

Zeitraum der Marktexklusivität

Der Zeitraum der Marktexklusivität bezieht sich die Zeit, nachdem ein Arzneimittel zugelassen wurde und während der keine anderen ähnlichen Arzneimittel mit den gleichen Anwendungsgebieten (Zweckbestimmung) zugelassen werden dürfen. Dies schützt das Arzneimittel während des Zeitraums der Marktexklusivität vor Konkurrenz. Es kann mehrere separate Marktexklusivitäten bezüglich bestimmter Erkrankungen geben.

Der Zeitraum der Marktexklusivität ist bei Arzneimitteln, die außerdem ein zugelassenes pädiatrisches Prüfkonzept erfüllen, um zwei Jahre verlängert.