



**RAAMOVEREENKOMST
INZAKE DE VERKOOP EN LEVERING VAN CANNABIS**

CIBG/BMC 3178910

De Staat der Nederlanden, te dezen vertegenwoordigd door:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
optredend als regeringsbureau in de zin van artikel 28
van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen,
voor deze:
de Directeur CIBG
de heer drs. A.A.W. Kalis,
hierna te noemen 'koper',

en

Bedrocan B.V.
statutair gevestigd te Veendam,
te dezen vertegenwoordigd door:
de heer T. Erkelens en de heer F. Bruining,
hierna te noemen 'verkoper',

overwegende dat:

koper voornemens is cannabis als grondstof voor geneesmiddelen in Nederland te leveren
aan apothekhoudenden en bedrijven alsmede te voldoen aan leveringsverzoeken van
andere staten en dat verkoper verklaart bereid en in staat te zijn om in verband daarmee
cannabis te leveren;

op deze raamovereenkomst het Nederlands burgerlijk recht van toepassing is, terwijl
partijen zich bewust zijn dat daarnaast onder meer ook voorschriften uit de Opiumwet van
toepassing zijn;

de dienstverlening de periode 1 mei 2014 tot en met 30 april 2015 behelst, met de
mogelijkheid van verlenging van drie maal voor de periode van twaalf maanden;

de verkoper in voldoende mate op de hoogte is gesteld van wat koper met de
dienstverlening wil bereiken.

komen overeen:

Paraaf koper:

Paraaf verkop

10.2.e



Inhoudsopgave

Artikel 1	-	Begrippen	2
Artikel 2	-	Voorwaarden, duur en evaluatie van de raamovereenkomst	2
Artikel 3	-	Verkoop en vernietiging	3
Artikel 4	-	Aard van de te leveren goederen	3
Artikel 5	-	Verpakking en monstername	3
Artikel 6	-	Contra-expertise	4
Artikel 7	-	Levering	4
Artikel 8	-	Betaling	5
Artikel 9	-	Administratie	6
Artikel 10	-	Rechten en verplichtingen	6
Artikel 11	-	Geheimhouding	7
Artikel 11	-	Opiumwetontheyffing	8
Artikel 12	-	Algemeen	8
Artikel 13	-	Vershil van mening	8
Artikel 14	-	Verklaring verkoper	8
Ondertekening			9

Artikel 1 – Begrippen

In deze raamovereenkomst wordt onder de navolgende begrippen verstaan:

- 1.1 BMC: het Bureau voor Medicinale Cannabis, of diens rechtsopvolger(s) dat als onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport namens koper optreedt in de uitvoering van deze raamovereenkomst.
- 1.2 Cannabis: gedroogde bloeiwijzen van de vrouwelijke cannabisplant die voldoen aan de in artikel 4 van deze raamovereenkomst genoemde specificaties.
- 1.3 Bestelling: een schriftelijk verzoek op basis van deze raamovereenkomst dat koper aan verkoper doet met betrekking tot verkoop en levering van cannabis.
- 1.4 GAP-contract: het contract Good Agricultural Practices met de daarbij behorende bijlagen, dat onderdeel uitmaakt van deze raamovereenkomst en als bijlage bij deze raamovereenkomst is gevoegd.
- 1.5 Bijlagen: aanhangsels bij deze raamovereenkomst die er na parafering door partijen deel uitmaken.

Artikel 2 - Voorwaarden, duur en evaluatie van de raamovereenkomst

- 2.1 Deze raamovereenkomst treedt in werking op 1 mei 2014.
- 2.2 De voorwaarden opgenomen in deze raamovereenkomst zijn van toepassing op alle bestellingen van de in de bijlagen beschreven producten, die tijdens de looptijd van deze raamovereenkomst door koper worden gedaan.
- 2.3 Voor bestellingen van andere producten kunnen partijen overeenkomen dat deze raamovereenkomst geheel of gedeeltelijk van toepassing is daarop, of kunnen zij een afzonderlijke raamovereenkomst sluiten welke voldoet aan de GAP-regels.

10.2.e

Paraaf koper:

Paraaf verko



- 2.4 Verkoper voldoet aan de eisen op het gebied van kwaliteit, teelt en opslag als vastgelegd in het GAP-contract.
- 2.5 Verkoper zal werken volgens de Voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden, welke onderdeel uitmaken van de Beleidsregels opiumwetontheffingen van 7 januari 2003/GMT/BMC 2340685 (Stc. 9 januari 2003, nr. 6) of de opvolger van deze voorschriften.
- 2.6 De duur van deze raamovereenkomst is één jaar, vanaf de datum als bedoeld in het eerste lid van dit artikel. Deze raamovereenkomst kan maximaal driemaal, onder gelijkblijvende voorwaarden, stilzwijgend worden verlengd met een periode van twaalf maanden.
- 2.7 Onverminderd alle andere rechten of vorderingen mag koper deze raamovereenkomst per aangetekend schrijven geheel of gedeeltelijk tussentijds beëindigen indien:
- verkoper zijn verplichtingen uit deze raamovereenkomst niet, niet tijdig of niet naar behoren nakomt;
 - verkoper in staat van faillissement is verklaard of door hem surséance van betaling is aangevraagd;
 - verkoper zijn onderneming staakt of op een aanmerkelijk deel van het vermogen van verkoper beslag wordt gelegd;
 - er sprake is van een fusie, splitsing of overname van de onderneming van verkoper.
- 2.8 Jaarlijks na inwerkingtreding van deze raamovereenkomst evalueren partijen de uitvoering van deze raamovereenkomst en passen deze op grond hiervan zo nodig aan doch niet anders dan schriftelijk.

Artikel 3 - Verkoop en vernietiging

- 3.1 Verkoper zal alle geteelde cannabis aan koper verkopen. De totale oogstopbrengst mag maximaal 10% afwijken van de door koper bestelde hoeveelheid. Indien de opbrengst van de geteelde cannabis meer is dan de hoeveelheid die koper nodig heeft zal koper in overleg met verkoper het restant hetzij afnemen hetzij binnen een maand na de aflevering van de cannabis door verkoper laten vernietigen, in aanwezigheid van een vertegenwoordiger van koper. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van verkoper.
- 3.2 Alle oogstafval zal uiterlijk binnen een maand na de aflevering van de cannabis door verkoper worden vernietigd, of ter bewaring worden overgedragen aan koper. Een procedure voor vernietiging, zowel van het onder artikel 3, eerste lid, bedoelde restant van de oogst als van het afval, moet schriftelijk vastgelegd zijn in de Site Master File van de verkoper. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van verkoper.

Artikel 4 - Aard van de te leveren goederen

- 4.1 Verkoper biedt als product cannabis aan, onversneden en vrij van houtdelen, zaden, blad en andere plantdelen en niet verder verwerkt tot extract, hars of ander kruidenpreparaat. Tenzij uitdrukkelijk overeengekomen zal niet anders zijn geconserveerd dan door drogen of vriesdrogen.
- 4.2 De te leveren cannabis zal voldoen aan de specificaties als opgenomen in het GAP-contract.

10.2.e

Paraaf koper
Paraaf verko



Artikel 5 – Verpakking en monstername

- 5.1 De cannabis zal in bulkhoeveelheden worden verpakt op de wijze als gespecificeerd in het GAP-contract. De bulkverpakkingen moeten tenminste 99% bloeiwijzen bevatten.
- 5.2 Ter keuring van de te leveren cannabis vindt monstername plaats volgens het in het GAP-contract opgenomen protocol.
- 5.3 Indien uit de in artikel 5, tweede lid, genoemde keuring blijkt dat de monsters niet voldoen aan de farmaceutische eisen van de door koper vastgestelde en door verkoper goedgekeurde monografie, welke is opgenomen in bijlage 3 van het GAP-contract, zal de gehele partij waaruit de monsters komen, worden vernietigd voor rekening van verkoper.
- 5.4 Behalve vernietiging zoals genoemd in artikel 5, derde lid, kunnen partijen overeenkomen dat koper afgekeurde partijen in bewaring houdt om deze op een later moment aan te wenden of te laten aanwenden voor doelen waarvoor de partij blijkens de keuringsresultaten wel geschikt is. Op het moment dat een partij daarvoor wordt aangewend zal koper die alsnog geheel of gedeeltelijk kopen tegen een nader overeen te komen prijs. Indien koper kosten maakt voor het in bewaring houden gedurende een bepaalde periode kan hij deze aan verkoper in rekening brengen, voorzover hij daarvan vooraf melding heeft gemaakt.

Artikel 6 - Contra-expertise

- 6.1 Indien een partij cannabis wordt afgekeurd kan verkoper om een contra-expertise die in opdracht van koper wordt verricht overeenkomstig de wijze als beschreven in het GAP-contract.
Verkoper draagt de kosten van de contra-expertise doch indien hieruit blijkt dat de desbetreffende partij blijkt te voldoen aan de farmaceutische eisen van de monografie vergoedt koper hem die.
- 6.2 Een verzoek tot contra-expertise wordt gedaan binnen drie werkdagen na toezending aan verkoper van het keuringsrapport.

Artikel 7– Levering

- 7.1 Koper zal minimaal 150 kilogram cannabis per jaar afnemen. Verkoper zal bestellingen die een maandtotaal van 30 kilogram en een jaartotaal van 400 kilogram niet te boven gaan te allen tijde accepteren.
- 7.2 Teelt vindt alleen plaats middels bestelling door koper. Koper zal niet vaker dan eenmaal per maand een bestelling plaatsen.
- 7.3 Verkoper doet na elke bestelling een opgave van het aantal planten dat ter productie wordt geteeld. Verkoper zal de cannabis binnen 18 weken na het inzetten van de teelt leveren aan koper of diens gemachtigde.
- 7.4 Verkoper maakt de datum van elke oogst minimaal één week van tevoren aan koper kenbaar onder mededeling van het tijdstip waarop de bestelling gereed staat voor transport dan wel invriezen.

10.2.e

Paraaf koper
Paraaf verko



- 7.5 Verkoper heeft voldoende opslag- en invriescapaciteit om alle cannabis en cannabisafval van twee oogsten in bewaring te houden.
- 7.6 Eigendomsoverdracht vindt plaats op het moment dat koper vaststelt dat de betreffende partij cannabis voldoet aan de normen als verwoord in de monografie. Koper bericht verkoper dat hij vanaf dat moment voor hem houder van de partij cannabis is.
- 7.7 Verkoper legt bij het overdragen van de oogst ter ondertekening een ontvangstbrief aan koper voor, waarvan hij zelf na ondertekening het origineel behoudt en een kopie meelevert aan koper. De ontvangstbrieven worden apart geadministreerd en tenminste tien jaar bewaard. Op de ontvangstbrief staat vermeld:
- o volgnummer;
 - o datum van overdracht;
 - o naam en adres van verkoper;
 - o hoeveelheid en aard van de geleverde cannabis;
 - o naam en adres van koper.
- 7.8 Verkoper draagt zorg voor een deugdelijke reservevoorraad van zaad- en stekmateriaal van het in het Product Master File genoemde product op een andere lokatie dan de productielokatie
- 7.9 Verkoper meldt eventuele leveringsproblemen of het algehele mislukken van een oogst direct aan koper.
- 7.10 Indien verkoper geheel of gedeeltelijk in gebreke blijft de cannabis tijdig te leveren kan koper deze raamovereenkomst bij getekende brief opzeggen, met inachtneming van een opzegtermijn van vijf maanden.

