



**Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

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:

BECK Gerhard, Dr.

Institut OMCL

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

GERNGROSS Franz, Mag.

LANG Thomas, DI

MACAS Roman, Mag.

STARK Reinhard, DI

STEINHÄUSLER Josef, Ing.

WIEHART Christian, Mag. Dr.

Institut OMCL

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

BAUER Ronald, DI Dr.

SCHWEIGHOFER Doris, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz



**Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

ESB für GLP-Zertifikate, GMP-Zertifikate, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (§ 12 AWEG) und für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, dem Medizinproduktegesetz, dem Gewebesicherheitsgesetz dem Suchtmittelgesetz und Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

JOST Eva, Dr.

UNGERSBÄCK Andrea, Mag.

WÜRKNER Hannes, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Klinische Prüfung
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

BERGER Reinhard, Mag. Dr.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Medizinprodukte & IT
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz und Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

GUGGENBICHLER Meinrad, DI

GASSNER Regina, MSc

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Medizinprodukte & IT
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz

KONRAD Kerstin, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Medizinprodukte & IT
ESB für Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

GERNIG Anita, DI.

KRASSNIGG Andreas, Mag.

PICHLER Patrick, DI (FH)

SCHWARZ Regine, DI

STARY Nicole, DI (FH)

SZIVAK Alexander, DI

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Pharma
ESB für GMP-Zertifikate und für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem VII. und XI. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

KRASSNIGG Andreas, Mag.

SCHWARZ Regine, DI

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Pharma
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Gewebesicherheitsgesetz und nach dem Blutsicherheitsgesetz

KRASSNIGG Andreas, Mag.

KERN Tanja, MSc, MBA

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Pharma
ESB iZm Verfahren nach dem Suchtmittelgesetz



**Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

UNTEREGGER Martina, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

BERNHARD Elisabeth, Mag. Dr.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Medizinprodukte & IT

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010

WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem Rezeptpflichtgesetz

BRÜCKL Markus

BEHOUNEK Renate, Mag. Dr.

BÖCK Sebastian, Mag.

DARRER Johann

DORNER Patricia

ENGLERT Monika

ERTL Alexander, Mag.

HAUMER Martina

KÖNIGSHOFER Sonja

LACINA Helga Mag.

MARSCHALL Claudia, Mag.

NEMECZ-WIELTSCHNIG Claudia, Mag. Dr.

PONGRATZ Markus, Mag.

PRACK Sabina, Mag.

WINKLER Bernhard

WYSCHATA Klaus-Jürgen

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Regulatorische Angelegenheiten nationale Verfahren

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem Rezeptpflichtgesetz

ACHATZI Sabine

BERANEK Alexandra

EISENWAGNER Beatrix

FLECK Claudia, Ing.

GASSER Beate, Mag.

GERNGROSS Ingeborg, Dr.

HARTMANN Angelika

HEYWORTH Eva, Mag.

HOBACHER Elisabeth, Mag.

JERUSALEM Sabrina

KAFFENDA Jasmin



**Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

KALLIN Raute, DI
KAUFMANN Georg
KÖSTENBERGER Katrin
LADSTÄDTER Ursula, Mag. Dr.
LISZKA Kristof, Dr.
PISAZKA Veronika, Mag.
POLLY Sabine
PÖSCHL Rosemarie, Mag.
RISTL Daniela, Mag.
SCHÜTZ Angela
STREJCEK Andrea
WIESINGER Petra, Dr.
WURTH Peter

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Regulatorische Angelegenheiten EU-Verfahren
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem
Rezeptpflichtgesetz

