

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 be - handelt, 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 Voraus - setzung zugelassen, daß ausreichende Studien über das Präparat vorliegen. Ein Aussetzen der Zulassung, für das wieder eine Zuständigkeit der europäischen Zu - lassungsinstitutionen 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 Einfuhrbewil - ligung 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.