

Esclusività dei dati

L'esclusività dei dati si riferisce al periodo durante il quale i dati del titolare originale dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono tutelati. È il periodo di tempo durante il quale un'altra azienda non può utilizzare i dati del titolare originale in supporto di un'altra richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, ad es.: farmaci generici, ibridi, biosimilari. Quindi, le autorità competenti non possono accettare tale richiesta durante questo periodo di tempo. In Europa, questo periodo di tutela dura per un minimo di otto anni e ha come fine incentivare l'innovazione.