Exclusivité commerciale

La période de 10 ans après l'autorisation de mise sur le marché d'un **médicament orphelin**, au cours de laquelle des médicaments similaires pour la même indication ne peuvent pas être mis sur le marché. L'exclusivité commerciale ne doit pas être confondue avec la protection du marché ou l'exclusivité des données. L'exclusivité commerciale fait référence uniquement aux médicaments orphelins.

Au cours de cette période, l'EMA (« l'Agence ») et les États membres ne doivent pas accepter une autre application pour une autorisation de mise sur le marché, ni accorder une autorisation de mise sur le marché ou accepter une application pour étendre une autorisation existante, pour la même indication thérapeutique, concernant un produit pharmaceutique similaire. Cela protège le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'origine contre la concurrence commerciale avec des médicaments similaires offrant des indications similaires après approbation, et cela vise à encourager le développement de médicaments pour des maladies rares.

La période d'exclusivité commerciale est étendue de deux ans pour les médicaments également conformes à un plan d'investigation pédiatrique (PIP) convenu.