

**Van:** 10.2.e  
**Aan:** 10.2.e  
**Cc:**  
**Onderwerp:** RE: Vraag over beslisboom  
**Datum:** donderdag 8 oktober 2020 17:12:09

Dag 10.2.e,

Helder. Dat is ook precies de reden dat 10.2.g een ontheffing heeft aangevraagd en dat wij daar positief over geadviseerd hebben.  
Die kan dus nu verleend worden?

Groet,

10.2.e

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 8 oktober 2020 17:06  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @igj.nl>  
**Cc:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Vraag over beslisboom

Beste 10.2.e en 10.2.g,

Dank voor jullie vragen. Zie hieronder voor de antwoorden.  
@ 10.2.g: de derde vraag is de vraag die jij mij vanmiddag telefonisch ook stelde.

Groeten,  
10.2.e

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 6 oktober 2020 11:46  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Cc:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** Vraag over beslisboom

Hoi 10.2.e,

10.2.g verwees me voor het volgende naar jou.

Door de aanscherping van de beslisboom is het mogelijk gemaakt dat er analytische doeleinden plaats kunnen vinden met hennep die niet geteeld is op grond van een ontheffing van BMC.

1. In principe komt alleen de hennep die op basis van het experiment geteeld is hier voor in aanmerking en hennep afkomstig uit het buitenland. Ik neem aan dat de vezelhennep die in de buitenlucht wordt geteeld voor de winning van vezel of de vermeerdering van zaad voor de productie van vezelhennep ook alleen hier voor aangewend mag worden en niet nu ook voor de doeleinden in artikel 8? **Nee, dit klopt niet. Vezelhennep mag in de buitenlucht worden geteeld voor de winning van vezel of de vermeerdering van zaad voor de productie van vezelhennep zonder ontheffing. Met een ontheffing zou het ook voor andere doelen kunnen worden aangewend, conform de beslisboom, maar dan moet ook voor de teeltfase al een ontheffing zijn verleend. De andere doelen zijn dan alleen de doelen van 8h en 8i, tenzij er geteeld is zonder ontheffing van BMC.**
2. Ik kan niet helemaal herleiden waar de industriële doeleinden vandaan komen (" de

onthefing is nodig voor industriële doeleinden teneinde een product te realiseren dat voldoet aan de eisen gesteld bij of krachtens de Opiumwet"). Kan je aangeven waar dit op gebaseerd is? Ik zie hier namelijk geen grond voor in de Opiumwet. Deze grond geldt nog niet, maar is opgenomen in het wetsvoorstel voor nieuwe psychoactieve stoffen. Ik was vergeten dat die er ook in stond, anders had ik er even een sterretje bij geplaatst. Deze ontheffingsgrond zal waarschijnlijk in 2022 in werking treden. Vind je het fijn als we dit nog aanpassen in de beslisboom?

3. Een laboratorium test of de cannabis geteeld met een ontheffing van BMC geschikt is om op de markt te brengen. Zijn dit puur analytische doeleinden of kan dit ook geschaard worden onder wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie? Dat is verwerking, bewerking ten behoeve van de productie van geneesmiddelen. Het is aan BMC om te beoordelen of deze verwerking in direct verband daarmee staat met de productie van geneesmiddelen (of wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing) en of het daarvoor noodzakelijk is. Als dat het geval is, kan de ontheffing worden verleend.

Groet en alvast dank voor je reactie!

10.2.e

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e

**BMC**

**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

T 070-10.2.e

M 06-10.2.e

[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)

[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Maandag, dinsdag, woensdagochtend, donderdag en vrijdag zijn mijn werkdagen.





**CIBG**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Doc. 142**

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**10.2.g**

Datum 8 oktober 2020  
Betreft Verlenging opiumonthefing voor wetenschappelijke  
doeleinden met registrummer 104637 CO/W  
Aanvraagnummer 36833

Geachte heer **10.2.e**,

Op 31 januari 2020 heb ik uw aanvraag d.d. 30 januari 2020 ontvangen voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden.

Op 1 april 2020 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij op 4 augustus 2020 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies (met kenmerk 2020-2520316/2020532**10.2.e**) blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met terugwerkende kracht, vanaf 1 mei 2020, een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 104637 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 30 april 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

### Inlichtingen bij

**10.2.e**  
070 - **10.2.e**

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36833

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
30 januari 2020

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



### **Bezwaar**

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36833

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefving voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.





Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36833

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

Cannabis

10.2.e

**Dr. M.J. van de Velde**

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 104637 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36833

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-36833

Den Haag  
8 oktober 2020

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 30 januari 2020, en  
gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de  
Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumontheffing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 mei 2020 tot en met 30 april 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;





- b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36833

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met  
registernummer 104637 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g  
geldt deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Telen

Verwerken

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I

Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

Het doel van de teelt betreft de veredeling van gewassen en het in stand houden van een collectie.

10.1.c





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g en

Datum 26 oktober 2020  
Betreft opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek  
Aanvraagnummer 36554

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 23 januari 2020 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 1 november 2019 voor een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek in behandeling was genomen en voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 7 april 2020 (kenmerk:2020-2479409/2018946/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

#### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registrummer 16468 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 26 oktober 2020 tot en met 25 oktober 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

#### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

#### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

#### Inlichtingen bij

10.2.e  
070 10.2.e

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36554

Bijlagen  
1

Uw brief  
1 november 2019

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

**Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36554

**Bezwaar**

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Op deze aanvraag was het nummer 36554 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.





Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36554

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 16468 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36554

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-36554

Den Haag  
26 oktober 2020

**OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK**

De Minister voor Medische Zorg, gelezen de aanvraag van 10.2.g met dossiernummer 10.2.g zoals vermeld op het uittreksel van de Kamer van Koophandel, gedateerd 1 november 2019 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor analytische-chemisch onderzoek – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 26 oktober 2020 tot en met 25 oktober 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet. De ontheffinghouder mag monsters die Opiumwetmiddelen bevatten en die niet afkomstig zijn van een ontheffinghouder in ontvangst nemen voor onderzoek. Voor deze monsters dient een separatie administratie gevoerd te worden naast de administratie van de overige aanwezige Opiumwetmiddelen. Verder mogen deze monsters niet worden opgenomen in de jaarlijkse voorraadopgave. Na het onderzoek dienen de monsters vernietigd te worden.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalt ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder





begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
- a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
  - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36554

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumonthefing met registrummer 16468 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze ontheffing voor de volgende:

<b>HANDELINGEN</b>
--------------------

Aanwezig hebben
-----------------

Bewerken
----------

Verwerken
-----------

<b>OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II</b>
--------------------------------------

Hennep
--------

<b>DOELEN</b>
---------------

Onderzoeksactiviteiten zoals beschreven in de aanvraag van 1 november 2019.
---

10.2.g

16 NOV. 2020

Doc. 144

10.2.g

Bureau Medicinale Cannabis (BMC)  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

Referentie: 2020-007  
Onderwerp: Uitbreiding Opiumwetvergunning 5460 CO/w  
Datum: 12 november 2020

Geachte mijnheer, mevrouw,

Naar aanleiding van ons contact met mr. 10.2.e en Dr. 10.2.e en op hun advies willen wij graag een verzoek indienen voor de wijziging van onze huidige Opium wetvergunning 5460 CO/w. De wijziging betreft een uitbreiding voor chemisch-analytisch onderzoek. De geplande activiteiten waarvoor uitbreiding noodzakelijk is betreft kwaliteitsanalyses van cannabis m.n. cannabinoïden, aflatoxines, pesticiden, zware metalen en micro-organismen.

Ik hoop op een positief besluit op dit verzoek. Mocht er naar aanleiding van dit verzoek nog extra informatie nodig zijn dan hoor ik dat graag.

Vriendelijke groet

10.2.e

10.2.e

Prof.dr. 10.2.e

10.2.g





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Doc. 145

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 16 november 2020  
Betreft Opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden  
Aanvraagnummer 36585

Geachte mevrouw 10.2.e r,

Op 11 november 2019 heb ik uw aanvraag d.d. 18 november 2019 en de aanvulling per e-mail op 9 januari 2020 ontvangen voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden.

Op 23 januari 2020 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij op 2 november 2020 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u met ingang van 16 november 2020 een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16473 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 15 november 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

### Inlichtingen bij

10.2.e  
070 -10.2.e

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36585

### Bijlagen

1

Uw brief  
8 november 2019

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



### **Bezwaar**

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36585

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.



Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36585

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde





Registernummer 16473 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36585

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-36585

Den Haag  
16 november 2020

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 8 november 2019, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumonthefving voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 16 november 2020 tot en met 15 november 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



- b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36585

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met  
registernummer 16473 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

<b>HANDELINGEN</b>
--------------------

Aanwezig hebben
-----------------

Verwerken
-----------

<b>OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II</b>
--------------------------------------

Hennep
--------

<b>DOELEN</b>
---------------

Het doel is onderzoek van extracten van hennep in het kader van de ontwikkeling van geneesmiddelen.
--





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Doc. 146

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 16 november 2020  
Betreft Opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden  
Aanvraagnummer 36586

Geachte heer 10.2.e,

Op 18 november 2019 heb ik uw aanvraag d.d. 15 november 2019 ontvangen voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden.

Op 18 december 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij op 2 november 2020 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

#### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u met ingang van 16 november 2020 een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16474 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 15 november 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

#### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

#### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

#### Inlichtingen bij

10.2.e  
070 -10.2.e

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36586

#### Bijlagen

1

Uw brief  
15 november 2019

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

**Bezwaar**

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36586

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

**Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumontheffing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.



Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36586

10.2.e

cinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde  
Dr. M.J. van de velde





Registernummer 16474 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36586

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-36586

Den Haag  
16 november 2020

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 15 november 2019, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 16 november 2020 tot en met 15 november 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



- b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 36586

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

hale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met  
registernummer 16474 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

#### HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Telen

Vervoeren

Verwerken

#### OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

#### DOELEN

Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep voor een wetenschappelijk onderzoek in  
samenwerking met de WUR. Gelet op het doel wordt gedacht aan 10.1.c





**CIBG**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Doc. 147**

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**10.2.g**

Datum 27 november 2020  
Betreft Wijziging opiumontheffing voor wetenschappelijke  
doeleinden met registrummer 6804 CO/W  
Aanvraagnummer 37311

Geachte heer **10.2.e**,

Op 8 juni 2020 heb ik uw aanvraag ontvangen voor een wijziging van uw opiumontheffing voor wetenschappelijke doeleinden. De wijziging betreft het uitbreiden van onderzoeken met de reeds vastgestelde handelingen voor niet ontheffinghouders, te weten apotheekhoudenden.

Op 14 augustus 2020 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

#### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij uw opiumontheffing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 6804 CO/W wordt uitgebreid.

#### Wijzigingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

#### Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

#### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

#### Inlichtingen bij

**10.2.e**  
070 - **10.2.e**

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 37311

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
8 juni 2020

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37311

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

#### Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens de

minale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde





Registernummer 6804 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37311

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37311

Den Haag  
27 november 2020

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 8 juni 2020, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 24 januari 2019 tot en met 23 januari 2024 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet. De ontheffinghouder mag monsters die Opiumwetmiddelen bevatten en die niet afkomstig zijn van een ontheffinghouder in ontvangst nemen voor onderzoek. Voor deze monsters dient een separatie administratie gevoerd te worden naast de administratie van de overige aanwezige Opiumwetmiddelen. Verder mogen deze monsters niet worden opgenomen in de jaarlijkse voorraadopgave. Na het onderzoek dienen de monsters vernietigd te worden.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder





begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.

9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
- a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
  - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37311

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

icinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde  
Dr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met  
registernummer 6804 CO/W.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

<b>HANDELINGEN</b>
--------------------

Aanwezig hebben
-----------------

Bewerken
----------

Verwerken
-----------

<b>OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I</b>
-------------------------------------

Tetrahydrocannabinol
----------------------

<b>OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II</b>
--------------------------------------

Hennep
--------

<b>DOELEN</b>
---------------

Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek voor houders van een ontheffing op grond van de Opiumwet en onderzoeken met de reeds vastgestelde handelingen voor niet ontheffinghouders, te weten apotheekehoudenden.
--



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## **Bureau voor Medicinale Cannabis - aanvraagformulier op grond van de Opiumwet**

voor een ontheffing op basis van artikel 8h en 8i  
Opiumwet

### **Lees het onderstaande goed door voordat u een aanvraag van een ontheffing indient!**

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een ontheffing nodig heeft voor wat u wilt doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag ook verder volledig is, schriftelijk worden bevestigd dat uw aanvraag in behandeling is genomen. Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen dan wel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

### **Dit aanvraagformulier is verdeeld in vijf onderdelen.**

- 1) Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 2) Het doel waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 3) De handelingen die u wilt gaan verrichten
- 4) Mee te sturen bijlagen
- 5) Controle en ondertekening



**1. Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd**

Velden met een \* zijn verplicht in te vullen velden.

1.1 Naam organisatie\* (zoals vermeld in uittreksel KvK)

10.2.g

1.2 Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

1.3 KvK dossiernummer\* (zowel in geval van een publiekrechtelijke- als privaatrechtelijke organisatie)

10.2.g

**Hoofdkantoor**

1.4 Adres\*

10.2.g

1.5 Postcode en plaats\*

1.6 Telefoonnummer\*

06:10.2.e

**Correspondentieadres**

1.7 Naam/afdeling

1.8 Adres

1.9 Postcode en plaats

**Contactpersoon**

1.11 Achternaam\*

10.2.e

1.12 Voorletter(s)\*

1.13 Voorvoegsel(s)

1.14 Telefoonnummer\*

06:10.2.e

1.15 E-mailadres\*

10.2.g

**Factuuradres (indien afwijkend van correspondentieadres)**

1.16 naam afdeling

1.17 adres

1.18 postcode en woonplaats

**Locatie waar de activiteit plaatsvindt**

(Indien u meerdere locaties heeft waar de activiteit plaatsvindt moet u voor elk van deze locaties de handeling en het doel apart aanleveren. Gebruik hiervoor de bijlage Aanvraagformulier opiumonthefing: locatie en handeling)

1.19 Adres

10.2.g

1.20 Postcode en Plaats

**2. De ontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van de teelt voor/het verrichten van een handeling met hennep die geteeld is/wordt voor (maximaal 1 optie aanvinken):**

☒ wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);

☐ de productie van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);

☐ de veredeling van hennep, als bedoeld in artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist).

**3. Welke handeling(en) wilt u gaan verrichten?**

☒ Telen (elke vorm van vermeerdering van planten)

☐ Verwerken (een middel gebruiken in het kader van onderzoek, verdunning, toediening aan een proefdier)

☐ Bewerken (alle overige handelingen met een middel)

☒ Vervoeren

☐ Bereiden (produceren, verpakken en etikettering van (dier)geneesmiddelen)

☐ Verstrekken (ter hand stellen aan een proefpersoon of patiënt) (NB niet aan dieren)

☒ Aanwezig hebben van voorraden die worden beheerd door degene die een ontheffing hebben hennep, hasjiesj of hennepolie te telen, te bewerken of te verwerken (geldt voor elke hoeveelheid)

Een ontheffing voor de handelingen telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hajsiesj en hennepolie wordt slechts verleend aan degene met wie onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.

### Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

1. Indien u een aanvraag doet voor een privaatrechtelijke organisatie:
  - ✓ - Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
  - ✓ - Een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
2. ✓ Indien u een aanvraag doet voor een publieksrechtelijke organisatie: Een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
3. Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefving nodig is. U moet hierbij aangeven waarom u zonder gebruik te maken van de opiumonthefving het beoogde doel niet kunt bereiken. → zie initiele aanvraag.
4. Wanneer u geen fabrikantenvergunning of groothandelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet heeft; ten minste één kopie van een lopende overeenkomst met degene voor wie u de handelingen met opiumwetmiddelen wilt verrichten en in het kader waarvan u de ontheffing aanvraagt. *not*
5. Per locatie: Een opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U moet de middelen splitsen in lijst I en II. Beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U moet de namen van de Opiumwetmiddelen gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. Op deze lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Deze lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen. Zie huidige ontheffing (alleen hennep)
6. Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen (*plattegrond* *meesturen*). → zie initiele aanvraag.
7. Een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen kunnen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en of er een kluis aanwezig is waar de middelen kunnen worden opgeborgen. → zie initiele aanvraag.
8. Een opgave van de wijze waarop de administratie van de opiumwetmiddelen zal worden uitgevoerd. → zie initiele aanvraag.



Als de opiumonthefing is bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek moet u ook de volgende documenten meesturen:

9. Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Als dit van toepassing is, moet u ook een opgave meesturen van de wijze waarop u voldoet aan verschillende kwaliteits-eisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP, en GCP. → *2e initiele aanvraag.*

10. Indien mogelijk een opgave van de projectduur. *5 jaar (max)*

11. Een verklaring van de medisch ethische toetsingscommissie in het geval van onderzoek bij patiënten. *met*

12. Er moet een procedure voor de omgang met opiumwetmiddelen zijn. In deze procedure moeten alle aspecten aan bod komen die voor uw organisatie van toepassing zijn. Het op uw locatie beschikbaar hebben van de procedures kan uw aanvraag versnellen.

*6. zie bijlage 10.1B (aangepaste versie d.w.v. initiele aanvraag).*

#### 5. Gewenste verleningsduur van de ontheffing

☒ 5 jaar

☐ 1 jaar (Let op: het maximum is 5 jaar)

#### 6. Controle en ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtspersoon, zoals vermeld in het handelsregister.

6.1 Naam **10.2.e**

6.2 Functie **Secretaris**

6.3 Plaats en datum **10.2.g 6-12-2020**

6.4 Handtekening **10.2.e**

Het volledig en naar waarheid ingevulde formulier en de bijlagen moeten opgestuurd worden naar:

Bureau Medicinale Cannabis  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Van:  
Aan:  
Cc:

10.2e

Onderwerp: (Actie)punten n.a.v. overleg beleidskader  
Datum: donderdag 5 maart 2020 16:09:00  
Bijlagen: image003.jpg

Hoi en ,  
Zoals net afgesproken zet ik de belangrijkste (actie)punten uit ons overleg op een rijtje. Vullen jullie aan waar nodig?

