



**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

**KRASSNIGG** Andreas, Mag.

**ROMIERER** Gabriela, Mag.

**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.

**ROMIERER** Gabriela, 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.

**PUNZENGRUBER** Dorothea, MMag.

**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.



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

**JERUSALEM** Sabrina

**KAFFENDA** Jasmin

**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 verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz und dem  
Rezeptpflichtgesetz

**BAUMGÄRTEL** Christoph, Dr.

**BECK** Andreas, Dr.

**CHEIKH** Mahdi Ben, 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.

**KOPER** Sabine, Mag.

**MEKONNEN** Regina, Dr.

**MICHEL** Ulrike, Dr.

**MIRZAEI** Ramona, Dr.

**MÖDLHAMER** Harald, Dr.

**NARATH** Elke, Dr.

**NEUHAUSER** Jan Thorsten, Dr.

**PREßL** Claudia, Dr.

**REINPRECHT** Birgit, Dr.

**SCHLAGER** Katrin, Mag.

**SCHUBERT** Iria, Mag.

**STELZHAMMER** Michaela, Dr.

**TUCEK** Barbara, Dr.

**WÄCHTER** Thomas, Dr.

**WERNSPERGER** Johanna, Dr.

**ZAHLNER** Tanja, Dr.

Institut Zulassung & Life-Cycle Management, Abteilung Medizinische Bewertung von  
Humanarzneispezialitäten

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



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

**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.  
**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.  
**PITTNER** Heribert, Doz. 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

**UNTERKOFLE**r Bernd, MMMag.

Bereich PharmMed

ESB für verfahrensleitende Verfügungen iZm Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz,

Medizinproduktegesetz, Arzneiwareneinfuhrgesetz, Blutsicherheitsgesetz, Rezeptpflichtgesetz,

Gewebesicherheitsgesetz und dem Suchtmittelgesetz