Artikel 8 – Betaling

- 8.1 Koper is voor de verkoop en levering van gedroogde cannabis die voldoet aan de overeengekomen specificaties een bedrag verschuldigd van:

10.1.c

Deze prijzen zijn exclusief B.T.W.

- 8.2 Voor de telling van het contractjaar worden de hoeveelheden cannabis betrokken die in een boekjaar zijn ingenomen, inclusief de overproductie.
- 8.3 Koper zal het verschuldigde bedrag binnen een maand na ontvangst van de cannabis en de factuur voldoen op bankrekening 10.2.g ten name van 10.2.g

10.2.e

Paraaf koper:
Paraaf verkoper:



Artikel 9 – Administratie

- 9.1 Verkoper 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 kas, in het productieproces en de hoeveelheid gereede cannabis in voorraad;
 - de administratie wordt gedurende tien jaar bewaard en gedurende en in die periode ter beschikking van koper gehouden.
- 9.2 Verkoper legt de organisatie en de activiteiten rond de teelt van medicinale cannabis, waaronder de begrepen de beveiliging van de lokatie volledig en schriftelijk vast in een binnen drie maanden na ingangsdatum van deze raamovereenkomst overeen te komen Site Master File. Wijzigingen in de in dit document vastgelegde gegevens behoeven de goedkeuring van koper.
- 9.3 Verkoper legt de teeltomstandigheden, productiewijzen en productspecificaties volledig en schriftelijk vast in een binnen drie maanden na ingangsdatum van deze raamovereenkomst overeen te komen Product Master File. Wijzigingen in de in dit document vastgelegde gegevens behoeven de goedkeuring van koper.
- 9.4 Verkoper legt de wijze waarop hij de betrouwbaarheid van in dienst te nemen personeel, alsmede de daarbij aan te houden criteria, volledig en schriftelijk vast in een binnen drie maanden na ingangsdatum van deze raamovereenkomst overeen te komen Screeningsprotocol. Eventuele wijzigingen dienen aan koper te worden gemeld.

Artikel 10 – Rechten en verplichtingen

- 10.1 Verkoper verleent volledige medewerking bij het tot stand komen van een gestandaardiseerde monografie waarin de farmaceutische eisen aan het product (o.a. voor microbiologie en zware metalen) nader omschreven zullen worden. De goedkeuring van de producten zal plaatsvinden - naast op grond van datgene wat is vastgelegd in het GAP-contract en de Product Master File - op grond van de in de monografie gestelde eisen.
- 10.2 Koper zal op de verpakking van het door hem in de handel gebrachte van verkoper afkomstige produkt de herkomst te vermelden. Koper mag daarbij gebruik maken van van toepassing zijnde merken die eigendom zijn van verkoper.
- 10.3 Verkoper legt binnen zes maanden na afloop van een kalenderjaar een financieel jaarverslag, inclusief een verklaring van een registeraccountant of een -accountant administratieconsulent, aan koper over.

10.2.e

Paraaf koper
Paraaf verk



- 10.4 Verkoper zal zich onthouden van verkoopbevorderende activiteiten. Productvoorlichting wordt alleen verricht in afstemming met koper. Verkoper zal een terughoudend beleid voeren ten aanzien van publiciteit en over contacten met de media altijd van tevoren overleggen met koper. Deze bepaling is nader uitgewerkt in het als bijlage bijgevoegde communicatieprotocol.
- 10.5 Verkoper zal zijn bedrijf steeds afdoende beveiligen overeenkomstig paragraaf 14 van de Bijlage "Voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale cannabis" behorende bij de Beleidsregels opiumwetonthefingen. Bij het doen van mededelingen aan derden over de getroffen maatregelen zal hij een afweging maken tussen de preventieve werking van die maatregelen uitgaat en de mogelijkheid dat de maatregelen minder effectief zijn wanneer daarover gegevens bekend zijn.
- 10.6 Verkoper zal koper op elk gewenst moment, zowel aangekondigd als niet aangekondigd, toegang verlenen tot de teeltlocatie.
- 10.7 Verkoper meldt wijzigingen in de rechtsvorm van de onderneming, in het management, het bestuur of de personen die verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de productie en het product onverwijld aan koper. Een nieuwe screeningsprocedure kan het gevolg zijn van een wijziging als in dit lid bedoeld.
- 10.8 Verkoper stelt zich volledig aansprakelijk voor schade welke ontstaat door niet naleving van deze raamovereenkomst en de daarbij behorende bijlagen.
- 10.9 Verkoper zal zijn opstallen en inboedel, waaronder begrepen het geteelde gewas, deugdelijk verzekeren.
- 10.10 Partijen dragen de rechten uit de raamovereenkomst niet aan derden over.

Artikel 11. Geheimhouding

- 11.1 Verkoper maakt hetgeen hem bij de uitvoering van de raamovereenkomst ter kennis komt en waarvan hij het vertrouwelijke karakter kent of redelijkerwijs kan vermoeden op geen enkele wijze verder bekend, behalve voor zover enig wettelijk voorschrift of een uitspraak van de rechter hem tot bekendmaking daarvan verplicht.
- 11.2 Verkoper verplicht zijn personeel deze geheimhoudingsverplichting na te leven en staat ervoor in dat deze personen die verplichting nakomen.
- 11.3 Verkoper is er verantwoordelijk voor dat personeel van verkoper dat betrokken is bij de uitvoering van werkzaamheden in het kader van de uitvoering van de raamovereenkomst, voor zover deze bij koper worden verricht, de door koper aangegeven privacyregels in acht neemt.
- 11.4 Verkoper geeft geen persberichten uit en doet geen andere openbare mededelingen met betrekking tot de onderhavige opdracht dan na voorafgaande toestemming van koper.
- 11.5 Verkoper stelt alle gegevens (schriftelijke stukken, computerbestanden, etc.) die hij in het kader van de uitvoering van de raamovereenkomst onder zich heeft, binnen tien werkdagen na beëindiging van de desbetreffende werkzaamheden aan koper ter beschikking.
- 11.6 Bij schending van de verplichtingen die ingevolge artikel 10 en 11 van deze raamovereenkomst op koper rusten, is verkoper aan koper een boete verschuldigd van € 10.000,00 (exclusief BTW) per gebeurtenis.

10.2.e

Paraaf koper
Paraaf verk



Artikel 12 – Opiumwetonthefing

Verkoper zal tijdig bij BMC een aanvraag voor een ontheffing van het telen van cannabis aanvragen. Koper zal voorzover dat binnen de grenzen van wet en overige regelgeving mogelijk is uiterlijk op de datum van ondertekening van deze raamovereenkomst een opiumonthefing voor het telen van cannabis verlenen.

Artikel 13 – Algemeen

- 13.1 Op deze raamovereenkomst zijn geen algemene voorwaarden, onder welke benaming dan ook, van toepassing.
- 13.2 Partijen wijzigen deze raamovereenkomst niet anders dan schriftelijk.
- 13.3 Met betrekking tot onderwerpen in de regeling waarvan deze raamovereenkomst niet voorziet, gelden de gewone rechtsregelen.

Artikel 14 – Verschil van mening

- 14.1 Van een verschil van mening is sprake indien één der partijen van mening is dat dit het geval is en dit schriftelijk aan de andere partij heeft kenbaar gemaakt. De mededeling bevat een zo precies mogelijke aanduiding van het geschil.
- 14.2 Binnen 14 dagen na de dagtekening van de in het eerste lid bedoelde mededeling zendt elke partij zijn zienswijze omtrent het geschil, alsmede een voorstel voor een oplossing daarvan, aan de andere partij.
- 14.3 Binnen 14 dagen na afloop van de in het tweede lid genoemde termijn overleggen partijen over een oplossing van het geschil. Het overleg wordt voorgezeten door een daartoe door afgevaardigden van partijen aangewezen voorzitter.
- 14.4 Elke partij draagt de eigen kosten, voortvloeiend uit de procedure van het eerste tot en met het derde lid. Indien het geschil niet volgens de procedure van het eerste tot en met het derde lid binnen 60 dagen is opgelost kunnen partijen zich tot de bevoegde rechter wenden.

Artikel 15 – Verklaring verkoper

Verkoper verklaart hierbij dat buiten de teelt van de in deze raamovereenkomst bedoelde cannabis hij niet elders cannabis teelt, belangen daarin heeft of direct dan wel indirect betrokken is bij het telen en/of de verkoop van cannabis en van cannabis afgeleide producten, tenzij dit plaats vindt in het buitenland conform de daar geldende wet- en regelgeving en/of indien dit besproken en goedgekeurd is met koper. Indien verkoper andere betrokkenheid blijkt te hebben dan in de vorige zin bedoeld, heeft koper het recht deze raamovereenkomst met onmiddellijke ingang bij aangetekende brief op te zeggen.

10.2.e


Paraaf koper

Paraaf verko




Ondertekening

Namens koper:

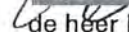

- Naam: drs. A.A.W. Kalis
- Plaats: *De Haag*
- Datum: *24-4-14*
- Handtekening: 

10.2.e

Namens verkoper:

- Naam: de heer T. Erkelens
- Plaats: *Veendam*
- Datum: *25-04-2014*
- Handtekening: 

10.2.e

- Naam:  de heer F. Bruining
- Plaats: *Veendam*
- Datum: *15-05-2014*
- Handtekening: 

10.2.e

Bijlagen bij deze raamovereenkomst:
GAP-contract met bijlagen
Leveringsprotocol
Communicatieprotocol

Binnen een drie maanden na ondertekening van deze raamovereenkomst overeen te komen en
aan te hechten:
Site Master File
Product Master File
Screeningsprotocol



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Unit Farmatec-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren, Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00
F 070 340 74 26

Inlichtingen bij

10.2.e 2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-15974

Bijlagen
1

Uw brief
7 april 2016

*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.*

Datum 12 augustus 2016
Betreft opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek
registernummer 5314 CO/w
Aanvraagnummer 15974

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 2 juni 2016 heb ik de ontvangst van uw aanvraag van een verlenging van uw opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registernummer 5314 CO/w en de aanvraagvergoeding bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

IGZ heeft mij bij brief van 3 augustus 2016 (kenmerk:2016-1315764/1008582/10.2.e), die ik heb ontvangen op 3 augustus 2016, geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, met ingang van 1 oktober 2016, een verlenging van uw opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registernummer 5314 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 30 september 2021 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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

**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 of analytisch-chemisch 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
Farmatec-BMC-15974

Bezwaarclausule

Hebt u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Belt u dan eerst met uw contactpersoon. Zijn naam en telefoonnummer staan rechts op de eerste pagina van deze brief. Misschien kunnen wij uw bezwaar wegnemen.

