

Dataeneret

Dataeneret henviser til den periode, hvor data fra den oprindelige indehaver af markedsføringstilladelsen er beskyttet. I dette tidsrum kan en anden virksomhed ikke bruge ophavsvirksomhedens data til støtte for en anden ansøgning om markedsføringstilladelse, dvs.: generiske, hybrid-, biosimilære lægemidler. Derfor må de kompetente myndigheder ikke modtage en sådan ansøgning i dette tidsrum. I Europa varer denne beskyttelsesperiode i mindst otte år, og formålet er at skabe incitament til innovation.