

## **Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen**

§ 1. (1) Für das Verfahren des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (im Folgenden: Bundesamt) gilt – ausgenommen § 73 - das Allgemeine Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 (AVG) in der jeweils geltenden Fassung. Die Anordnung verfahrensleitender Verfügungen, die Ausstellung von Zertifikaten und die Beglaubigung öffentlicher Urkunden zum Zweck der Vorlage im Ausland obliegt dem Bereichsleiter PharmMed Austria, nach Maßgabe der jeweils erlassenen Personal- und Geschäftseinteilung erfolgt eine Übertragung dieser Angelegenheiten zur selbständigen Behandlung entsprechend der Anlage.

(2) Soweit in dieser Geschäftsordnung personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung auf bestimmte Personen ist die jeweils geschlechtsspezifische Form zu verwenden.

### **Bürogeschäfte**

§ 2. (1) Die Bürogeschäfte und den Kanzleidienst des Bundesamtes führt der Bereich PharmMed Austria der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (im Folgenden: Bereich). Die Bürogeschäfte umfassen insbesondere folgende Aufgaben:

1. Entgegennahme von an das Bundesamt gerichteten Eingangsstücken,
2. Festhalten des Eingangszeitpunktes (Datum),
3. kanzleimäßige Behandlung der Geschäftsstücke,
4. Vornahme der erforderlichen Kopier- und Schreivarbeiten einschließlich Anfertigung von Reinschriften,
5. Beglaubigung von Ausfertigungen schriftlicher externer Erledigungen,
6. Abfertigung und Versendung von Schriftstücken,
7. Erstellung und Veröffentlichung der Tagesordnung,
8. die Mitwirkung an der Abfassung von Niederschriften über Sitzungen und von Protokollen über Beratungen des Bundesamtes,
9. Veröffentlichung der Abstimmungs- bzw. Sitzungsprotokolle,
10. geordnete Ablage der Akten,
11. Skartierung nach dem festgelegten Zeitraum,

Der Aktenlauf muss in nachvollziehbarer Weise ersichtlich sein.

(2) Mitarbeiter des Bereiches sind nach Maßgabe des jeweiligen Beratungsgegenstandes berechtigt, an den Sitzungen und Beratungen des Bundesamtes teilzunehmen. Ein Mitarbeiter des Bereiches hat, insbesondere zur Führung von allfälligen Verhandlungsniederschriften und der Protokolle über das Ergebnis der Beratungen und Abstimmungen des Bundesamtes als Schriftführer mitzuwirken.

### **Aufgaben des Bereichsleiters PharmMed Austria**

§ 3. (1) Dem Bereichsleiter PharmMed Austria obliegt die Vorbereitung der Tätigkeit des Bundesamtes und die Anordnung verfahrensleitender Verfügungen.

(2) Anbringen, die unrichtigerweise beim Bundesamt eingebracht wurden, hat der Bereichsleiter ohne unnötigen Aufschub an die zuständige Stelle weiterzuleiten (§ 6 Abs. 1 AVG).

(2) Der Bereichsleiter PharmMed hat als Berichterstatter dafür zu sorgen, dass ein Erledigungsentwurf ausgearbeitet wird. Dieser kann je nach Verfahrensgegenstand in einem Bescheidentwurf, im Zusammenhang mit Zustimmungs- und Nichtuntersagungsverfahren in einem Entscheidungsvorschlag (Entwurf auf Nichtuntersagung bzw. Zustimmung) bestehen.

(3) Wenn entscheidungsfähige Erledigungsentwürfe vorliegen, hat der Berichterstatter umgehend zu veranlassen, dass diese als Anträge auf die Tagesordnung für den nächsten festgesetzten Entscheidungszeitpunkt bei Abstimmung im Umlaufverfahren bzw. die nächste Sitzung gesetzt werden.

(5) Berichtigungen in Bescheiden im Sinne des § 62 Abs. 4 AVG sind vom Bereichsleiter ohne Befassung des Bundesamtes vorzunehmen.

### **Aufgaben des Vorsitzenden**

**§ 4.** (1) Der Vorsitzende leitet das Bundesamt. Für administrative Tätigkeiten ist ihm der Bereich zur Seite gestellt. Ist er durch Urlaub, Erkrankung, Befangenheit oder sonst verhindert, tritt an seine Stelle sein Stellvertreter.

(2) Die Mitglieder des Bundesamtes haben wichtige Gründe, die geeignet sein könnten, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen, umgehend dem Vorsitzenden anzuzeigen und sich jeder Amtshandlung zu enthalten. Der Vorsitzende hat für die erforderliche Vertretung zu sorgen.

(3) Der Vorsitzende leitet die mündlichen Verhandlungen sowie die Beratungen und Abstimmungen in nichtöffentlicher Sitzung.

### **Verfahren**

**§ 5.** (1) Alle Anträge und Anbringen beim Bundesamt sind schriftlich und auf einem elektronischen Datenträger einzubringen, alle Beilagen sind auf einem elektronischen Datenträger vorzulegen. In begründeten Einzelfällen mangels Vorliegen der technischen Voraussetzungen ist eine Einbringung ausschließlich in Papierform zulässig.

