

4435/AB XX.GP

#### Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Haidlmayr, Freundinnen und Freunde  
betreffend Zulassung von VIAGRA  
(Nr. 4716/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu Frage 1:

Der Zulassungsantrag wird nicht in einem nationalen Österreichischen Verfahren behandelt, sondern in einem zentralen Zulassungsverfahren der Europäischen Union. Sowohl für die bereits erfolgte Zulassung in den USA als auch für die bevorstehende EU - Zulassung waren Ergebnisse von ausreichenden Unterlagen vorzulegen, die die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität zu belegen hatten.

Zu Frage 2:

Eine Arzneispezialität wird im zentralen Zulassungsverfahren nur unter der Voraussetzung zugelassen, daß ausreichende Studien über das Präparat vorliegen. Ein Aussetzen der Zulassung, für das wieder eine Zuständigkeit der europäischen Zulassungsinstitutionen gegeben wäre, wird daher nicht gerechtfertigt sein.

Zu Frage 3:

Mein Ressort hat keine Information über die Zahl der Anträge bei den einzelnen Landessanitätsbehörden.

Zu Frage 4:

Gemäß Erlaß meines Ministeriums vom Mai dieses Jahres ist für eine Einfuhrbewilligung die Verschreibung durch einen Facharzt für Urologie erforderlich.

Zu den Fragen 5 und 6:

Da Viagra nur über ärztliche Verschreibung abgegeben werden darf, ist keine unkontrollierte Einnahme zu erwarten. Über mögliche Nebenwirkungen und Gegenanzeigen informieren der verschreibende Arzt und die Gebrauchsinformation.