We hebben besproken:

- De eerste opzet van de outline voor het beleidskader zoals ik die vanochtend rondgestuurd heb.
  - o BMC gaat hier komende week naar kijken. Evt. belangrijke punten worden komende week telefonisch of per mail teruggekoppeld. – actiepunt
  - o Wat wordt bedoeld onder cannabis? Navragen bij IGJ en NFI. (Obv het antwoord bekijken we of we dit opnemen in het beleidskader.) – actiepunt
  - o Nagaan mailwisseling met in hoeverre toch rekening moet worden gehouden met doeleinden in art. 8 – actiepunt
  - o Nader uitwerken wat te doen als (buitenlandse) bedrijven BMC benaderen met verzoek om cannabis te mogen gebruiken voor een doeleinde uit art. 8h., evt. ook van een andere teler dan de gecontracteerde telers en er mogelijk aanleiding is te veronderstellen dat deze andere teler en de aanvragende partij al afspraken hebben gemaakt hierover. – actiepunt
  - o Optioneel overleg voor komende donderdag 12 maart is al ingepland (actiepunt)
- Twee punten uit een eerdere mailwisseling:
  - o Het aanvraagformulier: we hebben afgesproken dat de bal bij BMC ligt. BMC rondt het formulier af en stemt dit vervolgens af met IGJ. Wij (GMT en WJZ) ontvangen de definitieve versie ter informatie.
  - o De levering van med cannabis als API aan apotheken. We zijn kort ingegaan op de juridische basis hiervoor.
  - o Bereiden en verstrekken: en ik gaan praten met om helder te krijgen of bereiden en evt. verstrekken moet worden toegevoegd aan art.8i lid 2.
- Aanvragen die nu on hold staan:
  - o Op grond van dit voorstel wordt de aanvraag van 10.2.g voor eenmalige export naar Canada van 100 weefselweekjes on-hold gelaten. – actiepunt 10.2.e
  - o Op een rijtje zetten van gronden om aanvragen af te wijzen. Bedoeling is deze volgende week voor te leggen aan 10.2.e. Als hier iets bruikbaar uitkomt, zal dit worden teruggekoppeld aan BMC. – actiepunt 10.2.e

Goed weekend alvast!

Groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 10.2.e

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>



**Van:** 10.2.e  
**Aan:**  
**Cc:**  
**Onderwerp:** RE: DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS  
**Datum:** donderdag 18 juni 2020 15:12:00  
**Bijlagen:** (Actie)punten n.a.v. overleg beleidskader.msg  
 image001.png

Wederom dank voor je input, 10.2.e!

Ik ben verrast door het feit dat de exportvergunning is toegekend. Het strookt niet met hetgeen we daarover de laatste keer dat het ter sprake is gekomen hebben afgesproken op 5 maart jl. (zie bijgevoegde mail). Wat zijn jullie overwegingen geweest om dit verzoek toch te honoreren?

Ter volledigheid: dit neem ik op in de mail aan 10.2.e:

- In maart 2020 is een exportvergunning aangevraagd voor een eenmalige levering van 100 weefselkweekjes voor wetenschappelijke onderzoek (obv reeds verleende ontheffing). Deze is gehonoreerd door BMC.

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 18 juni 2020 14:33  
**Aan:** 10.2.e minvws.nl>  
**cc:** 10.2.e minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS

Hoi 10.2.e,

Zie onder.

Groeten,  
10.2.e

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 18 juni 2020 14:25  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>  
**cc:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS

Hoi 10.2.e

Dankjewel voor deze input.

Tav twee punten nog even een vervolgvraag. Zie hieronder per punt mijn vraag in het geel.

Groet,

10.2.e

- In maart 2020 is een verdere, qua hoeveelheden veel beperktere aanvraag voor handelsgerelateerde doeleinden van 10.2.g afgewezen door BMC op grond van huidig beleid en wetgeving (10.2.e, klopt dit inhoudelijk en qua moment van afwijzing?)  
 Er is maar 1 aanvraag gedaan (Die van 7 januari 2019 en daar is nog geen voornemen tot afwijzen van verzonden.

ak ik van:

maart 2020 is een exportvergunning aangevraagd voor een eenmalige levering van weefselkweekjes voor wetenschappelijke onderzoek (obv reeds verleende ng) afgewezen door BMC op grond van huidig beleid en wetgeving.



Klopt dat zo? Voor alle duidelijkheid stuur ik onze mailwisseling hierover mee als bijlage.

Die aanvraag hebben we goedgekeurd, omdat het tbv wetenschappelijk onderzoek was. 10.2.e heeft hier toestemming voor gegeven en het was een levering om niet. (kweekjes zijn aan BMC overgedragen en BMC heeft het weer om niet overgedragen aan de andere partij)

- BMC heeft hierop geantwoord dat de aanvraag zal worden afgewezen. (10.2.e, kun je beknopt aangeven wat de stavaza is?). zie boven, nog geen voornemen tot afwijzing verzonden.

Wanneer verwachten jullie het voornemen tot afwijzing te zullen versturen?

Het is heel erg druk bij BMC, maar ik hoop het deze maand te kunnen versturen.

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 18 juni 2020 14:03

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS

Hoi 10.2.e,

Zie onder in rood de antwoorden op je vragen.

Ik hoor het graag als je nog vragen hebt.

Groeten,  
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 18 juni 2020 12:12

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS

Hoi 10.2.e,

N.a.v. onderstaand verzoek van 10.2.e mbt 10.2.g, heb ik op een rijtje gezet wat er in de kern speelt. Zou jij op een aantal punten kunnen aanvullen dan wel kunnen checken of het juist is wat er nu staat? De brief van 10.2.g en ons antwoord (in concept) heb ik gisteren al naar je gemaaild.

Is het haalbaar voor jou om mij vandaag voor 15u jouw input te sturen?

Dank alvast!

Groet,

10.2.e

Voorgeschiedenis 10.2.g :

- 10.2.g heeft sinds eind 2016 een Opiumwetonthefing voor het telen, aanwezig hebben en vervoeren van cannabis voor het optimaliseren teelt hennep en ontwikkelen van soorten die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Deze ontheffing is 5 jaar geldig, dus tot eind 2021.
- 10.2.g teelt cannabis voor weefselkweekjes. 10.2.g geeft over deze weefselkweekjes het volgende aan: *uitgangsmateriaal bestemd voor de teelt van medicinale cannabis door andere internationale ondernemingen die beschikken over een opiumonthefing of een daarmee vergelijkbare buitenlandse ontheffing of vergunning.*



- Januari 2019 (klopt dit, 10.2.e) heeft 10.2.g een Opiumwetonthefing aangevraagd voor handelsgerelateerde doeleinden om de weefselweekjes in grote hoeveelheden te verkopen en te exporteren naar o.a. Canada en Colombia. Aanvraag van 7 januari 2019 is op 10 januari 2019 door BMC ontvangen.
- In maart 2020 is een verdere, qua hoeveelheden veel beperktere aanvraag voor handelsgerelateerde doeleinden van 10.2.g afgewezen door BMC op grond van huidig beleid en wetgeving 10.2.e, klopt dit inhoudelijk en qua moment van afwijzing?) Er is maar 1 aanvraag gedaan (Die van 7 januari 2019 en daar is nog geen voornemen tot afwijzen van verzonden).

Stand van zaken van de aanvraag Opiumwetonthefing en de beantwoording van de brief van 10.2.g d.d. 28 mei jl.:

- BMC heeft op grond van deze aanvraag een adviesaanvraag neergelegd bij de IGJ 10.2.e, kun je beknopt aangeven wat de stavaza is?). Wij hebben de adviesaanvraag niet verzonden en besloten de casus aan GMT voor te leggen. Aan 10.2.g hebben we op 10 april 2019 meegedeeld dat de aanvraag daarom on hold zou worden gezet.
- VWS heeft begin juni een brief ontvangen van 10.2.g waarin wordt verzocht om politieke duidelijkheid ten aanzien van toekomstig beleid met betrekking tot uitgangsmateriaal voor medicinale cannabis.
- GMT heeft BMC op grond van de brief die we hebben ontvangen van 10.2.g verzocht om de oorspronkelijke aanvraag af te handelen op grond van huidig beleid en wetgeving.
- BMC heeft hierop geantwoord dat de aanvraag zal worden afgewezen 10.2.e, kun je beknopt aangeven wat de stavaza is?). zie boven, nog geen voornemen tot afwijzing verzonden.
- Een brief ter beantwoording is op 17 juni de lijn ingegaan ter accordering en ondertekening vanuit GMT. In deze brief wordt in het kort toegelicht wat het huidige beleidstraject behelst, namelijk in eerste plaats een verkenning van een mogelijke herziening van beleid en wetgeving, en wat de stand van zaken ervan is. Ook wordt in de brief benadrukt dat hierop niet vooruit gelopen kan worden, gezien hierover nog politieke besluitvorming nodig is. Afsluitend dan ook de mededeling dat reeds ingediende aanvragen, zoals die van 10.2.g, daarom volgens huidig beleid en wetgeving moeten worden afgehandeld.

Link met beleidstraject tav handel met cannabis voor medische doeleinden:

- De oorspronkelijke aanvraag van 10.2.g is voor BMC mede aanleiding geweest om in het voorjaar van 2019 een verzoek in te dienen bij VWS (GMT en WJZ) om een beleidskader uit te werken ten aanzien van de handel met cannabis voor medische doeleinden. Dit beleidskader zou dan worden gebruikt voor de beoordeling van onder meer deze aanvraag.
- Het beleidstraject is in de zomer 2019 opgestart. Diverse gesprekken zijn gevoerd met GMT, WJZ, BMC en IGJ om te komen tot een helder en zo volledig mogelijk beeld van de huidige praktijk van ontheffingverlening en de ontwikkelingen die gaande zijn op grond waarvan sinds 2019 aanvragen voor handelsgerelateerde doelen worden ingediend. Op grond van deze gesprekken wordt door GMT (in afstemming met WJZ) momenteel een nota voorbereid met de bedoeling deze nog voor het zomerreces voor te leggen aan de minister van MZS (moet mee in de laatste tas van 26 juni). 10.2.e deze informatie is voor jullie nieuw. Is deze week pas besloten in overleg met 10.2.e. In het overleg komende week met 10.2.g en 10.2.e gaan we jullie hier nader over informeren.)

11.1

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 17 juni 2020 14:04

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>



**Onderwerp:** FW: DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS

Kennen jullie deze casus en brief?

Graag voor vrijdag even korte update zodat in mijn PO met DGCZ hier iets op kan antwoorden. Grote lijnen van het debat ken ik natuurlijk

Groet

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>

**Verzonden:** woensdag 17 juni 2020 13:33

**Aan:** 10.2.e .nl

**cc:** 10.2.e .nl>; 10.2.e

@minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS

Geachte heer 10.2.e,

Dank voor uw bericht.

Ik ben zo vrij uw bericht door te sturen naar mw. 10.2.e , 10.2.e

Curatieve Zorg en 10.2.e GMT.

Zij kunnen u verder inhoudelijk te woord staan.

Met vriendelijke groeten

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e .nl <10.2.e .nl>

**Datum:** woensdag 17 jun. 2020 12:45 PM

**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>

**Kopie:** 10.2.e .nl>

**Onderwerp:** DG VWS - brief aan de directie GMT van het ministerie van VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

10.2.e

Geachte mevrouw 10.2.e,

Graag vragen wij uw aandacht voor bijgaande brief aan de directie GMT.

Ons bedrijf heeft anderhalf jaar geleden een opiumonthefing aangevraagd voor handelsgerelateerde doeleinden ten behoeve van de teelt van uitgangsmateriaal (weefselkweek) voor medicinale cannabis.

Volgens de Opiumwet zou het ministerie binnen 3 maanden moeten reageren, maar tot nu toe hebben wij nog steeds geen reactie ontvangen, omdat beleidsmatig niet duidelijk is hoe moet worden omgegaan met uitgangsmateriaal (weefselkweek) van cannabis.

10.2.g is een Global G.A.P. en 10.2.g gecertificeerd bedrijf. Het door ons gehanteerde kwaliteitssysteem is een waarborg voor constante, hoge kwaliteit van uitgangsmateriaal. Nederland heeft in de wereld een zeer gerespecteerde status als leverancier van hoogwaardige technologie in uitgangsmateriaal en 10.2.g is al 40 jaar een voorbeeld van een bedrijf met focus op gezond en innovatief uitgangsmateriaal.

Indien er niet binnen afzienbare tijd zicht is op een ontheffing, zijn wij genoodzaakt de



bedrijfsvoering te verplaatsen naar het buitenland.

Dit heeft niet alleen ingrijpende gevolgen voor de werkgelegenheid, maar daarmee vloeit ook de nodige kennis en innovatie weg uit Nederland.

Het heeft onze sterke voorkeur dat deze kennis en werkgelegenheid behouden blijft voor Nederland.

Wij hebben bijgaande brief gestuurd aan de directie GMT van het ministerie van VWS. Een kopie van deze brief treft u aan als bijlage.

Tot op heden heeft het ministerie hier nog niet op gereageerd.

Daarom doen wij een beroep op u om er bij de directie GMT op aan te dringen dat het van belang is dat er snel duidelijkheid komt over hoe moet worden omgegaan met uitgangsmateriaal (weefselkweek) van cannabis.

Met vriendelijke groet / With kind regards,

10.2.e  
10.2.e  
10.2.e  
phone: +31 10.2.e  
mobile: +31 10.2.e  
10.2.e .nl

10.2.g

10.2.g

10.2.e

**Van:** 10.2.e .nl>  
**Verzonden:** dinsdag 26 januari 2021 08:50  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Vergunningsaanvraag 36433.  
**Bijlagen:** Geachte mevrouw mr.docx

**Categorieën:** Categorie Geel

Goedemorgen Mevrouw 10.2.e

In de bijlage vindt u onze reactie op uw email van gisteren aan mijn collega 10.2.e. Wij hopen en vertrouwen erop dat u met deze toelichting uw eerste reactie om tot afwijzing te adviseren, hiermee kan en wil heroverwegen.

Mvgr  
10.2.e

10.2.g

T: +31 10.2.e  
 M: +31 10.2.e  
 E: 10.2.e @10.2.g .nl  
 I: www.10.2.d .nl



10.2.g

**Van:** 10.2.e @minvws.nl  
**Verzonden:** maandag 25 januari 2021 09:19  
**Aan:** 10.2.e .nl>  
**cc:** 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e .nl>  
**Onderwerp:** RE: Vergunningsaanvraag 36433.

Geachte mevrouw 10.2.e,

Een verlenging van een opiumonthefving wordt gezien als een nieuwe aanvraag en alle bijlagen moeten weer meegezonden worden.

Het formulier treft u in de bijlage. De verplichte overeenkomst met de minister die in het aanvraagformulier wordt vermeld is de teeltovereenkomst die reeds met 10.2.g gesloten is. Deze zal dan ook verlengd worden.

Wat betreft uw aanvraag voor handelsgerelateerde doeleinden het volgende. U heeft een ontheffing aangevraagd voor het binnen of buiten het grondgebied brengen en verkopen van cannabis. De beleidsafdeling heeft recent besloten dat aanvragen voor handelsgerelateerde doeleinden afgehandeld moeten worden zoals de Opiumwet aangeeft. Dat betekent dat alleen BMC tot de handelingen waar u een ontheffing voor heeft aangevraagd bevoegd is.

Ik zal u dan ook deze week een voornemen tot afwijzing van de aanvraag van de ontheffing sturen. U kunt na ontvangst hiervan uw zienswijze kenbaar maken.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd en verneem het graag als u nog vragen heeft.

Met vriendelijke groet,



Mevrouw mr. 10.2.e

**BMC**

**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 06-10.2.e

[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)

[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Maandag, dinsdag, woensdagochtend, donderdag en vrijdag zijn mijn werkdagen.

---

**Van:** 10.2.e .nl>

**Verzonden:** donderdag 21 januari 2021 14:50

**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>

**CC:** 10.2.e .nl>; 10.2.e @igj.nl>; \_dienstpostbus IGJ opiumwet <opiumwet@igj.nl>

**Onderwerp:** RE: Vergunningsaanvraag 36433.

Beste mevrouw 10.2.e ,

Ik vroeg mij af of u al in de gelegenheid was geweest om te kijken hoe wij de uitbereiding op onze bestaande vergunning kunnen krijgen. (nummer 36344)

Daarnaast wil ik u vragen hoe ik alvast verlenging van onze vergunning kan aanvragen (na oktober 2021).

Met vriendelijke groet

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e @minvws.nl]

**Verzonden:** donderdag 14 januari 2021 07:46

**Aan:** 10.2.e .nl>

**CC:** 10.2.e .nl>; 10.2.e @igj.nl>; \_dienstpostbus IGJ opiumwet <opiumwet@igj.nl>

**Onderwerp:** RE: Vergunningsaanvraag 36433.

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Ik zal uiterlijk eind deze week op uw mail reageren.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e .nl>

**Verzonden:** woensdag 13 januari 2021 12:57

**Aan:** 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; \_dienstpostbus IGJ opiumwet <opiumwet@igj.nl>

**CC:** 10.2.e .nl>

**Onderwerp:** Vergunningsaanvraag 36433.

Beste meneer 10.2.e en mevrouw 10.2.e ,

Ik vroeg mij af of u al in de gelegenheid bent geweest om onderstaande mail te beantwoorden.

Alvast Bedankt.



**Van:** 10.2.e  
**Aan:**  
**Onderwerp:** RE: Veredeling hennep  
**Datum:** woensdag 3 maart 2021 10:52:02

---

Hoi 10.2.e

Klopt dat de aanvraag van 10.2.g nog steeds on hold staat. Ik heb net een mail naar 10.2.e gestuurd met antwoord op een van haar vragen daarover.

Groeten,  
10.2.e

---

**Van:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 18 februari 2021 15:33  
**Aan:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Veredeling hennep

Hoi 10.2.e

Dankjewel voor deze terugkoppeling.

Wat betreft je verzoek om verduidelijking van wat voldoende teeltontheffingen zijn, daar ben ik ook zeker nog mee bezig. Dus daar kom ik ook nog op terug na afstemming met mijn nieuwe MT- lid, 10.2.e. Hij heeft dit onderwerp overgenomen van 10.2.e. 10.2.g is alweer even geleden en me staat bij dat 10.2.e daar een aantal vragen over gesteld heeft. Staat die aanvraag nog steeds on hold?

Groet,

10.2.e

---

**Van:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 18 februari 2021 08:35  
**Aan:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Veredeling hennep

Hoi 10.2.e,

De adviesaanvragen voor deze ontheffingen waren al in bezit van de IGJ, maar de geplande inspecties waren on hold gezet. We hebben besloten dat deze aanvragen door kunnen en dat er geïnspecteerd kan worden.

