

Periodo di esclusività

Un periodo di esclusività fa riferimento a un periodo di tempo successivo all'autorizzazione di un medicinale durante il quale nessun altro medicinale simile con le stesse indicazioni (usi previsti) può essere autorizzato. Il medicinale viene così protetto dalla concorrenza durante il periodo di esclusività. Possono esserci numerose esclusività di mercato separate relative alle condizioni designate.

Il periodo di esclusività di mercato è esteso a due anni per medicinali che hanno anche ottemperato a un piano di sperimentazione pediatrica (PIP) concordato.