Komen we er samen niet uit? Dan kunt u alsnog een bezwaarschrift sturen. Dit moet binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, en de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk 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?

Het bezwaarschrift stuurt u naar:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

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

Op deze aanvraag was het nummer 15974 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 desbetreffende werkgebieden van de inspectie voor de Gezondheidszorg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

10.2.e

10.2.e



Registernummer 5314 CO/w

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-15974

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-15974

Den Haag
12 augustus 2016

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g
gedateerd 7 april 2016, ontvangen op 11 april 2016.

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 analytisch-chemisch onderzoek– te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 oktober 2016 tot en met 30 september 2021 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
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 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 separate 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 de Gezondheidszorg 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGZ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 analytisch-chemisch 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
Farmatec-BMC-15974

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

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
opiumontheffing met registernummer 5314 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

Verwerken

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

hennep

DOELEN

Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek naar aangetroffen middelen



CIBG

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

6883 C 0/6

16579

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie.

1 Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

10.2.g

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 E-mailadres

3

Rechtspersoonlijkheid aanvrager

- 3.1 Aanvrager is een

> aankruisen wat van toepassing is

☐ natuurlijk persoon

☐ publiekrechtelijke rechtspersoon

☒ privaatrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Telen ☒ Vervaardigen ☒ Berelden, bewerken of verwerken ☒ Verkopen

☒ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

☒ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefting

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefting

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefting wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: onderzoek naar toepassingen van 13C-cannabinoiden

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☒ Andere instructieve doelen: toepassing van 13C-cannabinoiden als tracer en (interne) standaard

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.g

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

(zie Bijlagen)

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefting nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

+ Annex 5

Annex 1

Annex 2 + 6

"
Annex 3
Annex 4

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjlesj en/of hennepolie,
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

(zie Bijlagen)
p.3 en p.4

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
3	1	2016

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:
Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:
T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie.

<p>1</p> <p>1.1 Volledige juridische naam</p> <p>1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door</p> <p>1.3 Adres</p> <p>1.4 Postcode en plaats</p> <p>1.5 Postbus</p> <p>1.6 Postcode en plaats</p> <p>1.7 Telefoonnummer</p> <p>1.8 Faxnummer</p> <p>2</p> <p>2.1 Naam</p> <p>2.2 Telefoonnummer</p> <p>2.3 Faxnummer</p> <p>2.4 Emailadres</p> <p>3</p> <p>3.1 Aanvrager is een</p> <p>4</p> <p>4.1 Handelingen</p>	<p>Aanvrager</p> <div style="background-color: #ccc; padding: 20px; text-align: center; font-size: 48px; margin: 10px 0;">10.2.g</div> <p>Rechtspersoonlijkheid aanvrager</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is</i></p> <p><input type="checkbox"/> natuurlijk persoon</p> <p><input type="checkbox"/> publiekrechtelijke rechtspersoon</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> privaatrechtelijke rechtspersoon</p> <p>Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk</i></p> <p> <input type="checkbox"/> Telen <input type="checkbox"/> Vervaardigen <input checked="" type="checkbox"/> Bereiden, bewerken of verwerken <input checked="" type="checkbox"/> Verkopen </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Afleveren, verstrekken <input checked="" type="checkbox"/> Vervoeren <input checked="" type="checkbox"/> Aanwezig hebben </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefving

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefving

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefving wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: handelsgerelateerde doeleinden

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon/personen die zal/zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.g

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefving nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie.
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☐ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☐ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☐ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechts-

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
3 1 0 1 2 0 1 7

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Korps Nationale Politie

10.2.g

Datum 1 maart 2017
Betreft Opiumonthefing voor instructieve doeleinden honden
Registernummer 6685 CO/I
Aanvraagnummer 15700

Geachte heer **10.2.e**,

Bij brief van 14 december 2015 heb ik de ontvangst van uw aanvraag van een opiumonthefing voor instructieve doeleinden van 2 december 2015 bevestigd en de ontvangst van uw aanvraagvergoeding. Tevens is u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In verband met de oprichting van de Nationale Politie zijn alle eerder aan de politie verleende opiumonthefingen vervallen. In verband met een continuering van activiteiten heeft de Afdeling speur- en specialistische dieren een nieuwe ontheffing aangevraagd. Het doel is de opleiding van speurhonden verdovende middelen.

IGZ heeft mij bij brief van 23 februari 2017 (kenmerk: 2017-1381430/1008514/**10.2.e**), die ik heb ontvangen op 24 februari 2017, geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat er geen bezwaar is tegen het verlenen van een opiumonthefing. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Tijdens de inspectie bleek dat er meerdere locaties aangevraagd hadden moeten worden. Deze moesten eerst aangepast worden alvorens een inspectie kon plaatsvinden. Derhalve heeft het adviestraject langer geduurd dan gebruikelijk.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij aan het Korps Nationale Politie met ingang van 1 maart 2017 een opiumonthefing voor instructieve doeleinden honden met registernummer 6685 CO/I wordt verleend voor de duur van 5 jaar.

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

Unit Farmatec-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 5113

www.farmatec.nl
info@farmatec.nl

Inlichtingen bij

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

Ons kenmerk

Farmatec-BMC-15700

Bijlagen

2

Uw brief

2 december 2015

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.



van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten.

Financiën

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-15700

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 instructieve doeleinden honden dient u dit 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 raad ik u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Ik stuur een kopie van deze brief naar het desbetreffende werkgebied van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Uw aanvraag had aanvraagnummer 15700. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,

Afdelingshoofd
Farmatec-BMC

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 6685 CO/I

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-15700

Ons kenmerk
Farmatec-BMC/15700

Den Haag
1 maart 2017

OPIUMONTHEFFING VOOR INSTRUCTIEVE DOELEINDEN HONDEN

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van Korps Nationale Politie te 10.2.g, van een opiumonthefing voor instructieve doeleinden honden, gedateerd 2 december 2015, ontvangen op 14 december 2015.

Gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. Korps Nationale Politie, 10.2.g – een opiumonthefing voor instructieve doeleinden honden – te verlenen.
2. Deze ontheffing is geldig met terugwerkende kracht van 1 maart 2017 tot en met 28 februari 2022.
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.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg 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. Binnen twee weken na afloop van elk kalenderjaar 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 in tweevoud 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, danwel geacht worden daaronder te vallen.
11. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
12. 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, danwel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-15700

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Farmatec-BMC

10.2.e
Afdelingshoofd
Dhr. M.J. van de Velde

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de ontheffing met registernummer 6685 CO/I van Korps
Nationale Politie. Voor de locatie 10.2.g
geldt deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hasjiesj
Hennep

DOELEN
Opleiding van speurhonden verdovende middelen

Voor de locatie 10.2.g
de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hasjiesj
Hennep

DOELEN
Opleiding van speurhonden verdovende middelen



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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hasjiesj
Hennep

DOELEN
Opleiding van speurhonden verdovende middelen

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hasjiesj
Hennep

DOELEN
Opleiding van speurhonden verdovende middelen



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjiesj en / of hennepolie.

<p>1</p> <p>1.1 Volledige juridische naam</p> <p>1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door</p> <p>1.3 Adres</p> <p>1.4 Postcode en plaats</p> <p>1.5 Postbus</p> <p>1.6 Postcode en plaats</p> <p>1.7 Telefoonnummer</p> <p>1.8 Faxnummer</p>	<p>Aanvrager</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 20px; text-align: center; font-size: 48px; font-weight: bold;">10.2.g</div>								
<p>2</p> <p>2.1 Naam</p> <p>2.2 Telefoonnummer</p> <p>2.3 Faxnummer</p> <p>2.4 Emailadres</p>									
<p>3</p> <p>3.1 Aanvrager is een</p>	<p>Rechtspersoonlijkheid aanvrager</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is</i></p> <p><input type="checkbox"/> natuurlijk persoon</p> <p><input type="checkbox"/> publiekrechtelijke rechtspersoon</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> privaatrechtelijke rechtspersoon</p>								
<p>4</p> <p>4.1 Handelingen</p>	<p>Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk</i></p> <table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Telen</td> <td><input type="checkbox"/> Vervaardigen</td> <td><input type="checkbox"/> Berelden, bewerken of verwerken</td> <td><input type="checkbox"/> Verkopen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Afleveren, verstrekken</td> <td><input type="checkbox"/> Vervoeren</td> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/> Aanwezig hebben</td> </tr> </table> <p>Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)</p>	<input type="checkbox"/> Telen	<input type="checkbox"/> Vervaardigen	<input type="checkbox"/> Berelden, bewerken of verwerken	<input type="checkbox"/> Verkopen	<input type="checkbox"/> Afleveren, verstrekken	<input type="checkbox"/> Vervoeren	<input checked="" type="checkbox"/> Aanwezig hebben	
<input type="checkbox"/> Telen	<input type="checkbox"/> Vervaardigen	<input type="checkbox"/> Berelden, bewerken of verwerken	<input type="checkbox"/> Verkopen						
<input type="checkbox"/> Afleveren, verstrekken	<input type="checkbox"/> Vervoeren	<input checked="" type="checkbox"/> Aanwezig hebben							

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☒ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;

Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;

Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;

Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: toetsen/controleren bestanddelen vezelhennepe

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☒ Andere instructieve doelen: kennisvergroting en kwaliteitsverbetering vezelhennepe

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

10.2.g

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

10.2.e

directeur

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

9 Me te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ✗ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ✗ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
 - een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
 - een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
 - een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
 - de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjes en/of hennepolie.
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan.
- Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- een opgave van de geplande projectduur;
- een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registrernaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de plantenrassen;
- een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- een opgave van het aantal planten;
- een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt; financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- nut
- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
 - een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- nvf
- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
 - een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechts-

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
0 4	0 5	2 0 1 7

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjes en/of hennepolie.

1

Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtspersoonlijkheid aanvrager

- 3.1 Aanvrager is een

> aankruisen wat van toepassing is

☐ natuurlijk persoon

☒ publiekrechtelijke rechtspersoon

☐ privaatrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen
(artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Telen ☐ Vervaardigen ☒ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen

☒ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

× slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

× aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☒ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

trialmanager

9 Me te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☐ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☐ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☐ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☐ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☐ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie.
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☒ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringen als ISO en NEN;
- ☒ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☒ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☐ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☐ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☐ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechts-

10.2.e

Dag maand jaar
10 10 2017

10.1 Handtekening en datum

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie.