Ik reageer vandaag/morgen ook nog even op je mail over voldoende ontheffingen voor veredeling en andere openstaande mails (10.2.g)

10.2.g  
Groeten,  
10.2.e

---

**Van:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Verzonden:** woensdag 17 februari 2021 13:37  
**Aan:** 10.2.e <[redacted]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** Veredeling hennep

Hoi 10.2.e

Kun je aangeven wat de stand van zaken is van de drie ontheffingsaanvragen voor de veredeling van hennep die door jullie on hold zijn gezet eind 2019 en in 2020?

Dank en groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

Bereikbaar ma t/m do:

06 10.2.e

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>

Van:  
Aan:  
Cc:

10.2.e

Onderwerp:  
Datum:

FW: Aanvraag 10.2.g  
woensdag 3 maart 2021 10:49:17

Ha 10.2.e,  
11.1

aat artikel 8 immers over opiumwetmiddelen, niet zijnde  
hennep, hasjesj en hennepolie?  
Groeten,  
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 23 februari 2021 15:38

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e  
@minvws.nl>

Cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e  
@minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Aanvraag 10.2.g

Ha 10.2.e,  
Dank voor je mail. Ik snap het nog niet helemaal. 11.1

Ik hoor graag!  
Groeten,  
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 18 februari 2021 17:06

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e  
@minvws.nl>

Cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e  
@minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Aanvraag 10.2.g

Hoi 10.2.e en 10.2.e,  
Klopt dat ik nog niet had gereageerd, excuus daarvoor!  
In de bijlage de reactie van 10.2.g. Er worden geen exacte hoeveelheden genoemd.  
Wat de vraag over de productie van hennepolie betreft het volgende. Alle concentraten die uit  
hennep worden gehaald vallen onder de definitie van hennepolie en zijn lijst I  
Opiumwetmiddelen. 11.1

Groeten,  
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 18 januari 2021 12:27

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e  
@minvws.nl>

Cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e



<10.2.e [redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Aanvraag 10.2.g

Hoi 10.2.e

Ik ben in de war over onderstaande mailwisseling. Hebben we al een reactie van je ontvangen nav de vragen van 10.2.e? Ik heb toen namelijk nog niet gereageerd in afwachting van jouw antwoord, maar heb dat volgens mij nog niet ontvangen, klopt dat?

Groet,  
10.2.e

**Van:** 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

**Verzonden:** donderdag 17 december 2020 08:45

**Aan:** 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

**cc:** 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]

[redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** RE: Aanvraag 10.2.g

Hoi 10.2.e,

Dank voor je mail. Voordat ik antwoord geef op jouw vragen, heb ik nog wat verduidelijking nodig.

11.1

10.2.e

**Van:** 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

**Verzonden:** maandag 14 december 2020 16:58

**Aan:** 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

**cc:** 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]

[redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** Aanvraag 10.2.g

Hallo 10.2.e en 10.2.e,

We hebben bijgaande aanvraag in april 2020 ontvangen en aangegeven dat de aanvraag meteen on hold gezet zou worden i.v.m. besprekingen over het beleidskader (zie bijgevoegde mail).

10.2.g wil cannabis bij BMC afnemen ten behoeve van de productie van hennepolie en THC-extracten.

11.1

De THC-extracten zullen geleverd worden aan 10.1.c [redacted], die dit extract en het eindproduct bij de Duitse autoriteit zal registreren als geneesmiddel.

11.1

Hoe zien jullie dit?

Groeten,

10.2.e

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e [redacted]

**BMC**

**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 06-10.2.e [redacted]

10.2.g

Bureau Medicinale Cannabis  
T.a.v. de heer dr. M.J. van de Velde  
Postbus 16.114  
2500 BC DEN HAAG

Emmeloord, 16 maart 2021  
Onderwerp: wijziging opiumontheffing 108996 CO/te

Geachte heer Van de Velde, Beste Marco,

In de opiumontheffing voor teelt met kenmerk 108996 CO/te is de aanvraag van 01 mei 2018, ter verhoging van het aantal aanwezige Cannabisplanten voor locatie 10.2.g te 10.2.g niet doorgevoerd.

Om deze reden dienen wij opnieuw een aanvraag tot wijziging van het aantal aanwezige Cannabisplanten in. Het actuele aantal planten wisselt tussen de 10.1.c. Echter is het mogelijk dat indien een bepaalde variëteit veel geteeld wordt dit aantal hoger uit kan vallen.

In onderstaand overzicht is het aantal planten per ruimte c.q. cel aangegeven.

Ruimte	Aantal planten	Aantal planten totaal
--------	----------------	-----------------------

10.1.c

( ) planten variëteit

Ik verzoek u het aantal planten in de ontheffing te wijzigen van 2.000 naar 3.500 planten.

Met vriendelijke

10.2.e

10.2.e

Director 10.2.e

10.2.g



**Van:** 10.2.e  
**Aan:**  
**Cc:**  
**Onderwerp:** Voornemen tot afwijzing 10.2.g en zienswijze  
**Datum:** dinsdag 16 maart 2021 14:28:37  
**Bijlagen:** 10.2.g.pdf  
20210223 Voornemen tot afwijzing 10.2.g.pdf

---

Hallo 10.2.e,

Bijgaand ter informatie het voornemen tot afwijzing van een aanvraag voor een opiumonthefving voor handelsgerelateerde doeleinden van 10.2.g en de vandaag ontvangen zienswijze.

De zienswijze geeft geen aanleiding om van ons voornemen tot afwijzen af te wijken. De afwijzing zal dan ook op korte termijn verzonden worden.

Ik verwacht dat de aanvrager in bezwaar zal gaan en de zaak voor de bezwaarschriftencommissie zal komen.

Ik hoor het graag als je nog vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e

**BMC**  
**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag  
Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 06-10.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Maandag, dinsdag, woensdagochtend, donderdag en vrijdag zijn mijn werkdagen.





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Doc. 156

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 maart 2021  
Betreft Uitbreiding opiumonthefing voor wetenschappelijke  
doeleinden met registrummer 5460 CO/W  
Aanvraagnummer 37603

Geachte heer 10.2.e,

Op 16 november 2020 heb ik uw aanvraag d.d. 12 november 2020 ontvangen voor een uitbreiding van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 5460 CO/w. De uitbreiding betreft een uitbreiding met analytisch onderzoek en met het middel THC.

Op 27 november 2020 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). De IGJ heeft mij bij brief van 22 december 2020 (2020- 2567140/202688310.2.102) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

#### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u een gewijzigde opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek met registrummer 5460 CO/w.

#### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

#### Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

#### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

#### Inlichtingen bij

10.2.e  
070 - 10.2.e

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37603

Bijlagen  
1

Uw brief  
12 november 2020

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37603

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

#### Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde





Registernummer 5460 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37603

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37603

Den Haag  
17 maart 2021

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE EN ANALYTISCHE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 25 september 2020, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g - een uitbreiding van een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 februari 2018 tot en met 31 januari 2023 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet. Indien u onderzoek gaat doen ten behoeve van niet ontheffinghouders (bijvoorbeeld ten behoeve van het Experiment Gesloten Coffeeshopketen) dan mag ontheffinghouder monsters die Opiumwetmiddelen bevatten en die niet afkomstig zijn van een ontheffinghouder in ontvangst nemen voor onderzoek. Voor deze monsters dient een separatie administratie gevoerd te worden naast de administratie van de overige aanwezige Opiumwetmiddelen. Verder mogen deze monsters niet worden opgenomen in de jaarlijkse voorraadopgave. Na het onderzoek dienen de monsters vernietigd te worden.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.





8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
  - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37603

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumonthefing met  
registernummer 5460 CO/W.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

#### HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Telen

Verwerken

#### OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I

Tetrahydrocannabinol

#### OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

#### DOELEN

Het doel van het telen is wetenschappelijk onderzoek aan de inhoudsstoffen van de plant en de  
ontwikkeling van geneesmiddelen. Gelet op het doel is 10.1.c

Het analytisch onderzoek betreft kwaliteitsanalyses van cannabis m.n. cannabinoiden, aflatoxines,  
pesticides, zware metalen en micro-organismen.



**CIBG**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 maart 2021  
Betreft Verlenging opiumonthefing voor wetenschappelijke  
doeleinden met registrummer 5758 CO/W  
Aanvraagnummer 37688

Geachte heer 10.2.e,

Op 16 december 2020 heb ik uw aanvraag, d.d. 16 december 2020, voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden ontvangen.

Op 9 februari 2021 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij op 26 februari 2021 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies (met kenmerk 2589041/2029063 10.2.e) blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met terugwerkende kracht, vanaf 1 februari 2021, een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 5758 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 januari 2026 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

### Inlichtingen bij

10.2.e  
070 - 10.2.e

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 37688

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
16 december 2020

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*





### **Bezwaar**

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 37688

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.



Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 37688

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 5758 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37688

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37688

Den Haag  
17 maart 2021

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 16 december 2020, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 februari 2021 tot en met 31 januari 2026 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalt ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;





- b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37688

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met  
registernummer 5758 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

#### HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Afleveren

Telen

Vervoeren

#### OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

#### DOELEN

Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep en het ontwikkelen van één of meer soorten  
die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Gelet op het doel wordt 10.1.g

**Van:** CIBG BMC  
**Aan:** 10.2.e [redacted].com"  
**Onderwerp:** FW: 10.2.g [redacted]  
**Datum:** vrijdag 19 maart 2021 13:26:00

---

Dear Mr 10.2.e

It is correct that 10.1.c can only buy cannabis flos from the Office of Medicinal Cannabis (<https://english.cannabisbureau.nl/medicinal-cannabis/types-of-medicinal-cannabis>).

Whether it is possible for them to deliver an API (from the OMC's cannabis) to 10.2.g [redacted] is being assessed by our legal and policy department at the moment.

I hope to be able to inform you about this as soon as possible.

Kind regards

10.2.e [redacted]  
Office of Medicinal Cannabis

---

**Van:** 10.2.e [redacted].com>  
**Verzonden:** maandag 15 maart 2021 17:29  
**Aan:** CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>  
**Onderwerp:** Re: 10.2.g [redacted]

Thank you kindly for reply.

I believe may need to be more specific;

This is strict pharmaceutical matter.

We are a pharmaceutical and medical device company.

We have turned to 10.1.c [redacted] for API production - since they produce registered and certified API's.

We are investigating what the best place for the actual end product manufacture will be.

At the moment we are looking at Sweden and Germany.

But if we could find a partner Holland this may serve as the best choice. We are still looking at various available paths.

10.2.g [redacted] are not interested in cannabis flos in itself.

As a company 10.2.g [redacted] are working to make drug administration of cannabinoids safer.

Our only interest in cannabis flos, is as biomass for API's and from a R&D-perspective.

Unlike the NorthAmerican who address cannabis, we have taken strict pharmaceutical industry approach to these medicines.

We come from a sustainability and social equity perspective and mostly; an actual European strategy that coincides with the greater goals of the EUcommission and UNCND, the issues voiced by BfArm and the CIBG BMC.



Our first product is a cost-efficient generic version of 10.1.c 10.1.c ® -

Today the medication is unrealistically priced, damaging patients much need symptom-relief.

We have already begun the regulatory process.

In this - we will need to do test batches, and consequently make updates and quality samples etc.

So here are some more specific questions:

We understand 10.1.c works exclusively with 10.1.c, "under" CIBG BMC?

- Is this correct?

- How should we best proceed?

All in all;

10.2.g are ready to start doing bioequivalence analysis and making test batches.

We well under way with regulatory process. (EMA)

Kind regards / 10.2.e

10.2.e  
10.2.g

10.2.e

15 mars 2021 kl. 16:27 skrev CIBG BMC <[CIBGBMC@minvws.nl](mailto:CIBGBMC@minvws.nl)>:

Dear Mr 10.2.e,

It is possible for the OMC to deliver cannabis flos to 10.2.g for product development for medical purposes. Please see attached the import-export procedure.

I would like to note that we are in a tender procedure for a grower, which we hope to complete in 2022.

With regard to the supply of extracts by 10.1.c; whether this is possible will be assessed by our legal department.

I hope to have informed you sufficiently. Please let me know if you have any questions.

Kind regards,

10.2.e  
Office of Medicinal Cannabis

<image001.gif>

Registers en Knooppunten  
Agentschap CIBG | Dienst voor Registers  
Hoftoren  
Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag

T: (0031) 10.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Van: 10.2.e .com>

Verzonden: donderdag 11 maart 2021 11:31

Aan: CIBG BMC <[CIBGBMC@minvws.nl](mailto:CIBGBMC@minvws.nl)>

Onderwerp: Re: 10.2.g

Hello 10.2.e,

we still have needs to speak to a someone at CIBG about medical cannabis biomass and API - for pharmaceutical production.

We are now negotiating with 10.1.c to produce our API for several pharmacy products that we are looking to develop for the European pharmacy and healthcare market.

But we can't really do anything beyond planning without a functional dialogue with CIBG around the rules, regulations and required permissions etc.

We hope to hear from you again soon.

Kind regards / 10.2.e

10.2.e  
CEO / Founder

10.2.g

[www.10.2.g.e.com](http://www.10.2.g.e.com)

+10.2.e

28 okt. 2020 kl. 14:10 skrev CIBG BMC  
<[CIBGBMC@minvws.nl](mailto:CIBGBMC@minvws.nl)>:

Dear Mr 10.2.e,

Thank you for your e-mail. I have forwarded your e-mail to a colleague  
and will get back to you as soon as possible.

I hope to have informed you sufficiently. Please let me know if you  
have any questions in the meantime.

Kind regards,

10.2.e

Office of Medicinal Cannabis

<image001.gif>

Registers en Knooppunten  
Agentschap CIBG | Dienst voor Registers  
Hoftoren  
Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag

T: (0031)-710.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

---

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 22 oktober 2020 18:38

Aan: CIBG BMC

cc: 10.2.e n

Onderwerp: 10.2.e

Hello,



my name is 10.2.e - I am the CEO and founder of 10.2.g  
.

10.2.g are a 10.2.g  
specialized in cannabinoid API.

We are developing a number of products for the EU market - and we hope to do so with Dutch source biomass and API.

We have established a baseline with 10.1.c and 10.1.c - and explained our intention.

We have the "greater" aim to invest in cannabinoid research, since this is very costly - we start with the generic THC/CBD oro mucosal spray.

That is our first product, 10.1.c - a generic version of GW Pharmaceuticals SATIVEX aimed at EU pharmacies.

Our second product is 10.1.c  
- safer than the Flos product while giving the physician greater control if necessary, as well as biometric data collection and a fingerprint lock function. Also aimed at EU pharmacies, healthcare and institutions.

We are looking to establish a dialogue with the OMC over this matter - to better determine what details we must take in consideration and to make sure we act in compliance in each step of the way.

Hoping for a continued dialogue on the matter.

Kind regards / 10.2.e

10.2.e  
CEO Founder  
10.2.g

+ 10.2.e

www.10.2.g.com

Let op! Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.  
Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Bureau voor Medicinale Cannabis -  
aanvraagformulier op grond van de  
Opiumwet  
voor een ontheffing op basis van artikel 8h en 8i  
Opiumwet**

Lees het onderstaande goed door voordat u een aanvraag van een ontheffing indient!

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een ontheffing nodig heeft voor wat u wilt doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald, kan uw

aanvraag worden behandeld. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag ook verder volledig is, schriftelijk worden bevestigd dat uw aanvraag in behandeling is genomen. Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen dan wel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

Dit aanvraagformulier is verdeeld in vijf onderdelen.

- 1) Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 2) Het doel waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 3) De handelingen die u wilt gaan verrichten
- 4) Mee te sturen bijlagen
- 5) Controle en ondertekening

**1. Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd**

Velden met een \* zijn verplicht in te vullen velden.

1.1 Naam organisatie

10.2.g

1.2 Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

1.3 KvK dossiernummer

10.2.g

**Hoofdkantoor**

1.4 Adres

10.2.g

1.5 Postcode en plaats

1.6 Telefoonnummer

10.2.e

**Correspondentieadres**

1.7 Naam/afdeling

10.2.g

1.8 Adres

1.9 Postcode en plaats

**Contactpersoon**

1.11 Achternaam

10.2.g

1.12 Voorletter(s)

1.13 Voorvoegsel(s)

1.14 Telefoonnummer\*

1.15 E-mailadres\*

nl

Factuuradres (indien afwijkend van correspondentieadres)

1.16 naam afdeling

1.17 adres

1.18 postcode en woonplaats

**Locatie waar de activiteit plaatsvindt**

(indien u meerdere locaties heeft waar de activiteit plaatsvindt moet u voor elk van deze locaties de handeling en het doel apart aanleveren. Gebruik hiervoor de bijlage Aanvraagformulier opiumontheffing: locatie en handeling)

1.19 Adres 1

10.2.g

1.20 Postcode en Plaats



1.21 Adres 2

10.2.g

1.22 Postcode en Plaats

**2. De ontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van de teelt voor/het verrichten van een handeling met hennep die geteeld is/wordt voor (maximaal 1 optie aanvinken):**

- ☐ wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☐ de productie van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☒ de veredeling van hennep, als bedoeld in artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist).

**3. Welke handeling(en) wilt u gaan verrichten?**

- ☒ Telen (elke vorm van vermeerdering van planten)
- ☐ Verwerken (een middel gebruiken in het kader van onderzoek, verdunning, toediening aan een proefdier)
- ☐ Bewerken (alle overige handelingen met een middel)
- ☒ Vervoeren
- ☐ Bereiden (produceren, verpakken en etikettering van (dier)geneesmiddelen)
- ☐ Verstrekken (ter hand stellen aan een proefpersoon of patiënt) (NB niet aan dieren)
- ☒ Aanwezig hebben van voorraden die worden beheerd door degene die een ontheffing hebben hennep, hasjiesj of hennepolie te telen, te bewerken of te verwerken (geldt voor elke hoeveelheid)

Een ontheffing voor de handelingen telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hajsiesj en hennepolie wordt slechts verleend aan degene met wie onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.

## Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

1. Indien u een aanvraag doet voor een privaatrechtelijke organisatie:
  - Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel. *Bijlage 2.1 + 2.2*
  - Een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel. *N.v.t.*
2. Indien u een aanvraag doet voor een publieksrechtelijke organisatie: Een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen. *N.v.t.*
3. Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. U moet hierbij aangeven waarom u zonder gebruik te maken van de opiumonthefing het beoogde doel niet kunt bereiken. *Bijlage 3*
4. Wanneer u geen fabrikantenvergunning of groothandelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet heeft; ten minste één kopie van een lopende overeenkomst met degene voor wie u de handelingen met opiumwetmiddelen wilt verrichten en in het kader waarvan u de ontheffing aanvraagt. *Bijlage 4.1 t/m 4.6*
5. Per locatie: Een opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U moet de middelen splitsen in lijst I en II. Beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U moet de namen van de Opiumwetmiddelen gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. Op deze lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Deze lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen. *Bijlage 5.1 + 5.2 (geel gemarkeerd)*
6. Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen (plattegrond meesturen). *Bijlage 6.1 + 6.2*
7. Een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen kunnen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en of er een kluis aanwezig is waar de middelen kunnen worden opgeborgen. *Bijlage 3, 6.1 en 6.2*
8. Een opgave van de wijze waarop de administratie van de opiumwetmiddelen zal worden uitgevoerd. *Bijlage 3 + 7*

Als de opiumonthefing is bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek moet u ook de volgende documenten meesturen:

9. Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Als dit van toepassing is, moet u ook een opgave meesturen van de wijze waarop u voldoet aan verschillende kwaliteitseisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP, en GCP.

10. Indien mogelijk een opgave van de projectduur.
11. Een verklaring van de medisch ethische toetsingscommissie in het geval van onderzoek bij patienten.
12. Er moet een procedure voor de omgang met opiumwetmiddelen zijn. In deze procedure moeten alle aspecten aan bod komen die voor uw organisatie van toepassing zijn. Het op uw locatie beschikbaar hebben van de procedures kan uw aanvraag versnellen.

#### 5. Gewenste verleningsduur van de ontheffing

- ☒ 5 jaar
- ☐ jaar (Let op: het maximum is 5 jaar)

#### 6. Controle en ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumontheffing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtspersoon, zoals vermeld in het handelsregister.

6.1 Naam 10.2.e

6.2 Functie *Algemeen directeur*

6.3 Plaats en datum 10.2.g 23-02-2021

6.4 Handtekening 10.2.e

Het volledig en naar waarheid ingevulde formulier en de bijlagen moeten opgestuurd worden naar:

Bureau Medicinale Cannabis  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

Verdere informatie: [www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)





**CIBG**  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Doc. 161**

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**10.2.e**

Datum 22 april 2021  
Betreft Verlenging opiumonthefing voor wetenschappelijke  
doeleinden met registernummer 6452 CO/w  
Aanvraagnummer 37514

Geachte mevrouw **10.2.e**,

op 29 juli 2020 heb ik uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 6452 CO/w ontvangen.

Op 27 november 2020 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij op 13 april 2021 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies (kenmerk 2021- 2608702/2026892/**10.2.e**) blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met terugwerkende kracht, vanaf 1 november 2020, een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 6452 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 oktober 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannablsbureau.nl

### Inlichtingen bij

**10.2.e**  
070 - **10.2.e**

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 37514

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
29 juli 2020

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



### **Bezwaar**

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37514

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefving voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.



**Doc. 161**

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 37514

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde





Registernummer 6452 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37514

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37514

Den Haag  
22 april 2021

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g  
, gedateerd 29 juli 2020, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid,  
aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g –  
een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze  
onthefing is geldig van 1 november 2020 tot en met 31 oktober 2025 of tot  
zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend,  
wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en  
opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen  
van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend  
in slaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8,  
eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te  
worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing  
is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar  
waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de  
Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij  
aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op  
31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen  
waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de  
middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak,  
gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste  
dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door  
vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder  
begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in  
de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:  
a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



- b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 37514

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende  
opiumonthefing met registernummer 6452 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze ontheffing  
voor de volgende:

<b>HANDELINGEN</b>
Aanwezig hebben
<b>OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I</b>
Hennepolie
<b>OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II</b>
Hennep
<b>DOELEN</b>
Het onderzoek dient te geschieden zoals beschreven in uw aanvraag van 29 juli 2020.





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Doc. 162

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 22 april 2021  
Betreft Uitbreiding opiumontheyffing voor het telen van hennep  
registernummer 108996 CO/te  
Aanvraagnummer 37939

Geachte heer 10.2.e

Bij brief van 16 maart 2021 heb ik uw aanvraag voor een uitbreiding van uw opiumontheyffing voor het telen van hennep met registernummer 108996 CO/te ontvangen. De uitbreiding betreft het verhogen van het aantal planten van 10.1.c op de locatie 10.2.g.

Op 26 maart 2021 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

#### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij ik u een gewijzigde opiumontheyffing voor het telen van hennep met registernummer 108996 CO/w doe toekomen.

#### Wijzigingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

#### Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet-mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

#### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
F 070 340 74 26

#### Inlichtingen bij

10.2.e  
070 - 10.2.e

Ons kenmerk  
CIBG-BMC 37939

Bijlagen  
1

Uw brief  
16 maart 2021

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37939

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noëm in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van de brief  
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

10.2.e

le Cannabis

Dr. M.J. van de Velde  
Dr. M.J. van de velde



Registernummer 108996 CO/te

Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37939

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37939

Den Haag  
22 april 2021

OPIUMONTHEFFING VOOR HET TELEN VAN HENNEP

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10,2 g gedateerd 16 maart 2021, ontvangen op 16 maart 2021 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10,2 g, een opiumontheffing voor het telen van hennep te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 5 maart 2018 tot en met 4 maart 2023 of tot het moment dat de overeenkomst met Onze Minister – door welke oorzaak ook – eindigt.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locatie, handelingen en Opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspecteur).
4. Het Bureau voor Medicinale Cannabis is de enige afnemer van de door de ontheffingshouder geteelde hennep. De teelt van cannabis voor de productie van zaad dient vooraf te worden aangemeld bij en goedgekeurd door het Bureau voor Medicinale Cannabis onder vermelding van het doel waarvoor het zaad is bestemd en van de naam van de afnemer voor wie het zaad is bestemd.
5. De Inspecteur dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het kalenderjaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalt ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.





9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
  - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruikt worden
  - a. voor de productie van hennep die is besteld in het kader van een overeenkomst met het Bureau voor Medicinale Cannabis;
  - b. voor de productie van hennepzaad;
  - c. voor het in stand houden van hennepassen.
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het telen van hennep. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur groter is dan noodzakelijk is, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37939

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2 g [redacted] verleende opiumontheffing met registrummer 108996 CO/te.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2 g [redacted] geldt deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Afleveren
Bewerken
Telen
Verkopen
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
De opiumontheffing mag uitsluitend gebruikt worden voor de productie van hennep die is besteld in het kader van een overeenkomst met het Bureau voor Medicinale Cannabis, met een benodigde hoeveelheid van 3.500 (vijfendertighonderd) planten.



Voor de locatie 10.2.g geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Afleveren
Bewerken
Telen
Verkopen
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
De opiumontheffing mag uitsluitend gebruikt worden voor de productie van hennep die is besteld in het kader van een overeenkomst met het Bureau voor Medicinale Cannabis, met een benodigde

10.1.c





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Doc. 163

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

**AANGETEKEND**

Datum 4 mei 2021  
Betreft afwijzing aanvraag opiumonthefing  
Aanvraagnummer 36433

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 11 maart 2021, die ik heb ontvangen op 16 maart 2021, heeft u uw zienswijze gegeven over mijn voornemen tot afwijzing van uw aanvraag voor een opiumonthefing, van welk voornemen ik u in kennis had gesteld bij brief van 23 februari 2021.

**Besluit**

Uw zienswijze geeft mij geen reden om terug te komen van mijn voornemen tot afwijzing van uw aanvraag. Daarom wijs ik uw aanvraag hierbij af. Ik licht dit hieronder toe.

Op 5 juli 2019 heb ik uw aanvraag voor een opiumonthefing, gedateerd 4 juli 2019, ontvangen en op 12 november 2019 heeft u mij aanvullende informatie doen toekomen.

Op 10 maart 2020 heb ik uw aanvraag voor advies doorgestuurd naar de IGJ. Mede op basis van het advies van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) neemt het Bureau Medicinale Cannabis namens de minister van Medische Zorg een besluit op de aanvraag. Het plannen van een inspectie door de IGJ en de inspectie zelf behelst geen impliciete ontheffingverlening.

Uw aanvraag betreft een aanvraag voor een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden. U vraagt deze opiumonthefing aan voor de handelingen 'verkoop' en 'binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen' met als doel rassen medicinale cannabis te leveren aan telers van medicinale cannabis. Deze rassen worden op dit moment door u geteeld op basis van uw opiumonthefing met registrummer 7000 CO W. Deze ontheffing is verleend met als doel het optimaliseren van de teelt van hennep en het ontwikkelen van één of meer soorten die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

**BMC|CIBG**

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 5113  
F 070 340 74 26  
www.cannabisbureau.nl  
info@cannabisbureau.nl

**Inlichtingen bij**

10.2.e  
070 - 10.2.e

**Ons kenmerk**  
CIBG-BMC- 36433

**Bijlagen**

**Uw brief**

4 juli 2019

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



Uw aanvraag heeft betrekking op het binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen en verkopen. Op grond van artikel 8i lid 5 ben ik hier alleen toe bevoegd.

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-36431

Bij de beoordeling van een aanvraag van een opiumonthefving zijn, naast de Opiumwet, de Beleidsregels opiumwethoutheffingen ook van belang. In deze beleidsregels staat onder punt 5, 'Opiumwethoutheffing voor het telen van cannabis' dat "[...]alleen als het Bureau Medicinale Cannabis een contract sluit voor het telen en leveren van cannabis zal een ontheffing worden verleend. Er zullen dus geen ontheffingen worden verleend voor het telen van cannabis door telers die rechtstreeks aan de markt gaan leveren".

Voor de gehanteerde definitie van het begrip "de markt" is van belang dat in het bovengenoemde punt 5 van de Beleidsregels opiumwethoutheffingen is vastgelegd dat het nationale regeringsbureau (in casu het Bureau voor Medicinale Cannabis) alle oogsten van een teler moet aankopen en daadwerkelijk in bezit moet nemen. Bovendien heeft het Bureau voor Medicinale Cannabis - als nationaal regeringsbureau - het alleenrecht op levering van cannabis.

Dat betekent dat u de cannabis die u teelt op basis van uw ontheffing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 7000 CO W niet kunt leveren aan andere telers. Bovendien biedt de aan u verleende ontheffing voor wetenschappelijke doeleinden geen mogelijkheid om met een ander doel dan wetenschappelijke doeleinden handelingen met die cannabis te verrichten. Tevens is er geen andere op zichzelf staande ontheffing die de handelingen, waar u een ontheffing voor aanvraagt, wel mogelijk maakt.

De Minister voor Medische Zorg,

na  
BM

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

dr. M.J. van de Velde, MBA

Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis



## **Bezwaar**

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kunt inschatten.

**Ons kenmerk**  
CIBG-BMC-36431

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:  
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,  
Postbus 20350,  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer  
(wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief  
(het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.



10.2.g

19 MEI 2021

Kenmerk: CIBG – 21 – 01838

Vertrouwelijk

BMC | CIBG

t.a.v. Dr. M.J. van de Velde

Afdelingshoofd

Datum: 17 mei 2021

Betreft: Getekende overeenkomst inzake teelt van cannabis & foutief adres 10.2.g in  
'opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden'

Geachte heer van de Velde,

Wij hebben de overeenkomst inzake de teelt van cannabis (onder kenmerk: CIBG- 21- 01838) in goede orde ontvangen. Hierbij toegevoegd een getekend en geparafeerd exemplaar geretourneerd.

Echter heb ik nog één opmerking aangaande de opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16515 CO/w. Hierin wordt bij de locatie van 10.2.g in [redacted] De huidige locatie - tevens ook de locatie waarvoor de ontheffing is aangevraagd- is:

10.2.g [redacted].

De verwarring is mogelijk ontstaan doordat 10.2.g [redacted] ten tijde van de aanvraag (10 december 2019) onder aanvraag CIBG – BMC – 36826 bij de KVK nog onder dit adres stond ingeschreven.

Echter is in dezelfde aanvraag onder vraag 7.1 en 7.2 reeds de huidige locatie van 10.2.g [redacted] aan de 10.2.g [redacted] al aangeduid als locatie waarvoor de ontheffing werd aangevraagd. Inmiddels is dit ook aangepast bij de KVK onder KVK-nummer 10.2.g [redacted] De inspectie van de heer 10.2.e [redacted] en mevrouw 10.2.e [redacted] is ook uitgevoerd op de 10.2.g [redacted].

Graag zouden wij deze adreswijziging doorgevoerd willen hebben in de opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden' (onder registrummer 16515 CO/w met kenmerk CIBG – BMC – 36826) zodat deze ook op het juiste adres geregistreerd staat.

Hopende u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Graag zie ik uw reactie tegemoet.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Managing Director

10.2.g



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 10 mei 2021  
Betreft Overeenkomst inzake de teelt van cannabis

Geachte heer 10.2.e,

Bijgaand zend ik u de overeenkomst inzake de teelt van cannabis, behorende bij uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16515 CO/W.

Ik verzoek u vriendelijk een getekend en geparafeerd exemplaar te retourneren.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

M.J. van de Velde  
Afdelingshoofd

**BMC | CIBG**

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 5113  
F 070 340 74 26  
www.cannabisbureau.nl  
info@cannabisbureau.nl

**Inlichtingen bij**

10.2.e  
070 - 10.2.e

**Kenmerk**

CIBG-21-01838

*Het CIBG is een  
uitvoeringsorganisatie van het  
Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport*

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*



## OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-21-01838

De Staat der Nederlanden, te dezen vertegenwoordigd door:  
de Minister voor Medische Zorg,  
optredend als regeringsbureau in de zin van artikel 28  
van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen,  
voor deze:

Het hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis  
de heer M.J. van de Velde,  
hierna te noemen 'ontheffingverlener',

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:

de heer 10.2.e

hierna te noemen 'ontheffinghouder',

### gelet op

artikel 8j, tweede lid, van de Opiumwet

### overwegende dat:

ontheffingverlener onder meer verantwoordelijk is voor de regulering van teelt van cannabis als  
grondstof voor geneesmiddelen in Nederland en dat ontheffinghouder een ontheffing is verleend  
voor het optimaliseren van de teelt van hennep,

### komen overeen:

Paraaf  
ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf  
ontheffinghouder:

←





## **Artikel 1 Voorwaarden en duur van de overeenkomst**

- 1.1 De totale hoeveelheid planten zal niet meer bedragen dan in de opiumontheffing met registrummer 16515 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumontheffing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 9 mei 2026.

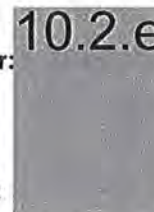
## **Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis**

- 2.1 Ontheffinghouder zal alle geproduceerde cannabisbloemen vernietigen, met uitzondering van de cannabis die ter analyse aan laboratoria wordt verzonden. Daartoe zal ontheffinghouder de cannabis uitsluitend afleveren bij laboratoria die beschikken over een opiumontheffing. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van ontheffinghouder.
- 2.2 Alle oogstafval zal door ontheffinghouder worden vernietigd. Een procedure voor vernietiging moet schriftelijk vastgelegd zijn. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van ontheffinghouder.
- 2.3 Verkoop van cannabis, cannabisplanten of cannabiszaden is niet toegestaan.

Paraaf  
ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf  
ontheffinghouder:





### **Artikel 3 Administratie**

- 3.1 Ontheffinghouder voert een voorraadadministratie volgens de regels die gelden voor opiumwetmiddelen. De administratie omvat tenminste:
- registratie van de teelt, oogst en levering, alsmede verlies en vernietiging van cannabis en plantenafval;
  - een overzicht van het aantal planten in de teeltcel en in het productieproces;
  - de administratie wordt gedurende tien jaar bewaard en gedurende en in die periode ter beschikking van ontheffingverlener gehouden.

### **Artikel 4 Rechten en verplichtingen**

- 4.1 Ontheffinghouder zal zijn bedrijf steeds afdoende beveiligen.  
4.2 Ontheffinghouder zal ontheffingverlener op elk gewenst moment, zowel aangekondigd als niet aangekondigd, toegang verlenen tot de teeltlocatie.

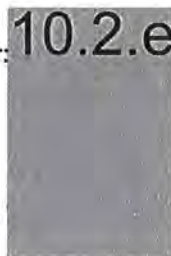
### **Artikel 5 Algemene voorwaarden**

- 5.1 Op deze overeenkomst zijn geen algemene voorwaarden, onder welke benaming dan ook, van toepassing.  
5.2 Op deze overeenkomst is het Nederlandse recht van toepassing.  
5.3 Wijzigingen van deze overeenkomst zijn alleen geldig voorzover deze schriftelijk tussen ontheffingverlener en ontheffinghouder zijn overeengekomen.  
5.4 Met betrekking tot onderwerpen in de regeling waarvan deze overeenkomst niet voorziet, gelden de gewone rechtsregelen.

Paraaf  
ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf  
ontheffinghouder:





Ondertekening

Namens ontheffingverlener:

- Naam: de heer M.J. van de Velde
- Plaats: 10.2.e
- Datum: 10-5-2021
- Handtekening: 10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats: 10.2.g
- Datum: 17/5/2021
- Handtekening: 10.2.g

10.2.e

10.2.g



Van:  
Aan:  
Cc:

10.2.e

Onderwerp: Leveren extracten 10.2.g  
Datum: zondag 16 mei 2021 13:56:58  
Bijlagen: [Brief uitbreiding opiumonthefing 5784 O7 HD.pdf](#)  
[Bureau voor Medicinale Cannabis - aanvraagformulier op grond van de Opiumwet \(BM11.02\).print.pdf](#)  
[Bijlagen bij vraag 9.pdf](#)  
[Verbetering aanvraagformulier opiumonthefing voor hennep en thc.msg](#)

Hoi 10.2.e,

Naar aanleiding van de bespreking van de casus 10.2.g zou ik je nog informatie sturen met betrekking tot de andere twee casussen (10.2.g).  
Bijgaand de informatie met betrekking tot 10.2.g zal ik in het kader van de overzichtelijkheid in een afzonderlijke mail sturen.

Ik hoor het graag als je vragen hebt of een overleg in wil plannen. 10.2.e heeft al een inspectie gedaan bij 10.2.g en kan je er eventueel ook meer over vertellen.

