

Exclusividad en el mercado

Periodo de diez años tras la autorización de comercialización de un **medicamento huérfano** durante el cual no se pueden comercializar otros medicamentos similares para la misma indicación. La exclusividad en el mercado no se debe confundir con la protección comercial o la exclusividad de los datos. La exclusividad en el mercado se refiere solo a los medicamentos huérfanos.

En este período, la EMA (la “Agencia”) y los estados miembros no deben aceptar ninguna solicitud de autorización de comercialización, ni conceder ninguna autorización de comercialización, ni aceptar ninguna solicitud para ampliar una autorización de comercialización existente, para la misma indicación terapéutica, con respecto a un medicamento similar. Con la aprobación del medicamento, se protege al titular de la autorización de comercialización original de la competencia del mercado con medicamentos similares que tienen indicaciones parecidas. Esta medida tiene el propósito de animar al desarrollo de medicamentos para enfermedades raras.

El periodo de exclusividad comercial se prolonga dos años para medicamentos que también han cumplido un plan de investigación pediátrica (PIP) acordado.