

10.2.e

Van:

10.2.e

Verzonden:

vrijdag 10 januari 2020 14:24

Aan:

10.2.e

Onderwerp:

RE: Correspondentie dossier 20191220ms

Geachte heer 10.2.e,

10.2.g heeft op 14 mei 2019 een aanvraag (d.d. 10 mei 2019) ingediend voor een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden voor:

- levering van THC-extracten aan 10.1.c);
- 10.1.c

Op 22 oktober 2019 heeft mijn collega mevrouw 10.2.e in een mail aan de heer 10.2.e laten weten dat de 10.1.c niet mogelijk is, aangezien BMC op grond van het Enkelvoudig Verdrag alle oogsten moet opkopen en het alleenrecht heeft op de verkoop van de cannabis. BMC kan deze hoeveelheden niet opkopen, aangezien de aanbestedingsregelgeving hier op van toepassing is.

Wat betreft het 10.1.c zijn wij op dit moment in overleg met de juridische afdeling en de verantwoordelijk beleidsdirectie van het Ministerie van VWS. De vraag is of deze extracten ook onder de opkoopplicht en daarmee onder de aanbestedingsregels vallen. Wij hopen hier op korte termijn meer duidelijkheid over te krijgen en zullen u hier dan ook zo snel mogelijk over informeren.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Mevrouw 10.2.e

BMC

Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

T 070-10.2.e

M 06-10.2.e

www.cannabisbureau.nl

info@cannabisbureau.nl

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

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 7 januari 2020 13:30

Aan: 10.2.e

@minvws.nl>

cc: 10.2.e

Onderwerp: Correspondentie dossier 20191220ms

Geachte mevrouw 10.2.e,

10.2.g heeft de correspondentie vanuit BMC in dossier 20191220 inzake het verval van de ontbindende voorwaarde in de opiumonthefing voor wetenschappelijk doeleinden ontvangen. Hiermee is voldaan aan het bijgevoegde verzoek van 10.2.g inzake dossier 20191220. Daarvoor dank. Gelijktijdig met voornoemd verzoek is ook bijgevoegde correspondentie in dossier 20191220 ingediend inzake het verzoek tot uitbreiding van de opiumonthefing en de ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden. Hier is in tegenstelling tot het verzoek inzake het verval van de ontbindende voorwaarde geen reactie vanuit BMC en van u op ontvangen.

Van:
Aan:
Cc:
Onderwerp: FW: casus 1 -10.2.g
Datum: donderdag 16 januari 2020 09:27:50
Bijlagen: [Aanvraag 20190705.pdf](#)
[begeleidende brief 20190704.pdf](#)
[Bijlage 2 toelichting.pdf](#)
[Bijlage 3 Opiumonthefing oud.pdf](#)

10.2.e

Allen,
Indien er nog ruimte voor is zouden we straks de aanvraag van 10.2.g ook nog graag willen bespreken.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e)

Verzonden: woensdag 6 november 2019 22:01

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

Onderwerp: casus 1

Aan 10.2.g is een opiumonthefing verleend tbv wetenschappelijke doeleinden met o.a. de handeling teelt.

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

Nu willen zij een ontheffing voor handels gerelateerde doeleinden.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader
Datum: donderdag 23 januari 2020 14:03:10

Ja, dank!

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 23 januari 2020 14:02
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

Hoi 10.2.e,

Na afstemming met 10.2.e:
Ons lijkt het handigst om 11.1

Kun je hier wat mee?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 23 januari 2020 13:27
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

Dank alvast! Ik denk zelf 11.1

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 23 januari 2020 13:11
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

Hoi 10.2.e,

Ik zou idd bij 10.2.e nagaan wat handigst is:

alleen schriftelijk reageren of (ook) gesprek inplannen.
Ik kom hier vanmiddag op terug.

Groet,

10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

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

Verzonden: 23 jan. 2020 11:11

Naar: "10.2.e" <[redacted]@minvws.nl>

Cc: "10.2.e" <[redacted]@minvws.nl>; "10.2.e"

<[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

Hoi 10.2.e,

Heb je de casus 10.2.g nog kunnen bespreken met 10.2.e? Wij willen graag morgen naar hen reageren. Ook al is het maar een reactie dat we er nog mee bezig zijn..

Groeten,
10.2.e

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

Verzonden: maandag 20 januari 2020 16:43

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

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

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

<[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

Dag allen,

Dank voor jullie input voor het overleg met 10.2.g. Door alle drukte voorafgaand aan het overleg met haar ben ik er niet meer aan toegekomen om inhoudelijk te reageren.

Overleg ging goed. Wel hoog over, maar volgens mij weer een stap verder. Ik ga het besprokene uitwerken en kom er zsm op terug bij jullie.

Groet,

10.2.e

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

Verzonden: maandag 20 januari 2020 10:59

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

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

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

<[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

Dag allen,

Hierbij mijn input in het rood hieronder! Wellicht heb ik verkeerd begrepen welke kant we op

wilden hoor, want ik geloof dat we niet overal op elkaar aansluiten haha☺

Groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 20 januari 2020 09:12

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

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

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

@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

H 10.2.e,

10.2.e en ik zorgen dat je voor 14u00 onze input hebt.

Alvast vooruitlopend hierop, we hebben opdracht gegeven om ons aanvraagformulier van de BMC website te halen.

Het aanvraagformulier kan bij ons opgevraagd worden totdat het nieuwe aanvraagformulier gereed is om weer op de website te plaatsen.

Grts. 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 20 januari 2020 08:54

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

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

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

@minvws.nl>

Onderwerp: Bespreekpunten overleg met 10.2.e tav beleidskader

Urgentie: Hoog

Hoi 10.2.e, 10.2.e en 10.2.e,

Vanmiddag (14u) spreek ik 10.2.e over o.a. het beleidskader. We hebben vorige week afgesproken dat ik nog even op een rijtje zet wat ik met haar ga bespreken zodat jullie waar nodig kunnen aanvullen/aanpassen. Ik wil iig de volgende punten met haar bespreken:

- Wat is 'voldoende' vwb handel in binnen- en buitenland:
 - o Wetenschappelijk onderzoek: binnen- en buitenlandse markt leidend laten zijn. Ook hier wel aanbestedingsrecht in het oog houden.
 - o Productie geneesmiddelen: onder de aanbestedingsgrens is binnen- en buitenlandse handel toegestaan (in de praktijk waarschijnlijk weinig aantrekkelijk omdat het om grote(re) hoeveelheden gaat en men dan al gauw aan deze grens zit). Als het mogelijk moet zijn om boven de aanbestedingsgrens handel te drijven voor dit doeleinde, dan is het wenselijk om een bovengrens te bepalen. Wat deze bovengrens zou moeten zijn, is nog niet duidelijk. 11.1

11.1

11.1

- o Veredeling hennep: hiervoor zijn kleine hoeveelheden voldoende. In principe geen reden om boven de aanbestedingsgrens uit te gaan. Voor dit doeleinde wordt maar zelden ontheffing aangevraagd omdat men meestal een ontheffing aanvraagt voor wetenschappelijk onderzoek. Na wetenschappelijk onderzoek moeten producten worden vernietigd. Geldt dat ook voor veredeling van hennep onder het mom van wetenschappelijk onderzoek? Zo niet, dan is het belangrijk om heldere kaders te stellen tav max. hoeveelheden voor veredeling van hennep. BMC heeft aangegeven deze kaders te kunnen stellen (@10.2.e, dit laatste op basis van ons overleg van vorige week).