Groeten,  
10.2.e

Van: 10.2.e )

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 08:39

Aan: 10.2.e @minvws.nl> 10.2.e

@minvws.nl>

CC: 10.2.e @minvws.nl> 10.2.e

@minvws.nl> 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Levering THC-extracten

Hallo 10.2.e en 10.2.e,

Zoals al telefonisch besproken met 10.2.e stuur ik jullie nog twee casussen die vergelijkbaar zijn met de casus van 10.2.g. 10.2.e gaf aan hier een overleg over in te plannen en dan kunnen we deze meteen meenemen.

10.2.g wil THC-extracten (op basis van cannabis BMC) leveren aan 10.1.c, die dit extract en het eindproduct bij de Duitse autoriteit zal registreren als geneesmiddel. Hierover heb ik in december gemaaild.

Op dit moment zijn er nog twee casussen, vergelijkbaar met de casus van 10.2.g, te weten:

1. 10.2.g (Zweden) wil een generieke versie van 10.1.c maken op basis van de cannabis van BMC. 10.2.g wil dat 10.2.g (onthefinghouder) een extract maakt op basis van de cannabis van BMC en dit als API gaat leveren aan 10.2.g;
2. 10.2.g wil een geneesmiddel ontwikkelen, heeft een ontheffing voor teelt, en wil door 10.2.g (ook ontheffinghouder) de eigen cannabis laten extraheren, waarna 10.2.g weer levert aan 10.2.g.

Dit betreft allemaal het leveren van extracten ten behoeve van de productie/ontwikkeling van een geneesmiddel.

11.1

Mijn vraag is dan ook hoe met deze verzoeken om te gaan.

Groet,  
10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

**BMC**

**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 06-10.2.e

[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)

[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Maandag, dinsdag, woensdagochtend, donderdag en vrijdag zijn mijn werkdagen.



Van:  
Aan:  
Cc:  
Onderwerp:  
Datum:

10.2.e

FW: ontheffing 10.2.g  
donderdag 3 juni 2021 17:32:22

Hallo 10.2.e ,

10.2.e heeft je mail even ter beantwoording aan mij doorgestuurd.

10.2.g heeft een ontheffing voor wetenschappelijk onderzoek en die verloopt in november 2025.

Het gaat hier om de verlenging van de ontheffing van handelsgerelateerde doeleinden. Echo levert THC en cannabisextracten voor onderzoek/productie geneesmiddelen. Enkele van deze onderzoeken worden ook door VWS gefinancierd (ZonMW studies gefinancierd met de winst van BMC).

De ontheffing verloopt op 31 augustus 2021 en kan op basis van de beslisboom niet verlengd kan worden. BMC kan namelijk geen ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden verlenen. 10.2.e en 10.2.g hebben daarom naar aanleiding van een andere casus 10.2.g een constructie bedacht (die ook al naar 10.2.g en andere ontheffinghouder 10.2.g is gecommuniceerd) voor het leveren van de THC en dat is:

1. Een ontheffing bij BMC ten behoeve van de productie van geneesmiddelen voor de handelingen bewerken, verwerken en aanwezig hebben. BMC zal dan een leveringsovereenkomst sluiten, waarin onder andere aangegeven wordt dat BMC niet onuitputtelijk cannabis kan leveren en dat de levering van de cannabis voor dit doel aan beleidsevaluatie onderhevig is.
2. Een API- registratie en opiumontheffing van 10.2.g voor de levering van de THC.

Daarnaast wil 10.2.g ook extracten (ruwe persing uit de cannabis, geen thc, terpenen, flavoiden, cannabinoiden) doorleveren. Extracten vallen onder het regime van BMC en dat zou betekenen dat alleen BMC dit mag verkopen. We moeten het dan opkopen en doorleveren en afgezien van de vraag of dat wenselijk is heb je dan ook met aanbestedingsregels te maken.

10.2.g staat op het punt om de verlengingsaanvraag voor de THC zo in te dienen en wacht nog op de vraag of het leveren van de extracten mogelijk is.

Ik stel daarom voor, gezien de tijd, dat ze de aanvraag indienen, ook voor de extracten. Wat de extracten betreft kan deze nog altijd afgewezen worden. Tenzij je nu al zegt dat dit echt niet mogelijk is. Mochten jullie toch nog nader willen kijken of de levering van THC via bovenbeschreven constructie wenselijk is, dan kan de aanvraag altijd on hold gezet worden.

Ik hoor het graag als je nog vragen hebt!

Groeten,  
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: woensdag 2 juni 2021 17:25

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: ontheffing 10.2.g

Hoi 10.2.e

Het was goed om elkaar maandag gesproken te hebben. Daar kwam ook de casus van 10.2.g ter sprake en de ontheffing die ze nodig hebben.

Als ik het goed begrepen heb:

- verloop de ontheffing van 10.2.g op 1 augustus
- de cannabis die ze nu gebruiken wordt is van Bedrocan en wordt via BMC verstrekt
- 10.2.g maakt er een olie/extract van voor eigen gebruik bij onderzoek



- het is voor onderzoek naar medicinale toepassing
- .....mis ik nog wat?

Als ik dit naast de beslisboom leg dan is er volgens mij geen bezwaar om een ontheffing te verlenen.

Zou je willen aangeven waarom je denkt dat het voor BMC een bezwaar is om een ontheffing te verlenen. Als ik dat weet dan kan ik het met 10.2.e bespreken.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

**Van:** 10.2.e  
**Aan:**  
**Cc:**  
**Onderwerp:** RE: Leveren extracten 10.2.g  
**Datum:** donderdag 24 juni 2021 18:24:00

Hoi 10.2.e ,

Hier geldt hetzelfde als bij 10.2.g volgens mij.

Wat volgens artikel 8i, vijfde lid, onder a en b, Opiumwet niet is toegestaan is dat (in dit geval) 10.2.g cannabis over de grens brengt, want dat is een handeling die is voorbehouden aan BMC (evenals het verkopen en afleveren ervan). Het verkopen en afleveren door 10.2.g aan een andere partij (binnen of buiten NL) is dus niet toegestaan.

Wat wel kan is dat BMC de bewerkte cannabis koopt van 10.2.g en dat BMC doorlevert aan 10.2.g.

Vriendelijke groeten,

10.2.g

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>

**Verzonden:** vrijdag 11 juni 2021 09:21

**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>

**cc:** 10.2.e @minvws.nl>

**Onderwerp:** FW: Leveren extracten 10.2.g

Hierbij de openstaande casus 10.2.g .

Gaat om geneesmiddelenontwikkeling maar ook hier hangt het handelsgerelateerde aan vast.

Grts. 10.2.e

**Van:** 10.2.e

**Verzonden:** zondag 16 mei 2021 13:57

# Dubbel zie doc 166

**Van:**  
**Aan:**  
**Cc:**  
**Onderwerp:** RE: Casus 10.2.g  
**Datum:** donderdag 24 juni 2021 12:10:18

10.2.e

Ha 10.2.e ,

Uiteraard, geen probleem!

Het klopt helemaal wat jij schrijft. Als ik het goed begrijp, wordt de cannabis geleverd door BMC aan 10.2.g dan een ontheffing aanvraagt voor het verwerken of bewerken van hennep naar een extract, dan kunnen zij die krijgen (mits het doel van de handeling wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing, de productie van geneesmiddelen of de veredeling van hennep is). Het probleem komt naar voren zodra 10.2.g het extract over de grens wil brengen, want dat is een handeling die is voorbehouden aan BMC, evenals het verkopen en afleveren ervan (artikel 8i, vijfde lid, onder a en b, Opiumwet).

En het klopt dat dit op zich geen reden is om een ontheffing te weigeren, maar het is natuurlijk een zinloze aanvraag als wij weten dat zij geen vervolgstappen kunnen zetten. Het is dus wel zo netjes om hen erop te wijzen dat zij wel een ontheffing kunnen krijgen, maar geen cannabis geleverd kunnen krijgen via 10.2.g. De beleidsmatige vervolgvraag is dan of het wenselijk is BMC hiertussen te zetten, want de levering kan wel via BMC lopen.

Heb jij hier voldoende aan?

Groeten,  
10.2.e

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** woensdag 23 juni 2021 17:41  
**Aan:** 10.2.e minvws.nl>  
**cc:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Casus 10.2.g

Hoi 10.2.e

Heb je tijd om mee te kijken met deze casus 10.2.e **Buiten reikwijdte verzoek** daarom de vraag aan jou of je mee kan lezen.

Klopt het strikt genomen wat ik hieronder zeg dus afgezien of het al dan niet wenselijk is om het beleidsmatig af te wijzen?

Volgens mij is het toegestaan om een extract te maken van medicinale cannabis van BMC (door 10.2.g) maar niet om dat vervolgens als API te leveren aan 10.2.g. Klopt het als ik concludeer uit de laatste tekst aan het eind van de beslisboom \*NB ... dat er op zich geen reden is om 10.2.g de ontheffing te weigeren maar gaat het er meer om of 10.2.g hen de API mag leveren. Klopt dit of sla ik de plank mis? Heb je tijd om dit te bespreken?

Vriendelijke groeten,  
10.2.e

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 11 juni 2021 09:18  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e



<10.2.e [redacted]@minvws.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Casus 10.2.g [redacted]

Hierbij de openstaande casus van 10.2.g [redacted] dat een generieke versie van Sativex wil maken en hiervoor extracten wil gebruiken gemaakt door 10.2.g [redacted].  
(Hierbij spelen dus 1. Het wel of niet toestaan van het leveren van extracten (handel) en 2. De export ervan)

Grts. 10.2.e [redacted]

---

Van: 10.2.e [redacted]

Verzonden: maandag 17 mei 2021 10:17

Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]

[redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted].nl>; 10.2.e [redacted]

[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Casus 10.2.g [redacted]

Ho 10.2.e [redacted]

Van 10.2.g [redacted] heb ik niet heel veel informatie. Ze willen een generieke versie van Sativex maken op basis van de cannabis van BMC. 10.2.g [redacted] wil dat 10.2.g [redacted] (ontheffinghouder) een extract maakt op basis van de cannabis van BMC en dit als API gaat leveren aan 10.2.g [redacted];  
In de bijlage een mail van 10.2.g [redacted] en de ontheffing van 10.2.g [redacted].

Ik hoor het graag als je vragen hebt.

Groeten,  
10.2.e [redacted]

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e [redacted]

**BMC**

**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 06<sup>027</sup> 10.2.e [redacted]

[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)

[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Maandag, dinsdag, woensdagochtend, donderdag en vrijdag zijn mijn werkdagen.



**Doc. 170**

**CIBG**  
**Ministerie van Volksgezondheid,**  
**Welzijn en Sport**

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

**10.2.g**

Datum 24 juni 2021  
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden  
Aanvraagnummer 36826

Geachte heer 10.2.e

Op 19 mei 2021 heb ik uw brief ontvangen waarin u aangegeven heeft dat het statutaire vestigingsadres van 10.2.g gewijzigd is van 10.2.g

#### **Besluit**

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u een gewijzigde opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek met registrummer 6748 CO/w.

#### **Wijzingen**

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

#### **Bezwaar**

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

#### **BMC**

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

#### **Inlichtingen bij**

10.2.e  
070 - 10.2.e

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 36826

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
19 mei 2021

*Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*



U kunt uw bezwaarschrift via de website indienen, zie [www.minvws.nl/bezwaar](http://www.minvws.nl/bezwaar). Indien u uw bezwaarschrift niet via de website kunt of wilt indienen, kunt u uw bezwaarschrift ook per e-mail indienen. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een gescande handtekening.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 5984.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing.

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

#### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumontheffing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld.

Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.





Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M. J. van de Velde



Registernummer 16515 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-36826

Den Haag  
24 juni 2021

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 19 mei 2021, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 10 mei 2021 tot en met 9 mei 2026 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
  - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;



- c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

De Minister voor Medische Zorg,

namens dezen,

het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde





> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met  
registernummer 16515 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep. Gelet op het doel wordt gedacht aan 10.1.c



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## **Bureau voor Medicinale Cannabis - aanvraagformulier op grond van de Opiumwet**

voor een ontheffing op basis van artikel 8h en 8i  
Opiumwet

### **Lees het onderstaande goed door voordat u een aanvraag van een ontheffing indient!**

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een ontheffing nodig heeft voor wat u wilt doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag ook verder volledig is, schriftelijk worden bevestigd dat uw aanvraag in behandeling is genomen. Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen dan wel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

### **Dit aanvraagformulier is verdeeld in vijf onderdelen.**

- 1) Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 2) Het doel waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 3) De handelingen die u wilt gaan verrichten
- 4) Mee te sturen bijlagen
- 5) Controle en ondertekening

**1. Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd**

Velden met een \* zijn verplicht in te vullen velden.

- 1.1 Naam organisatie\* (zoals vermeld in uittreksel KvK) 10.2.g
- 1.2 Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie) 10.2.g
- 1.3 KvK dossiernummer\* (zowel in geval van een publiekrechtelijke- als privaatrechtelijke organisatie) 10.2.g

**Hoofdkantoor**

- 1.4 Adres\* 10.2.g
- 1.5 Postcode
- 1.6 Telefoonnummer\* 10.2.e

**Correspondentieadres**

- 1.7 Naam/af 10.2.g
- 1.8 Adres
- 1.9 Postcode

**Contactpersoon**

- 1.11 Achternaam\* 10.2.e
- 1.12 Voorletter(s)
- 1.13 Voorvoegsel(
- 1.14 Telefoonnum
- 1.15 E-mailadres\* nl

**Factuuradres (indien afwijkend van correspondentieadres)**

- 1.16 naam afdeling
- 1.17 adres
- 1.18 postcode en woonplaats



**Locatie waar de activiteit plaatsvindt**

(indien u meerdere locaties heeft waar de activiteit plaatsvindt moet u voor elk van deze locaties de handeling en het doel apart aanleveren. Gebruik hiervoor de bijlage Aanvraagformulier opiumonthefing: locatie en handeling)

1.19 Adres

1.20 Postcode en Plaats

10.2.g

**2. De ontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van de teelt voor/het verrichten van een handeling met hennep die geteeld is/wordt voor (maximaal 1 optie aanvinken):**

- ☒ wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☐ de productie van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☐ de veredeling van hennep, als bedoeld in artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist).

**3. Welke handeling(en) wilt u gaan verrichten?**

- ☐ Telen (*elke vorm van vermeerdering van planten*)
- ☐ Verwerken (*een middel gebruiken in het kader van onderzoek, verdunning, toediening aan een proefdier*)
- ☐ Bewerken (*alle overige handelingen met een middel*)
- ☒ Vervoeren
- ☐ Bereiden (*produceren, verpakken en etikettering van (dier)geneesmiddelen*)
- ☒ Verstrekken (*ter hand stellen aan een proefpersoon of patiënt*) (NB niet aan dieren)
- ☒ Aanwezig hebben van voorraden die worden beheerd door degene die een ontheffing hebben hennep, hasjiesj of hennepolie te telen, te bewerken of te verwerken (*geldt voor elke hoeveelheid*)

Een ontheffing voor de handelingen telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hajsiesj en hennepolie wordt slechts verleend aan degene met wie onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.

### Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

1. Indien u een aanvraag doet voor een privaatrechtelijke organisatie:
  - Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
  - Een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
2. Indien u een aanvraag doet voor een publieksrechtelijke organisatie: Een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
3. Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. U moet hierbij aangeven waarom u zonder gebruik te maken van de opiumonthefing het beoogde doel niet kunt bereiken.
4. Wanneer u geen fabrikantenvergunning of groothandelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet heeft; ten minste één kopie van een lopende overeenkomst met degene voor wie u de handelingen met opiumwetmiddelen wilt verrichten en in het kader waarvan u de ontheffing aanvraagt.
5. Per locatie: Een opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U moet de middelen splitsen in lijst I en II. Beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U moet de namen van de Opiumwetmiddelen gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. Op deze lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Deze lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen.
6. Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen (*plattegrond meesturen*).
7. Een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen kunnen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en of er een kluis aanwezig is waar de middelen kunnen worden opgeborgen.
8. Een opgave van de wijze waarop de administratie van de opiumwetmiddelen zal worden uitgevoerd.

Als de opiumonthefing is bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek moet u ook de volgende documenten meesturen:

9. Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Als dit van toepassing is, moet u ook een opgave meesturen van de wijze waarop u voldoet aan verschillende kwaliteitseisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP, en GCP.
10. Indien mogelijk een opgave van de projectduur.
11. Een verklaring van de medisch ethische toetsingscommissie in het geval van onderzoek bij patiënten.
12. Er moet een procedure voor de omgang met opiumwetmiddelen zijn. In deze procedure moeten alle aspecten aan bod komen die voor uw organisatie van toepassing zijn. Het op uw locatie beschikbaar hebben van de procedures kan uw aanvraag versnellen.

#### 5. Gewenste verleningsduur van de ontheffing

☒ 5 jaar

☐ jaar (Let op: het maximum is 5 jaar)

#### 6. Controle en ondertekening

*Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtspersoon, zoals vermeld in het handelsregister.*

6.1 Naam 10.2.e

6.2 Functie Hoogleraar

6.3 Plaats en datum 25-6-2021

6.4 Handtekening 10.2.e

Het volledig en naar waarheid ingevulde formulier en de bijlagen moeten opgestuurd worden naar:

Bureau Medicinale Cannabis  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)



**Van:** 10.2.e  
**Aan:** 10.2.e  
**Cc:** 10.2.e  
**Onderwerp:** RE: Casus 10.2.e  
**Datum:** vrijdag 25 juni 2021 15:13:00

Prima, plan maar iets in.

Vriendelijke groeten,  
10.2.e

---

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 25 juni 2021 13:56  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>  
**cc:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Casus 10.2.g

Hallo 10.2.e ,

In onderstaande mail en de mail over 10.2.eg geef je als oplossing aan dat BMC de extracten kan opkopen en kan doorleveren.  
Naar aanleiding van het overleg met jou, mij, 10.2.e en 10.2.e 10 juni over de 10.2.g casus hebben we een aantal mogelijkheden langsgelopen. Deze hebben 10.2.e en ik uitgewerkt in een memo en tref je in de bijlage.

Een van deze mogelijkheden is inderdaad ook het opkopen en verkopen door BMC. Indien voor deze optie gekozen wordt, moet dit nog goed uitgewerkt worden, aangezien je rekening moet houden met het volgende:

- Deze constructie kan alleen bij opkopen 'om niet' ivm de aanbestedingsgrens. Uitgezocht moet worden of dit mag.
- BMC moet dit dan voor alle partijen die dit wensen gaan doen;
- Productaansprakelijkheid moet uitgesloten worden. BMC kan niet instaan voor de kwaliteit van het product.

