

Период эксклюзивности

Понятие «период эксклюзивности» относится к периоду после регистрации лекарственного препарата, во время которого регистрация других похожих лекарственных препаратов с теми же показаниями (показаниями к применению) проводиться не может. Это защищает лекарственный препарат от конкуренции на период эксклюзивности. Возможны несколько отдельных вариантов рыночной эксклюзивности, имеющих отношение к указанным условиям.

Период рыночной эксклюзивности продлевается на два года для тех лекарственных препаратов, которые также соответствуют согласованному плану педиатрических исследований (ППИ).