<p>1.1 Volledige juridische naam</p> <p>1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door</p> <p>1.3 Adres</p> <p>1.4 Postcode en plaats</p> <p>1.5 Postbus</p> <p>1.6 Postcode en plaats</p> <p>1.7 Telefoonnummer</p> <p>1.8 Faxnummer</p>	<p>1 Aanvrager</p> <div style="background-color: #ccc; padding: 20px; text-align: center; font-size: 48px; margin: 10px 0;">10.2.g</div> <p>2</p> <p>2.1 Naam</p> <p>2.2 Telefoonnummer</p> <p>2.3 Faxnummer</p> <p>2.4 Emailadres</p>	<p>3 Rechtspersoonlijkheid aanvrager</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is</i></p> <p><input type="checkbox"/> natuurlijk persoon</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> publiekrechtelijke rechtspersoon</p> <p><input type="checkbox"/> privaatrechtelijke rechtspersoon</p>
<p>4.1 Handelingen</p>	<p>4 Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk</i></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Telen <input type="checkbox"/> Vervaardigen <input checked="" type="checkbox"/> Bereiden, bewerken of verwerken <input type="checkbox"/> Verkopen <input type="checkbox"/> Afleveren, verstrekken <input type="checkbox"/> Vervoeren <input checked="" type="checkbox"/> Aanwezig hebben <input type="checkbox"/> Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC) </p>	

5

Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;

- Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;

Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apothekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;

Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6

De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

Medisch onderzoek

Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

- Analytisch-chemische doeleinden

Veredeling en instandhouding van plantenrassen

Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

Bereiding van geneesmiddelen

Voorlichting aan jongeren of scholieren

Onderricht aan docenten

Opleiding van speurhonden verdovende middelen

Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

10.2.g

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

10.2.e

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

10.2.g

8.5 Handtekening

9

Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd; een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel; de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjesj en/of hennepolie.
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan.
- Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- een opgave van de geplande projectduur;
- een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de plantenrassen;
- een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- een opgave van het aantal planten;
- een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor de opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechts-

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
1	9	06
2	0	17

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:
Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjes en/of hennepolie.

1 Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

10.2.g

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3 Rechtspersoonlijkheid aanvrager

- 3.1 Aanvrager is een

aankruisen wat van toepassing is

- ☐ natuurlijk persoon
- ☒ publiekrechtelijke rechtspersoon
- ☐ privaatrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen
(artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Telen
- ☐ Vervaardigen
- ☒ Bereiden, bewerken of verwerken
- ☐ Verkopen
- ☐ Afleveren, verstrekken
- ☐ Vervoeren
- ☒ Aanwezig hebben
- ☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumontheffing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumontheffing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en Instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumontheffing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☐ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie.
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
2	6	0 7
2	0	1 7

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjiesj en / of hennepolie.

<p>1</p> <p>1.1 Volledige juridische naam</p> <p>1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door</p> <p>1.3 Adres</p> <p>1.4 Postcode en plaats</p> <p>1.5 Postbus</p> <p>1.6 Postcode en plaats</p> <p>1.7 Telefoonnummer</p> <p>1.8 Faxnummer</p>	<p>Aanvrager</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 20px; font-size: 48px; text-align: center;">10.2.g</div>
<p>2</p> <p>2.1 Naam</p> <p>2.2 Telefoonnummer</p> <p>2.3 Faxnummer</p> <p>2.4 Emailadres</p>	<p>Contactpersoon</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 20px; font-size: 48px; text-align: center;">10.2.e</div>
<p>3</p> <p>3.1 Aanvrager is een</p>	<p>Rechtspersoonlijkheid aanvrager</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is</i></p> <p><input type="checkbox"/> natuurlijk persoon</p> <p><input type="checkbox"/> publiekrechtelijke rechtspersoon</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> privaatrechtelijke rechtspersoon</p>
<p>4</p> <p>4.1 Handelingen</p>	<p>Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)</p> <p><i>aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Telen <input checked="" type="checkbox"/> Vervaardigen <input checked="" type="checkbox"/> Bereiden, bewerken of verwerken <input type="checkbox"/> Verkopen</p> <p><input type="checkbox"/> Afleveren, verstrekken <input checked="" type="checkbox"/> Vervoeren <input checked="" type="checkbox"/> Aanwezig hebben</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)</p>

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;

Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;

Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;

Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

Medisch onderzoek

- ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

Analytisch-chemische doeleinden

Veredeling en Instandhouding van plantenrassen

Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

Bereiding van geneesmiddelen

Voorlichting aan jongeren of scholieren

Onderricht aan docenten

Opleiding van speurhonden verdovende middelen

Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☐ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☐ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☐ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☐ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☐ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie.
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan.
- Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- een opgave van de geplande projectduur;
- een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de plantenrassen;
- een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- een opgave van het aantal planten;
- een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

Ondertekening

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

10.2.e

Dag	maand	jaar
3	0	0 7 2 0 1 7

10.1 Handtekening en datum

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 11

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 oktober 2017
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
registernummer 6923 CO/w
Aanvraagnummer 16768

Unit Farmatec-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 16768

Bijlagen
1

Uw brief

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 17 maart 2017 heb ik de ontvangst van uw aanvraag van een opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek bevestigd. Op 5 april 2017 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De IGZ heeft mij bij brief van 27 september 2017 (kenmerk:2017-2051730/1015649/10.2.e), geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, met ingang van heden een opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek met registernummer 6923 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 16 oktober 2022 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.

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 16768

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.



Op deze aanvraag was het nummer 16768 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 16768

Ik stuur een kopie van deze brief naar de desbetreffende werkgebieden van de inspectie voor de Gezondheidszorg.

10.2.e De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
Het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 6923 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 16768

Ons kenmerk
CIBG-BMC-16768

Den Haag
17 oktober 2017

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g
, gedateerd 31 januari 2017 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 17 oktober 2017 tot en met 16 oktober 2022 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.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGZ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 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 16768

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
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 opiumontheffing met registrummer 6923 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
Verwerken
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
tetrahydrocannabinol
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
hennep
DOELEN
Onderzoek in het verbeteren van extractiemethoden



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 15 november 2017
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met
registernummer 5277 CO/w
Aanvraagnummer 17313

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 22 september 2017 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 20 april 2017 en de aanvulling op uw aanvraag van 17 augustus 2017 voor een verlenging en uitbreiding (met de middelen hennepolie en hasjiesj) van uw opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek (met nummer 5277 CO/w) in behandeling was genomen en voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De IGZ heeft mij bij brief van 16 oktober 2017 (kenmerk:2017-2057173/2000008 10.2.e.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, een opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek met registernummer 5277 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is met terugwerkende kracht geldig van 1 juni 2017 tot en met 31 mei 2022 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.

Unit Farmatec-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 17313

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.

**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.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17313

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.



Op deze aanvraag was het nummer 17313 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17313

Ik stuur een kopie van deze brief naar de desbetreffende werkgebieden van de inspectie voor de Gezondheidszorg.

10.2.e

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 5277 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17313Ons kenmerk
CIBG-BMC-17313Den Haag
15 november 2017**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van het 10.2.g
, gedateerd 20 april 2017 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 juni 2017 tot en met 31 mei 2022 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.
5. 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 separate administratie gevoerd te worden naast de administratie van de overige aanwezige opiumwetmiddelen. Verder mogen deze monsters niet opgenomen worden in de jaarlijkse voorraadopgave. Na het onderzoek dienen de monsters vernietigd te worden. Restanten dienen gescheiden van de eigen middelen opgeslagen te worden.
6. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
7. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
8. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGZ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde middelen waartoe deze ontheffing strekt.
9. 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.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17313

10. 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.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

10.2.e 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 het 10.2.g
verleende opiumontheffing met registernummer 5277 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
Verwerken
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Hennepolie
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hasjiesj
Hennep
DOELEN
Het onderzoek dient te geschieden zoals beschreven in uw aanvraag van 20 april 2017.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 13

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 november 2017
Betreft opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met
registernummer 6883 CO/h
Aanvraagnummer 16579

Unit Farmatec-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 5113

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk

Farmatec-BMC-16579

Bijlagen

1

Uw brief

31 oktober 2016

Geachte heer 10.2.e,

Op 6 maart 2017 heb ik de ontvangst op 23 november 2016 van uw aanvraag (d.d. 31 oktober 2016) voor een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden bevestigd. Op 9 maart 2016 heb ik de aanvraagvergoeding ontvangen en de aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

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

De IGZ heeft mij bij brief van 7 november 2017 (kenmerk:2017-2064857/1011476/10.2.e), door mij ontvangen op 9 november 2017, geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

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

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij 10.2.g met ingang van 17 november 2017 een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met registernummer 6883 CO/h wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 16 november 2022 of zoveel eerder als de overeenkomst met de Minister wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder c, 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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. 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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.

Op deze aanvraag was het nummer 16579 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-16579



Ik stuur een kopie van deze brief naar de desbetreffende werkgebieden van de inspectie voor de Gezondheidszorg.

10.2.e
10.2.e
De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen 10.2.e
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-16579

10.2.e

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



Registernummer 6883 CO/h

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-16579

Ons kenmerk
CIBG-BMC-16759

Den Haag
17 november 2017

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 31 oktober, ontvangen op 23 november 2016, 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 handelsgerelateerde doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 17 november 2017 tot en met 16 november 2022.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locatie, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn ten genoegen van de Inspecteur ingericht.
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 de Gezondheidszorg 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. Binnen twee weken na afloop van elk kalenderjaar 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 in tweevoud 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.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-16579

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,

medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met
registernummer 6883 CO/h

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
Verwerken
Vervoeren
Afleveren
Verkopen

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 28 november 2017
Betreft Verlenging opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden met registrummer 5463 CO/w
Aanvraagnummer 17218

Geachte heer, mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 25 september 2017 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 31 juli 2017 voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 5463 CO/w voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

De IGZ heeft mij bij brief van 16 oktober 2017 (kenmerk:2017-2057174/2000152/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, een opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek met registrummer 5463 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2022 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.

Unit Farmatec-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 17218

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.

**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.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17218

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.



Op deze aanvraag was het nummer 17218 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17218

Ik stuur een kopie van deze brief naar de desbetreffende werkgebieden van de inspectie voor de Gezondheidszorg.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen, 10.2.e
Het Hoofd van het bureau voor medicinale Cannabis

10.2.e

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



Registernummer 5463 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17218Ons kenmerk
CIBG-BMC-17218Den Haag
28 november 2017**OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN**

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelezen de aanvraag van het 10.2.g gedateerd 31 juli 2017 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 1 januari 2018 tot en met 31 december 2022 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.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGZ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 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 17218

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens dezen,
het Hoofd van het Bureau voor de Medici-
nale 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 het 10.2.g verleende
opiumonthefing met registrummer 5463 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
onthefing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Bereiden
Verwerken
Verstrekken
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Het onderzoek dient te geschieden zoals beschreven in uw aanvraag van 31 juli 2017.

Van: 10.2.e [redacted] .nl>

Verzonden: donderdag 12 augustus 2021 10:27

Aan: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Onderwerp: RE: Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460

Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw 10.2.e [redacted]

Naar aanleiding van uw brief van 10 augustus jl. reageer ik namens Medice als volgt.

Medice heeft Paul Harder als overtreder – náást De Regenboogapothek – expliciet genoemd, omdat de verboden, opgenomen in de artikelen 84 en 85 Gnw, gericht zijn tot *eenieder* (natuurlijke persoon en/of rechtspersoon). Met het tevens opnemen van Paul Harder als overtreder – naast de rechtspersoon De Regenboogapothek - willen voorkomen dat De Regenboogapothek zich zou kunnen verschuilen achter het feit dat Paul Harder de uitingen heeft gedaan.

