

# Okres wyłączności

Okres wyłączności to czas po rejestracji leku, kiedy podobne leki stosowane w takich samych wskazaniach (mające takie same wskazania do stosowania) nie mogą zostać zarejestrowane. Okres wyłączności służy ochronie leku przed konkurencją. Na rynku może istnieć kilka oddzielnych okresów wyłączności związanych z określonymi chorobami.

Okres wyłączności rynkowej jest przedłużany o dwa lata, jeśli w przypadku danego leku został przeprowadzony zatwierdzony plan badań pediatrycznych.