



**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.

HÖNEL Alexander, Mag. DDr.

SCHWEIGHOFER Doris, Mag.



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

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & 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

JOST Eva, Dr.

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

GUGGENBICHLER Meinrad, DI

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

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 verfahrensleitende 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 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



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

UNTEREGGER Martina, Mag.

WÜRKNER Hannes, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

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

UNGERSBÄCK Andrea, Mag.

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

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

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
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.
BECK Andreas, 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**

CEJKA-SCHEIDL Richard, Mag.

DÜNHOFEN Evelyn, DI

FALB Petra, Mag.

HEISSENBERGER Ulrike, Dr.

HELD Irmtraud, Dr.

HERZOG Wolfgang, DI Dr.

HOLAREK Claudia, Mag.

JOSEPH Jan, Dr.

KLEBER Caroline, Mag.

KUKRAL Ursula, Dr.

PLATZER Peter, Dr.

PÖTSCH Verena, Mag. Dr.

RAUCHENSTEINER Florian; Dr.

REIMANN Roland, Mag.

SOMMER Doris, DI, Dr.

STOTTER Susanne, DI

STIERSCHNEIDER Martina, Dr.

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

BEHOUNEK Michael, Dr.

BINDER Jean-Pierre, Dr.

HAIDER Birgit

OBERMAYR Eugen, Mag.

REGNER Sofie, Mag.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Veterinärarzneispezialitäten

ESB für verfahrenleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem

Rezeptpflichtgesetz

BEHOUNEK Michael, Dr.

LACINA Helga, Mag.

OBERMAYR Eugen, Mag.

WIRTHUMER-HOCHE Christa, DI, Dr.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management

ESB für Exportzertifikate für Arzneimittel



**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

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.

WIMMER Eva, Bakk. Phil

WIMMER Katrin, Dr.

Institut Pharmakovigilanz

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

UNTERKOFLER Bernd, MMMag.

Bereich PharmMed

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz,

Medizinproduktegesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, Blutsicherheitsgesetz, Rezeptpflichtgesetz,

Gewebesicherheitsgesetz und dem Suchtmittelgesetz