

Esclusività di mercato

Il periodo di 10 anni successivo all'autorizzazione all'immissione in commercio di un **farmaco orfano**, durante il quale non possono essere immessi in commercio farmaci simili per la stessa indicazione. L'esclusività di mercato non deve essere confusa con la tutela commerciale o l'esclusività dei dati, l'esclusività di mercato si riferisce solo ai farmaci orfani.

In questo periodo, l'EMA (l'"Agenzia") e gli Stati membri non accetteranno alcun'altra richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio o non concederanno alcuna autorizzazione all'immissione in commercio o non accetteranno una domanda per l'estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio esistente, per la stessa indicazione terapeutica, riguardo a un prodotto medicinale simile. Questo protegge il titolare originario dell'autorizzazione all'immissione in commercio dalla competizione economica, con farmaci simili con indicazioni simili una volta che siano approvati, e ha come fine incoraggiare lo sviluppo di farmaci per malattie rare.

Il periodo di esclusività di mercato viene esteso di due anni per farmaci che hanno anche seguito un piano di sperimentazione pediatrica concordato (paediatric investigation plan, PIP).