

<b>Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen</b>
----------------------------------------------------------------------------

### **Anlage zu § 1 Abs. 1**

Diese Geschäftsordnungsbestimmung legt die Ermächtigung von Leitern der jeweiligen Organisationseinheit und deren Stellvertretern zur Anordnung verfahrensleitender Verfügungen, zur Ausstellung von Zertifikaten und zur Beglaubigung öffentlicher Urkunden zum Zweck der Vorlage im Ausland fest.

Mit der Übertragung von diesen Angelegenheiten zur selbständigen Behandlung wird der Delegationsempfänger zur eigeninitiativen Besorgung dieser Angelegenheiten berechtigt, verpflichtet sowie ermächtigt, die in diesem Zusammenhang notwendigen Entscheidungen zu treffen und die entsprechenden Erledigungen zu genehmigen.

Angelegenheiten, zu deren selbständiger Behandlung der Leiter einer Organisationseinheit oder ein Bediensteter gemäß § 6a Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz ermächtigt wurde, sind im Namen des verfahrensleitenden Mitglieds zu erledigen und „Für das Bundesamt “ zu unterfertigen.

Das Weisungsrecht (Art. 20 Abs. 1 BV - G) der vorgesetzten Organe wird durch die verfügten Ermächtigungen zur selbständigen Behandlung bestimmter Gruppen von Angelegenheiten nicht berührt. Der zuständige Vorgesetzte ist berechtigt, die ausgesprochenen Delegationen im Einzelfall aufzuheben und bestimmte Angelegenheiten an sich zu ziehen oder sich die Genehmigung der Entscheidung vorzubehalten.

Ist ein Leiter einer Organisationseinheit infolge Urlaub, Krankheit, Dienstreise oder sonstiger Abwesenheit an der zeitgerechten Ausübung seines Dienstes verhindert, so sind die anfallenden Aufgaben von seinem Stellvertreter wahrzunehmen, der in diesem Fall dieselben Rechte und Pflichten wie der Vertretene besitzt. Ist die Leitung einer Organisationseinheit vorübergehend nicht besetzt, so ist die Leitungsfunktion vom ausdrücklich in der Geschäfts- und Personaleinteilung ausgewiesenen Stellvertreter oder vom nächsthöheren Vorgesetzten wahrzunehmen.

#### **Ermächtigungen:**

Dr. Gerhard Beck  
Institut OMCL  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

DI Heidemarie Schindl  
Dr. Fritz Lackner  
Mag. Dr. Andreas Mayrhofer  
Dr. Agnes Hacker-Rieder  
Mag. Roman Macas  
DI Reinhard Stark  
Ing. Steinhäusler Josef  
Mag. Dr. Christian Wiehart  
Christine Havlicek  
Brigitte Hottowy  
Ingrid Unger  
Margarete Modli  
Institut OMCL  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

<b>Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen</b>
----------------------------------------------------------------------------

Mag. DDr. Alexander Hönel  
DI Dr. Ronald Bauer  
Mag. Doris Schweighofer  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz  
ESB für GLP-Zertifikate, GMP-Zertifikate, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen ( § 7 AWEG) und für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Arzneiwareneinfuhrgesetz, dem Medizinproduktegesetz, dem Gewebesicherheitsgesetz dem Suchtmittelgesetz und Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

Dr. Reinhard Berger  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz, Abteilung MDIT  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz und Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

DI Meinrad Guggenbichler  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz, Abteilung MDIT  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz

Mag. Kerstin Konrad  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz, Abteilung MDIT  
ESB für Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

Mag. Andreas Krassnigg  
DI Regine Schwarz  
Mag. Gabriela Romierer  
DI FH Nicole Stary  
Ing. Angelika Spreitzhofer  
DI Alexander Szivak  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz, Abteilung PHAR  
ESB für GMP-Zertifikate und für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem VII. und XI. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes, dem Gewebesicherheitsgesetz, dem Blutsicherheitsgesetz und nach dem Suchtmittelgesetz

Tanja Kern, MSc, MBA  
ESB iZm Verfahren nach dem Suchtmittelgesetz

Mag. Hannes Würkner  
Mag. Martina Unteregger  
Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz, MMUE  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem V. und IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem Rezeptpflichtgesetz

Mag. Helga Lacina  
Mag. Dr. Renate Behounek  
Mag. Claudia Schinnerer  
Mag. Markus Pongratz  
Markus Brückl

