

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 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
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. Christian Wiehart
Cristine 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
ESB für GLP-Zertifikate, GMP-Zertifikate, Verkehrsfähigkeitsbescheinigungen (§ 7 AWEG) und für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz, dem Blutsicherheitsgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Arzneiwareneinfuhrgesetz

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

Mag. Hannes Würkner
Institut Inspektionen
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem V. und IX. Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche
Ing. Karl Haidvogel
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
Dr. Brigitta Sabor
Mag. Robert Nermuth
Mag. Claudia Schinnerer
Mag. Markus Pongratz
Markus Brückl
Patricia Dorner
Monika Englert
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

Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen

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

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 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
Dr. Christine Machata-Wenninger
Mag. Caroline Kleber
Dr. Ursula Kukral
Dr. Jan Joseph
Dr. Irmtraud Held

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

Doz. Dr. Heribert Pittner
Univ.-Prof. Dr. Reinhard Länger
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
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
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

Geschäftsordnung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen
--

Renate Pirckmayer
Institut Wissenschaft und Information
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem III. Abschnitt des
Arzneimittelgesetzes

Dr. Reinhard Berger
Mag. Kerstin Konrad
Institut Medizinprodukte und Hämovigilanz
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz und
Freiverkaufszertifikate für Medizinprodukte, IVDs

Dr. Bettina Schade
Dr. Sonja Hrabcik
Mag. Rudolf Schranz
Ing. Christine Hartmann
Mag. Doris Mühlgaszner
Eva Nehrer
Anna Smelik
Institut Pharmakovigilanz
ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem IX. Abschnitt des
Arzneimittelgesetzes

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

Version vom 04. Oktober 2007