11.1

- Voor de lopende aanbesteding zijn de doeleinden nog niet bepaald. Deze worden ingevuld obv het beleidskader. Alles wat we willen beleggen bij de telers met wie BMC een overeenkomst sluit obv deze aanbesteding, is dus nog mogelijk. @10.2.e, 10.2.e, wanneer verwachten jullie dat de overeenkomsten ingevuld moeten worden?
- Hoe om te gaan met de situatie dat bedrijven ontheffing hebben voor productie van zaden en die willen verhandelen? Zaden vallen niet onder de Opiumwet en dus hoeft handel niet via BMC te lopen. Om handel in dergelijke producten te begrenzen zou een maximum gesteld moeten worden in de ontheffing. Ook hier de vraag wat de bovengrens zou moeten zijn. @10.2.e kun jij uitzoeken hoe het zit met (in het geval van 10.2.g THC-extracten als) API's, vallen deze wel/niet onder de Opiumwet?
 - o Extracten met THC vallen inderdaad onder de Opiumwet, zoals 10.2.e schrijft. Of is dat je vraag niet?
- Casus 10.2.g: wijst BMC op de informatie op de website van BMC en in het aanvraagformulier mbt de mogelijkheid te exporteren. BMC heeft aangegeven grote hoeveelheden cannabis niet te kunnen exporteren ivm de aanbestedingsregels. De vraag of een THC-extract als API opgekocht moet worden door BMC moet nog worden uitgezocht. 10.2.g wil voor 27 januari een gesprek met BMC waarin een aantal vragen van 10.2.g worden afgestemd.

Hoe hierop te reageren?

 - o Gesprek aangaan of schriftelijk verzoeken om inhoudelijke reactie van BMC af te wachten, aangezien nu nog geheel duidelijk is wat (politiek) beleid in deze is? Voorkeur BMC gaat uit naar schriftelijke reactie, aangezien in een gesprek niets anders gezegd kan worden dan wat eerder schriftelijk al is medegedeeld.
 - o Informatie over handel op website zsm aanpassen, dus niet alleen op het aanvraagformulier zodat duidelijk is dat de procedure voor handels gerelateerde aanvragen wordt herzien?

10.2.g heeft eind vorig jaar gemaild dat het de voorkeur verdient om twee procedures in te richten; één voor het verlenen van ontheffing voor de onder voorwaarden toegestane handelingen en doeleinden. En één voor het drijven van handel. @BMC; dit punt hebben we vorige week niet besproken, maar gezien de tweede brief van 10.2.g en de herziening van het aanvraagformulier, lijkt me wel van belang dat jullie op korte termijn ook gaan kijken naar hoe het proces voor handelsgerelateerde doeleinden ingericht moet worden. Zie memorie van toelichting onder 8; hier staat dat in Nederland alleen ontheffinghouders onderling aan elkaar mogen leveren en een ontheffinghouder mag exporteren indien het importerende land daar eerst een invoervergunning afgeeft. De voorwaarden voor telers worden in de overeenkomst met het BMC vastgelegd.

 - De toelichting onder artikel 8 is geschreven voor het algemene kader voor ontheffingen, dus niet specifiek voor cannabis. Alleen ten aanzien van cannabis geldt een monopolie voor BMC op de verkoop, aflevering, import, export en aanwezig hebben. De tekst die onder artikel 8 staat,

sluit dus niet helemaal aan op het regime dat geldt voor cannabis.
Ontheffinghouders mogen bijvoorbeeld onderling niet aan elkaar
leveren, dat is een aan BMC voorbehouden handeling.

Graag ontvang ik jullie evt. aanvullingen/aanpassingen/reactie op mijn vragen/opmerkingen
uiterlijk 13u.

Dank alvast!

Groet,

10.2.e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag |

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 10.2.e

@minvws.nl

<http://www.rijksoverheid.nl>



HET NIEUWE
DONORREGISTER

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.

Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl



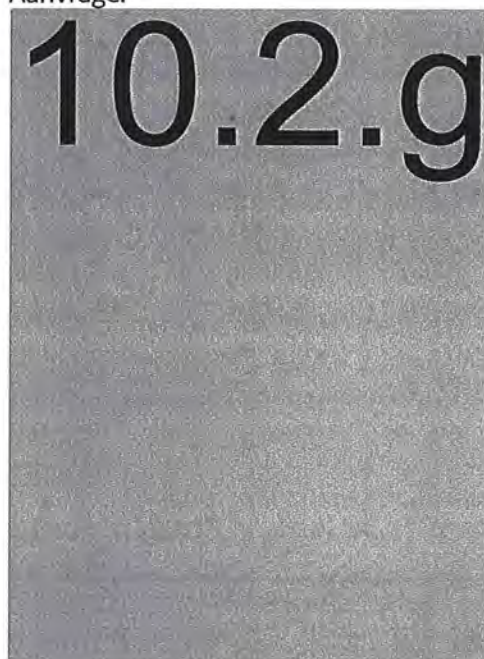
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

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



- 2.1 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

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

Kassenmanager

Procuratiehouder 10.2.e

8.5 Handtekening

10.2.e

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, 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 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.

Ondertekening

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

10.2.e

Dag	maand	jaar
3	0	0
1	2	0
2	0	2
0		

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,
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 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 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: milieu- en veiligheidsonderzoek t.b.v. registratie van stoffen

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

Coördinator opiatenbeheer

Opslag en beheer

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 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.



Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
18 10 2020

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. 106

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 14 februari 2020
Betreft Opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met
registernummer 16404 CO/W
Aanvraagnummer 36246

BMC
Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

info@cannabisbureau.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36246

Bijlagen
1

Uw brief
17 juni 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.*

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 13 september 2019 heb ik de ontvangst op 21 juni 2019 van uw aanvraag gedateerd 17 juni 2019 en de aanvulling per e-mail op 8 juli 2019 voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd.

Op 13 september 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 3 februari 2020 (kenmerk: 2020-2447508/2012686/10.2.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 16404 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 13 februari 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

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

**Bezwaar**

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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36246

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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

Financiën

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

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



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36246

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



Registernummer 16404 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36246

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36246

Den Haag
14 februari 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvragen van 10.2.g gedateerd 17 juni 2019, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 14 februari 2020 tot en met 13 februari 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
 - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36246

De Minister voor Medische Zorg

10.2.e

medicinale 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 16404 CO/w.

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

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

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Telen

Vervoeren

Verwerken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 107

> 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.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36412

Bijlagen
1

Uw brief
11 september 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.*

Datum	25 februari 2020
Betreft	Opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden
Aanvraagnummer	36412

Geachte heer 10.2.e

Bij brief van 22 oktober 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 11 september 2019 voor een opiumonthefing voor handelsgerelateerde 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 5 februari 2020 (kenmerk:020-2450890-2016916/10.2.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 handelsgerelateerde doeleinden met registrummer 16441 CO/H wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 25 februari 2020 tot en met 24 februari 2025. 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. 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 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-36412

Bezwaar

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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



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-36412

Op deze aanvraag was het nummer 36412 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,
namens dezen,

10.2.e

ale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 16441 CO/H

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36412

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36412

Den Haag
25 februari 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, Gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd, 11 september 2019, ontvangen op 13 september 2019 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder c, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 25 februari 2020 tot en met 24 februari 2025.
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 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.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36412

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 16441 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

Afleveren

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

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

HANDELINGEN

Afleveren

Vervoeren

Verkopen

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 108

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 25 februari 2020
Betreft Aanvraag opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden
Aanvraagnummer 36120

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 6 augustus 2019 heb ik de ontvangst op 31 mei 2019 van uw
aanvraag voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd.

Op 6 augustus 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie
voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 3 februari 2020 (kenmerk: 2020-
3448896-2015376/10.2.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
met ingang van 25 februari 2020 een opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden met registrummer 16385 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 24 februari 2025 of tot zoveel eerder als het
onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze
ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet
van toepassing.