<b>Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen</b>
----------------------------------------------------------------------------

Patricia Dorner  
Monika Englert  
Bernhard Winkler  
Klaus-Jürgen Wyszata  
Johann Darrer  
Martina Haumer  
Mag. Sebastian Böck  
MMag. Dorothea Punzengruber  
Alexander Ertl  
Sonja Königshofer  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung RNAT  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem  
Rezeptpflichtgesetz

Dr. Kristof Liszka  
Dr. Ingeborg Gerngross  
Mag. Elisabeth Micko  
Dr. Mag. Ursula Ladstädter  
Mag. Beate Gasser  
Andrea Strejcek  
Jasmin Steiner  
Sabrina Jerusalem  
Angelika Hartmann  
Ing. Claudia Fleck  
Sabine Achatzi  
Alexandra Beranek  
Beatrix Eisenwagner  
Angela Schütz  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung REUR  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem  
Rezeptpflichtgesetz

Dr. Christoph Baumgärtel  
Dr. Andreas Beck  
Dr. Barbara Tucek  
Dr. Dominika Chrusciel-Kipczak  
Dr. Harald Mödlhamer  
Dr. Michaela Stelzhammer  
Dr. Samantha Hewavitharana  
Dr. Thomas Wächter  
Dr. Ulrike Michel  
Mag. Katrin Schlager  
Dr. Elke Narath  
Dr. Jan Neuhauser  
Mag. Sabine Koper  
Dr. Mahdi Ben Cheikh  
Dr. Regina Mekonnen  
Dr. Jascha Hörnisch  
Dr. Birgit Reinprecht  
Dr. Johanna Wernsperger

<b>Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen</b>
----------------------------------------------------------------------------

Dr. Mirjam Hinterleitner  
Dr. Thomas Huber  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung MEDH  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem  
Rezeptpflichtgesetz

Dr. Peter Platzer  
DI Susanne Stotter  
Mag. Roland Reimann  
DI Dr. Wolfgang Herzog  
Dr. Ulrike Heißenberger  
Mag. Petra Falb  
Dr. Martina Stierschneider  
Mag. Caroline Kleber  
Dr. Ursula Kukral  
Dr. Jan Joseph  
Dr. Irmtraud Held  
Mag. Juliane Wögerer  
Dr. Florian Rauchensteiner  
Mag. Claudia Holarek  
DI Evelyn Dünhofen  
DI Dr. Doris Sommer  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung QUAL  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

Doz. Dr. Heribert Pittner  
Doz. Dr. Reinhard Länger  
Dr. Beatrix Cihal  
Dr. Brigitta Sabor  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung HERB  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem  
Rezeptpflichtgesetz

Mag. Eugen Obermayr  
Dr. Jean-Pierre Binder  
Mag. Sofie Regner  
Dr. Michael Behounek  
Birgit Haider  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung VETE  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem  
Rezeptpflichtgesetz

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche  
Mag. Eugen Obermayr  
Mag. Helga Lacina  
Dr. Michael Behounek  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management  
ESB für Exportzertifikate für Arzneimittel

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop  
Dr. Gerhard Neumüller

<b>Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen</b>
----------------------------------------------------------------------------

Dr. Ilona Reischl  
Dr. Barbara Zemann  
Dr. Günter Waxenecker  
Renate Pirckmayer  
Institut Wissenschaft und Information  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem III. Abschnitt des  
Arzneimittelgesetzes  
Univ. Prof. Dr. Andrea Laslop  
Dr. Ilona Reischl  
Dr. Claudia Pramesberger  
Mag. Thomas Lang  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm der nationalen wissenschaftlichen Beratung zum  
Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln gemäß § 6a Abs. 1a GESG

Dr. Bettina Schade  
Dr. Sonja Hrabcik  
Mag. Rudolf Schranz  
Ing. Christine Hartmann  
Mag. Doris Mühlgaszner  
Dr. Katrin Wimmer  
Mag. Bettina Kolmer  
Eva Wimmer, Bakk. Phil  
Anna Smelik  
Institut Pharmakovigilanz  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem IX. Abschnitt des  
Arzneimittelgesetzes

MMMag. Bernd Unterkofler  
Bereich PHM, PRV  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz,  
Medizinproduktegesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, Blutsicherheitsgesetz, Rezeptpflichtgesetz,  
Gewebesicherheitsgesetz und dem Suchtmittelgesetz

Version vom 17. Feb. 2010