

## **Anfrage**

der **Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen**

an den **Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz**

betreffend **Entsendungen zur EMA**

Nach medialer Abhandlung der Nachbesetzung der Medizinmarktaufsicht in der Agentur für Ernährungssicherheit, zeigt sich, dass die Besetzung nicht nur Auswirkungen in österreichischen Behörden haben wird. DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche, bisherige Abteilungsleiterin ist gleichzeitig Vorsitzende des Management Boards der EMA. Dieser Posten ist allerdings nicht automatisch mit der Entsendung durch Österreich in die EMA einhergehend, sondern durch eine Wahl seitens des EMA Boards. Der Platz in der EMA könnte auch durch das bisherige Ersatzmitglied eingenommen werden, allerdings ist fraglich, ob die von Österreich entsandte Person bei einer Neubesetzung ebenso den prestigeträchtigen Vorsitz erhalten wird.

Klar ist jedenfalls, dass die gerüchteweise gehandelte Nachfolgerin (vgl 9617/J) gemäß der Richtlinien der EMA (1) für drei Jahre lang nicht dem EMA-Management-Board angehören kann. Nachdem es aber jedenfalls im Interesse der Republik sein muss, dass die Medizinmarktaufsicht des Landes eng mit der Medizinmarktaufsicht durch die EMA verknüpft oder eben im Idealfall in einer Person zusammengefasst sein muss, stellen sich Fragen nach der Nachfolge Wirthumer-Hoches in der EMA.

(1) ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-58-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-management-board-members\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-58-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-management-board-members_en.pdf))

Die Stellenausschreibung "Geschäftsfeldleitung Medizinmarktaufsicht" enthält in der Aufzählung der Aufgaben auch den Punkt "Teilnahme und Vertretung bei internationalen Gremien". Hier stellt sich die Frage, ob rechtzeitig überprüft worden ist, welche Compliancevorschriften hier zu beachten sind und wo eventuell cooling off-Phasen (abseits der EMA) vorgegeben sind.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

### **Anfrage:**

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?
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 sicher gegangen, dass es bei diesen Positionen keine Compliance-Probleme gibt?
  - b. Falls nein: Wer soll die Nachfolge im HMA-Netzwerk übernehmen?
3. Bei welchen anderen "internationalen Gremien" (Zitat aus der Stellenausschreibung) wird die Stelleninhaberin die Republik Österreich oder die AGES vertreten?
4. 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?
5. In welchen internationalen Gremien, in denen die bisherige Stelleninhaberin vertreten war, wird die neue Stelleninhaberin die Vertretung aus anderen Gründen nicht wahrnehmen?
6. In welchen internationalen Gremien wird die neue Stelleninhaberin die Vertretung tatsächlich mit Sitz und Stimme wahrnehmen?

  
(LOACKER)





  
(WERNER K.)

