Période d’exclusivité

Une période d’exclusivité est la période consécutive à l’autorisation d’un médicament durant laquelle aucun autre médicament similaire présentant les mêmes indications (usages prévus) ne peut être autorisé. Le médicament est ainsi protégé de toute concurrence pendant la période d’exclusivité. Il peut exister plusieurs exclusivités commerciales distinctes en rapport avec des conditions désignées.

La période d’exclusivité commerciale peut être prolongée de deux ans pour les médicaments ayant également satisfait aux exigences d’un plan d’investigation pédiatrique approuvé (PIP).