BAUMGÄRTEL Christoph, Dr.
BEN CHEIKH Mahdi, Dr.
CHRUSCIEL Dominika, Dr.
CSERVENY Christiane, BSc. BVSc. MRCVS
HAUSTEINER MELICHAR Katharina, Dr.
HEWAVITHARANA Samantha, Dr.
HINTERLEITNER Mirjam, Dr.
HÖRNISCH Jascha Johann, Dr.
HUBER Thomas, Dr.
KOINIG Lisa, Mag. Dr.
KOPER Sabine, Mag.
KUNDLER Karin, Mag.
MICHEL Ulrike, Dr.
MIRZAEI Ramona, Dr.
NARATH Elke, Dr.
NEUHAUSER Jan Thorsten, Dr.
PREßL Claudia, Dr.
REINPRECHT Birgit, Dr.
SCHLAGER Katrin, Mag.
SCHUBERT Iria, Mag.
STEINER Gabriele, Mag.
STELZHAMMER Michaela, Dr.
TUCEK Barbara, Dr.
WÄCHTER Thomas, Dr.
WEIERMAYER Petra, Dr.
WERNSPERGER Johanna, Dr.
WÖHRER Daniela, Mag.
ZAHLNER Tanja, Dr.
ZIMRE-GRABENSTEINER Elvira, Dr.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Medizinische Bewertung von
Humanarzneispezialitäten
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem
Rezeptpflichtgesetz



**Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

BERNDT Ursula, Mag. Dr.
CEJKA-SCHEIDL Richard, Mag.
DIGRUBER Bettina, Mag.
DÜNHOFEN Evelyn, DI
FALB Petra, Mag.
FISCHER-MAYER Gabriela, Mag.
GROSS Martina, Mag.
HEISSENBERGER Ulrike, Dr.
HELD Irmtraud, Dr.
HERZOG Wolfgang, DI Dr.
HOLAREK Claudia, Mag.
JOSEPH Jan, Dr.
KLEBER Caroline, Mag.
KNIEPS Alexander, Dr.
LEITNER Manuela, Dr.
PLATZER Peter, Dr.
PÖTSCH Verena, Mag. Dr.
RAUCHENSTEINER Florian; Dr.
REIMANN Roland, Mag.
SOMMER Doris, DI, Dr.
STOTTER Susanne, DI
STIERSCHNEIDER Martina, Dr.
TSENG Yu-Ting, Mag
WÖGERER Juliane; Mag.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Arzneimittelqualität
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

CIHAL Beatrix, Dr.
LÄNGER Reinhard, Doz. Dr.
MEKONNEN Regina, Dr.
SABOR Brigitta, Dr.
SERNETZ Martine, Dr.
WERNER Ingrid, Dr.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Pflanzliche Arzneimittel & Homöopathika
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem
Rezeptpflichtgesetz

BINDER Jean-Pierre, Dr.
HAIDER Birgit
OBERMAYR Eugen, Mag.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Veterinärarzneispezialitäten
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem
Rezeptpflichtgesetz



**Anlage zu § 1 Abs. 1 der Geschäftsordnung
des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

NEUMÜLLER Gerhard, Dr.

PIRCKMAYER Renate

REISCHL Ilona, Dr.

WAXENECKER Günter, Dr.

ZEMANN Barbara, Dr.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Klinische Prüfung, Präklinik & Statistik

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem III. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

LANG Thomas, Mag.

REISCHL Ilona, Dr.

WAXENECKER Günter, Dr.

ZEMANN Barbara, Dr.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Klinische Prüfung, Präklinik & Statistik

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm der nationalen wissenschaftlichen Beratung zum

Entwicklungsprogramm von Arzneimitteln gemäß § 6a Abs. 1a GESG

GABRA Nermeen, Mag.

HARTMANN Christine, Ing.

HRABCIK Sonja, Dr.

KOLMER Bettina, Mag.

MARTINOVIC Aleksandra, Dipl. pharm.

RÖGELSPERGER Olga, Dr.

SCHADE Bettina, Dr.

SCHRANZ Rudolf, Mag.

SMELIK Anna

SPREITZER Corina, Dr.

WEBER Katharina, Mag.

WIMMER Katrin, Dr.

Institut Pharmakovigilanz

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

BEHOUNEK Michael, Dr.

REGNER Sofie, Mag.

Büro des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem

Rezeptpflichtgesetz und für Exportzertifikate für Arzneimittel