

Markedseneret

Den periode på 10 år efter markedsføringstilladelsen til et **lægemiddel mod en sjælden sygdom**, hvor lignende lægemidler med samme indikation ikke kan markedsføres. Markedseneret må ikke forveksles med markedsbeskyttelse eller dataeneret – markedseneret gælder kun for lægemidler mod sjældne sygdomme.

I denne periode kan Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og medlemsstaterne ikke modtage andre ansøgninger om markedsføringstilladelse, give markedsføringstilladelse eller modtage ansøgninger om udvidelse af en eksisterende markedsføringstilladelse til et lignende lægemiddel med samme terapeutiske indikation. Dermed beskyttes den oprindelige indehaver af markedsføringstilladelsen mod konkurrence fra lignende lægemidler med samme indikationer, når først lægemidlet er godkendt. Formålet er at opmuntre til udvikling af lægemidler mod sjældne sygdomme.

Perioden med markedseneret udvides med to år for lægemidler, der også har overholdt en aftalt pædiatrisk undersøgelsesplan.