Wijzingen

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

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

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00
info@cannabisbureau.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36120

Bijlagen

1

Uw brief
29 mei 2019

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

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



Bezwaar

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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36120

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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

Financiën

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

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



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36120

De Minister voor Medische Zorg,

naar
het

10.2.e

nnabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 16385 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36120

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36120

Den Haag
25 februari 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvragen van 10.2.g gedateerd 29 mei 2019 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 25 februari 2020 tot en met 24 februari 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36120

De Minister voor Medische Zora.

10.2.e

ale 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 10.2.g verleende opiumontheffing met
registernummer 16385 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

DOELEN

Het ontwikkelen van klinisch onderzoeksmateriaal.



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

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Afleveren

Bewerken

Bereiden

Verwerken

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

Het doel is het ontwikkelen van klinisch onderzoeksmateriaal.



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

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Verwerken

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

Het doel is het ontwikkelen van klinisch onderzoeksmateriaal.



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 28 februari 2020
Betreft Opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
Aanvraagnummer 35947

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 29 juni 2019 heb ik de ontvangst van een aanvraag voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden van 30 april 2019 bevestigd.

Op 29 juni 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 5 februari 2020 (kenmerk: 2020-2450988/2014346/10.2.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 met ingang van 28 februari 2020 een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16361 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 27 februari 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

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

**Bezwaar**

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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

Financiën

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

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



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

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

cinale Cannabis

10.2.e

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



Registernummer 16361 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35947

Den Haag
28 februari 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 30 april 2019, en
gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de
Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 28 februari 2020 tot en met 27 februari 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalt ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
 - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
 - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.



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

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

10.2.e

ale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumonthefing met registrummer 16361 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 3 maart 2020
Betreft Overeenkomst inzake de teelt van cannabis

Geachte heer 10.2.e,

Bijgaand zend ik u de overeenkomst inzake de teelt van cannabis, behorende bij uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16361 CO/W.

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

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

M.J. van de Velde
Afdelingshoofd

BMC | CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

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

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Kenmerk

CIBG-20-0191

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-20-0191

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

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

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:

de heer 10.2.e

hierna te noemen 'ontheffinghouder',

gelet op

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

overwegende dat:

ontheffingverlener onder meer verantwoordelijk is voor de regulering van teelt van cannabis als
grondstof voor geneesmiddelen in Nederland en dat ontheffinghouder een ontheffing voor
wetenschappelijke doeleinden is verleend voor het optimaliseren van de teelt van hennep en het
ontwikkelen van een of meer soorten die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen,

komen overeen:

Paraaf
ontheffingverlene

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 opiumonthefing met registrummer 16361 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumonthefing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 27 februari 2025.

Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis

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

Paraaf
ontheffingverlener:

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
ontheffingverlener:

Paraaf
ontheffinghouder:

10.2.e



Ondertekening

Namens ontheffingverlener:

- Naam: de heer M.J. van de Velde
- Plaats: Den Haag
- Datum: 03-03-2020
- Handtekening: 10.2.e

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats: 10.2.g
- Datum: 06-03-2020
- Handtekening: 10.2.e

4/4



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-20-0110

De Staat der Nederlanden, te dezen vertegenwoordigd door:
de Minister voor Medische Zorg,
optredend als regeringsbureau in de zin van artikel 28
van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen,
voor deze:
Het hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis
de heer M.J. van de Velde,
hierna te noemen 'ontheffingverlener',

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:
de heer 10.2.e
hierna te noemen 'ontheffinghouder',

gelet op

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

overwegende dat:

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

komen overeen:

Paraaf
ontheffingverlener:

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 opiumonthefing met registrummer 16404 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumonthefing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 13 februari 2025.

Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis

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

Paraaf
ontheffingverlene

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
ontheffingverlener

Paraaf
ontheffinghouder:

10.2.e



Ondertekening

Namens ontheffingverlener:

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

10.2.e

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats: 10.2.g
- Datum: 6/3/2020
- Handtekening:

10.2.e

10.2.g

10.2.g

Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Geachte heer, mevrouw,

10.2.g beschikt over een opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek, geregistreerd onder nummer 108389 CO/w. Deze brief betreft een verzoek tot uitbreiding van de ontheffing met de stoffen Hasjesj (lijst 2) en Hennepolie (lijst 1).

Voor de locatie 10.2.g is een ontheffing afgegeven voor onderzoek met het telen van Hennep. Voor het Experiment Gesloten Coffeeshopketen (EGC) voert 10.2.g in opdracht van NVWA/VWS in de komende vijf jaar enkele honderden monitoringsanalyses uit op hennep en hasjesj monsters van producten die binnen het EGC-project verhandeld worden. Op dit moment spreekt NVWA/VWS van 40-100 monsters per kwartaal en wordt er vier maal per jaar bemonsterd. Deze monsters worden mogelijk enkele jaren bewaard in opdracht van NVWA/VWS. Ik wil u ter behoeven van dit experiment verzoeken de ontheffing uit te breiden met de stoffen Hasjesj (lijst 2) en Hennepolie (lijst 1).

Alle hennep-onderzoeken vinden plaats onder de huidige procedures en veiligheidsmaatregelen beschreven in de algemene ontheffing.

Mocht u vragen hebben naar aanleiding van dit verzoek, dan kunt u hierover contact opnemen met meneer 10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Gemandateerd vergunninghouder

10.2.e

10.2.g

DATEM
19 maart 2020

ONDERVESP
Uitbreiding opiumonthefing
108389 CO/w met extra
stoffen

ONS VERMERK
2010194

POSTADRES

10.2.g

CONTACTPERSOON

10.2.e

TELEFOON

+31 10.2.e

E-MAIL

10.2.g

10.2.g

Van:
Aan:
Cc:

10.2.e

Onderwerp: RE: Brief aan BMC [D201458_I15513985]
Datum: donderdag 26 maart 2020 15:53:00

Beste 10.2.e

Dank voor je reactie. Dan is mijn voorstel dat we, zodra wij jullie schriftelijke input tav het beleidskader hebben ontvangen en ernaar hebben kunnen kijken, hierover verder in gesprek gaan.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 12:54

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

@minvws.nl>

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

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

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

Onderwerp: RE: Brief aan BMC [D201458_I15513985]

Ha 10.2.e,

Ik wil hier graag uitgebreider over overleggen. Het beleidskader gaan wij nog van opmerkingen voorzien en hopen dat deze week/begin volgende week af te ronden. Onze opmerkingen liggen deels op hetzelfde vlak als waar 10.2.g mee komt. Het tot op heden uitgevoerde beleid is in het verleden o.a. met WJZ afgestemd geweest en wordt nu, gevoelsmatig, grotendeels teruggedraaid. Daar moeten we echt over in gesprek.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 11:21

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

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

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

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

@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Brief aan BMC [D201458_I15513985]

Hoi 10.2.e,

Je mail onderstreept jullie eerdere signaal dat spoed geboden is met het uitwerken van een beleidskader voor de afhandeling van aanvragen als deze mbt handel. Mede ingegeven door jullie oproep in januari om met spoed te komen tot een beleidskader, heb ik jullie op 5 en 18 maart een outline van dit beleidskader gestuurd. Aan de hand van deze outline kan deze aanvraag mijns inziens door jullie worden afgehandeld, waar nodig in overleg met jullie jurist.

Vorige week zou over het beleidskader een besluit worden genomen. Jullie hebben mij laten weten deze week schriftelijk te zullen reageren. Ik heb deze reactie nog niet mogen ontvangen. Wanneer verwacht je deze te kunnen sturen?

