

Exclusividade de mercado

O período de 10 anos após a autorização de introdução no mercado de um **medicamento órfão**, durante o qual não podem ser comercializados medicamentos similares para a mesma indicação. Exclusividade de mercado não deve ser confundida com proteção de mercado ou exclusividade dos dados. A exclusividade de mercado refere-se apenas a medicamentos órfãos.

Neste período, a EMA (a “Agência”) e os Estados-Membros não devem aceitar outro pedido de autorização de introdução no mercado, ou conceder uma autorização de introdução no mercado ou aceitar um pedido de extensão de uma autorização de comercialização existente, para a mesma indicação terapêutica, em relação a um medicamento similar. Isto protege o titular original da autorização de introdução no mercado da concorrência do mercado com medicamentos similares com indicações similares quando são aprovados e destina-se a incentivar o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras.

O período de exclusividade de mercado é prorrogado durante dois anos para medicamentos que também cumprirem um plano de investigação pediátrica (PIP) aprovado.