

# Wyłączność rynkowa

Okres 10 lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu **leku sierocego**, w którym nie można dopuszczać do obrotu podobnych leków przeznaczonych do takich samych wskazań. Wyłączności rynkowej nie należy mylić z ochroną rynkową ani z wyłącznością danych. Wyłączność rynkowa ma zastosowanie tylko dla leków sierocych.

W tym okresie Europejska Agencja Leków („Agencja”) oraz państwa członkowskie nie powinny przyjmować żadnych innych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani udzielać pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ani przyjmować wniosków o rozszerzenie istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla podobnego produktu leczniczego na takie samo wskazanie. Chroni to pierwszy podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przed konkurencją rynkową z podobnymi lekami na podobne wskazania po uzyskaniu pozwolenia i ma zachęcać do opracowywania leków na rzadkie choroby.

Okres wyłączności rynkowej jest przedłużany o dwa lata dla leków, które spełniają uwarunkowania uzgodnionego planu badań pediatrycznych.