

Exclusividad de datos

La exclusividad de datos se refiere al periodo durante el cual los datos del titular de la autorización de comercialización original están protegidos. Es el tiempo durante el cual otra compañía no puede usar los datos del creador para apoyar otra solicitud de autorización de comercialización, por ejemplo: genéricos, híbridos, biosimilares. Por lo tanto, las autoridades competentes no pueden aceptar dicha solicitud durante este periodo. En Europa, este periodo de protección es de ocho años como mínimo y su objetivo es incentivar la innovación.