Reclame voor geneesmiddelen wordt normaliter door een bedrijf gemaakt, zonder dat deze een

specifieke persoon als afzender heeft. Dit is in dit geval anders; de uitingen zijn namens De Regenboogapotheek verzonden (waarbij deze kunnen worden toegerekend aan deze rechtspersoon) maar ze zijn geschreven en expliciet ondertekend door Paul Harder (waardoor ze ook aan hem in persoon kunnen worden toegerekend, als schrijver en afzender).

Daarbij komt dat Paul Harder vele petten op heeft: hij is niet alleen bestuurder/eigenaar van de betreffende apotheken, maar ook (gevestigd) apotheker en naar buiten toe evident het gezicht van De Regenboogapotheek.. Naar de mening van Medice heeft Paul Harder, door de uitingen in zijn hoedanigheid van apotheker op zijn naam te laten uitgaan, als 'natuurlijk persoon' de wet (artikelen 84 en 85 Gnw) overtreden. Daarnaast is het evident ook de Regenboogapotheek kan worden aangesproken op overtreding van deze artikelen. Omdat Paul Harder bestuurder/eigenaar van De Regenboogapotheek is, zal hem dat in die hoedanigheid uiteraard ook raken.

Medice hecht eraan te onderstrepen dat het niet de bedoeling om de kwestie ingewikkelder te maken dan noodzakelijk, maar wil voorkomen dat er discussie ontstaat over welke partij nu precies de overtreding heeft begaan. Duidelijk is dat in ieder geval één van deze partijen de overtreding heeft begaan, en wat Medice betreft hebben zelfs beide partijen de wet overtreden.

Tot nadere toelichting ben ik uiteraard bereid. Kunt u mij op de hoogte houden van het vervolg van deze procedure?

Met vriendelijke groet,

10.2.e



Schutjens de Bruin

10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Reclametoezicht <dienstpostbusRCT@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 10 augustus 2021 14:23

Aan: 10.2.e .nl>

Onderwerp: Uw handhavingsverzoek inzake reclame voor niet geregistreerde geneesmiddelen door Regenboog Apotheek M2050460

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Graag attendeer ik u op bijgevoegde brief zoals vandaag ook per aangetekende post naar u verzonden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Bezoekadres: Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Corr. adres: Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06 10.2.e
.....@igj.nl
<http://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG
.....

Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)
.....



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 18 januari 2018
Betreft opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met
registernummer 7001 CO/w
Aanvraagnummer 17215

Geachte heer **10.2.a**,

Bij brief van 1 september 2017 heb ik u laten weten dat uw aanvraag van 4 mei 2017 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 22 december 2017 (kenmerk:2017-2080189/2002519/**10.2.e**), geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat Dun Agro Plant Products B.V. aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u met ingang van 18 januari 2018 een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registernummer 7001 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 17 januari 2023 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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. 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 5113
F 070 340 74 26

Inlichtingen bij

10.2.f

Ons kenmerk

Farmatec-BMC-17215

Bijlagen

1

Uw brief

4 mei 2017

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 opiumonthefving voor wetenschappelijk of analytisch-chemisch 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 bewijvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-17215

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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

de Minister voor Medische Zorg
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
- 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.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-17215

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

Minister van Volksgezondheid
Nieuw-Vennep
Bureau voor Medicinale Cannabis

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



Registernummer 7001 CO/w

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-17215

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-17215

Den Haag
18 januari 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelèzen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 4 mei 2017, ontvangen op 8 mei 2017 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 analytisch-chemisch onderzoek – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 18 januari 2018 tot en met 17 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 locatie, 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 analytisch-chemisch 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
Farmatec-BMC-17215

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
opiumontheffing met registrummer 7001 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
Verwerken
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydracannabinol
DOELEN
Doel van het onderzoek is kwaliteitscontrole van vezelhennep en hier van afgeleide producten.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep,
hasjesj en /of hennepolie.

1 Aanvrager

1.1 Volledige juridische naam

1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door

1.3 Adres

1.4 Postcode en plaats

1.5 Postbus

1.6 Postcode en plaats

1.7 Telefoonnummer

1.8 Faxnummer

2

2.1 Naam

2.2 Telefoonnummer

2.3 Faxnummer

2.4 Emailadres

3 Rechtspersoonlijkheid aanvrager

3.1 Aanvrager is een

☐ aankruisen wat van toepassing is

☐ natuurlijk persoon

☒ publiekrechtelijke rechtspersoon

☐ privaatrechtelijke rechtspersoon

4 Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

☐ aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Telen ☐ Vervaardigen ☒ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen

☐ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdoovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7

Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8

Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

10.2.e

9

Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☐ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie,
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☐ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☐ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☐ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechts-
aangewezen, aanspreekbaar in het land, farmaceut.

10.2.e

10.1 Handtekening en datum

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

Bureau voor Medicinale Cannabis
t.a.v. Cluster Farma
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en /of hennepolie

1

Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

10.2.g

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

- ☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie
☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof
☐ eenmanszaak
☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen
(artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Telen ☐ Vervaardigen ☐ Bereiden, bewerken of verwerken ☒ Verkopen
☐ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben
☒ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdoovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon/personen die zal/zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraar naam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☐ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☐ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☐ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
25 01 2018

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en / of hennepolie

Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

10.2.g

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

☐ bv ☐ nv ☒ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Telen ☐ Vervaardigen ☐ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen

☐ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefving

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefving

Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;

- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;

Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;

Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

De opiumonthefving wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

Medisch onderzoek

Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

- ☒ Analytisch-chemische doeleinden

Veredeling en instandhouding van plantenrassen

Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

Bereiding van geneesmiddelen

Voorlichting aan jongeren of scholieren

Onderricht aan docenten

Opleiding van speurhonden verdovende middelen

Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

8

Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

9

Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefving nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan.
- ☐ Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
22 03 2018

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 27 maart 2018
Betreft Verlenging opiumonthefing voor handelsgerelateerde
doeleinden registrummer 5501 CO/H

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 21 februari 2018 heb ik de ontvangst van uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met registrummer 5501 CO/H bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

IGZ heeft mij bij brief van 27 februari 2018 (kenmerk:2018-2100712/2001855/10.2.e), geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, met terugwerkende kracht, met ingang van 18 maart 2018, een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met registrummer 5501 CO/H wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 17 maart 2023 of zoveel eerder als de overeenkomst met de Minister wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder c, 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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. 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
F 070 340 74 26

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 22772

Bijlagen
1

Uw brief
24 januari 2018

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-22772

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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 de Gezondheidszorg.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-22772

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

10.2.e

10.2.e

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



Registernummer 5501 CO/H

Ons kenmerk
CIBG-BMC-22772

Ons kenmerk
CIBG-BMC-22772

Den Haag
27 maart 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van **10.2.g**
gedateerd 24 januari 2018, ontvangen op 26 januari 2018 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 handelsgerelateerde doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 18 maart 2018 tot en met 17 maart 2023 of tot zoveel eerder als de overeenkomst, in het kader waarvan deze ontheffing is verleend, 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 de Gezondheidszorg
4. (hierna: Inspecteur).
5. 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.
6. De Inspecteur dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
7. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
8. Binnen twee weken na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur vastgesteld model, aan de Inspecteur bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
9. 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.
10. 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.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-22772

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

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 registernummer 5501 CO/H.

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]
[redacted] geldt deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Vervoeren
Afleveren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 27 maart 2018
Betreft opiumonthefing voor instructieve doeleinden
registernummer 6992 CO/I
Aanvraagnummer 17171

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 11 augustus 2017 heb ik de ontvangst van uw aanvraag op 12 mei 2017 voor een verlenging van de opiumonthefing voor instructieve doeleinden bevestigd en bij brief van 11 januari 2018 heb ik u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).

IGZ heeft mij bij brief van 26 februari 2018 (kenmerk:2018-2100370/2000372/10.2.e), geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat u aan de desbetreffende eisen voldoet. Ik heb geconstateerd dat het advies zorgvuldig tot stand is gekomen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, met terugwerkende kracht, met ingang van 1 augustus 2017, een opiumonthefing voor instructieve doeleinden met registernummer 6992 CO/I wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 juli 2022 of tot zoveel eerder als het project 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
F 070 340 74 26

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17171

Bijlagen
1

Uw brief
12 mei 2017

*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.*



Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.

Ons kenmerk
CIBG-BMC 17171

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 instructieve doeleinden 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.

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.



Fout! Bladwijzer niet
gedefinieerd.

Ons kenmerk
CIBG-BMC 17171

Op deze aanvraag was het nummer 17171 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 de Gezondheidszorg.

10.2.e De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,
het *[handwritten signature]* Medicinale Cannabis

10.2.e

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



Registernummer 6992 CO/i

Fout! Bladwijzer niet
gedefinieerd.

Ons kenmerk
CIBG-BMC 17171

Ons kenmerk
CIBG-BMC-17171

Den Haag
27 maart 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR INSTRUCTIEVE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g [redacted] gedateerd 9
mei 2017, ontvangen op 12 mei 2017 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 [redacted] –een opiumonthefing voor instructieve doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 augustus 2017 tot en met 31 juli 2022 of tot zoveel eerder als het project 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 (hierna: Inspecteur).
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 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. Binnen twee weken na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur vastgesteld model, aan de Inspecteur bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud 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 instructieve doeleinden ten behoeve van de krijgsmacht of opsporingsdiensten en nadrukkelijk niet voor het geven van voorlichting aan scholieren of burgers, 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 groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, 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 17171

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

opiumontheffing met registrummer 6992 CO/I

Voor de locatie 10.2.g

geldt

deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Hennepolie

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hasjiesj
Hennep

DOELEN
De ontheffing mag uitsluitend gebruikt worden voor instructieve doeleinden ten behoeve van de 10.2.g en niet voor het geven van voorlichting aan scholieren of burgers.