Daarnaast is het uitgangspunt van het beleidskader van GMT juist geen handel met cannabis en dat sta je op deze wijze, zij het via een constructie, dan toch wel toe.

Zullen we hier volgende week even verder over sparren? Ik zal proberen iets te plannen met 10.2.e en 10.2.e erbij.

Grts. 10.2.e

---

**Van:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Verzonden:** donderdag 24 juni 2021 17:45  
**Aan:** 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>  
**cc:** 10.2.e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Casus 10.2.g

Hoi 10.2.e en 10.2.g,

Ik heb me verdiept in de casus 10.2.g en kom uit op het volgende.

Het is toegestaan om een extract te maken van medicinale cannabis van BMC (door 10.2.g) mits het doel van de handeling wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing, de productie van geneesmiddelen of de veredeling van hennep is. Wat volgens artikel 8i, vijfde lid, onder a en b, Opiumwet niet is toegestaan is dat 10.2.g het extract over de grens brengt, want dat is een handeling die is voorbehouden aan BMC (evenals het verkopen en afleveren ervan). Het verkopen en afleveren door 10.2.g is dus niet toegestaan.

Dat is op zich geen reden is om 10.2.g de ontheffing te weigeren maar gaat het er meer om dat 10.2.g hen wettelijk gezien geen API mag leveren. Het is dus in ieder geval goed om 10.2.g erop te wijzen dat zij wel een ontheffing kunnen krijgen, maar geen cannabis geleverd kunnen krijgen van 10.2.g.

Wat wel kan is dat BMC het extract van 10.2.g koopt en dat BMC doorlevert aan 10.2.g.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 11 juni 2021 09:18

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: FW: Casus 10.2.g

Hierbij de openstaande casus van het Zweedse bedrijf dat een generieke versie van Sativex wil maken en hiervoor extracten wil gebruiken gemaakt door 10.2.e.

(Hierbij spelen dus 1. Het wel of niet toestaan van het leveren van extracten (handel) en 2. De export ervan)

Grts. 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 17 mei 2021 10:17

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@minvws.nl>

Onderwerp: Casus 10.2.g

Hoi 10.2.e,

Van 10.2.g heb ik niet heel veel informatie. Ze willen een generieke versie van Sativex maken op basis van de cannabis van BMC. 10.2.e wil dat 10.2.g (ontheffinghouder) een extract maakt op basis van de cannabis van BMC en dit als API gaat leveren aan 10.2.g;

In de bijlage een mail van 10.2.g en de ontheffing van 10.2.g.

Ik hoor het graag als je vragen hebt.

Groeten,  
10.2.e

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e

**BMC**

**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 06 10.2.e

[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)

[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Maandag, dinsdag, woensdagochtend, donderdag en vrijdag zijn mijn werkdagen.



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Minister MZS

Deadline: 09-07-2021

Directoraat-Generaal  
Curatieve Zorg  
directie GMT

Ontworpen door  
10.2.e )  
Beleidsmedewerker  
T 070-10.2.e  
M 10.2.e  
@minvws.nl

Kenmerk  
3219969-1012038-GMT

Zaaknummer  
1012038

Bijlage(n)  
2

# nota

(ter beslissing)

Kamerbrief evaluatie BMC

dGMT

DGCZ

## 1 Aanleiding voor deze nota

Begin mei heeft onderzoeksbureau Berenschot het eindrapport van de evaluatie van de rol van het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) opgeleverd. De Tweede Kamer is vorig jaar al geïnformeerd over deze evaluatie. Nu is het zaak om op korte termijn het eindrapport met de Kamer te delen met een inhoudelijke appreciatie.

## 2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

- Graag uw akkoord en ondertekening van de Kamerbrief om deze samen met het eindrapport naar de Tweede Kamer te sturen.
- Alternatief is om het eindrapport zonder appreciatie naar de Kamer te sturen. Omdat het rapport het bestaande beeld bevestigt en dus geen nieuwe informatie heeft opgeleverd en vanwege de behoefte aan duidelijkheid van stakeholders, is het van belang dat beleid snel verdere stappen zet. Daarom verdient dit alternatief niet de voorkeur.
- Om het rapport voor het zomerreces naar de Kamer te sturen, is de deadline vrijdag 9 juli a.s., de laatste werkdag van de Tweede Kamer voor dit reces.

## 3 Samenvatting en conclusies

Binnen de complexe internationale context waarbinnen het BMC opereert, heeft het te maken met een toenemend spanningsveld tussen aan de ene kant een groeiende (internationale) medicinale cannabis markt voor verstrekking aan patiënten, onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling en steeds meer Nederlandse bedrijven die daarop in willen spelen. En aan de andere kant het uitblijven van voldoende bewijs voor de therapeutische werking van cannabis en de ontwikkeling en registratie van een geneesmiddel op basis van cannabis van het BMC. Omdat de behoeften van patiënten moeilijk in kaart te brengen zijn, is onduidelijk hoeveel patiënten cannabis

medicinaal gebruiken. Aannemelijk is dat het ontbreken van vergoeding en een beperkte informatievoorziening van invloed is op de toegankelijkheid.

**Kenmerk**

3219969-1012038-GMT

De hoofddoelstellingen van het BMC, namelijk het leveren van medicinale cannabis aan apotheken voor verstrekking aan patiënten en het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek naar de therapeutische werking van cannabis, zijn deels behaald.

Voor de eerste doelstelling heeft het BMC een gesloten keten ingericht. Deze is goed georganiseerd en vereist geen aanpassingen in de rol en taken van het BMC.

Het stimuleren van onderzoek daarentegen komt moeilijk van de grond.

Mogelijkheden tot onderzoek worden beperkt door wet- en regelgeving. De wettelijk verankerde monopoliepositie van het BMC heeft tot gevolg dat API-producenten, onderzoeksinstellingen en farmaceutische bedrijven onderling nagenoeg geen zaken kunnen doen. Hierdoor ontbreekt een verdienmodel voor het doen van investeringen. Ook is de afhankelijkheid van levering van cannabis door het BMC groot, terwijl het BMC geen structurele leveringszekerheid kan bieden vanwege de verplichte 5-jaarlijkse aanbesteding van telers. Verder bestaat onduidelijkheid over of en wanneer een geneesmiddel ontwikkeld, geregistreerd en op de markt gebracht zal worden. Of in dat geval de overheid medicinale cannabis blijft leveren voor de productie van geneesmiddelen lijkt onwenselijk. Dit is echter de enige legaal verkrijgbare cannabis waarmee die geneesmiddelen dan geproduceerd kunnen worden. Ook dit wordt meegenomen in mogelijke aanpassingen van wet- en regelgeving.

GMT herkent de constatering dat de beleidsmatige en wettelijke infrastructuur en de (internationale) ontwikkelingen niet meer goed op elkaar aansluiten, wat geleid heeft tot knelpunten die verder onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling in de weg staan. De verwachting is dat bij voortzetting van het huidige beleid ingezette ontwikkelingen zullen stagneren of zich naar het buitenland zullen verplaatsen. Gezien de internationale trend naar versoepeling en de resultaten van de jarenlange inspanningen in Nederland, zoals een kwalitatief hoogwaardig product, een degelijk productie- en monitoringsproces en de recente subsidieverlening voor onderzoek, ligt het meer voor de hand om toe te werken naar meer toekomstbestendige regelgeving met een beperktere rol en verantwoordelijkheid voor de overheid en meer ruimte voor de markt. Vanwege de politieke haalbaarheid gaat de voorkeur uit naar een situatie waarbij de overheid onverminderd verantwoordelijkheid blijft voor het waarborgen van de toegankelijkheid tot een kwalitatief hoogwaardig en veilig product voor patiënten met het toezicht dat daarbij hoort, terwijl de verantwoordelijkheid voor de productie en levering voor onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling wordt overgelaten aan de markt. De rol en taken van het BMC moeten dan worden herzien. Dit kan alleen door middel van een wijziging van de Opiumwet. Omdat dit politiek heel gevoelig ligt en daarom waarschijnlijk een langdurig traject wordt, is het aan uw opvolger om hier een definitieve keuze over te maken.

#### **4 Draagvlak politiek**

De evaluatie geeft geen eenduidig antwoord op de vraag of aanpassing van de rol en taken nodig is, maar laat deze keuze aan de politiek. Een beperking van de rol en taken van het BMC betekent een beperking van de overheidscontrole. Dit brengt risico's met zich mee en is daarom kwetsbaar.



Het politieke draagvlak is afhankelijk van het nieuwe kabinet en de nieuwe minister. De laatste zal hier een definitief besluit over moeten nemen.

**Kenmerk**  
3219969-1012038-GMT

Het onderwerp medicinale cannabis ligt politiek gevoelig omdat de werking nog steeds niet voldoende bewezen is en het om die reden niet wordt vergoed, maar wel in toenemende mate wordt geëxporteerd. Progressievere partijen zoals D66 zijn voorstander van de beschikbaarheid ervan en hebben door middel van moties aangegeven dat zij onderzoek van belang vinden. De CU was in het verleden kritisch over de toenemende export en hecht er belang aan dat de extra inkomsten worden gebruikt voor onderzoek en prijsverlaging.

## **5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie**

Voor patiënten verandert op korte termijn niets als de huidige constructie waarbij het BMC medicinale cannabis levert aan apotheken in stand gehouden wordt. Wel is het van belang om de behoeften van patiënten beter in kaart te brengen. Het wegnemen van beperkingen voor onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling heeft op de lange termijn mogelijk positieve gevolgen voor patiënten als meer en geregistreerde geneesmiddelen op de markt komen en deze mogelijk ook vergoed zullen worden.

Bedrijven en instellingen die al betrokken zijn bij onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling of die ermee aan de slag zouden willen gaan, zullen een herziening van de rol en taken van het BMC toejuichen en deze het liefst op de korte termijn gerealiseerd willen zien. Als dat niet op korte termijn haalbaar is, wat zeer waarschijnlijk is aangezien een wetswijziging nodig is, zal gekeken moeten worden naar mogelijke tussenoplossingen. Dit is echter pas aan de orde na het nemen van een definitief besluit.

Belangrijke maatschappelijk zorgen die aangekaart zullen moeten worden zijn het risico van weglekken naar het illegale circuit, grote teeltlocaties en overlast voor de omgeving in het algemeen.

## **6 Financiële en personele gevolgen**

N.v.t.

## **7 Juridische aspecten haalbaarheid**

Vanuit het Europees recht lijkt er op het eerste gezicht geen belemmering te zijn voor de ingeslagen weg. De medicinale cannabis voor patiënten loopt via het BMC. Dit kan gezien worden als een beperking van het vrij verkeer van goederen. Er lijkt een dwingende reden van algemeen belang te zijn om dit zo vorm te geven. Echter er moet nog wat zaken uitgezocht worden. Onder andere de vraag of er wat betreft cannabis in Europeesrechtelijk zin wel sprake is van een markt.

## **8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)**

Deze nota en de Kamerbrief zijn afgestemd met WJZ. De brief is tevens afgestemd met BMC.

## **9 Gevolgen administratieve lasten**

N.v.t.



**10 Toezeggingen**

N.v.t.

Kenmerk

3219969-1012038-GMT

**11 Fraudetoets**

N.v.t.

**12 Informatie die niet openbaar wordt gemaakt**

Er staat in de nota geen informatie dat in strijd is met het belang van de Staat.

10.2.e

Beleidsmedewerker

10.2.e

Van: CIBG BMC  
Verzonden: vrijdag 2 juli 2021 18:53  
Aan: 10.2.e  
Onderwerp: FW: Reactie op aanvraag opiumonthefing 10.2.g

Van: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>  
Verzonden: vrijdag 2 juli 2021 18:08  
Aan: 10.2.e .com  
Onderwerp: RE: Reactie op aanvraag opiumonthefing 10.2.g

Geachte mevrouw 10.2.e,

Naar aanleiding van uw e-mail laat ik u het volgende weten.

Zoals u wellicht heeft vernomen heeft er een evaluatie van de rol en taken van het BMC plaatsgevonden, welk rapport deze of volgende week naar de Kamer zal worden gezonden. Deze evaluatie leidt er toe dat er zal worden bezien voor welke doeleinden ontheffingen op grond van de Opiumwet kunnen worden verleend.

Dat betekent dat de aanvraag voor een opiumonthefing van 10.2.g op dit moment 'on hold' zal komen te staan en er nog geen inspectie gepland kan worden. U hoeft op dit moment dan ook nog geen aanvraag te doen voor een opiumonthefing voor de verkoop van THC bij Farmatec.

Gezien de zomerperiode is een overleg voor augustus niet haalbaar en ik stel daarom voor dit in september te plannen.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd en zal u informeren zodra er meer informatie beschikbaar is.

Met vriendelijke groet,

10.2.e  
Bureau Medicinale Cannabis



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Registers en Knooppunten  
Agentschap CIBG | Dienst voor Registers  
Hoftoren  
Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag

T: (0031)-710.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Van: 10.2.e .com>  
Verzonden: dinsdag 29 juni 2021 15:19

Aan: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>  
 CC: 10.2.e .com>  
 Onderwerp: Reactie op aanvraag opiumonthefing 10.2.g

Geachte mevrouw 10.2.e ,

In navolging van uw bericht van 4 mei jl betreffende de aanvraag voor een opiumonthefing door 10.2.g wil ik u het volgende berichten.

Op 3 juni is de aanvraagvergoeding voor de opiumonthefing met nummer 38129 betaald en ik vermoed dat binnenkort een datum voor inspectie wordt vastgesteld. Kunt u een indicatie geven wanneer dit zal worden ingepland?

Voor de levering van zuivere THC kan een vergunning aangevraagd worden bij Farmatec. Kunt u een definitie geven van zuivere THC? Wordt hierbij naar een monografie verwezen? Of kunnen we voor deze vragen beter contact opnemen met Farmatec?

U schrijft dat voor de levering van de cannabis bij verlening van de ontheffing een overeenkomst met BMC gesloten moet worden, graag zien we deze overeenkomst tegemoet.

Het is duidelijk dat we momenteel vanuit rechtswege geen vergunning kunnen krijgen voor de verkoop van hennep(olie). Hopelijk zal dit in de toekomst veranderen. Totdat het zover is zou ik het BMC willen verzoeken een API of drugproduct op basis van hennep (afhankelijk van de status in het buitenland) te verkopen en te exporteren naar 10.2.g en andere door BMC geautoriseerde EU landen. We ontvangen veel vragen hierover, het blijkt dat in veel landen patiënten en zorgverleners de voorkeur geven aan de farmaceutische toepassing van medicinale cannabis in de vorm van een olie boven het verdampen van flos. De verkoop en export zou op dezelfde wijze kunnen zoals nu bij de Bedrocan variëteiten wordt gedaan. 10.2.g is bereid het voorraadriscio af te dekken en de logistiek te verzorgen zodat het product probleemloos door BMC verkocht en geëxporteerd kan worden.

Gezien het feit dat deze aanvraag al ruim een jaar loopt, on hold is gezet, zou ik willen verzoeken om liefst vóór 1 augustus 2021 een afspraak te plannen om bovenstaande punten te bespreken. U bent hiervoor van harte welkom in 10.2.g , we laten graag onze faciliteit zien, uiteraard kunnen we ook naar Den Haag komen en is een online meeting mogelijk. Kunt u een voorstel voor een datum doen?

Vriendelijke groet,

10.2.e ,  
 apotheker bij 10.2.g

10.2.g

From: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>  
 Sent: Tuesday, May 4, 2021 2:58 PM  
 To: 10.2.e .com>  
 Subject: Uw aanvraag voor een opiumonthefing voor het leveren van hennepolie en THC

Geachte heer 10.2.e ,

Op 20 mei 2020 heb ik uw aanvraag, d.d. 20 maart 2020, voor een aanvraag voor een opiumonthefing ontvangen voor de handelingen 'vervaardigen', 'bereiden, bewerken, verwerken' ,



'verkopen', 'aanwezig' hebben en 'binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen' met als doel het produceren en leveren van hennepolie en THC-extracten (zuivere THC). Op 29 april 2020 heb ik u laten weten dat het op dat moment niet mogelijk was een ontheffing voor deze handelingen en doeleinden aan te vragen en dat uw aanvraag daarom na ontvangst 'on hold' zou worden gezet, zoals ik u ook al in een mail van 11 maart 2020 heb laten weten.

Naar aanleiding van bovenstaande laat ik u het volgende weten.

#### THC

Het is mogelijk om een ontheffing aan te vragen voor de levering van zuivere THC.

De aanvraag zal echter gesplitst moeten worden in een aanvraag voor de handelingen bewerken en verwerken en aanwezig hebben van cannabis en deze ontheffing wordt door BMC verleend. Voor de levering van de cannabis zal bij verlening van de ontheffing een overeenkomst met BMC gesloten worden, waarin aangegeven zal worden dat BMC niet onuitputtelijk cannabis kan leveren en dat de looptijd van de ontheffing geen garantie is voor het recht op levering voor die periode, aangezien de levering van cannabis aan beleidsevaluatie onderhevig is.

BMC kan geen ontheffing verlenen voor de handeling "verkopen". Voor deze handeling (de verkoop van de zuivere THC) zal dan een opiumontheffing bij Farmatec aangevraagd moeten worden.

Ik zal uw aanvraag wat betreft het verwerken, bewerken en aanwezig hebben van de cannabis voor de zuivere THC in behandeling nemen en u een verzoek voor de aanvraagvergoeding doen toekomen.

#### Hennepolie

De aanvraag voor het produceren van hennepolie is niet mogelijk. Het is mogelijk om een ontheffing aan te vragen voor het verwerken, bewerken en aanwezig hebben van de cannabis, maar hennepolie mag niet verkocht worden. BMC is namelijk met uitsluiting van anderen bevoegd om op grond van artikel 8i lid 5 hennepolie te verkopen, af te leveren en te exporteren. Graag verneem ik of dit voor u voldoende is of dat u een officiële afwijzing (besluit) wilt van dit deel van de aanvraag.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd en verneem het graag als er nog vragen zijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e  
Bureau voor Medicinale Cannabis

<image001.gif>

Registers en Knooppunten  
Agentschap CIBG | Dienst voor Registers  
Hoftoren  
Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag

T: (0031)-710.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)



**Doc. 176**

**CIBG**  
**Ministerie van Volksgezondheid,**  
**Welzijn en Sport**

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 2 juli 2021  
Betreft Verlenging opiumonthefing voor wetenschappelijke  
doeleinden (veredeling) met registrummer 7000 CO/W  
Aanvraagnummer 37923

Geachte heer 10.2.e,

Op 3 maart 2021 heb ik uw aanvraag d.d. 23 februari 2021, voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden (veredeling) met registrummer 7000 CO/W ontvangen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft mij bij brief van 28 mei 2021 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

#### **Besluit**

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 7000 Co/w wordt verlengd. Deze ontheffing is geldig tot en met 31 oktober 2023.