Verder dan wat geformuleerd is in deze outline, kunnen wij (GMT, WJZ) nu niet adviseren in deze. Wat betreft de praktische afhandeling; daarover kunnen jullie het beste kortsluiten met jullie eigen jurist.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 26 maart 2020 10:33

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

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

Onderwerp: FW: Brief aan BMC [D201458_I15513985]

Hoi 10.2.e en 10.2.e,

Bijgaand een brief van de advocaat van 10.2.g Wat adviseren jullie in deze?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @genome-lawyers.com>

Verzonden: dinsdag 24 maart 2020 16:36

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.g

Onderwerp: Brief aan BMC [D201458_I15513985]

Geachte mevrouw 10.2.e,

Kortheidshalve verwijs ik u naar de bijlage.

Met vriendelijke groet,

10.2.e, advocaat | attorney-at-law



Barbara Strozzilaan 101-201
1083 HN Amsterdam

www.genome-lawyers.com

10.2.e@genome-lawyers.com

M + 31 6 10.2.e | T + 31 10.2.e | F + 31 10.2.e

Buiten reikwijdte verzoek



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 1 april 2020
Betreft opiumontheyffing voor wetenschappelijke doeleinden
Aanvraagnummer 36795

Geachte heer 102.e,

Bij brief van 21 februari 2020 heb ik de ontvangst op 31 januari 2020 van uw aanvraag, gedateerd 31 januari 2020, alsmede de aanvullende informatie op 3 februari 2020 voor een opiumontheyffing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd.

Op 21 februari 2020 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 18 maart 2020 (kenmerk: 2020-2467766/2019770/102.g) 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 met ingang van 1 april 2020 een opiumontheyffing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16509 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 maart 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.

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij

102.e
070 - 102.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36795

Bijlagen

1

Uw brief
31 januari 2020

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

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

**Bezwaar**

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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36795

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.

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

Financiën

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

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



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36795

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

over Medicinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 16509 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36795

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36795

Den Haag
1 april 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

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 31 januari 2020 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 april 2020 tot en met 31 maart 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 Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of 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 Opluwwet 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 36795

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 16509 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
Onderzoeksactiviteiten zoals beschreven in de aanvraag van 31 januari 2020.

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Onderzoeksactiviteiten zoals beschreven in de aanvraag van 31 januari 2020.

Van: 10.2.e
Aan:
Cc:
Onderwerp: FW: Exportvergunning 10.2.g
Datum: woensdag 4 maart 2020 09:08:03
Bijlagen: [image001.png](#)
[image005.png](#)
[image003.png](#)

Hoi 10.2.e,
 Dit is inderdaad een eenmalige levering in het kader van de ontheffing voor wetenschappelijke doeleinden. Wij gaan met dit verzoek akkoord en zullen een uitvoeronthefing afgeven.
 Groeten,
 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 2 maart 2020 12:37

Aan: 10.2.e)
cc: 10.2.e)
Onderwerp: FW: Exportvergunning 10.2.g

Hoi 10.2.e,
 Wat is de stand van zaken van deze aanvraag? Gaat het hierbij om een eenmalige levering?
 Groet,
 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 17 februari 2020 07:32

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

Onderwerp: FW: Exportvergunning 10.2.g

Hoi 10.2.e en 10.2.e,
 10.2.g gaat materiaal (weefselkweek, 100 stuks) leveren aan Canada voor wetenschappelijk onderzoek. BMC moet dit 'opkopen' en 'afleveren'. Hebben jullie ideeën hoe we dit zo praktisch mogelijk kunnen doen?
 Groeten,
 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 14 februari 2020 09:28

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

Onderwerp: FW: Exportvergunning 10.2.g

Geachte mevrouw 10.2.e,
 Naar aanleiding van uw verzoek voor een verklaring van onze partner in Canada stuur ik u hierbij de betreffende verklaring als bijlage.
 Wij hopen dat u hiermee voldoende geïnformeerd bent en dat u de aanvraag voor een exportonthefing voor 10.2.g (d.d. 14 januari j.l.) af kunt handelen.

Met vriendelijke groet / With kind regards,

10.2.e
 10.2.e

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

10.2.g

10.2.g

P Please consider the environment before printing this e-mail

Van: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 6 februari 2020 12:45

Aan: 10.2.e

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

Onderwerp: Exportvergunning 10.2.g [redacted]

Geachte heer 10.2.e [redacted],

Om de aanvraag voor een exportonthefving voor 10.2.g [redacted] d.d. 14 januari j.l af te kunnen handelen zou ik nog graag een verklaring van de importerende partij ontvangen dat het materiaal uitsluitend gebruikt zal worden voor wetenschappelijke doeleinden. Deze verklaring mag per mail verzonden worden.

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

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Bureau voor Medicinale Cannabis

Home Jaarverslagen Zorg



Registers en Knooppunten

Agentschap CIBG | Dienst voor Registers

Hoftoren

Rijnstraat 50, 2515 XP Den Haag

T: (0031)-10.2.e [redacted]

www.cannabisbureau.nl

info@cannabisbureau.nl



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 april 2020
Betreft Opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
Aanvraagnummer 35828

Geachte heer 10.2.e,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 17 april 2019 van uw aanvraag gedateerd 15 april 2019 en de aanvulling per e-mail op 22 juli 2019 voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden.

Op 9 augustus 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 4 maart 2020 (kenmerk: 2020-2462934//2015511/10.2.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 met ingang van 17 april 2020 een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16345 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 16 april 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

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

**Bezwaar**

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

Financiën

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

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



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

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

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 16345 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35828

Den Haag
17 april 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

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

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 17 april 2020 tot en met 16 april 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
 - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;



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

De Minister voor Medische Zorg,
 Namens de

Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g . verleende
opiumontheffing met registernummer 16345 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 117

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 april 2020
Betreft Uitbreiding opiumonthefing voor analytisch-chemisch
onderzoek met registrummer 16362 CO/W
Aanvraagnummer 36583

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 13 december 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag gedateerd 5 november 2019 voor een uitbreiding van uw opiumonthefing voor analytisch-chemische doeleinden met registrummer 16362 CO/W in behandeling was genomen en voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De uitbreiding van uw opiumonthefing betreft een toevoeging van de handeling telen met als doel het optimaliseren van de teelt van hennep.

De IGJ heeft mij bij brief van 18 maart 2020 (kenmerk:2020-2467627/2018021/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registrummer 16362 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig tot en met 19 september 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 36583

Bijlagen
1

Uw brief
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.*



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 36583

Bezwaar

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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



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

Op deze aanvraag was het nummer 36583 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 36583

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen

Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 16362 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36583

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36583

Den Haag
17 april 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg, gelezen de aanvraag van 10.2.g [redacted], met dossiernummer 10.2.g [redacted] zoals vermeld op het uittreksel van de Kamer van Koophandel, gedateerd 5 november 2019 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g [redacted] een opiumonthefing voor analytische-chemisch onderzoek – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 20 september 2019 tot en met 19 september 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 Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalt ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36583

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

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumonthefing met registrummer 16362 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken
Vervoeren
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Onderzoeksactiviteiten zoals beschreven in de aanvraag van 19 april 2019 en het optimaliseren van de teelt van hennep. Gelet op het doel wordt gedacht aan 10.1.c



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 april 2020
Betreft Verlenging opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden met registernummer 6109 CO/W
Aanvraagnummer 36413

Geachte heer 10.2.e

OP 25 oktober 2019 heb ik de ontvangst op 1 oktober 2019 van uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden en de betaling van de aanvraagvergoeding op 24 oktober 2019 bevestigd.

Op 25 oktober 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 24 februari 2020 (kenmerk: 2020-2451686/2016914/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met terugwerkende kracht, vanaf 1 november 2019, uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 6109 CO/W wordt verlengd.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 oktober 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.

**Bezwaar**

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

Financiën

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

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



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

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

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 6109 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36413

Den Haag
17 april 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 1 oktober 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 1 november 2019 tot en met 31 oktober 2024 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
 - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
 - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.



