

# Marktexklusivität

Der Zeitraum 10 Jahre nach der Marktzulassung eines **Arzneimittels für seltene Erkrankungen**, in denen ähnliche Arzneimittel für dieselbe Indikation nicht auf den Markt gebracht werden können. Marktexklusivität darf nicht verwechselt werden mit Marktschutz oder Datenexklusivität. Marktexklusivität bezieht sich nur auf Arzneimittel für seltene Erkrankungen.

In diesem Zeitraum dürfen die EMA (die „Agentur“) und die Mitgliedstaaten für dieselbe therapeutische Indikation in Bezug auf ein ähnliches Produkt keinen weiteren Antrag auf Marktzulassung oder auf Erweiterung einer bestehenden Marktzulassung annehmen und keine Marktzulassung erteilen. Dies schützt den Inhaber der ursprünglichen Marktzulassung vor dem Wettbewerb durch ähnliche Arzneimittel mit ähnlichen Indikationen und soll als Anreiz für die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen dienen.

Der Zeitraum der Marktexklusivität ist bei Arzneimitteln, die außerdem ein zugelassenes pädiatrisches Prüfkonzept erfüllen, um zwei Jahre verlängert.