

Exclusivité des données

L'exclusivité des données fait référence à la période durant laquelle les données du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'origine sont protégées. C'est la période pendant laquelle une autre société ne peut pas utiliser les données du donneur d'ordre pour soutenir une autre demande d'autorisation de mise sur le marché, à savoir : génériques, hybrides, biosimilaires. Par conséquent, les autorités compétentes peuvent ne pas accepter une telle demande au cours de cette période. En Europe, cette période de protection est d'au moins huit ans et vise à encourager l'innovation.