Kenmerk: CIBG 18-06198

Overeenkomst betreffende Wijziging van de "Raamovereenkomst inzake de verkoop en levering van cannabis, ten behoeve van het Agentschap CIBG, onderdeel van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, met kenmerk CIBG/BMC 3178910"

De ondergetekenden:

1. De Staat der Nederlanden, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen rechtsgeldig 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 de directeur van het Agentschap CIBG, de heer N.A. Laagland, hierna ook genoemd: "Koper",

en

2. 10.2.g te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer 10.2.e directeur, en de heer 10.2.e directeur, hierna tezamen genoemd: "Verkoper",

OVERWEGENDE DAT:

- Koper op 27 maart 2013 de selectieleidraad voor de niet-openbare Europese aanbesteding "Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit" op de aanbestedingstool CTM Solution heeft gepubliceerd;
- Koper na het doorlopen van de selectiefase en de gunningsfase de inschrijving van Verkoper van 3 november 2013 heeft beoordeeld als de economisch meest voordelige inschrijving en daarom op basis van deze inschrijving gebruik wenst te maken van de Diensten van Verkoper;
- Koper en Verkoper in april 2014 een Raamovereenkomst, met kenmerk CIBG/BMC 3178910, (hierna: de Raamovereenkomst) hebben gesloten voor het leveren van medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit;
- de Raamovereenkomst tussen beide Partijen in werking is getreden op 1 mei 2014 voor de duur van één jaar en driemaal stilzwijgend onder gelijkblijvende omstandigheden is verlengd met een periode van steeds twaalf maanden en eindigt op 30 april 2018;
- het CIBG/BMC op 28 februari 2018 de selectieleidraad voor de niet-openbare Europese aanbesteding "Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit" op de aanbestedingstool TenderNed heeft gepubliceerd;
- de visie van de toenmalige minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op de gepubliceerde aanbesteding van 28 februari 2018 langer heeft geduurd dan voorzien, mede doordat er een demissionair kabinet was en de Tweede Kamer der Staten-Generaal het toekomstige cannabisbeleid controversieel had verklaard;
- deze nieuwe aanbesteding waarschijnlijk niet vóór 1 november 2019 wordt afgerond;
- de tussenliggende periode van 1 mei 2018 tot 1 november 2019 dient te worden overbrugd om optimaal aan de dienstverlening te kunnen voldoen;
- wijziging van de Raamovereenkomst hierdoor noodzakelijk wordt geacht;

10.2.e


VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

De in artikel 2, zevende lid, van de Raamovereenkomst vermelde tijdsperiode wordt met ingang van 1 mei 2018 verlengd tot 1 november 2019 om de op 28 februari 2018 op de aanbestedingstool TenderNed gepubliceerde aanbesteding af te ronden tenzij deze Raamovereenkomst door een rechterlijke uitspraak deels of volledig wordt vernietigd.

Aldus op de jongste van de twee hierna genoemde datums overeengekomen,

Den Haag, 25 april 2018

10.2.g april 2018

De minister voor Medische Zorg, namens deze, de directeur van het Agentschap CIBG,	10.2.g namens deze, de directeur,
10.2.e	10.2.e 0.2.e
N.W. Laagland	

10.2.g namens deze, de directeur,	
10.2.e	

10.2.e
10.2.e



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☒ Telen ☐ Vervaardigen ☒ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkoopen

☐ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

☒ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☒ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☒ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: onderzoek en validatie van het teelt- en verwerkingsproces

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

Zie bijlagen

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjies) en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☐ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☐ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☐ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☒ een opgave van de plantenrassen;
- ☒ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☒ een opgave van het aantal planten;
- ☒ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☒ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☒ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van

10.2.e

Dag maand jaar
06 05 2018

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:
T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefving voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1

Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Telen ☐ Vervaardigen ☐ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen

☐ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal/zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☐ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjesj en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van het register

10.2.e

10.1 Handtekening en datum

Dag maand jaar
31 05 2018

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

CIBG-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-24927

Bijlagen
1

Datum 1 juni 2018
Betreft Wijziging opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek
registernummer 5197 CO/w
Aanvraagnummer 24927

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij e-mail van 22 november 2017 heeft u een adreswijziging doorgegeven voor uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 5197 CO/w.

Het betreft de volgende wijziging:

10.2.g moet worden gewijzigd in
10.2.g

U heeft een kopie bijgevoegd van het uittreksel van de Kamer van Koophandel waaruit deze wijziging blijkt.

IGJ heeft mij bij brief van 13 april 2018 (kenmerk:2018-2115037/2003858, 10.2.e), 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 registernummer 5197 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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

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 opiumonthefving voor wetenschappelijk of analytisch-chemisch 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-24927

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-24927

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen, 10.2.e [redacted]
[redacted] Medicinale Cannabis
10.2.e [redacted]
Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 5197 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-24927

Ons kenmerk
CIBG-BMC-24927

Den Haag
1 juni 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van [10.2.g] gedateerd 22 november 2017 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 wetenschappelijk onderzoek– te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 december 2015 tot en met 30 november 2020 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
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 Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspecteur).
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 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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, danwel 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 groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur, danwel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-24927

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
opiumontheffing met registrummer 5197 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
Bereiden
Bewerken
Verwerken
Vervoeren
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
tetrahydrocannabinol
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
hennep
DOELEN
Ten behoeve van het onderzoeksproject zoals beschreven in de aanvraag van 16 oktober 2015

15 JUNI 2018



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1

Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

› aankruisen wat van toepassing is

- ☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie
- ☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof
- ☐ eenmanszaak
- ☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

› aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Telen ☐ Vervaardigen ☐ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen
- ☐ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben
- ☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumontheffing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumontheffing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheehouder, arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

QA Manager

Managing Director

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumontheffing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10

Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
11 4 06 2018

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 28

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 19 juni 2018
Betreft Opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek met
registernummer 108461 CO/w
Aanvraagnummer 23842

Geachte heer **10.2.e**,

Bij brief van 23 mei 2018 heb ik de ontvangst van uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 108461 CO/W van 22 maart 2018 bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

IGJ heeft mij bij brief van 5 juni 2018 (kenmerk:2018-2131187/2003721/**10.2.e**), 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 met terugwerkende kracht vanaf 1 april 2018, de opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 108461 CO/W wordt verlengd.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 maart 2023 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.

Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van

CIBG-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-23842

Bijlagen
1

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.



de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-23842

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 of analytisch-chemisch 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.

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.



Op deze aanvraag was het nummer 23842 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-23842

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

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. Van de Velde



Registernummer 108461 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-23842

Ons kenmerk
CIBG-BMC-23842

Den Haag
19 juni 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJK 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 22 maart 2018 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 wetenschappelijk onderzoek– te verlenen. Deze ontheffing is geldig tot en met 31 maart 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 locatie, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspecteur).
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 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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, danwel 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 groter is dan noodzakelijk is voor het onderzoek, is de ontheffinghouder verplicht de overtollige hoeveelheid over te dragen aan de Inspecteur, danwel zorg te dragen voor vernietiging binnen de door laatstgenoemde hem aangegeven termijn en overeenkomstig diens aanwijzingen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-23842

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
opiumontheffing met registrummer 108461 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
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
Hasjiesj

DOELEN
Continuering van de activiteiten zoals overeengekomen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1

Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

- aankruisen wat van toepassing is*
- ☐ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie
- ☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof
- ☐ eenmanszaak
- ☒ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

- aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk*
- ☐ Telen ☐ Vervaardigen ☒ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen
- ☐ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben
- ☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;

☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;

☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;

☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

☐ Medisch onderzoek

☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

☒ Analytisch-chemische doeleinden

☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen

☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

☐ Bereiding van geneesmiddelen

☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren

☐ Onderricht aan docenten

☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen

☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e 10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☐ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan.
- Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- een opgave van de geplande projectduur;
- een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de plantenrassen;
- een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- een opgave van het aantal planten;
- een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
08 05 2018

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Farmatec – aanvraagformulier voor een ontheffing voor weten- schappelijk of analytisch onder- zoek als bedoeld in artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet

Aanvragen met betrekking tot de middelen hasjiesj, hennep en hennepolie moet u indienen bij het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) (zie www.cannabisbureau.nl)

Let op: Velden met een * zijn verplicht.

1

Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd

- 1.1 Naam*
- 1.2 Handelsnaam (in geval van een
privaatrechtelijke organisatie)
- 1.3 Afdeling (invullen indien u de
ontheffing aanvraagt ten behoeve
van een bepaalde afdeling van
uw organisatie)
- 1.4 Rechtsvorm (in geval van een
privaatrechtelijke organisatie)
- 1.5 KvK-dossiernummer (zowel in
geval van publiekrechtelijke – als
privaatrechtelijke organisatie
vermelden)
- 1.6 Adres*
- 1.7 Postcode en plaats*
- 1.8 Telefoonnummer*
- 1.9 Faxnummer
- 1.10 E-mailadres

10.2.g

De punten 1.11 t/m 1.16 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor

Factuuradres

- 1.11 Naam/afdeling
- 1.12 Adres
- 1.13 Postcode en plaats

Correspondentieadres

- 1.14 Naam/afdeling
1.15 Adres
1.16 Postcode en plaats

Eventueel adres voor kopie van correspondentie

- 1.17 Naam/afdeling
1.18 Adres
1.19 Postcode en plaats

Contactpersoon

- 1.20 Achternaam*
1.21 Voorletter(s)*
1.22 Voorvoegsel(s)
1.23 Geslacht
1.24 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)
1.25 Telefoonnummer vast*
1.26 Telefoonnummer mobiel
1.27 Faxnummer
1.28 E-mailadres

10.2.e

☒ man ☐ vrouw☐ prof. ☒ dr. ☐ mr. ☐ drs. ☐ ir. ☐ MSc ☐ MA☐ LLM ☐ MBA ☐ overig, namelijk:

0 8 5 8 7 7 1 5 0 4

0 6 5 3 2 5 5 5 3 0

10.2.g

2

Gewenste verleningsduur van de ontheffing

Aankruisen wat van toepassing is

- 2.1 Gewenste verleningsduur van de ontheffing

☒ vijf jaar ☐ jaar (Let op: het maximum is vijf jaar)

3

Perceel

U moet onderstaande punten per perceel invullen

- 3.1 Naam*
3.2 Adres*
3.3 Postcode en plaats*
3.4 Telefoonnummer*
3.5 Faxnummer
3.6 E-mailadres

10.2.g

Eventueel tweede perceel

- 3.7 Naam*
3.8 Adres*
3.9 Postcode en plaats*
3.10 Telefoonnummer*
3.11 Faxnummer
3.12 E-mailadres

4

Handelingen

Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

- 4.1 Handelingen

☐ Vervaardigen ☐ Bereiden ☐ Bewerken en verwerken☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben ☐ Verstrekken

Farmatec – aanvraagformulier voor een ontheffing voor wetenschappelijk of analytisch onderzoek als bedoeld in artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet

3 van 5

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

5 Doelen

5.1 Doelen

Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Medisch onderzoek ☒ Analytisch onderzoek ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen

☐ Andere wetenschappelijke doelen, namelijk:

6

Aantal behandelplaatsen (in geval van heroïneonderzoek)

6.1 Aantal behandelplaatsen

7

Contactperso(n)en

Contactpersoon 1

7.1 Achternaam*

7.2 Voorletter(s)*

7.3 Voorvoegsel(s)

7.4 Geslacht

☒ man ☐ vrouw

7.5 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)

☐ prof. ☒ dr. ☐ mr. ☐ drs. ☐ ir. ☐ MSc ☐ MA

☐ LLM ☐ MBA ☐ overig, namelijk:

7.6 Telefoonnummer vast*

0 8 5 8 7 7 1 5 0 4

7.7 Telefoonnummer mobiel

0 6 5 3 2 5 5 5 3 0

7.8 Faxnummer

7.9 E-mailadres

10.2.g

Contactpersoon 2

7.10 Achternaam*

7.11 Voorletter(s)*

7.12 Voorvoegsel(s)

7.13 Geslacht

☒ man ☐ vrouw

7.14 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)

☐ prof. ☒ dr. ☐ mr. ☐ drs. ☐ ir. ☐ MSc ☐ MA

☐ LLM ☐ MBA ☐ overig, namelijk:

7.15 Telefoonnummer vast*

0 8 5 8 7 7 1 5 0 4

7.16 Telefoonnummer mobiel

7.17 Faxnummer

7.18 E-mailadres

8

Meegestuurde documenten

8.1 Keuze mee te sturen documenten

Met de aanvraag dienen actuele versies van de volgende documenten te worden meegestuurd

☒ Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken.

