

Datenexklusivität

Datenexklusivität bezeichnet den Zeitraum, während dessen die Daten des Inhabers der ursprünglichen Marktzulassung geschützt sind. Während dieser Zeit dürfen andere Unternehmen die Daten dieses Herstellers nicht für einen anderen Antrag auf Marktzulassung, z. B. für Generika, Hybride oder Biosimilars, nutzen. Die zuständigen Behörden dürfen in diesem Zeitraum deshalb einen solchen Antrag nicht annehmen. In Europa dauert dieser Schutzzeitraum mindestens acht Jahre. Dies soll der Innovationsförderung dienen.