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

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

Medicinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met
registernummer 6109 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 I
Tetrahydrocannabinol
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Het onderzoek dient te geschieden zoals omschreven in uw aanvraag van 1 oktober 2019.



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-20-0371

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

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

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:

mevrouw 10.2.e

hierna te noemen 'ontheffinghouder',

gelet op

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

overwegende dat:

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

komen overeen:

Paraaf
ontheffingverlener

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 opiumonthefing met registrummer 16345 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumonthefing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 16 april 2025.

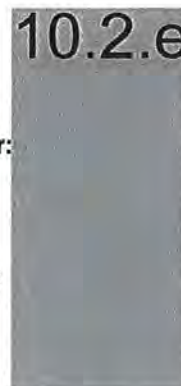
Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis

- 2.1 Ontheffinghouder zal alle geproduceerde cannabisbloemen vernietigen, met uitzondering van de cannabis die ter analyse aan laboratoria wordt verzonden. Daartoe zal ontheffinghouder de cannabis uitsluitend afleveren bij laboratoria die beschikken over een opiumonthefing. 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.

10.2.e

**Paraaf
ontheffingverlener:**

**Paraaf
ontheffinghouder:**





Artikel 3 Administratie

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

Artikel 4 Rechten en verplichtingen

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

Artikel 5 Algemene voorwaarden

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

10.2.e

Paraaf
ontheffingverlener

Paraaf
ontheffinghouder



Ondertekening

Namens ontheffing

- Naam:
- Plaats:
- Datum:
- Handtekening:

10.2.e

17-4-2020
Dr. M.J. van de Velde

Namens ontheffinghouder:

- Naam: mevrouw 10.2.e
- Plaats: 10.2.g
- Datum: 23 april 2020
- Handtekening:

10.2.e

10.2.e



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-20-0370

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

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

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:
de heer 10.2.e,
hierna te noemen 'ontheffinghouder',

gelet op

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

overwegende dat:

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

komen overeen:

Paraaf
ontheffingverlener

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 opiumonthefing met registrummer 16362 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumonthefing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 19 september 2024.

Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis

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

Paraaf
ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf
ontheffinghouder:

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
ontheffingverle

10.2.e

Paraaf
ontheffingl

10.2.e



Ondertekening

Namens ontheffing

- Naam:
- Plaats:
- Datum:
- Handtekening:

10.2.e

17-6-2020
Dr. M.J. van de Velde

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de h
- Plaats:
- Datum:
- Handtekening:

10.2.e

10.2.g

00-6020



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
- 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

Aanvrager

10.2.g

- 2
- 2.1 Naam
- 2.2 Telefoonnummer
- 2.3 Faxnummer
- 2.4 Emailadres

- 3.1 Rechtsvorm

3 Rechtsvorm aanvrager

> aankruisen wat van toepassing is

☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

- 4.1 Handelingen

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)

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 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

Dag	maand	jaar
1	1	0 5 2 0 2 0

Dit aanvraagformulier moet worden opgestuurd 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

Toelichting 10.2.g opiumontheffing

Datum: 11MEI2020

Geachte heer/mevrouw,

10.2.g heeft de ambitie medicinale cannabis producten te gaan leveren. 10.2.g wil kwaliteitsproducten bieden welke aan GMP eisen voldoen. Op deze manier wil 10.2.g bijdragen aan het verantwoord gebruik van medicinale cannabis door patiënten.

De volgende activiteiten vallen hieronder:

- Het maken van de farmaceutische geconcentreerde werkzame extracten uit cannabis.
- Door middel van geconcentreerde cannabis extracten bereiden van cannabis eindproducten.

Voor de volgende afnemers:

- 1) In opdracht voor Europese sponsors voor klinische studies
- 2) In opdracht voor Europese registratiehouders van medicinale cannabis

Hiervoor heeft 10.2.g de volgende vergunningen nodig:

- 1) GMP fabrikanten vergunningen om cannabis eindproducten te mogen bereiden (commercieel en voor klinische studies)
- 2) Vergunning om werkzame stoffen te mogen produceren onder GMP.
- 3) Opiumontheffing om cannabis te mogen bestellen bij BMC en het hier op voorraad te mogen hebben en te kunnen leveren aan registratiehouders en sponsors. Tevens om monsters te mogen opsturen naar analyse laboratoria.

De extracten betreffen gezuiverde geconcentreerde THC en CBD olie.

Er zijn recent belangstellenden geweest voor samenwerking m.b.t. registratie aanvragen en klinische studies. Deze verzoeken zijn afgeketst omdat 10.2.g niet over de vereiste vergunningen beschikte.

10.2.g heeft geïnvesteerd in kwaliteit systemen, GMP compliance, gekwalificeerd personeel en goedgekeurde leveranciers, faciliteiten, en (extractie) apparatuur om aan GMP eisen te kunnen voldoen.

Zonder opiumontheffing is 10.2.g van mening dat de aangegeven activiteiten niet mogelijk zijn.

Management 10.2.g

2/

Opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd.

Lijst I Opiumwet

hennepolie concentraat van planten van het geslacht Cannabis (hennep) verkregen door extractie van hennep of hasjiesj, al dan niet vermengd met olie

tetrahydrocannabinol (6*aR*,10*aR*)-6*a*,7,8,10*a*-tetrahydro-6,6,9-trimethyl-3-pentyl-6*H*-dibenzo[*b,d*]pyran-1-ol

10.1.c jo. 10.2.g

4)
10.2.g

STANDARD OPERATING PROCEDURE	Doc.#: SOP-5.30		
Opiumwet administratie	Versie 1.0	Ingangsdatum	Pagina 1 van 6

Opiumwet administratie

Goedkeuring	Naam, functie	Datum, paraaf
Auteur	10.2.e	20-met-2020
Beoordeling		30 mrt-2020
Goedkeuring		20-met-2020

10.2.g

STANDARD OPERATING
PROCEDURE

Doc.#: SOP-5.30

Opiumwet administratie

Versie
1.0

Ingangsdatum

Pagina 3
van 6

'opiumwet administratie'. Correspondentie over afwijkingen worden ook in de map 'opiumwet administratie' bewaard.

Voorraad

10.1.c

Vernietiging

10.1.c

Afwijking

10.1.c

Opslag

10.1.c

Transportaanvragen export

10.1.c

10.2.g

STANDARD OPERATING PROCEDURE		Doc.#: SOP-5.30	
Opiumwetadministratie (bijlage I)		Versie 1.0	Ingangsdatum
		Pagina 5 van 6	

Naam Opiumwetmiddel of -grondstof:							
Datum	Ontvangst (g)	Afgifte (g)	Totale hoeveelheid in voorraad (g)	Afgifte gebruikt voor batch (nr)	Opmerkingen	Paraaf	Paraaf controle QA

5)

31-1-2020

<https://www.kvk.nl>

10.2.g

Inzien uittreksel -

Kamer van Koophandel, 31 januari 2020 - 11:41

KvK-nummer 10.2.g

De onderneming / organisatie wil niet dat haar adresgegevens worden gebruikt voor
ongevraagde postreclame en verkoop aan de deur.

Rechtspersoon

RSIN

Rechtsvorm

Statutaire naam

Statutaire zetel

Eerste inschrijving handelsregister

Datum akte van oprichting

Datum akte laatste statutenwijziging

Geplaatst kapitaal

Gestort kapitaal

Deponering jaarstuk

Onderneming

Handelsnaam

Startdatum onderneming

Activiteiten

Werkzame personen

Vestiging

Vestigingsnummer

Handelsnaam

Bezoekadres

Telefoonnummer

Faxnummer

Internetadres

E-mailadres

Datum vestiging

Activiteiten

Werkzame personen**Enig aandeelhouder**

Naam

Bezoekadres

Ingeschreven onder KvK-nummer

Enig aandeelhouder sedert

Bestuurder

Naam

Bezoekadres

Ingeschreven onder KvK-nummer

Datum in functie

Bevoegdheid

10.2.g

Gegevens zijn vervaardigd op 31-01-2020 om 11.40 uur.