☒ Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: 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 en Fabrieken; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.

- ☒ **Per perceel:** een opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U dient de middelen te splitsen in lijst I en lijst II en beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U dient de namen van de opiumwetmiddelen te gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. (U kunt op www.overheid.nl onder het kopje 'Overheidsinformatie' en vervolgens onder het subkopje 'Wet- en regelgeving' de Opiumwet zoeken en lijst I en II daarvan printen. Op die lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Die lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen.)
 - ☐ Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen.
 - ☐ 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 is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen.
 - ☐ Een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd.
 - ☐ Een document met een korte omschrijving van de werkzaamheden waarvoor u deze ontheffing aanvraagt, zodat wij een beeld krijgen wat u wilt gaan doen.
 - ☐ Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP en GCP.
 - ☐ Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumontheffing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen.
 - ☐ Indien mogelijk een opgave van de geplande projectduur.
 - ☐ In geval behandelplaatsen worden opgegeven (alleen van toepassing bij heroïneonderzoek): een brief van de gemeente waaruit blijkt dat zij het betreffende aantal behandelplaatsen aan uw organisatie heeft toegewezen.
 - ☐ Een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is.
 - ☐ Een nauwkeurige beschrijving van deze middelen.
 - ☐ Een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt.
 - ☐ Een opgave van de aard en van het aantal uit te voeren analyse.
 - ☐ Een opgave van de plantenrassen.
 - ☐ Een opgave van de benodigde hoeveelheid hectare grond.
 - ☐ Een opgave van het aantal planten.
- 8.2 Indien de ontheffing bedoeld is voor medisch onderzoek, dienen bovendien actuele versies van de volgende documenten te worden bijgevoegd
- 8.3 Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft, dienen bovendien actuele versies van de volgende documenten te worden bijgevoegd
- 8.4 Indien het onderzoek als doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen, dienen bovendien actuele versies van de volgende documenten te worden bijgevoegd
- 8.5 Aanvraagvergoeding al betaald ☐ Ja ☒ Nee

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

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een opiumontheffing nodig heeft voor wat u doet of wilt gaan doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd.¹ Pas als u deze heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag overigens 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 danwel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.*

Voorbeelden van situaties waarvoor geen ontheffing is vereist, zijn de volgende:

- Het verrichten van handelingen met opiumwetmiddelen door apothekers binnen de normale beroepsuitoefening (art. 5, eerste lid, aanhef en onder a, Opiumwet)
- Het vervoeren of opslaan van opiumwetmiddelen in opdracht van iemand die daartoe bevoegd is (zoals een ontheffinghouder; art. 5, vierde lid, Opiumwet).
- Het aanwezig hebben, bewerken of verwerken van barbitaal of een preparaat dat barbitaal bevat voor zover het kennelijk bestemd is voor analytisch-chemisch onderzoek (art. 13 Opiumwetbesluit).
- Het verstrekken en vervoeren van Opiumwetmiddelen door ziekenhuizen die op grond van art. 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis zijn toegelaten.

¹ O.g.v. art. 7, eerste en derde lid, van de Opiumwet j' art. 2, eerste lid, aanhef en onder a, van de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

Farmatec – aanvraagformulier voor een ontheffing voor wetenschappelijk of analytisch onderzoek als bedoeld in artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet

5 van 5

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Via www.overheid.nl, onder het kopje 'Overheidsinformatie' en vervolgens onder het subkopje 'Wet- en regelgeving', kunt u de Opiumwet en het Opiumwetbesluit raadplegen. Als u twijfelt over de vraag of u een ontheffing nodig heeft, kunt u natuurlijk altijd contact met ons opnemen.

9

Ondertekening

9.1 Naam

10.2.e

9.2 Functie

Directeur

9.3 Handtekening

10.2.e

9.4 Plaats en datum

10.2.g

Dag	maand	jaar
2	1	0 8
2	0	1 8

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drielvoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen**in drielvoud opsturen naar:**

Farmatec
t.a.v. Cluster Beschikkingen
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Telen ☐ Vervaardigen ☒ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen

☐ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

☒ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefving

» slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefving

- ☒ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefving wordt aangevraagd ten behoeve van

» aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

QA Assistant

Team Leader Sample Preparation

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefving nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☐ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjes en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10

Onde

Dit o
de re

10.2.e

altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van

Dag maand jaar

113 08 2018

10.1 Handtekening en datum

Dit aan

CIBG

t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 9 augustus 2019
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met
registernummer 16278 CO/w
Aanvraagnummer 35570

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 5 februari 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 21 januari 2019 voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden in behandeling was genomen en voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 23 mei 2019 (kenmerk:2019-2286914/2011271, 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 wetenschappelijke doeleinden met registernummer 16278 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 9 augustus 2019 tot en met 8 augustus 2024 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 35570

Bijlagen
1

Uw brief
21 januari 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 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.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35570

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.



Op deze aanvraag was het nummer 35570 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35570

Ik stuur een kopie van deze brief naar de desbetreffende werkgebieden van de inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

Finale Cannabis

Dr. M. J. van de Velde



Registernummer 16278 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35570

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35570

Den Haag
9 augustus 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, gelezen de aanvraag van 10.2.g
gedateerd 21 januari 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 opiumontheffing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 9 augustus 2019 tot en met 8 augustus 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 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.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg 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 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 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 35570

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

Medicinale Cannabis

10.2.e

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 opiumonthefving met registrummer 16278 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
Bereiden
Bewerken
Verwerken
Vervoeren
Afleveren
Verkopen (uitsluitend voor klinisch proefmateriaal)
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Hennepolie
Tetrahydrocannabinol
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Het doel is onderzoeksactiviteiten.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 18 september 2018
Betreft Opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met
registernummer 6770 CO/w
Aanvraagnummer 26059

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 13 september 2018 heb ik u mijn besluit doen toekomen met betrekking tot de verlenging van uw opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registernummer 6770 CO/w.

Per abuis is de einddatum onjuist vermeld onder het besluit op de Opiumonthefing en daarom doe ik u een gewijzigd besluit toekomen, waarin dit punt is aangepast.

10.2.e

nale Cannabis

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

10.2.g

Datum 18 september 2018
Betreft Opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met
registernummer 6770 CO/w
Aanvraagnummer 26059

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 9 augustus 2018 heb ik u laten weten dat uw aanvraag van 14 juni 2018 voor een verlenging en naamswijziging van uw opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek in behandeling was genomen en voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De naamswijziging betreft het wijzigen van de naam 10.2.g in 10.2.g. U heeft een kopie van het uittreksel van de KvK met nummer 10.2.g bijgevoegd, waaruit deze wijziging blijkt.

De IGJ heeft mij bij brief van 15 augustus 2018 (kenmerk:2018-2158027/2004881/10.2.e), 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 1 november 2018 een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registernummer 6770 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 oktober 2023 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.

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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren, Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 5113

Inlichtingen bij

10.2.g

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26059

Bijlagen
1

Uw brief
14 juni 2018

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.



ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26059

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 of analytisch-chemisch 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.

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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

de Minister voor Medische Zorg
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

Noem 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.



Op deze aanvraag was het nummer 26059 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26059

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

10.2.e

nale Cannabis

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



Registernummer 6770 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26059

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26059

Den Haag
18 september 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 14 juni 2018, ontvangen op 15 juni 2018 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 analytisch-chemisch onderzoek – 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 locatie, 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.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 analytisch-chemisch 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-26059

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 opiumontheffing met registernummer 6770 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
Verwerken
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek zoals beschreven in de aanvraag van 14 juni 2018.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 37

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

CIBG-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 5113

Inlichtingen bij

10.2.a
070 - 10.2.a

Ons kenmerk
CIBG-BMC-31193

Bijlagen
1

Uw brief
1 maart 2018

*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.*

Datum 18 september 2018
Betreft Wijziging opiumonthefing voor
handelsgerelateerde doeleinden
registernummer 6850 CO/H
Aanvraagnummer 31193

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 1 maart 2018 heeft u verzocht om een wijziging van de
tenaamstelling van uw opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met
registernummer 6850 CO/h.

Het betreft het wijzigen van de naam 10.2.g in 10.2.g

U heeft een kopie bijgevoegd van het uittreksel van de Kamer van Koophandel
met nummer 10.2.g waaruit deze wijziging blijkt.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u een gewijzigde opiumonthefing
voor handelsgerelateerde doeleinden met registernummer
registernummer 6850 CO/H.

Deze ontheffing geldt tot en met 15 maart 2022 of zoveel eerder als de
overeenkomst met de Minister wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer
artikel 8, eerste lid, aanhef en onder c, 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. Overigens ontvangt u zes maanden



voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-31193

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.

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-31193

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

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

inale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 6850 CO/H

Ons kenmerk
CIBG-BMC-31193

Ons kenmerk
CIBG-BMC-31193

Den Haag
18 september 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, Gelezen de aanvraag van 10.2.g
[redacted], gedateerd 1 maart 2018, ontvangen op 3 maart
2018 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 [redacted] –een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 15 maart 2017 tot en met 15 maart 2022.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locatie, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn ten genoegen van de Inspecteur ingericht.
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 de Gezondheidszorg 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.
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.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-31193

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

10.2.e

cinale Cannabis

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
opiumontheffing met registrummer 6850 CO/H

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
Verwerken
Afleveren
Bereiden
Vervoeren
Verkopen

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
hennep

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 opiumonthefving voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

1.1 Volledige juridische naam
1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
1.3 Adres
1.4 Postcode en plaats
1.5 Postbus
1.6 Postcode en plaats
1.7 Telefoonnummer
1.8 Faxnummer

2

2.1 Naam
2.2 Telefoonnummer
2.3 Faxnummer
2.4 E-mailadres

3 Rechtsvorm aanvrager

3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie
☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof
☐ eenmanszaak
☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4 Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

☐ Telen ☐ Vervaardigen ☐ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkoopen
☐ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☐ Aanwezig hebben
☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMQ)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apothekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☒ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Ondericht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☒ Andere instructieve doelen: Sterilisatie van Medische Cannabis dmv radiation

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

N/A Geen opslag of voorraad van Cannabis. Dagbehandeling mbv radiation (gamma)

7.2 Postcode en plaats

8 Naam van de persoon/personen die zal/zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☐ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☐ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☐ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☐ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☐ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjiesj en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitsnormen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringseisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registratienaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☐ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☐ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☐ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☒ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☒ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
0	4	1 0 2 0 1 8

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
CIBG
L.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere Informatie:
T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 9 oktober 2018
Betreft Verlenging opiumontheffing voor analytisch-chemisch
onderzoek met registrummer 6826 CO/w
Aanvraagnummer 28178

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 26 september 2018 heb ik u laten weten dat uw aanvraag van 13 augustus 2018 voor een verlenging van uw opiumontheffing 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 27 september 2018 (kenmerk:2018-2179006/2005236/10.2.e), 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 1 november 2018 een opiumontheffing voor analytisch-chemisch onderzoek met registrummer 6826 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 oktober 2023 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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

Financiën

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren, Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 5113

Inlichtingen bij
10.2.e

Ons kenmerk
CIBG-BMC-28178

Bijlagen
1

Uw brief
13 augustus 2018

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.