(2) Eingaben sind unter folgender Adresse einzubringen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
p.A. Geschäftsstelle des Bundesamtes  
AGES-PharmMed Austria  
Schnirchstraße 9  
1030 Wien.

### **Ladung der Mitglieder**

**§ 6.** (1) Die Mitglieder des Bundesamtes sind zur Teilnahme am Entscheidungs- und Abstimmungsprozess im Umlaufverfahren bzw. an den Sitzungen verpflichtet, sofern kein Verhinderungsgrund vorliegt. Ist ein Mitglied verhindert, hat er dies dem Vorsitzenden und dem Bereichsleiter unverzüglich mitzuteilen, das Ersatzmitglied unverzüglich zu informieren und diesem die Tagesordnung samt Entscheidungsanträgen unverzüglich weiterzuleiten.

(2) Den Mitgliedern des Bundesamtes ist die Tagesordnung samt Entscheidungsanträgen vom Bereich so rechtzeitig zu übermitteln, dass ihnen in der Regel eine Vorbereitungszeit von mindestens fünf Werktagen bis zum festgelegten Entscheidungszeitpunkt bzw. bis zum Sitzungstermin zur Verfügung steht. Den Mitgliedern steht es frei, den gesamten Akteninhalt in den Räumlichkeiten des Bundesamtes einzusehen.

(3) Bei unaufschiebbaren Maßnahmen bei Gefahr im Verzug erfolgt eine Befassung der Mitglieder direkt durch den Berichterstatter mit dem Entscheidungsantrag. Abs. 2 erster Satz gilt nicht.

### **Veröffentlichung Tagesordnungen und Entscheidungszeitpunkte bzw. Sitzungstermine**

**§ 7.** (1) Die Tagesordnungen und die festgelegten Entscheidungszeitpunkte bzw. Sitzungstermine sind auf der Internetseite des Bereiches mindestens fünf Werktage vor dem festgelegten Entscheidungsdatum im Umlaufverfahren bzw. Sitzungstermin des Bundesamtes zu veröffentlichen.

(2) Die Tagesordnung hat folgende Informationen zu enthalten:

1. die Geschäftszahl
2. schlagwortartig den Verfahrensgegenstand (bei generischen Zulassungsanträgen auch das Referenzprodukt)
3. gegebenenfalls den Antragsteller.

### **Abstimmung im Umlaufweg**

**§ 8.** (1) Das Bundesamt stimmt in der Regel im Wege eines schriftlichen Abstimmungsverfahrens im Umlaufweg ab. Der Vorsitzende und das weitere Mitglied aus dem Bereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen haben sich bis zum festgesetzten Entscheidungszeitpunkt schriftlich zu äußern, entweder durch Erteilung der Zustimmung, oder durch Stellung eines Gegenantrages, Äußerung von Änderungswünschen oder dem Verlangen nach Abstimmung in nichtöffentlicher Sitzung. Das Bundesamt trifft seine Entscheidungen mit Stimmenmehrheit. Es ist sicherzustellen, dass die Abstimmung und deren Ergebnis nachvollziehbar dokumentiert werden.

(2) Beabsichtigt ein Mitglied des Bundesamtes zum Entwurf des Berichterstatters einen Gegenantrag zu stellen oder Abänderungen in größerem Umfang zu beantragen, hat dies in schriftlicher Form mit einer entsprechenden Begründung zeitgerecht vor dem festgesetzten Entscheidungszeitpunkt zu geschehen.

(3) Wenn ein Mitglied des Bundesamtes dies verlangt, ein Mitglied des Bundesamtes bis zum festgelegten Entscheidungsdatum nicht abstimmt, oder ein Mitglied des Bundesamtes einen Gegenantrag stellt oder stellen will oder Abänderungen größeren Inhalts verlangt, so berät und stimmt das Bundesamt in nichtöffentlicher Sitzung ab. Diese Sitzung ist binnen fünf Werktagen ab dem ursprünglich festgesetzten Entscheidungszeitpunkt abzuhalten, jedenfalls aber so zeitgerecht, dass gesetzlich vorgegebene Entscheidungsfristen eingehalten werden.

#### **Beratung und Abstimmung in nichtöffentlicher Sitzung**

§ 9. (1) Jede Beratung beginnt mit dem Vortrag des Berichterstatters. Dieser hat, soweit erforderlich, eine vollständige Sachverhaltsdarstellung zu geben.

(2) Nach dem Berichterstatter erhalten die anderen Mitglieder das Wort, und zwar im allgemeinen in der Reihenfolge, in der sie sich hiezu gemeldet haben, doch sind Bemerkungen und Anträge zur formellen Geschäftsbehandlung auch außer der Reihe zuzulassen. Der Vorsitzende kann jederzeit in die Beratung eingreifen. Das Schlusswort hat der Berichterstatter.

§ 10. (1) Der Berichterstatter gibt seine Stimme zuerst ab, der Vorsitzende gibt seine Stimme zuletzt ab.

(2) Die Fragen, über die abgestimmt werden soll, und deren Reihenfolge bestimmt der Vorsitzende.

