

#### 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.

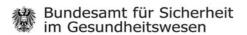
Ist ein Leiter einer Organisationseinheit infolge Urlaub, Krankheit, Dienstreise oder sonstiger Abwesenheit an der zeitgerechten Ausübung seines Dienstes verhindert, so sind die anfallenden Aufgaben von seinem Stellvertreter wahrzunehmen, der in diesem Fall dieselben Rechte und Pflichten wie der Vertretene 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



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

DI Meinrad Guggenbichler

Dr. Wanda Fournier

Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz, Abteilung MDIT

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Medizinproduktegesetz

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

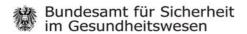
DI Dr. Christa Wirthumer-Hoche

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

Bernhard Winkler

Klaus-Jürgen Wyschata

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. 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

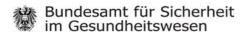
Dr. Martina Stierschneider

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

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

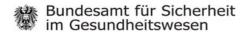
Eva Nehrer

Anna Smelik

Institut Pharmakovigilanz

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

**Arzneimittelgesetzes** 



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

Version vom 20. Mai 2009