pharmacopoeia, and ships them to over 130 countries worldwide. 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 on the activities of Reference Standards & Logistics Department. The EDQM is based in Strasbourg and has a secondary site near Metz for the storage of pharmaceutical reference standards.

Your role

As Head of the Manufacturing Division, your role will focus on:

- ▶ monitoring progress and evaluating results and quality; in particular you will:
 - ensure that manufacturing strategies and processes are in place to meet EDQM objectives and performance targets in terms of availability and quality;

- manage the manufacture of the portfolio of EDQM and WHO reference standards, samples and products under development and oversee production schedules to ensure availability and quality and efficient use of equipment and human resources;
 - ensure the implementation of best practices, strategies, policies, processes and procedures to aid and improve performance; initiate and develop improvements to manufacturing processes and proactively promote a positive safety and quality culture;
 - contribute to the establishment and readiness of the Department's risk register/contingency plan for manufacturing; take action to mitigate risks and develop opportunities;
- ▶ providing input on and taking responsibility for manufacturing budgets for both operational and capital investment proposals;
 - ▶ organising and managing the human resources allocated to the Division, including leading, motivating, supervising and co-ordinating staff members; setting objectives and evaluating performance; identifying training needs and coaching staff members in the development of their professional competencies; intervening in cases of operational, financial or staff issues within the Division;
 - ▶ promoting co-operation and effective synergies within the Department and with other EDQM entities in the implementation of your own activities; facilitating internal communication and fostering co-operation, team spirit and a harmonious working environment in order to further increase efficiency;
 - ▶ liaising with other entities across the EDQM to ensure that the Division's activities are well aligned with the Directorate's objectives, its programmes are coherent, the interdepartmental activities run smoothly and the manufacturing needs of the EDQM and its users are met;
 - ▶ overseeing projects with the aim of delivering results according to agreed schedules and within budget (in conjunction with the other EDQM entities);
 - ▶ establishing and maintaining contacts with counterparts in European and international bodies working in related fields and with the pharmaceutical industry; ensuring and contributing to good communication and the visibility of the work of the Division and Department;
 - ▶ representing the EDQM and presenting at conferences, training sessions and other events.

What we are looking for

■ As a minimum, 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 pharmacy, chemistry, biology, process engineering or a similar subject;
- ▶ have a minimum of 5 years of relevant professional experience in the management of manufacturing functions in a pharmaceutical/biotechnological setting;
- ▶ have very good knowledge of one of the two official languages of the Council of Europe (English/French) and good knowledge of the other;
- ▶ 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.

■ Demonstrate to us that you have the following competencies:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - sound experience in managing manufacturing operations, including planning of resources and equipment, and in implementing manufacturing plans;
 - knowledge of and experience in operating in a Quality Management System regulated environment (e.g. ISO 9001 or GMP), including but not limited to change control, deviations, investigations, corrective and preventive actions and other procedures necessary to work in a manufacturing environment;

- experience in following developments in the manufacturing context (e.g. new technologies and equipment) and in proposing and implementing improved or new manufacturing processes or approaches with a view to increasing output and the efficiency of operations.

- ▶ Communication
- ▶ Management of teams
- ▶ Analysis and problem solving
- ▶ Planning and work organisation
- ▶ Results orientation
- ▶ Concern for quality
- ▶ Service orientation

Please refer to the
Competency Framework
of the Council of Europe



■ These would be an asset:

- ▶ Professional and technical expertise:
 - knowledge of a Safety Management System (e.g. ISO 45001, MASE) focused on the management of hazardous substances;
 - knowledge of an ERP (e.g. SAP).
- ▶ Resilience
- ▶ Decision making
- ▶ Creativity and innovation

What we offer

■ If successful, you may be offered employment based on renewable **fixed-term contracts** at grade A4. In Strasbourg, you will receive a basic monthly gross salary of € 9035 which is exempt from national income tax. In our external offices different salary scales are used according to the cost of living conditions. 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.).

■ This competition is carried out in accordance with **Article 15.b of the Regulations on Appointments** (Appendix II to the Staff Regulations), which foresees renewable employment on fixed-term contracts. 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 **19 May 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 abovementioned criteria will be considered for the next stage, which will consist of assessments and 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](#).

■ 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 !



[EN/FR]

Concours de recrutement externe

Chef/fe de la Division Fabrication

Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM)
Service Étalons de référence & Logistique (DRSL)



Localisation : Strasbourg



Référence : e18/2021



Publication : 28 avril 2021



Date limite : 19 mai 2021

■ Vous avez le potentiel nécessaire pour gérer les opérations de fabrication de l'EDQM et, ainsi, faire en sorte que soient atteints ses objectifs et cibles de performance en matière de disponibilité et de qualité des étalons de référence ? Vos compétences en management, en coordination de projets, en communication et en service à la clientèle vous permettent de diriger efficacement une équipe de professionnels ? Si tel est le cas, notre offre d'emploi pourrait être une bonne opportunité pour vous.

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 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. Pour permettre la mise en application de ces normes, l'EDQM fabrique, stocke et fournit environ 3 000 substances chimiques de référence (SCR), étalons de référence végétaux (ERV) et préparations biologiques de référence (PBR) pour les essais et dosages prescrits dans les méthodes officielles de la Pharmacopée Européenne et les expédie dans plus de 130 pays. 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. Vous pouvez visionner notre vidéo pour en savoir plus sur les activités du Service Étalons de référence & Logistique. Basée à Strasbourg, l'EDQM a également un site secondaire à proximité de Metz, destiné au stockage des étalons de référence.