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 of analytisch-chemisch 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-28178

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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

de Minister voor Medische Zorg
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

Noem 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.

Op deze aanvraag was het nummer 28178 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-28178

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 6826 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-28178

Ons kenmerk
CIBG-BMC-28178

Den Haag
9 oktober 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 13 augustus 2018, ontvangen op 3 september 2018 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 analytisch-chemisch onderzoek— 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 locatie, 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.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 analytisch-chemisch 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-28178

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen

10.2.e

Cannabis

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 opiumontheffing met registernummer 6826 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
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek zoals beschreven in de aanvraag van 13 augustus 2018.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 40

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 oktober 2018
Betreft Verlenging opiumonthefing voor analytisch-chemisch
onderzoek met registrummer 5903 CO/w
Aanvraagnummer 26058

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 9 augustus 2018 heb ik u laten weten dat uw aanvraag van 31 mei 2018 voor een verlenging van uw 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 17 september 2018 (kenmerk:2018-2172648/2005406, 10.2.e), 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 een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registrummer 5903 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is met terugwerkende kracht geldig van 1 oktober 2018 tot en met 30 september 2023 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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. 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 5113

Inlichtingen bij
10.2.e

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26058

Bijlagen
1

Uw brief
31 mei 2018

*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 opiumontheffing voor wetenschappelijk of analytisch-chemisch 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-26058

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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

de Minister voor Medische Zorg
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

Noem 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.



Op deze aanvraag was het nummer 26058 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26058

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

10.2.e

male Cannabis

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



Registernummer 5903 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26058

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26058

Den Haag
17 oktober 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd
31 mei 2018, ontvangen op 6 juni 2018 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 analytisch-chemisch onderzoek – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 oktober 2018 tot en met 30 september 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 locatie, 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.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 analytisch-chemisch 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-26058

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 registernummer 5903 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
Verwerken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek zoals beschreven in de aanvraag van 31 mei 2018.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

- ☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie
☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof
☐ eenmanszaak
☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Telen ☐ Vervaardigen ☐ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen
☐ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben
☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheehouder, arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☐ Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☐ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasjes en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registrernaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10 Ondertekening

> Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van het handelsregister

10.2.e

Dag maand jaar
19 10 2019

10.1 Handtekening en datum

lagen opsturen naar:

Cannabis

Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1

Aanvrager

- 1.1 Volledige juridische naam
- 1.2 Rechtsgeldig vertegenwoordigd door
- 1.3 Adres
- 1.4 Postcode en plaats
- 1.5 Postbus
- 1.6 Postcode en plaats
- 1.7 Telefoonnummer
- 1.8 Faxnummer

2

- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

- ☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie
- ☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof
- ☐ eenmanszaak
- ☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

4

Aanvraag heeft betrekking op één of meer van de volgende handelingen (artikel 2 of 3 van de Opiumwet)

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Telen ☐ Vervaardigen ☐ Bereiden, bewerken of verwerken ☐ Verkopen
- ☐ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben
- ☐ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefving

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefving

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 4 van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheekhoudende arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De opiumonthefving wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☒ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: Ontwikkeling van analytische methodes

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8 Naam van de persoon / personen die zal / zullen worden belast met de uitvoering van de opgegeven handelingen en beheer van de opiumwetmiddelen

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

Scientist

Scientist

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

- ☒ een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefving nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen;
- ☒ een opgave van de opiumwetmiddelen en (bij benadering) een opgave van de hoeveelheden waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☒ een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen zullen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar zich de opiumwetmiddelen bevinden beveiligd en is er bijvoorbeeld een kluis aanwezig waarin deze middelen kunnen worden opgeborgen;
- ☒ een opgave van de wijze waarop de administratie betreffende de opiumwetmiddelen zal worden gevoerd;
- ☒ een geldig uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel;
- ☒ de statuten, in geval het de aanvraag van een rechtspersoon betreft.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep, hasj[ies] en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumonthefing is bedoeld voor medisch onderzoek moet ook worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of certificeringeisen als ISO en NEN;
- ☐ een opgave van de geplande projectduur;
- ☐ een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is;
- ☐ een verklaring van de medisch-ethische toetsingscommissie in geval van onderzoek bij patiënten;
- ☐ een nauwkeurige beschrijving van deze middelen (indien geregistreerd kan worden volstaan met de registraarsnaam en het RVG-nummer).

Indien het onderzoek dient ten behoeve van de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet worden aangegeven:

- ☐ een beschrijving van de te ontwikkelen geneesmiddelen;
- ☐ een opgave van de groep van personen voor wie deze geneesmiddelen worden ontwikkeld.

Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft moet worden aangegeven:

- ☒ een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt;
- ☒ een opgave van de aard van en het aantal uit te voeren analyses;
- ☒ een indicatie van de tijdsduur waarvoor de ontheffing nodig is.

Indien het onderzoek tot doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen of andere wetenschappelijke doeleinden, of indien de opiumonthefing is bedoeld voor de teelt van cannabis moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de plantenrassen;
- ☐ een opgave van het benodigde grondoppervlak;
- ☐ een opgave van het aantal planten;
- ☐ een opgave van hoe men aan de teeltvoorschriften denkt te gaan voldoen;
- ☐ een beschrijving van de activiteiten waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd;
- ☐ de wetenschappelijke onderbouwing van uw plannen;
- ☐ i.g.v. een aanvraag ten behoeve van teelt: financiële jaarverslagen van de afgelopen drie jaren.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de volksgezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de RVG-nummers, die u wilt gaan bereiden;
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

Indien de opiumonthefing is bedoeld ten behoeve van de diergezondheid moet worden bijgevoegd:

- ☐ een opgave van de namen van de geneesmiddelen, onder vermelding van de registratienummers (NK of REGNL);
- ☐ een bewijs dat u in bezit bent van een vergunning bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet.

10

Ondertekening

> Dit document wordt ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de

10.2.e

10.1 Handtekening en datum

Dag	maand	jaar
2	2	0 1 2 0 1 8

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

T (070) 340 51 13
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 43

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 24 oktober 2018
Betreft Opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met
registernummer 10160 CO/w
Aanvraagnummer 26056

CIBG-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren, Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Bijlagen

1

Uw brief

22 januari 2018

Kenmerk

CIBG-BMC -26056

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 6 juli 2018 heb ik de ontvangst van uw aanvraag van een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek van 1 februari 2018 en de betaling van de aanvraagvergoeding bevestigd en u gemeld dat uw aanvraag voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Uit het actuele uittreksel van de Kamer van Koophandel blijkt dat rechtspersoon 10.2.g is ontstaan na een fusie waarbij de rechtspersoon 10.2.g de verdwijnende rechtspersoon was. Aan 10.2.g is een opiumonthefing met registernummer 4939 CO/w verleend. Op grond van artikel 8g, aanhef en onder c, van de Opiumwet vervalt de opiumonthefing met registernummer 4939 CO/w met ingang van 24 oktober 2018.

IGJ heeft mij bij brief van 27 september 2018 (kenmerk:2018-2179128/2006236/10.2.e), 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 een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registernummer 10160 CO/w wordt verleend

Deze ontheffing is geldig van 24 oktober 2018 tot en met 23 oktober 2023 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.

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. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

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 of analytisch-chemisch 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 voorgaande 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.

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.

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, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

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.

Noem 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.

Op deze aanvraag was het nummer 26056 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 Gezondheidszorg en Jeugd.

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

ale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 10160 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-26056

Den Haag
24 oktober 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 22 januari 2018 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 analytisch-chemisch onderzoek – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 24 oktober 2018 tot en met 23 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 locatie, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspecteur).
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 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. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde 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 analytisch-chemisch 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 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.

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

de 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 registernummer 10160 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
onthefing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
hennepolie

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
hasjiesj
hennep

DOELEN
Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek zoals overeengekomen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 16 november 2018
Betreft Overeenkomst inzake de teelt van cannabis

Geachte heer 10.2.e,

Bijgaand zend ik u de overeenkomst inzake de teelt van cannabis, behorend bij uw Opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met nummer 7000 CO W.

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

Ik ga ervan uit u te voldoende te hebben geïnformeerd.

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde
M.J. van de Velde
Afdelingshoofd BMC

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-18-07180

*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-18-07180

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

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 productieproces voor het optimaliseren van één of meer soorten cannabis wenst te ontwikkelen die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen.

komen overeen:

Paraaf

ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf

ontheffinghouder:

10.2.e



Artikel 1 Voorwaarden en duur van de overeenkomst

- 1.1 De totale hoeveelheid planten zal niet meer bedragen dan in de opiumonthefving met registernummer 7000 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumonthefving worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 3 jaar en eindigt op 31 oktober 2021.

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 een opiumonthefving voor cannabis hebben. 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 zonder tussenkomst van het Bureau voor Medicinale Cannabis.

Paraaf

ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf

ontheffinghouder:

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 **10.2.e**
ontheffingverlener:

Paraaf **10.2.e**
ontheffinghouder:



Ondertekening

Namens ontheffingverlener:

- Naam: de heer M.J. van de Velde
- Plaats: Den Haag
- Datum:
- Handtekening:

10.2.e

Namens ontheffinghouder:

- Naam:
- Plaats:
- Datum: 2-2018
- Handtekening:

10.2.e

10.2.e

10.2.g

Doc. 45

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

10.2.g, 11-dec-2018

Referentie: 6512 Co/H
Betreft: Uitbreiding vergunning Opiaten

Geachte Heer/Mevrouw,

Graag zou ik via deze weg willen vragen om uitbreiding van Opiaten vergunning 6512 C0/H met een
additioneel adres. Graag zou ik toe willen voegen de 10.2.g

10.2.g

10.1.c

raad zullen wij gebruik maken van de faciliteiten, opiaten kluis
Verder zullen wij conform onze huidige procedure werken.
(registratie, weging etc.). De procedures voor beide organisaties zijn hetzelfde en bekend bij het
personeel. Er is een dienstverleningscontract aanwezig tussen 10.1.c

10.2.g is en blijft eigenaar van het materiaal, materiaal zal ook op onze
verantwoording komen aan het einde van het jaar.

De locatie in 10.2.g is gehuurd van 10.1.c 10.2.g

10.2.g

Bovenstaande is overlegd met de heer 10.2.e en akkoord bevonden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.g