#### **Wijzingen**

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

#### **Bezwaar**

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

#### **BMC**

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

#### **Inlichtingen bij**

10.2.e  
070 - 10.2.e

**Ons kenmerk**  
CIBG/BMC 37923

**Bijlagen**  
1

**Uw brief**  
3 maart 2021

*Het CIBG is een  
uitvoeringsorganisatie van het  
Ministerie van  
Volksgezondheid, Welzijn en  
Sport*

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*



U kunt uw bezwaarschrift via de website indienen, zie [www.minvws.nl/bezwaar](http://www.minvws.nl/bezwaar). Indien u uw bezwaarschrift niet via de website kunt of wilt indienen, kunt u uw bezwaarschrift ook per e-mail indienen. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een gescande handtekening.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 5984.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing.

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

#### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld.

Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.





Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

van de Velde



Registernummer 7000CO/w

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-37923

Den Haag  
2 juli 2021

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 23 februari 2021, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 november 2018 tot en met 31 oktober 2023 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



- b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
  - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

De Minister voor Medische Zorg,  
maakt namens dezen,

10.2.e

Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde





> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumonthefing met  
registernummer 7000 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g geldt  
deze ontheffing voor de volgende:

#### HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Telen

Bewerken

Verwerken

Afleveren

Vervoeren

#### OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

#### DOELEN

Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep en het ontwikkelen van één of meer soorten  
die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Gelet op het doel wordt gedacht aan een hoeveelheid van maximaal 5000 (vijfduizend) planten.



Voor de locatie 10.2.g [redacted] geldt deze  
ontheffing voor de volgende:

**HANDELINGEN**

Aanwezig hebben

Telen

Bewerken

Verwerken

Afleveren

Vervoeren

**OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II**

Hennep

**DOELEN**

Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep en het ontwikkelen van één of meer soorten die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

Gelet op het doel wordt gedacht aan 10.1.c [redacted].



## OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-21-02074

De Staat der Nederlanden, te dezen vertegenwoordigd door:  
de Minister voor Medische Zorg,  
optredend als regeringsbureau in de zin van artikel 28  
van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen,  
voor deze:

Het hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis  
de heer M.J. van de Velde,  
hierna te noemen 'ontheffingverlener',

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:

de heer 10.2.e

hierna te noemen 'ontheffinghouder',

**gelet op**

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

**overwegende dat:**

ontheffingverlener onder meer verantwoordelijk is voor de regulering van teelt van cannabis als  
grondstof voor geneesmiddelen in Nederland en dat ontheffinghouder een ontheffing is verleend  
voor onderzoek in het kader van kwekersrecht met betrekking tot hennep.

**komen overeen:**

Paraaf  
ontheffing

10.2.e

Paraaf  
ontheffing





## **Artikel 1 Voorwaarden en duur van de overeenkomst**

- 1.1 De totale hoeveelheid planten zal niet meer bedragen dan in de opiumontheffing met registernummer 6748 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumontheffing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 31 juli 2026.

## **Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis**

- 2.1 Ontheffinghouder zal alle geproduceerde cannabisbloemen vernietigen, met uitzondering van de cannabis die ter analyse aan laboratoria wordt verzonden. Daartoe zal ontheffinghouder de cannabis uitsluitend afleveren bij laboratoria die beschikken over een opiumontheffing. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van ontheffinghouder.
- 2.2 Alle oogstafval zal door ontheffinghouder worden vernietigd. Een procedure voor vernietiging moet schriftelijk vastgelegd zijn. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van ontheffinghouder.
- 2.3 Verkoop van cannabis, cannabisplanten of cannabiszaden is niet toegestaan.

Paraaf  
ontheffingverl

Paraaf  
ontheffinghou

10.2.e



### **Artikel 3 Administratie**

- 3.1 Ontheffinghouder voert een voorraadadministratie volgens de regels die gelden voor opiumwetmiddelen. De administratie omvat tenminste:
- registratie van de teelt, oogst en levering, alsmede verlies en vernietiging van cannabis en plantenafval;
  - een overzicht van het aantal planten in de teeltcel en in het productieproces;
  - de administratie wordt gedurende tien jaar bewaard en gedurende en in die periode ter beschikking van ontheffingverlener gehouden.

### **Artikel 4 Rechten en verplichtingen**

- 4.1 Ontheffinghouder zal zijn bedrijf steeds afdoende beveiligen.
- 4.2 Ontheffinghouder zal ontheffingverlener op elk gewenst moment, zowel aangekondigd als niet aangekondigd, toegang verlenen tot de teeltlocatie.

### **Artikel 5 Algemene voorwaarden**

- 5.1 Op deze overeenkomst zijn geen algemene voorwaarden, onder welke benaming dan ook, van toepassing.
- 5.2 Op deze overeenkomst is het Nederlandse recht van toepassing.
- 5.3 Wijzigingen van deze overeenkomst zijn alleen geldig voorzover deze schriftelijk tussen ontheffingverlener en ontheffinghouder zijn overeengekomen.
- 5.4 Met betrekking tot onderwerpen in de regeling waarvan deze overeenkomst niet voorziet, gelden de gewone rechtsregelen.

Paraaf  
ontheffing

Paraaf  
ontheffing

10.2.e



**Ondertekening**

Namens onth

- Naam
- Plaats
- Datum
- Hand

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de he 10.2.e
- Datum: 13 juli 2021

10.2.e





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## **Bureau voor Medicinale Cannabis - aanvraagformulier op grond van de Opiumwet**

voor een ontheffing op basis van artikel 8h en 8i  
Opiumwet

### **Lees het onderstaande goed door voordat u een aanvraag van een ontheffing indient!**

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een ontheffing nodig heeft voor wat u wilt doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag ook verder volledig is, schriftelijk worden bevestigd dat uw aanvraag in behandeling is genomen. Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen dan wel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

### **Dit aanvraagformulier is verdeeld in vijf onderdelen.**

- 1) Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 2) Het doel waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 3) De handelingen die u wilt gaan verrichten
- 4) Mee te sturen bijlagen
- 5) Controle en ondertekening

**1. Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd**

Velden met een \* zijn verplicht in te vullen velden.

1.1 Naam organisatie\* (zoals vermeld in uittreksel KvK)

10.2.g

1.2 Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

10.2.g

1.3 KvK dossiernummer\* (zowel in geval van een publiekrechtelijke- als privaatrechtelijke organisatie) KvK-nummer:

10.2.g

**Hoofdkantoor**

1.4 Adres\*

10.2.g

1.5 Postcode en plaats\*

10.2.g

1.6 Telefoonnummer\*

10.2.e

**Correspondentieadres**

1.7 Naam/afdeling

10.2.g

1.8 Adres

10.2.g

1.9 Postcode en plaats

10.2.g

**Contactpersoon**

1.11 Achternaam\*

10.2.e

1.12 Voorletter(s)\*

10.2.e

1.13 Voorvoegsel(s)

1.14 Telefoonnummer

1.15 E-mailadres\*

10.2.g

**Factuuradres (indien afwijkend van correspondentieadres)**

1.16 naam afdeling

10.2.g

1.17 adres

10.2.g

1.18 postcode en woonplaats

n.v.t.

**Locatie waar de activiteit plaatsvindt**

(indien u meerdere locaties heeft waar de activiteit plaatsvindt moet u voor elk van deze locaties de handeling en het doel apart aanleveren. Gebruik hiervoor de bijlage Aanvraagformulier opiumonthefing: locatie en handeling)

1.19 Adres

1.20 Postcode en

10.2.g

**2. De ontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van de teelt voor/het verrichten van een handeling met hennep die geteeld is/wordt voor (maximaal 1 optie aanvinken):**

- ☒ wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjesj en hennepolie, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☐ de productie van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☐ de veredeling van hennep, als bedoeld in artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist).

**3. Welke handeling(en) wilt u gaan verrichten?**

- ☒ Telen (*elke vorm van vermeerdering van planten*)
- ☒ Verwerken (*een middel gebruiken in het kader van onderzoek, verdunning, toediening aan een proefdier*)
- ☒ Bewerken (*alle overige handelingen met een middel*)
- ☒ Vervoeren
- ☐ Bereiden (*produceren, verpakken en etikettering van (dier)geneesmiddelen*)
- ☐ Verstrekken (*ter hand stellen aan een proefpersoon of patiënt*) (NB niet aan dieren)
- ☒ Aanwezig hebben van voorraden die worden beheerd door degene die een ontheffing hebben hennep, hasjesj of hennepolie te telen, te bewerken of te verwerken (*geldt voor elke hoeveelheid*)

Een ontheffing voor de handelingen telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hasjesj en hennepolie wordt slechts verleend aan degene met wie onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.



**Mec te sturen bijlagen**

Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

1. Indien u een aanvraag doet voor een privaatrechtelijke organisatie:
  - Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
  - Een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
2. Indien u een aanvraag doet voor een publieksrechtelijke organisatie: Een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
3. Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. U moet hierbij aangeven waarom u zonder gebruik te maken van de opiumonthefing het beoogde doel niet kunt bereiken.
4. Wanneer u geen fabrikantenvergunning of groothandelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet heeft; ten minste één kopie van een lopende overeenkomst met degene voor wie u de handelingen met opiumwetmiddelen wilt verrichten en in het kader waarvan u de ontheffing aanvraagt.
5. Per locatie: Een opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U moet de middelen splitsen in lijst I en II. Beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U moet de namen van de Opiumwetmiddelen gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. Op deze lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Deze lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen.
6. Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen (*plattegrond meesturen*).
7. Een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen kunnen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en of er een kluis aanwezig is waar de middelen kunnen worden opgeborgen.
8. Een opgave van de wijze waarop de administratie van de opiumwetmiddelen zal worden uitgevoerd.

Bijlage  
1Bijlage  
2Bijlage  
3Bijlage  
4Bijlage  
5Bijlage  
6Bijlage  
7

Als de opiumonthefing is bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek moet u ook de volgende documenten meesturen:

9. Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Als dit van toepassing is, moet u ook een opgave meesturen van de wijze waarop u voldoet aan verschillende kwaliteitseisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP, en GCP. Bijlage 8
10. Indien mogelijk een opgave van de projectduur. Bijlage 9
11. Een verklaring van de medisch ethische toetsingscommissie in het geval van onderzoek bij patiënten.
12. Er moet een procedure voor de omgang met opiumwetmiddelen zijn. In deze procedure moeten alle aspecten aan bod komen die voor uw organisatie van toepassing zijn. Het op uw locatie beschikbaar hebben van de procedures kan uw aanvraag versnellen. Bijlage 10

#### 5. Gewenste verleningsduur van de ontheffing

☒ 5 jaar

☐ jaar (*Let op: het maximum is 5 jaar*)

#### 6. Controle en ondertekening

*Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtspersoon, zoals vermeld in het handelsregister.*

6.1 Naam

10.2.e

6.2 Functie

Directeur

6.3 Plaats en datum

10.2.g

7 april 2021

6.4 Handte

10.2.e

Het volledig en naar waarheid ingevulde formulier en de bijlagen moeten opgestuurd worden naar:

Bureau Medicinale Cannabis  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

10.2.g



10.2.e

**Van:** CIBG BMC  
**Verzonden:** dinsdag 13 juli 2021 10:54  
**Aan:** 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Ontvangst brief wijziging opiumonteffing 6923 CO/w

Geachte heer 10.2.e,

Bij deze bevestig ik de ontvangst van uw aanvraag voor een ontheffing op grond van de Opiumwet op 31 mei 2021.

Zoals u wellicht heeft vernomen heeft er een evaluatie van de rol en taken van het BMC plaatsgevonden, welk rapport vorige week naar de Kamer is gezonden. ([Kamerbrief reactie op evaluatie rol Bureau voor Medicinale Cannabis | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#))

Deze evaluatie leidt er toe dat er zal worden gezien voor welke doeleinden ontheffingen op grond van de Opiumwet kunnen worden verleend.

De constructie die ik u onderstaande mail heb aangegeven is een niet eerder toegepaste constructie; echter is besloten deze nog goed te bekijken en mee te nemen in de evaluatie.

Dat betekent concreet dat de aanvraag voor een uitbreiding van uw opiumontheffing op dit moment 'on hold' zal komen te staan, alsmede de aanvraag die bij Farmatec is gedaan.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd en zal contact met u opnemen zodra ik meer informatie heb omtrent de afhandeling van uw aanvragen.

Mocht u toch nog vragen hebben dan verneem ik dat graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Bureau Medicinale Cannabis



CIBG  
 Ministerie van Volksgezondheid,  
 Welzijn en Sport

Registers en Knooppunten  
 Agentschap CIBG | Dienst voor Registers  
 Hoftoren  
 Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag

T: (0031)-10.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

**Van:** CIBG BMC  
**Verzonden:** donderdag 20 mei 2021 11:07  
**Aan:** 10.2.e .com>  
**Onderwerp:** FW: Ontvangst brief wijziging opiumonteffing 6923 CO/w

Geachte heer 10.2.e,

Het produceren en leveren van de API THC is niet mogelijk door een uitbreiding van uw huidige ontheffing. Deze ontheffing is alleen bestemd voor wetenschappelijke doeleinden.

Indien u een API wilt produceren en leveren heeft u het volgende nodig:



1. Een ontheffing bij BMC ten behoeve van de productie van geneesmiddelen voor de handelingen bewerken, verwerken en aanwezig hebben. BMC zal dan een leveringsovereenkomst met u sluiten, waarin onder andere aangegeven wordt dat BMC niet onuitputtelijk cannabis kan leveren en dat de levering van de cannabis voor dit doel aan beleidsevaluatie onderhevig is. Het formulier treft u in de bijlage;
2. Een API- registratie en opiumontheffing van Farmatec voor de levering van de THC. Zie voor meer informatie en het aanvraagformulier: [Opiumontheffing](#) | [Vergunning](#) | [Farmatec](#)

Voor het verlenen van de ontheffing door Farmatec is het noodzakelijk dat bekend zijn wie uw opdrachtgevers zijn.

U kunt uw verzoek voor het invullen van een Quality questionnaire sturen naar: [info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl).

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd en verneem het graag als er nog vragen zijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e  
Bureau Medicinale Cannabis

Van: 10.2.e .com>

Verzonden: woensdag 12 mei 2021 10:51

Aan: CIBG BMC <[CIBGBMC@minvws.nl](mailto:CIBGBMC@minvws.nl)>

Onderwerp: RE: Ontvangst brief wijziging opiumontheffing 6923 CO/w

Geachte mevrouw 10.2.e

Mag ik u vragen naar de voortgang van het beoordelingsproces v.w.b. de aanvraag van de scopewijziging Opiumontheffing?

Is er wellicht informatie wat ik u kan aanleveren om uw beoordeling te faciliteren?

Wellicht is het handig om e.e.a. telefonisch te bespreken.

Ik heb geprobeerd via het algemene BMC telefoonnummer maar er wordt niet opgenomen.

U kunt me bellen via: 10.2.g +31 (0) 10.2.e

Los van bovenstaande heb ik een vraag over uit te voeren leverancierskwalificatie (ihkv GMP).

BMC zal v.w.b. Cannabis flow. variety Bedrocan, onze leverancier van API starting material worden.

In hoeverre is het BMC bereid om een quality questionnaire in te vullen of moet ik B10.2.g

zelfstandig benaderen?

Kind regards,

10.2.e

From: 10.2.e

Sent: Tuesday, May 4, 2021 8:38 AM

To: CIBG BMC <[CIBGBMC@minvws.nl](mailto:CIBGBMC@minvws.nl)>

Subject: RE: Ontvangst brief wijziging opiumontheffing 6923 CO/w

Goedemorgen mevrouw 10.2.e ,

Betreffende uw vraag:

Op dit moment zit bij 10.2.g in de productie-ontwikkeling vwb THC (Dronabinol) in de laatste fase. We zijn met diverse potentiële klanten van deze API in gesprek maar nog geen enkele wordt belevend. Los van het feit dat de ontwikkeling nog niet is afgerond, moeten eerst scope-wijzigingen worden doorgevoerd i.h.k.v. ontheffing van de Opiumwet en uitbreiding 'Certificate of GMP Compliance', alvorens te mogen beleveren. V.w.b. de GMP scope-wijziging, starten we de aanvraag na uitvoering van procesvalidatie en beschikbaarheid data van het reeds gestart stabiliteitsonderzoek.

Alle potentiële klanten voldoen aan hun nationale eisen (v.w.b. GMP licentie alsmede alle activiteiten omtrent Narcotics/Medicinale Cannabis wetgeving).

Met vriendelijke groet,  
10.2.e

---

**From:** CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>  
**Sent:** Monday, May 3, 2021 8:25 AM  
**To:** 10.2.e .com>  
**Subject:** FW: Ontvangst brief wijziging opiumonteffing 6923 CO/w

Geachte heer 10.2.e

Kunt u aangeven aan welke opdrachtgevers de THC geleverd zal worden?

Met vriendelijke groet,

10.2.e  
Bureau voor Medicinale Cannabis

**Van:** CIBG BMC  
**Verzonden:** donderdag 29 april 2021 12:40  
**Aan:** 10.2.e .com>  
**Onderwerp:** RE: Ontvangst brief wijziging opiumonteffing 6923 CO/w

Geachte heer 10.2.e ,

Ik heb uw aanvraag in goede orde ontvangen.

Verkoop is echter niet mogelijk via een ontheffing van BMC. Ik ben daarom in overleg met de afdeling juridische zaken om te kijken of deze handeling mogelijk is via een ontheffing van Farmatec.

Ik verwacht hier volgende week contact met u over op te kunnen nemen.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd en ik verneem het graag als er nog vragen zijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e  
Bureau voor Medicinale Cannabis



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Registers en Knooppunten  
Agentschap CIBG | Dienst voor Registers  
Hoftoren  
Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag

.....  
T: (0031)-10.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)



Van: 10.2.e [redacted].com>

Verzonden: woensdag 28 april 2021 14:06

Aan: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>

Onderwerp: Ontvangst brief wijziging opiumonteffing 6923 CO/w

Geachte mevrouw, mijnheer,

Enkele weken geleden had ik een brief t.a.v. Dhr. Van de Velde verzonden aangaande een wijziging van de opiumonthefing 6923 CO/w (datering brief: 8 April 2021).

