



**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

HACKL Andreas, DI Dr.

KEFEDER Christoph DI (FH)

LANG Thomas, DI

MACAS Roman, Mag.

MAYRHOFER Andreas, Dr.

STARK Reinhard, DI

STEINHÄUSLER Josef, Ing.

ZWITKOVITS Michael, DI (FH), MSc

Institut Begutachtung & Analytik

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

Arzneimittelgesetzes



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

BAUER Ronald, DI Dr.

WÜRKNER Hannes, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

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

JUST Eva, Dr.

UNGERSBÄCK Andrea, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Klinische Prüfung

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

BERGER Reinhard, Mag. Dr.

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

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz und

Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

ERLACHER Siegfried, DI (FH)

GUGGENBICHLER Meinrad, DI

GASSNER-OBER Regina, MSc., MBA

AZIMY Latifa, Dr.

TAYLOR Christian, DI

ZMUDA Violetta, Dr.

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

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz

KONRAD Kerstin, Mag.

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

ESB für Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

BACHER Julia-Verena, DI

GERNIG Anita, DI

GOLD Regina, Mag.

HANNEDER Michaela, Mag.

KRASSNIGG Andreas, Mag.

PLATTNER Verena, Mag. Dr.

PÖLLITZER Karin, Mag.

ROST Stephanie DI, (FH)

SAADAT Karmin, Dr. Mag.

SZIVAK Alexander, DI

TARASIEWICZ Brigitte, Mag.

ZLABINGER Ingrid, Ing.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Pharma



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

ESB für GMP-Zertifikate und für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem VII. und XI. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

GOLD Regina, Mag.

HANNEDER Michaela, Mag.

KRASSNIGG Andreas, Mag.

TESTORI Julia, Dr.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Abteilung Inspektionen Pharma

ESB für verfahrensleitende 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

UNTEREGGER Martina, Mag.

LUISKANDL Susan, 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

BRÜCKL Markus

BEHOUNEK Renate, Mag. Dr.

BENES Sabina, Mag.

DARRER Johann

DORNER Patricia

ENGLERT Monika

ERTL Alexander, Mag.

KAIMBACHER Renate, Mag.

KÖNIGSHOFER Sonja

NEMECZ-WIELTSCHNIG Claudia, Mag. Dr.

PONGRATZ Markus, Mag.

RESCH Claudia, Mag.

SEDLACEK Martin

SEIDL Martina

WINKLER Bernhard

WYSCHATA Klaus-Jürgen

ZORITA GONZALEZ Gerlinde, Mag. Dr.

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

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



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

ACHATZI Sabine
BERANEK Alexandra
BIRNBAUMER Barbara, Mag.
EISENWAGNER Beatrix
SCHAUER Claudia, Ing.
GASSER Beate, Mag.
GERNGROSS Ingeborg, Dr.
HARTMANN Angelika
HEYWORTH Eva, Mag.
HOBACHER Elisabeth, Mag.
HOFER Katharina
JANIBA Sandra
JERUSALEM Sabrina
KAFFENDA Jasmin
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.
SCHACHINGER-KUALES Judith, DI
SCHÜTZ Angela
HÖNIGL Katharina, Mag.
WIESINGER Petra, Dr.

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

ANOUR Rene, Dr.
BAUMGÄRTEL Christoph, Dr.
BEN CHEIKH Mahdi, Dr.
BENETKA Viviane, Dr.
CHRUSCIEL Dominika, Dr.
HAUSTEINER MELICHAR Katharina, Dr.
HETTINGER Klaudia, Mag. Dr.
HEWAVITHARANA Samantha, Dr.
HINTERLEITNER Mirjam, Dr.
HÖRNISCH Jascha Johann, Dr.
HUEMER Karl-Heinz, DDr.
KOINIG Lisa, Mag. Dr.
KOPER Sabine, Mag.
KUNDLER Karin, Mag.
MICHEL Ulrike, Dr.
MIRZAEI Ramona, Dr.



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

MÜLLER Brigitte, Dr.
NEUHAUSER Jan Thorsten, Dr.
PHILADELPHY Daniela, Mag.
PREßL Claudia, Dr.
REINPRECHT Birgit, Dr.
SCHLAGER Katrin, Mag.
SCHUBERT Iria, Mag.
STELZHAMMER Michaela, Dr.
TUCEK Barbara, Dr.
WÄCHTER Thomas, Dr.
WAXENECKER Günter, Dr. DI, MDRA
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

BAUER Friederike
CEJKA-SCHIEDL Richard, Mag.
DIGRUBER Bettina, Mag.
DÜNHOFEN Evelyn, DI
FALB Petra, Mag.
FISCHER-MAYER Gabriela, Mag.
HEISSENBERGER Ulrike, Dr.
HELD Irmtraud, Dr.
HERZOG Wolfgang, DI Dr.
HOLAREK Claudia, Mag.
JOSEPH Jan, Dr.
JOSEPH Martina, Dr.
KLAPF Martina, Mag.
KLEBER Caroline, Mag.
KNIEPS Alexander, Dr.
LEITNER Manuela, Dr.
MAICHEL Beate, Dr.
PLATZER Peter, Dr.
PÖTSCH Verena, Mag. Dr.
RAUCHENSTEINER Florian; Dr.
REIMANN Roland, Mag.
SCHLICK Petra, Dr.
SOMMER Doris, DI, Dr.
STOTTER Susanne, DI
TSENG Yu-Ting, Mag
WÖGERER Juliane; Mag.
Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Arzneimittelqualität
ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz



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

CIHAL Beatrix, Dr.

LÄNGER Reinhard, Doz. Dr.

MEKONNEN Regina, Dr.

OBMANN Astrid, Dr.

SABOR Brigitta, Dr.

WERNER Ingrid, Dr.

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

HAIDER Birgit

LANGNER Ingrid, Mag.

LINDNER Ines, Mag

OBERMAYR Eugen, Mag.

ROTHMÜLLER Gabriele, Mag. Dr.

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

NEUMÜLLER Gerhard, Dr.

MÜLLNER Sonja

PIRCKMAYER Renate

REISCHL Ilona, Dr.

SEIDL Matthias

STRASSER Stefan, 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.



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

SCHRANZ Rudolf, Mag.

SMELIK Anna

SPREITZER Corina, Dr.

WEBER Katharina, Mag.

WIMMER Katrin, Dr.

WINTER-HARTL Heidemaria

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

UNTERKOFLER Bernd, MMMag, MBA

Institut Zulassung & Life-Cycle Management

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz,

Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, Blutsicherheitsgesetz, Medizinproduktegesetz, Rezeptpflichtgesetz,

Gewebesicherheitsgesetz, Suchtmittelgesetz und der Medizinprodukteabgabeverordnung