Votre rôle

■ En tant que Chef/fe de la Division Fabrication, vous serez principalement amené/e à :

- ▶ suivre les progrès et évaluer les résultats et la qualité, et plus particulièrement :
 - veiller à la mise en place de stratégies et de procédés de fabrication permettant d'atteindre les objectifs et cibles de performance de l'EDQM en matière de disponibilité et de qualité ;
 - gérer la fabrication du catalogue d'étalons de référence de l'EDQM et de l'OMS, des échantillons et des produits en cours de développement, et superviser l'élaboration de l'ordonnancement de la production afin d'assurer la disponibilité, la qualité et l'utilisation efficace des équipements et des ressources humaines ;
 - assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques, des meilleures stratégies et politiques et des meilleurs procédés et procédures pour faciliter et améliorer les performances ; amorcer et développer des améliorations des procédés de fabrication et promouvoir, de manière proactive, une culture positive de la sécurité et de la qualité ;
 - contribuer à la création et à la mise en place du registre des risques et du plan de prévention des risques du service pour la fabrication ; agir pour atténuer les risques et développer les opportunités ;
- ▶ contribuer aux budgets de fabrication, et en assumer la responsabilité, pour les propositions d'investissements opérationnels ou financiers ;
- ▶ organiser et gérer les ressources humaines et financières allouées à la division, et notamment diriger, motiver, superviser et coordonner les membres du personnel ; fixer des objectifs et évaluer les performances ; identifier les besoins de formation et accompagner par le *coaching* les membres de la division dans le développement de leurs compétences professionnelles ; intervenir en cas de problèmes opérationnels ou financiers ou liés aux ressources humaines au sein de la division ;
- ▶ promouvoir la coopération et des synergies efficaces au sein du service et avec d'autres entités de l'EDQM dans la mise en œuvre de vos propres activités ; faciliter la communication interne et favoriser la coopération, l'esprit d'équipe et un environnement de travail harmonieux pour renforcer l'efficacité ;
- ▶ assurer la liaison avec les autres entités de l'EDQM pour veiller au bon alignement des activités de la division avec les objectifs de la Direction et pour assurer la cohérence de ses programmes et le bon déroulement des activités interservices, ainsi que pour veiller à la satisfaction des besoins de l'EDQM et de ses utilisateurs en matière de fabrication ;
- ▶ superviser les projets afin d'obtenir des résultats conformes aux plannings et au budget convenus (en collaboration avec les autres entités de l'EDQM) ;
- ▶ établir et entretenir des contacts avec vos homologues au sein d'organisations européennes et internationales œuvrant dans des domaines connexes et au sein de l'industrie pharmaceutique ; assurer et contribuer à la bonne communication et à la visibilité des travaux de la division et du service ;
- ▶ représenter l'EDQM et faire des présentations lors de conférences, de formations et d'autres manifestations.

Ce que nous recherchons

■ Au minimum, vous devez avoir :

- ▶ un diplôme de l'enseignement supérieur ou une qualification équivalent au master (2^e cycle du [cadre des qualifications dans l'Espace européen d'enseignement supérieur défini par le processus de Bologne](#)) en pharmacie, en chimie, en biologie, en génie des procédés ou dans une matière semblable ;
- ▶ au moins 5 ans d'expérience professionnelle pertinente en gestion des fonctions de fabrication dans un contexte pharmaceutique/biotechnologique ;
- ▶ une très bonne connaissance de l'une des deux langues officielles du Conseil de l'Europe (français/anglais) et une bonne connaissance de l'autre ;
- ▶ 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.

■ Postulez et démontrez que vous avez les compétences suivantes :

▶ Expertise professionnelle et technique :

- solide expérience de la gestion des opérations de fabrication, notamment de la planification des ressources et des équipements, et de la mise en œuvre de plans de fabrication ;
- connaissance et expérience de travail dans un environnement dans lequel est en place un système de management de la qualité (ISO 9001 ou BPF), notamment, mais sans s'y restreindre, la maîtrise des changements, les écarts, les investigations, les actions correctives et préventives et les autres procédures nécessaires pour travailler dans un environnement de fabrication ;
- expérience du suivi des évolutions dans un contexte de fabrication (p. ex. nouvelles technologies et nouveaux équipements) et de la proposition et mise en œuvre de nouveaux processus de fabrication ou de processus de fabrication améliorés en vue d'accroître le rendement et l'efficacité des opérations.

▶ Communication

▶ Management d'équipe(s)

▶ Analyse et résolution des problèmes

▶ Planification et organisation du travail

▶ Souci des résultats

▶ Souci de la qualité

▶ Orientation service

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 :

- connaissance d'un système de management de la sécurité orienté gestion des substances dangereuses (p. ex. ISO 45001, MASE) ;
- connaissance d'un ERP (p. ex. SAP).

▶ Résilience

▶ Prise de décision

▶ Créativité et innovation

Ce que nous offrons

■ En cas de réussite, un **contrat à durée déterminée renouvelable** de grade A4 pourra vous être proposé. À Strasbourg, vous percevrez un salaire mensuel brut de base de 9035 €, exonéré de l'impôt national sur le revenu. Dans les bureaux extérieurs, les échelles de salaires varient en fonction des conditions et du coût de la vie. 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.).

■ Ce concours est organisé conformément à l'**article 15.b du Règlement sur les nominations** (annexe II du Statut du personnel), qui prévoit un emploi renouvelable sous contrat à durée déterminée. 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 **19 mai 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 ; veuillez donc 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 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](#).

■ 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.