

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.100.735

Wien, 7.4.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 9679/J des Abgeordneten Loacker, Kolleginnen und Kollegen betreffend Entsendungen zur EMA** wie folgt:

Einleitend möchte ich darauf hinweisen, dass die Anstellung von Mitarbeiter:innen in der alleinigen Verantwortung der Geschäftsführer der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES), liegt. Die bisherige Leiterin wird laut Auskunft der AGES jedenfalls bis 31.05.2022 als Leiterin des AGES Geschäftsfeldes Medizinmarktaufsicht tätig sein.

Frage 1: *Ist vorgesehen, dass der/die Nachfolger:in von DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche in der AGES auch als Nachfolger:in in die EMA entsendet wird?*

- a. *Falls ja: Wird/ wurde bei der Postenbesetzung für die Medizinmarktaufsicht in der AGES berücksichtigt, welche Postenkriterien die Compliancerichtlinien der EMA bedeuten?*
 - i. *Ist vorgesehen, dass diese Person auch als Member of the Pharmaceutical Committee entsendet wird?*

- b. *Falls nein: Wer soll die Nachfolge von DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche in der EMA übernehmen?*
- c. *Gibt es hierfür einen eigenen Bewerbungsprozess in den österreichischen Institutionen?*
 - i. *Falls ja: Welche Kriterien gibt es für die Bewerbung um eine Entsendung bei der EMA?*
 - ii. *Ist vorgesehen, dass diese Person auch als Member of the Pharmaceutical Committee entsendet wird?*
 - iii. *Falls nein: warum nicht und auf welcher Basis wird die Nachfolge ausgewählt?*

Entsprechend den Compliance-Richtlinien der EMA sind die möglichen Interessenskonflikte zu deklarieren, dies schließt jedoch nicht die Teilnahme am Management Board aus. Die „Declaration of Interest“ der Mitglieder des Management Boards werden von der EMA veröffentlicht. Die Vorsitzende oder der Vorsitzende im Management Board wird vom Management Board gewählt und kann daher nicht von einem Mitgliedstaat nominiert werden. Für die Entsendung zum Management Board gibt es keinen eigenen Bewerbungsprozess.

Frage 2: *Ist vorgesehen, dass der/die Nachfolger:in von DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche in der AGES auch die identen Rollen im Heads of Medicines Agencies (HMA)-Netzwerk (Beispielsweise Co-Chair im EU-Training Network Centre) einnimmt?*

- a. *Falls ja: Wurde sichergegangen, dass es bei diesen Positionen keine Compliance-Probleme gibt?*
- b. *Falls nein: Wer soll die Nachfolge im HMA-Netzwerk übernehmen?*

Die Leitung der AGES-Medizinmarktaufsicht wird im Heads of Medicines Agencies Netzwerk vertreten sein. In diesem Netzwerk gelten die nationalen Compliance-Regeln. Der Co-Chair steht nicht automatisch einem Mitgliedstaat zu und kann daher nicht „weitergegeben“ werden.

Fragen 3 bis 6:

- *Bei welchen anderen "internationalen Gremien" (Zitat aus der Stellenausschreibung) wird die Stelleninhaberin die Republik Österreich oder die AGES vertreten?*
- *In welchen internationalen Gremien, in denen die bisherige Stelleninhaberin vertreten war, kann die neue Stelleninhaberin auf Grund von Compliancevorschriften*

oder vorgegebenen cooling off-Perioden die Vertretung vorläufig nicht wahrnehmen?

- *In welchen internationalen Gremien, in denen die bisherige Stelleninhaberin vertreten war, wird die neue Stelleninhaberin die Vertretung aus anderen Gründen nicht wahrnehmen?*
- *In welchen internationalen Gremien wird die neue Stelleninhaberin die Vertretung tatsächlich mit Sitz und Stimme wahrnehmen?*

Einige österreichische Rollen in den EU-Gremien haben sich durch die spezifischen Kenntnisse und die langjährige Tätigkeit der bisherigen Leiterin der AGES-Medizinmarktaufsicht entwickelt. Die österreichische Vertretung in den diversen Gremien erfolgt durch jene Expert:innen, die für das jeweilige Gremium die bestmöglichen Expertisen und Erfahrungen mitbringen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