6).

Toelichting

Een bewijs van de vergunningen bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder d, van de Wet op de Geneesmiddelen.

10.2.g beschikt op het moment nog niet over deze vergunningen:

- Fabrikantenvergunning voor bereiding geneesmiddelen
- Fabrikant voor bereiding werkzame stoffen

Zij heeft deze beide vergunningen aangevraagd volgens artikel 18 geneesmiddelenwet.

Vriendelijke groeten,

Management 10.2.g



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 122

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 15 mei 2020
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
Aanvraagnummer 36434

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 11 november 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag gedateerd 26 juli 2019 en de aanvullende informatie op 21 oktober 2019 per e-mail, 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 7 april 2020 (kenmerk:2020-2479395/2017212/10.2.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 registrummer 16448 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig tot en met 14 mei 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

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

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36434

Bijlagen

1

Uw brief

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.

**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 36434

Bezwaar

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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



Doc. 122

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

Op deze aanvraag was het nummer 36434 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 36434

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

10.2.e

Dr. M.J. van de Venne



Registernummer 16448 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36434

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36434

Den Haag
15 mei 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, gelezen de aanvraag van 10.2.g [redacted], met dossiernummer 10.2.g [redacted] zoals vermeld op het uittreksel van de Kamer van Koophandel, gedateerd 26 juli 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 [redacted] een opiumontheffing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 15 mei 2020 tot en met 14 mei 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of 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 36434

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

10.2.e

le 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 ontheffing met registernummer 16448 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 123

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 15 mei 2020
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
Aanvraagnummer 36254

Geachte heer 10.2.e ,

Bij brief van 13 september 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 17 juni 2019 en de aanvullende informatie op 13 augustus 2019 per e-mail 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 13 april 2020 (kenmerk:2020-2481876/2016306/10.2.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 registrummer 16405 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig tot en met 14 mei 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

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

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36254

Bijlagen
1

Uw brief
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.



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 36254

Bezwaar

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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



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

Op deze aanvraag was het nummer 36254 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 36254

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

Medicinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



Registernummer 16405 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36254

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36254

Den Haag
15 mei 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, gelezen de aanvraag van 10.2.g [redacted]
[redacted], met dossiernummer 10.2.g [redacted] zoals vermeld op het
uittreksel van de Kamer van Koophandel, gedateerd 17 juni 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 [redacted]
[redacted] een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te
verlenen. Deze ontheffing is geldig van 15 mei 2020 tot en met 14 mei 2025
of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt
verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en
opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen
van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend
inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8,
eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te
worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing
is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar
waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de
Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur
voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave
worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige
voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalt ontdoet, zich van de
middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak,
gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste
dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door
vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder
begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in
de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36254

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 ontheffing met registernummer 16405 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 124

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 15 mei 2020
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
Aanvraagnummer 36486

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 3 december 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag gedateerd 12 september 2019 en de aanvulling per e-mail op respectievelijk 4 en 15 oktober 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 20 april 2020 (kenmerk:2020-2484432/201787C10.2.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 registrummer 16454 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig tot en met 14 mei 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

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

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36486

Bijlagen
1

Uw brief
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.



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 36486

Bezwaar

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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



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

Op deze aanvraag was het nummer 36486 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 36486

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

medicinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registratienummer 16454 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36486

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36486

Den Haag
15 mei 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

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 12 september 2019 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g - een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 15 mei 2020 tot en met 14 mei 2025 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of 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 36486

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 ontheffing met
registernummer 16454 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

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



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-20-0440

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

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

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:
de heer 10.2.e en de heer 10.2.e
hierna tezamen 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 opiumontheffing voor
wetenschappelijke doeleinden is verleend voor het optimaliseren van de teelt van hennep,

komen overeen:

Paraaf
ontheffingverlen

10.2.e

Paraaf
ontheffinghouder:



Artikel 1 Voorwaarden en duur van de overeenkomst

- 1.1 De totale hoeveelheid planten zal niet meer bedragen dan in de opiumontheffing met registrummer 16448 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumontheffing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 14 mei 2025.

Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis

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

**Paraaf
ontheffingverlen**

**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.

10.2.e

**Paraaf
ontheffingverle**

**Paraaf
ontheffinghouder:**



Ondertekening

Namens ontheffing

- Naam: 10.2.e
- Plaats:
- Datum: 15-5-2020
- Handtekening:

Dr. M.J. van de Velde

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats:
- Datum:
- Handtekening:

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats:
- Datum:
- Handtekening:



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-20-0439

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

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

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:
de heer 10.2.e

hierna tezamen 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 opiumontheffing voor
wetenschappelijke doeleinden is verleend voor het optimaliseren van de teelt van hennep,

komen overeen:

Paraaf
ontheffingverlener

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 opiumonthefing met registrummer 16454 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumonthefing worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 14 mei 2025.

Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis

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

Paraaf
ontheffingverlener

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
ontheffingverle

Paraaf
ontheffinghouc

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
ontheffingverlen**

**Paraaf
ontheffinghoude**

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan:
Onderwerp: RE: Stukken 10.2.g, ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden
Datum: donderdag 28 mei 2020 10:02:23

Ja, klopt!

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 28 mei 2020 10:02
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Stukken 10.2.g ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden

Ah, dan is de toelichting enkel de begeleidende brief. Ik had gehoopt dat ze een uitgebreider stuk mee hadden gestuurd. Dank voor je reactie!

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 28 mei 2020 09:58
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Stukken 10.2.g ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden

Hoi 10.2.e

Dit is de hele aanvraag voor handelsgerelateerde doeleinden. De aanvraag is bij ontvangst meteen on hold gegaan, vanwege een Bibob onderzoek en BMC heeft geen verdere informatie opgevraagd.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 28 mei 2020 09:53
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Stukken 10.2.g ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden

Hoi 10.2.e,

10.2.g heeft met haar aanvraag twee bijlagen meegestuurd, waaronder een toelichting van de noodzaak voor deze ontheffing. In alle mails mbt 10.2.g kom ik die bijlages niet tegen. Kun je ze mij vanochtend mailen ajb? Dit ter voorbereiding op vanmiddag.

Dank alvast!

Groet,

10.2.g

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 06:56
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Stukken 10.2.g ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden

tkn

Van: 10.2.e)

Verzonden: maandag 4 mei 2020 12:58

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Stukken 10.2.g ontheffing voor handelsgerelateerde doeleinden

Met vriendelijke groet,

Mevrouw 10.2.e

BMC

Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

T 070-10.2.e

M 06-10.2.e

www.cannabisbureau.nl

info@cannabisbureau.nl

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



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

- 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 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

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, 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 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

10.1 Handtekening en datum

Dag	maand	jaar

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. 129

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

AANGETEKEND

Datum 10 juni 2020
Betreft Afwijzing aanvraag opiumontheyffing
Aanvraagnummer 36431

Geachte mevrouw 10.2.e geachte heer 10.2.e

Bij brief van 28 mei 2020, die ik heb ontvangen op 28 mei 2020, heeft u uw zienswijze gegeven over mijn voornemen tot afwijzing van uw aanvraag voor een opiumontheyffing, van welk voornemen ik u in kennis had gesteld bij brief van 8 april 2020.

