

Exclusividade dos dados

A exclusividade dos dados refere-se ao período durante o qual os dados do titular da autorização de introdução no mercado original estão protegidos. É o período de tempo durante o qual outra empresa não pode utilizar os dados do medicamento original para suportar outro pedido de autorização de introdução no mercado, ou seja medicamentos genéricos, híbridos, biossimilares. Como tal, as autoridades competentes não podem aceitar um pedido deste tipo durante este período de tempo. Na Europa, este período de proteção tem uma duração mínima de oito anos e destina-se a incentivar a inovação.