

Exclusivitatea datelor

Exclusivitatea datelor se referă la perioada în care datele titularului autorizației de punere pe piață a produsului original sunt protejate. În această perioadă, nicio altă companie nu poate utiliza datele creatorului produsului original pentru a cere o altă autorizație de punere pe piață, pentru medicamente generice, hibride sau biosimilare. Prin urmare, autoritățile competente nu pot accepta o astfel de cerere în perioada respectivă. În Europa, această perioadă de protecție durează minimum opt ani și are rolul de a stimula inovația.