In uw zienswijze heeft u – samengevat en geparafraseerd- het volgende aangegeven:

- U onderstreept dat u een aanvraag heeft gedaan voor een opiumontheyffing voor cannabis op grond van artikel 8 lid 1c onder 5 van de Opiumwet voor alle handelingen genoemd in de aanvraag van 10 mei 2019;
- 10.2.g heeft een civielrechtelijke overeenkomst met een ontheffinghouder in een ander land (te weten: Duitsland);
- U geeft aan dat het op grond van artikel 8 lid 2 van de Opiumwet voor het verkrijgen van deze opiumontheyffing niet noodzakelijk is om een overeenkomst met de Minister te hebben voor het telen van cannabis;
- U geeft aan dat artikel 8h Opiumwet ziet op een inspanningsverplichting voor de minister voor het telen van voldoende hennep in Nederland voor de in dit artikel genoemde gronden dat de hennep van 10.2.g hier niet onder valt, aangezien deze bestemd is voor het buitenland;
- U geeft aan dat het specifieke regime van artikel 8h en 8i niet ziet op ontheffingen op grond van artikel 8 Opiumwet en het aantal ontheffingen daarom niet beperkt is tot ontheffingen die benodigd zijn voor wetenschappelijk onderzoek en de bereiding van geneesmiddelen;
- U stelt dat de opiumontheyffing die 10.2.g wenst te verkrijgen een uitvoerontheyffing in de beleidsregels Opiumontheyffingen een 'uitvoerontheyffing' wordt genoemd.
- De kern van de zienswijze is dat een afwijzing op grond van artikel 8h en 8i een onjuist, incorrect en onrechtmatig besluit behelst.

BMC|CIBG

Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

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

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG-BMC 36431

Bijlagen

Uw brief
28 mei 2020

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

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



Besluit

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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36431

Op 14 mei 2019 heb ik uw aanvraag voor een opiumonthefing, gedateerd 10 mei 2019, ontvangen. Deze aanvraag (met aanvraagnummer 36431) betreft een aanvraag voor een opiumonthefing met betrekking tot cannabis op grond van artikel 8(1)(c) van de Opiumwet voor alle genoemde handelingen ten behoeve van de teelt voor handelsgerelateerde doeleinden voor de levering van THC-extracten en een jaarlijkse levering van 3000 kg cannabis aan Dermapharm/Remedix AG.

De Opiumwet bevat, een specifiek regime voor ontheffingen ten behoeve van de teelt van hennep. Dit regime is neergelegd in de artikelen 8h en 8i van de Opiumwet en brengt onder meer mee dat, kort gezegd, niet meer ontheffingen van het verbod tot teelt van hennep worden verleend dan nodig is voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing ervan, voor de bereiding van geneesmiddelen en voor de veredeling van hennep. Daarnaast bepaalt artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet dat een ontheffing voor het telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep slechts mag worden verleend aan degene met wie ik daartoe een overeenkomst aanga.

Uw aanvraag heeft, zoals u in uw zienswijze ook benadrukt, geen betrekking op de in artikel 8h bedoelde doeleinden of op veredeling van hennep. Concluderend betekent dit dat, zoals hierboven is toegelicht, de Opiumwet niet toestaat dat een ontheffing van het verbod op het telen van hennep in een door u aangevraagd geval wordt verleend. Dit artikel ziet op alle in Nederland geteelde hennep, ongeacht waar of in welk land, de uiteindelijke aanwending van de hennep zal geschieden. Het al dan niet bestaan van een civielrechtelijke overeenkomst met een ontheffinghouder in een ander land valt niet onder de werking van dit artikel.

In uw zienswijze geeft u aan dat het op grond van artikel 8 lid 2 van de Opiumwet niet noodzakelijk is om een overeenkomst met de Minister te hebben voor het telen van cannabis voor het verkrijgen van deze opiumonthefing. Bij de beoordeling van uw aanvraag zijn de Beleidsregels opiumwetontheffingen van belang. In deze beleidsregels staat onder punt 5, 'Opiumwetontheffing voor het telen van cannabis' dat "[...] bij het beslissen over ontheffingsaanvragen met betrekking tot cannabis krachtens artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet het Bureau Medicinale Cannabis de volgende criteria zal hanteren. Artikel 8i, eerste lid, is in dat geval van toepassing: alleen als het Bureau Medicinale Cannabis een contract sluit voor het telen en leveren van cannabis zal een ontheffing worden verleend. Er zullen dus geen ontheffingen worden verleend voor het telen van cannabis door telers die rechtstreeks aan de markt gaan leveren." Er zijn geen bijzondere omstandigheden om deze beleidsregel niet toe te passen.



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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36431

Daarnaast mag de hennep die geteeld wordt op grond van artikel 8h Opiumwet ook niet gebruikt worden voor een van de doeleinden uit artikel 8 van de Opiumwet.

Ten slotte heeft uw aanvraag betrekking op het binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen, verkopen en af te leveren en aanwezig te hebben van hennep en op grond van artikel 8i lid 5 ben ik hier alleen toe bevoegd. U geeft in uw zienswijze aan dat de opiumontheffing met betrekking tot cannabis die u wenst te verkrijgen een 'uitvoeronthefing' betreft, zoals genoemd in de Beleidsregels opiumwetontheffingen. Deze uitvoeronthefing ziet echter op het eenmalig leveren aan iemand in het buitenland die beschikt over een invoervergunning voor dat land en kan pas verleend worden als de aanvrager van deze ontheffing in het bezit is van een opiumontheffing.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

dr. M.J. van de Velde, MBA
Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

**Bezwaar**

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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36431

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

Van:
Aan:
Cc:

10.2.e

Onderwerp: RE:10.2.g update
Datum: maandag 15 juni 2020 13:07:24
Bijlagen: 20200610 Afwijzing aanvraag opiumonthefing 10.2.g pdf

Hoi 10.2.e,

Omdat ik nog geen kopie van definitieve afwijzing aan 10.2.e had gestuurd, stuur ik je deze alvast.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 15 juni 2020 12:52

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

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

Onderwerp: RE:10.2.g update

Hoi 10.2.e,

Dank voor je bericht.

Net al even 10.2.e gesproken over een aantal trajecten die lopen op het moment, waarbij ook 10.2.g al even ter sprake kwam. Om te voorkomen dat we via verschillende lijnen gaan communiceren hierover heb ik met haar afgesproken dat ik zou reageren op je mail.

Een gesprek met 10.2.g over de reikwijdte van de Opiumwet kan alleen maar gaan over de huidige situatie en dus niet over het traject waarmee we bezig zijn tav beleid rondom handel met cannabis. Het beleidskader waar we aan werken moet immers nog worden afgestemd, allereerst op MT-niveau en vervolgens op politiek niveau. Dus daar kunnen we nog niet op vooruitlopen.

10.2.e kaartte net even aan of zo'n gesprek tijdens het doorlopen van de procedure van afwijzing handig en wenselijk is. Kunnen jullie dat uitzoeken? Verder wees 10.2.e mij erop dat er ook bij IGJ iets loopt ten opzichte van 10.2.g. Ik denk dus dat het goed is dat we (BMC, IGJ, VWS) elkaar voorafgaand aan een gesprek met 10.2.g spreken om bij te praten over deze casus en die te plaatsen binnen het grotere geheel van het beleidstraject. Is het een idee om daarmee te beginnen? Dan kunnen we gezamenlijk bepalen of een overleg zoals je aangeeft nu wenselijk is.

Tot slot; kun je de afwijzingsbrief aan 10.2.g naar ons sturen?

Vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 12 juni 2020 16:16

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

Cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: 10.2.g update

Beste 10.2.e en 10.2.e,

Kreeg jullie niet telefonisch te pakken, vandaar even per mail.

Zoals jullie weten, spelen er verschillende zaken met 10.2.g.

