

Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
--

Mag. DDr. Alexander Hönel
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

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

Mag. Andreas Krassnigg
DI Regine Schwarz
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

Mag. Dr. Ursula Koller
Mag. Gabriela Romierer
DI FH Nicole Stary
DI Alexander Szivak
Ing. Angelika Spreitzhofer
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

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
Patricia Dorner
Monika Englert

Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
--

Bernhard Winkler
Klaus-Jürgen Wyszata
Johann Darrer
Martina Haumer
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
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. Christine Schmidt
Dr. Dominika Chrusciel-Kipczak
Dr. Harald Mödlhamer
Dr. Michaela Stelzhammer
Dr. Samantha Hewavitharana
Dr. Thomas Wächter
Dr. Ulrike Michel
Mag. Katrin Schlager
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
Institut Zulassung und Life-Cycle Management, Abteilung QUAL

Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
--

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

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

Dr. Bettina Schade

Dr. Sonja Hrabcik

Mag. Rudolf Schranz

Ing. Christine Hartmann

Mag. Doris Mühlgaszner

Dr. Katrin Wimmer

Mag. Bettina Kolmer

Eva Nehrer

Anna Smelik

Institut Pharmakovigilanz

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

MMMag. Bernd Unterkofler

Bereich PHM, PRV



Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
--

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz,
Medizinproduktegesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, Blutsicherheitsgesetz, Rezeptpflichtgesetz,
Gewebesicherheitsgesetz und dem Suchtmittelgesetz

Version vom 14. April 2009