

Exclusiviteitsperiode

Een exclusiviteitsperiode verwijst naar een periode na goedkeuring van een geneesmiddel waarin geen vergelijkbare geneesmiddelen met dezelfde indicaties (beoogde vormen van gebruik) in de handel mogen worden gebracht. Dit beschermt het geneesmiddel tegen concurrentie gedurende de exclusiviteitsperiode. Er kunnen meerdere afzonderlijke marktexclusiviteiten gelden die elk van toepassing zijn op specifieke situaties.

De periode van marktexclusiviteit is twee jaar langer voor geneesmiddelen die ook een goedgekeurd pediatrisch onderzoeksplan (PIP) hebben.