Heeft u de brief in goede orde ontvangen? Voor de volledigheid sluit ik de brief bij deze email.

Heeft u nog nadere informatie nodig?

Kunt u mij wellicht een inschatting geven wanneer ik een beslissing over de wijziging kan ontvangen?

Met vriendelijke groet / Kind regards,

10.2.e

QA manager

10.2.g



10.2.e

**Van:** 10.2.e )  
**Verzonden:** donderdag 15 juli 2021 16:40  
**Aan:** 10.2.e om'  
**CC:** 10.2.e om'; 10.2.e  
**Onderwerp:** FW: Aanvraag tot verlengen van opiumonthefing 10.2.g (6512 Co/H)  
**Bijlagen:** Aanvraagformulier+voor+een+opium\_onthefing+oktober+2019 (8) SIGNED.pdf; Begeleidend schrijven Lab Cannabis.pdf; Uittreksel KvK 28-12-2020.pdf; Ontheffing 25mrt2019 (Inclusief locatie 10.2.g),pdf

Geachte heer 10.2.e

Hierbij bevestig ik de ontvangst van uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing met registrummer 6512 co/h.

Aangezien 10.2.g een Raamovereenkomst heeft met het BMC voor de laboratoriumanalyse van medicinale cannabis zal er een aparte ontheffing voor deze analyses worden verleend. Hierin zal ook de aanvraag voor de analyses voor het Experiment Gesloten Coffeeshopketen verwerkt worden.

De aanvraag voor een ontheffing voor de handelingen verwerken, bewerken en verkopen (in feite de verlenging van uw huidige ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden) zal voor dit moment 'on hold' gezet worden. Zoals u wellicht heeft vernomen heeft er een evaluatie van de rol en taken van het BMC plaatsgevonden, welk rapport op 2 juli naar de Kamer is gezonden. Deze evaluatie leidt er toe dat er zal worden gezien voor welke doeleinden ontheffingen op grond van de Opiumwet kunnen worden verleend. Zodra ik meer informatie heb zal ik u daarover uiteraard informeren.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd en verneem het graag als er nog vragen zijn.

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e

**BMC**  
**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**  
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag  
 Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 0610.2.e  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)

Maandag, dinsdag, woensdagochtend, donderdag en vrijdag zijn mijn werkdagen.

**Van:** 10.2.e .com>  
**Verzonden:** dinsdag 29 juni 2021 15:56  
**Aan:** CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>  
**cc:** 10.2.e .com>  
**Onderwerp:** Aanvraag tot verlengen van opiumonthefing 10.2.g (6512 Co/H)

Geachte ontvanger,

In de bijlage treft u documenten aan waarin verzocht wordt de bestaande opiumonthefing te verlengen evenals het aanbrengen van twee wijzigingen.

Graag hoor ik of deze aanvraag tot verlenging en wijzigingen van ontheffing 6512 Co/H voldoende informatie bevat, of dat u meer informatie wenst te ontvangen.

Met vriendelijke groet - Kind regards,



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 2 juli 2021  
Betreft Verlenging opiumontheffing voor wetenschappelijke  
doeleinden met registrummer 6748 CO/w  
Aanvraagnummer 38023

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 28 mei 2021 heb ik de ontvangst op 13 april 2021 van uw aanvraag d.d. 7 april 2021, voor een verlenging van uw opiumontheffing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 6748 CO/w bevestigd.

Op 28 mei 2021 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 10 juni 2021 (kenmerk: 2021-2628408/2032232/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

#### Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met ingang van 1 augustus 2021 een opiumontheffing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 6748 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 juli 2026 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

#### Wijzingen

Mocht u een wijziging willen doorvoeren ten opzichte van iets wat in uw ontheffing is bepaald, dan moet u een aanvraag tot wijziging van uw ontheffing bij mij indienen. U kunt die wijzigingen via een brief doorgeven; er zijn geen wijzigingsaanvraagformulieren beschikbaar.

#### BMC

Bezoekadres:  
Hoftoren Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00  
info@cannabisbureau.nl

#### Inlichtingen bij

10.2.e  
070 - 10.2.e

Ons kenmerk  
CIBG/BMC 38023

Bijlagen  
1

#### Uw brief

Het CIBG is een uitvoeringsorganisatie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.





Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

### **Bezwaar**

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op. Heeft u vragen over dit besluit of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

U kunt uw bezwaarschrift via de website indienen, zie [www.minvws.nl/bezwaar](http://www.minvws.nl/bezwaar). Indien u uw bezwaarschrift niet via de website kunt of wilt indienen, kunt u uw bezwaarschrift ook per e-mail indienen. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een gescande handtekening.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:  
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 5984.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing.

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

### **Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumontheffing voor wetenschappelijk onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld.





Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Ik stuur een kopie van deze brief naar de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,  
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 6748 CO/w

Ons kenmerk  
CIBG-BMC-38023

Den Haag  
2 juli 2021

**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 7 april 2021, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

**BESLUIT:**

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 augustus 2021 tot en met 31 juli 2026 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
  - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
  - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;



- c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

De Minister voor Medische Zorg,  
namens dezen,

ale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde





> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met  
registernummer 6748 CO/w.

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend  
betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen.

Voor de locatie 10.2.g  
geldt deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Het doel is onderzoek in het kader van kwekersrecht met betrekking tot hennep. Gelet op het doel wordt gedacht aan een hoeveelheid van maximaal 6000 (zesduizend) planten.



Voor de locatie 10.2.g  
geldt deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Het doel is onderzoek in het kader van kwekersrecht met betrekking tot hennep.



Voor de locatie 10.2.g  
geldt deze ontheffing voor de volgende:

<b>HANDELINGEN</b>
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
Vervoeren

<b>OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II</b>
Hennep

<b>DOELEN</b>
Het doel is onderzoek in het kader van kwekersrecht met betrekking tot hennep.





**CIBG**  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Bureau voor Medicinale Cannabis - aanvraagformulier op grond van de Opiumwet**

voor een ontheffing op basis van artikel 8h en 8i  
Opiumwet

### **Lees het onderstaande goed door voordat u een aanvraag van een ontheffing indient!**

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een ontheffing nodig heeft voor wat u wilt doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag ook verder volledig is, schriftelijk worden bevestigd dat uw aanvraag in behandeling is genomen. Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen dan wel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

### **Dit aanvraagformulier is verdeeld in vijf onderdelen.**

- 1) Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 2) Het doel waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 3) De handelingen die u wilt gaan verrichten
- 4) Mee te sturen bijlagen
- 5) Controle en ondertekening

**1. Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd**

Velden met een \* zijn verplicht in te vullen velden.

1.1 Naam organisatie\* (zoals vermeld in uittreksel KvK)

1.2 Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

1.3 KvK dossiernummer\* (zowel in geval van een publiekrechtelijke- als privaatrechtelijke organisatie)

**Hoofdkantoor**

1.4 Adres\*

1.5 Postcode en plaats\*

1.6 Telefoonnummer\*

**Correspondentieadres**

1.7 Naam/afdeling

1.8 Adres

1.9 Postcode en plaats

**Contactpersoon**

1.11 Achternaam\*

1.12 Voorletter(s)\*

1.13 Voorvoegsel(s)

1.14 Telefoonnummer\*

1.15 E-mailadres\*

**Factuuradres (indien afwijkend van correspondentieadres)**

1.16 naam afdeling

1.17 adres

1.18 postcode en woonplaats

**Locatie waar de activiteit plaatsvindt**

(indien u meerdere locaties heeft waar de activiteit plaatsvindt moet u voor elk van deze locaties de handeling en het doel apart aanleveren. Gebruik hiervoor de bijlage Aanvraagformulier opiumonthefing: locatie en handeling)

1.19 Adres

1.20 Postcode en Plaats

**2. De ontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van de teelt voor/het verrichten van een handeling met hennep die geteeld is/wordt voor (maximaal 1 optie aanvinken):**

- ☐ wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☐ de productie van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist);
- ☐ de veredeling van hennep, als bedoeld in artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet (let op, overeenkomst met de minister vereist).

**3. Welke handeling(en) wilt u gaan verrichten?**

- ☐ Telen (*elke vorm van vermeerdering van planten*)
- ☐ Verwerken (*een middel gebruiken in het kader van onderzoek, verdunning, toediening aan een proefdier*)
- ☐ Bewerken (*alle overige handelingen met een middel*)
- ☐ Vervoeren
- ☐ Bereiden (*produceren, verpakken en etikettering van (dier)geneesmiddelen*)
- ☐ Verstrekken (*ter hand stellen aan een proefpersoon of patiënt*) (NB niet aan dieren)
- ☐ Aanwezig hebben van voorraden die worden beheerd door degene die een ontheffing hebben hennep, hasjiesj of hennepolie te telen, te bewerken of te verwerken (*geldt voor elke hoeveelheid*)

Een ontheffing voor de handelingen telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hajsiesj en hennepolie wordt slechts verleend aan degene met wie onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.



### Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

1. Indien u een aanvraag doet voor een privaatrechtelijke organisatie:
  - Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
  - Een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
2. Indien u een aanvraag doet voor een publieksrechtelijke organisatie: Een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
3. Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. U moet hierbij aangeven waarom u zonder gebruik te maken van de opiumonthefing het beoogde doel niet kunt bereiken.
4. Wanneer u geen fabrikantenvergunning of groothandelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet heeft; ten minste één kopie van een lopende overeenkomst met degene voor wie u de handelingen met opiumwetmiddelen wilt verrichten en in het kader waarvan u de ontheffing aanvraagt.
5. Per locatie: Een opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U moet de middelen splitsen in lijst I en II. Beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U moet de namen van de Opiumwetmiddelen gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. Op deze lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Deze lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen.
6. Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen (*plattegrond meesturen*).
7. Een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen kunnen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en of er een kluis aanwezig is waar de middelen kunnen worden opgeborgen.
8. Een opgave van de wijze waarop de administratie van de opiumwetmiddelen zal worden uitgevoerd.

Als de opiumonthefing is bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek moet u ook de volgende documenten meesturen:

9. Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Als dit van toepassing is, moet u ook een opgave meesturen van de wijze waarop u voldoet aan verschillende kwaliteitseisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP, en GCP.
10. Indien mogelijk een opgave van de projectduur.
11. Een verklaring van de medisch ethische toetsingscommissie in het geval van onderzoek bij patiënten.
12. Er moet een procedure voor de omgang met opiumwetmiddelen zijn. In deze procedure moeten alle aspecten aan bod komen die voor uw organisatie van toepassing zijn. Het op uw locatie beschikbaar hebben van de procedures kan uw aanvraag versnellen.

#### **5. Gewenste verleningsduur van de ontheffing**

- ☐ 5 jaar
- ☐ jaar (*Let op: het maximum is 5 jaar*)

#### **6. Controle en ondertekening**

*Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtspersoon, zoals vermeld in het handelsregister.*

6.1 Naam

6.2 Functie

6.3 Plaats en datum

6.4 Handtekening

Het volledig en naar waarheid ingevulde formulier en de bijlagen moeten opgestuurd worden naar:

Bureau Medicinale Cannabis  
Postbus 16114  
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)  
[info@cannabisbureau.nl](mailto:info@cannabisbureau.nl)



**CIBG**  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## **Bureau voor Medicinale Cannabis – Bijlage bij aanvraagformulier op grond van de Opiumwet - locatie**

Gebruik deze bijlage als u een opiumonthefing aanvraagt voor meerdere locaties.

### **1. Locatie waar de activiteit plaatsvindt**

1.1 Adres

1.2 Postcode en plaats



## **Beleidsregels / Richtlijn export medicinale cannabis**

Naast de voorwaarden die gesteld zijn aan de uitvoeronthefving van Opiumwetmiddelen, neemt het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) het onderstaande in acht.

1.

Het importerende land is lid van de Verenigde Naties en partij bij de internationale verdragen inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen.

2.

Levering is alleen toegestaan als voldaan is aan de eisen van internationaal verkeer van Opiumwetmiddelen. Dit betekent dat de medicinale cannabis uitsluitend bestemd is voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek of voor de in de medische vakliteratuur beschreven toepassingen.

3.

Levering geschiedt uitsluitend aan de daartoe aangewezen instellingen of aan de daartoe bevoegd verklaarde personen. Dit zijn bijvoorbeeld medisch wetenschappelijke instellingen, farmaceutische groothandels of apothekers. De aanwijzingen en bevoegdheden zijn verleend door de nationale autoriteit, conform de internationale verdragen.

4.

Het BMC vergewist zich ervan, conform de internationale verdragen, dat enig risico op misbruik van de geleverde medicinale cannabis zoveel mogelijk wordt voorkomen.

5.

Leveringen aan een land vanaf 50 kg, beperkt zich tot maximaal 100 kg per jaar en voor ten hoogste 3 jaar.

6.

De totale export bedraagt maximaal driemaal de hoeveelheid van het gebruik in het binnenland in het kalenderjaar voorafgaand aan het lopende jaar.

Verder organiseert BMC de export zodanig dat de volgende zaken gewaarborgd zijn:

- De levering in Nederland (aan groothandels, apotheken, onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven) loopt geen gevaar wanneer (een deel van) de export wegvalt.
- Het BMC blijft kostendekkend functioneren wanneer (een deel van) de export wegvalt.
- Een stabiele apotheekinkoopprijs (zodat de patiënt niet geconfronteerd wordt met sterk fluctuerende prijzen).
- Alle extra kosten en investeringen voor de export dienen op korte termijn met de export terug verdiend te worden (inclusief de extra veiligheidsmaatregelen).

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# memo

Een recent exportverzoek van een onderzoeksinstituting met een opiumwetontheffing voor teelt geeft aanleiding tot het formuleren van voorwaarden voor de beoordeling van exportverzoeken van ontheffinghouders door het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC). Op grond van artikel 8j, vijfde lid, onder a, van de Opiumwet is alleen het BMC bevoegd om cannabis buiten het Nederlandse grondgebied te brengen. Deze richtlijn geeft de voorwaarden onder welke het BMC tegemoet kan komen aan exportverzoeken van ontheffinghouders die cannabis hebben geteeld voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis.

De volgende voorwaarden zijn van toepassing:

- 1) De export is bestemd voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis.
- 2) Er is een aantoonbare noodzaak voor het uitvoeren van de onderzoekshandelingen in het buitenland, bijvoorbeeld omdat deze niet in Nederland kunnen worden uitgevoerd.
- 3) De export vindt plaats in het kader van een aantoonbare onderzoekssamenwerking. Er is bijvoorbeeld sprake van een samenwerkingsovereenkomst tussen de ontheffinghouder en de buitenlandse onderzoeksinstituting.
- 4) De export vindt alleen plaats naar landen die lid zijn van de Verenigde Naties en partij zijn bij de internationale verdragen inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen.
- 5) De export betreft een beperkte hoeveelheid, noodzakelijk voor de uitvoering van onderzoekshandelingen, en vindt slechts beperkt plaats, waarmee wordt bedoeld dat deze bij voorkeur eenmalig is en geen regelmatig of structureel karakter heeft.
- 6) BMC besluit per levering of zij die wel of niet zal uitvoeren.
- 7) De kosten voor de export door het BMC worden vergoed door de onderzoeksinstitutingen.

Directoraat Generaal  
Curatieve Zorg  
Directie Geneesmiddelen en  
Medische Technologie

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag  
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

10.2.e

Beleidsmedewerker

M +31(0)6 10.2.e

10.2.e@minvws.nl

Datum  
12 jan

Aantal  
2

Met opmerkingen 10.2.e: Is deze beoordeling ook van toepassing op de importverzoeken?

Met opmerkingen 10.2.e: Deze memo gaat over exportverzoeken.

Met opmerkingen 10.2.e: Ook voor importverzoeken moet worden bekeken aan welke voorwaarden moet worden voldaan. Is hier sprake van?

Met opmerkingen 10.2.e: Veredeling is ook wetenschappelijk onderzoek?

Met opmerkingen 10.2.e: Veredeling is een apart doeleinde.

Met opmerkingen 10.2.e: 1. Definitie? Kijk je puur naar wat het bedrijf zelf doet of ook verder in de keten?

Met opmerkingen 10.2.e: 1. alleen naar wat h...

Met opmerkingen 10.2.e: Zie ook de

Met opmerkingen 10.2.e: Wat is de definitie va...

Met opmerkingen 10.2.e: Bedrijf moet

Met opmerkingen 10.2.e: Waarom moet het

Met opmerkingen 10.2.e: 1. Moet BMC een

Met opmerkingen 10.2.e: 1. Als dat nodig is

Met opmerkingen 10.2.e: 1. Navragen bij

Met opmerkingen 10.2.e: Wie beoordeelt de

Met opmerkingen 10.2.e: 10.2.e: kan jij hier

Met opmerkingen 10.2.e: 10.2.e, kan het BMC

Met opmerkingen 10.2.e: 8j: Maximaal 5 kg als

Met opmerkingen 10.2.e: Aan de hand waarva

Met opmerkingen 10.2.e: Aan de hand van

Met opmerkingen 10.2.e: De memo nog en



- 8) Er is geen sprake van verkoop van de cannabis(producten), m.a.w.: er vindt geen financiële transactie plaats tussen de instelling die de cannabis heeft geteeld en de instelling voor wie de cannabis bestemd is, anders dan een vergoeding voor eventueel gemaakte kosten (zie ook onder 7).
- 9) Er is sprake van een geldige importvergunning voor het land van bestemming.
- 10) BMC is in geen geval aansprakelijk voor cannabis, de aansprakelijkheid blijft bij de onderzoeksinstelling.

Directoraat Generaal

Curatieve Zorg

Directie  
Medische

Met opmerkingen 10.2.e): Moet BMC dit controleren?

Datum

12 jan

Met opmerkingen 10.2.e): Kan BMC dit verifiëren?

Met opmerkingen 10.2.e): Er mag geen winst worden gemaakt? Dat is niet door BMC te verifiëren!

Met opmerkingen 10.2.e) Wij exporteren wel uit naam BMC? In dat geval overeenkomst tussen BMC en ontvangende partij nodig. Hierin aansprakelijkheid uitsluiten. Ook zullen we een soort van overeenkomst moeten sluiten met partij die product wil exporteren. Hierin regelen dat aansprakelijkheid bij hen blijft liggen.