

Exclusivitatea de piață

Perioadă de 10 ani după autorizarea punerii pe piață a unui **medicament orfan**, în care nu pot fi puse pe piață medicamente similare, create pentru aceeași indicație. Exclusivitatea de piață nu trebuie confundată cu protecția de piață sau exclusivitatea datelor; exclusivitatea de piață se aplică numai medicamentelor orfane.

În această perioadă, EMA („Agenția”) și statele membre nu vor accepta o altă cerere de autorizare a punerii pe piață, nu vor acorda o astfel de autorizație și nu vor accepta nicio cerere de prelungire a unei autorizații de punere pe piață existente pentru aceeași indicație terapeutică și un produs medicinal similar. Acest lucru protejează titularul autorizației inițiale de punere pe piață împotriva concurenței comerciale exercitate de medicamentele similare, cu indicații similare, odată ce acestea sunt aprobate și are rolul de a încuraja dezvoltarea medicamentelor pentru boli rare.

Perioada de exclusivitate de piață este prelungită cu doi ani pentru medicamentele care au depus, de asemenea, un plan de investigație pediatrică (PIP) stabilit împreună cu agenția.