(3) Über alle Fragen, die nicht lediglich die Geschäftsbehandlung betreffen, ist die Abstimmung namentlich durchzuführen, wenn nicht Stimmeneinhelligkeit offenkundig ist.

(4) Stimmenthaltung ist unzulässig, auch dann, wenn ein Mitglied bei der Abstimmung über eine Vorfrage in der Minderheit geblieben ist. Der über eine Frage gefasste Beschluss bindet bei der weiteren Beratung und Abstimmung alle Mitglieder.

#### **Abstimmungsprotokoll**

§ 11. (1) Über die Beratung und Abstimmung im Bundesamt ist ein Protokoll aufzunehmen. Dieses Abstimmungsprotokoll (gegebenenfalls auch Beratungsprotokoll) hat jedenfalls den Namen des Vorsitzenden und der Mitglieder des Bundesamtes sowie das Ergebnis der Abstimmung zu enthalten. Ein Beratungsprotokoll hat auch den Namen des Schriftführers zu enthalten. Es ist vom Berichterstatter und vom Vorsitzenden sowie gegebenenfalls vom Schriftführer zu unterfertigen. Die Unterfertigung kann auch im Wege der elektronischen Signatur erfolgen.

(2) Jedes Mitglied kann verlangen, dass im Falle einer Beratung seine Ausführungen in wesentlichen Teilen wörtlich in das Protokoll aufgenommen werden. Es kann dem Protokoll auch eine schriftliche Darstellung seiner Ausführungen anschließen.

(3) Das Protokoll über die Beratung und Abstimmung ist vom Bereich auf der Internetseite des Geschäftsbereiches PharmMed Austria der AGES zu veröffentlichen. Bezüglich Verfahren, die durch Bescheid zu beenden sind, erfolgt die Veröffentlichung, sobald eine Enderledigung vorliegt.

#### **Bescheide**

§ 12. (1) Die Bescheide des Bundesamtes haben die Namen der Mitglieder, die an der Abstimmung teilgenommen haben, und ihre Eigenschaft (Vorsitzender, Mitglieder) zu nennen. Die Ausfertigungen (externe Erledigungen) sind vom Bereich gemäß § 18 Abs. 4 AVG zu beglaubigen.

#### **Inkrafttreten**

§ 13. Diese Geschäftsordnung tritt mit 2. Jänner 2006 in Kraft.

Wien, am 23. Dezember 2005

Hrabcik

Kurz

Müllner

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 verfügbaren 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 die selben 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  
DI Heidemarie Schindl  
Dr. Fritz Lackner  
Margarete Modli  
Institut OMCL  
ESB für Chargenzertifikate und Plasmapoolzertifikate

Mag. DDr. Alexander Hönel  
Dr. Ronald Bauer  
Institut Inspektionen  
ESB für GLP-Zertifikate, GMP-Zertifikate, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen ( § 7 AWEG) und für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem VII. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes und nach dem Blutsicherheitsgesetz sowie dem Arzneiwareneinfuhrgesetz

Mag. DDr. Alexander Hönel  
Dr. Ronald Bauer  
Ing. Angelika Spreitzhofer

Insitut Inspektionen  
ESB für Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen ( § 7 AWEG) und für verfahrensleitende  
Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

Mag. Andreas Krassnigg  
DI Regine Schwarz  
Insitut Inspektionen  
ESB für GMP-Zertifikate und für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem  
VII. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes und nach dem Blutsicherheitsgesetz

Mag. Hannes Würkner  
Insitut Inspektionen  
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

Mag. Helga Lacina  
Mag. Dr. Renate Behounek  
Dr. Brigitta Sabor  
Mag. Gerhard Rotter  
Mag. Robert Nermuth  
Mag. Claudia Schinnerer  
Klaus-Jürgen Wyschata  
Johann Darrer  
Martina Haumer  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung RNAT  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

Dr. Kristof Liszka  
Dr. Ingeborg Gerngross  
Mag. Elisabeth Micko  
Angelika Hartmann  
Ing. Claudia Fleck  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung REUR  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

Dr. Christoph Baumgärtel  
Dr. Andreas Beck  
Dr. Barbara Tucek  
Dr. Thomas Wächter  
Dr. Harald Mödlhamer  
Dr. Michaela Stelzhammer  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung MEDH  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

Dr. Peter Platzer  
DI Susanne Stotter  
Mag. Roland Reinmann

DI Dr. Wolfgang Herzog  
Dr. Ulrike Heißenberger  
Mag. Petra Janda  
Dr. Martina Stierschneider  
Dr. Christine Machata-Wenninger  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung QUAL  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

Doz. Dr. Heribert Pittner  
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung HERB  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz

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

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

Univ.-Prof. Dr. Andrea Laslop  
Dr. Gerhard Neumüller  
Institut Wissenschaft und Information  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem III. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Dr. Reinhard Berger  
Mag. Sofie Regner  
Institut Pharmakovigilanz und Medizinprodukte  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Dr. Reinhard Berger  
Institut Pharmakovigilanz und Medizinprodukte  
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz und Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

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