

Wyłączność danych

Wyłączność danych to okres, w trakcie którego dane pierwszego podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu są chronione. Jest to czas, w którym żadna inna firma nie może korzystać z danych pierwszego podmiotu na potrzeby innego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do leków generycznych, hybrydowych, biopodobnych. W związku z tym odnośne władze mogą nie przyjąć takiego wniosku w tym okresie. W Europie ten okres ochronny trwa przez co najmniej osiem lat i ma na celu zachęcić do innowacyjności.