Bijlage 1: Definities

Definitie vervalste geneesmiddelen
Vervalste geneesmiddelen zijn geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), oorsprong (fabrikant, houder van de handelsvergunning, land van herkomst) of geschiedenis (blijkend uit de documentatie over distributie). Dit is dus een ruim begrip van vervalsingen. Het omvat overigens niet inbreuken op intellectuele eigendom, welke afzonderlijk strafbaar zijn en blijven, maar in feite alle onbevoegd vervaardigde of verhandelde geneesmiddelen die op enigerlei wijze worden gepresenteerd als legaal geproduceerd of gedistribueerd.

Definitie vervalste medische hulpmiddelen
De definitie van een vervast medisch hulpmiddel is ruimer omschreven en strekt zich uit tot niet-wetsconforme medische hulpmiddelen die mogelijk een bedreiging voor de volksgezondheid vormen. Daarom zijn aanvullende criteria voor medische hulpmiddelen die niet op de Nederlandse markt gewenst zijn opgesteld, omdat zij niet voldoen aan de Europese wettelijke eisen voor markttoelating.
Deze aanvullende criteria zijn: - ontbreken van CE-markering (met uitzondering van op maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor louter klinisch onderzoek).

- Substandards, een medisch hulpmiddel dat niet aan de kwaliteitseisen voldoet, maar ook niet per definitie vervalst is.
- Niet werkt conform specificaties
- Foutief gelabeld is
- Een foutieve of geen bijsluiter bevat