De belangrijkste onderdelen die nu nog spelen zijn de Opiumwetontheffingsaanvraag en de brief die aan de pSG en ons DT is gestuurd.

Afgelopen week heeft BMC een afwijzing op de aanvraag naar 10.2.g gestuurd.

Die afwijzing maakt dat 10.2.g het op dit moment niet ziet zitten om met ons om de tafel te gaan om de brief aan het DT en de pSG te bespreken.

Dat maakt dat dat signaal nu blijft liggen, hetgeen niet wenselijk is.

Ik heb vanochtend uitgebreid gesproken met de advocaat van 10.2.g, mevrouw 10.2.e.

Het kwam er uiteindelijk op neer dat er een grote behoefte is om haar zienswijze ten aanzien van de reikwijdte van de Opiumwet inhoudelijk te bespreken.

In het kader van de Responsieve overheid én omdat ik het gevoel heb dat er vanuit de beleidsdirectie best wat algemene vragen waren richting 10.2.g, heb ik het idee dat dit een win-win situatie zou kunnen worden.

Niet om 10.2.g uiteindelijk toch gelijk te geven maar om gezamenlijk te kijken naar welke mogelijkheden de wet en het kader bieden ten aanzien van de behoefte van partijen als een 10.2.g.

Staan jullie er voor open om samen met 10.2.e en mij een afspraak te plannen met 10.2.g en mevrouw 10.2.e om inhoudelijk naar de reikwijdte van de Opiumwet te kijken?

Doel van dit gesprek is om inhoudelijk met elkaar van gedachten te wisselen, niets meer, niets minder.

Ik ben benieuwd naar jullie reactie. Mocht mijn vraag niet helemaal duidelijk zijn, licht ik het heel graag toe.

Jullie weten me te vinden.

Alvast een heel fijn weekend en hoor graag zo snel mogelijk van jullie.

Groeten,

10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS
Afdeling Juridische Zaken

Hoftoren - Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag
Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

M 06 - 10.2.e

@minvws.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 9 juli 2020
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
Aanvraagnummer 36395

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 25 oktober 2019 heb ik de ontvangst op 17 september 2019 van uw aanvraag van 9 september 2019 voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd.

Op 25 oktober 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 2 juni 2020 (kenmerk: 2020-2498415/2016912/rr/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met terugwerkende kracht, vanaf 1 november 2019, uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 105815 CO/W wordt verlengd

Deze ontheffing geldt tot en met 31 oktober 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

T 070 340 75 00
info@cannablsbureau.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36395

Bijlagen
1

Uw brief
9 september 2019

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

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



Bezwaar

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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36395

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.

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

Financiën

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



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36395

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



Registernummer 105815 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36395

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36395

Den Haag
9 juli 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 9 september 2019, en
gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de
Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 november 2019 tot en met 31 oktober 2024 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36395

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

Medicinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met
registernummer 105815 CO/w.

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

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

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Telen

Verwerken

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I

Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 132

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 9 juli 2020
Betreft Uitbreiding opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden met registrummer 108389 CO/W
Aanvraagnummer 37180

Geachte mevrouw 10.2.e,

Op 23 juni 2020 heb ik uw aanvraag d.d. 19 maart 2020 ontvangen voor een wijziging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden. De wijziging betreft het toevoegen van het middel hasjesj aan uw ontheffing voor de locatie 10.2.g in verband met de analyses voor het Experiment Gesloten Coffeeshopketen.

Op 26 juni 2020 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij op 26 juni 2020 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij een gewijzigde opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 108389 CO/W.

Wijzingen

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

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

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00
Info@cannabisbureau.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 37180

Bijlagen
3

Uw brief
19 maart 2020

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

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

**Bezwaar**

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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 37180

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.

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

Financiën

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



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

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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 37180

10.2.e

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



Registernummer 108389 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 37180

Ons kenmerk
CIBG-BMC-37180

Den Haag
9 juli 2020

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 19 maart 2020, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 november 2017 tot en met 31 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 Gezondheidszorg en Jeugd.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 37180

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

10.2.e

Dr. M. J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende
opiumontheffing met registrummer 108389 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

Hasjiesj

DOELEN

Het onderzoek dient te geschieden zoals overeengekomen met het Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport.

Tevens zullen er in het kader van het Experiment Gesloten Coffeeshopketen in opdracht van de
NVWA en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport analyses plaatsvinden op hennep en
hasjiesj.



Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumonthefing met registrummer 108389 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

Het onderzoek dient te geschieden zoals overeengekomen met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
--



Bijlage behorende bij de aan 10.2.g [redacted] verleende opiumonthefing met registrummer 108389 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 [redacted] geldt deze ontheffing voor de volgende:

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Telen

Verwerken

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

Optimaliseren van de teelt van hennep, waarbij gebruik wordt gemaakt van diverse lichtbronnen. Gelet op het doel wordt gedacht aan 10.1.c [redacted]

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g
Datum: donderdag 16 juli 2020 12:44:13

Ha 10.2.e,
 Het antwoord op je vraag is: ja.
 Gr 10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Datum: donderdag 16 jul. 2020 12:07 PM
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
Kopie: 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>, 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Hoi 10.2.e ,

Dank voor je reactie. Betekent dit als ik het goed begrijp dat er op dit moment uitsluitend voor analyses voor 10.2.g een ontheffing kan worden verleend en dat voor andere analyses de aanvraag verder toegelicht moet worden/dan wel afgewezen moet worden?

Met betrekking tot het andere formulier heb ik geen vragen, dat stuur ik begin volgende week naar 10.2.e ter controle.

Groeten,
 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 16 juli 2020 11:59
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Ha 10.2.e,
 We wilden dit ook met WJZ bespreken, vanwege vakanties heeft dat wat langer geduurd.
 Je vraag omvat twee delen, namelijk de aanvraag van 10.2.g van eind vorig jaar om verzoeken van andere ontheffinghouders tot sample analyses te kunnen uitvoeren, en het voornemen van 10.1.c om hen te contracteren naast de reeds gecontacteerde 10.1.c. Tegen dit laatste hebben wij geen bezwaar.

Bij het eerste deel van de aanvraag moeten de wettelijke doelen worden aangegeven, waaronder de onderbouwing van de noodzaak e.a..
 BMC is het bestuursorgaan dat moet beslissen of daaraan is voldaan. Als BMC daarvoor onvoldoende kennis in huis heeft, kan het zich laten adviseren. Maar BMC neemt de beslissing, niet de IGJ. Bij de aanvraag van 10.2.g ontbreekt echter de onderbouwing zoals de beleidsregels vereisen.
 Uit het advies van IGJ blijkt ook niet van enige beoordeling op deze punten; alleen maar dat de

opslag en administratie naar genoegen zijn.
Dit betekent dat bij deze stand dit deel van de aanvraag moet worden afgewezen.

Ofwel wordt alsnog een onderbouwing gegeven, bij voorkeur op het nieuwe aanvraagformulier voor andere handelingen dan teelt. Van 10.2.e hebben we begrepen dat er geen reden is om te wachten met het definitief maken van dit formulier. Niet alle handelingen die mogelijk nodig zijn lijken nu in art. 8i te staan. 10.2.e heeft hierover contact gehad met de IGJ. Dit is wat ons betreft echter geen reden om te wachten met afronden van dit formulier. Mochten er andere onduidelijkheden zijn tav dat formulier, zet dat dan ajb even op de mail.

Gr 10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 juli 2020 11:07

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Hoi 10.2.e ,

Bijgaand het advies van de IGJ, aanvraag en toelichtingsbrief.
De ontheffing wordt verleend voor analytisch- chemische doeleinden (o.a. microbiologisch onderzoek) op verzoek van ontheffinghouders, waaronder het door ons gecontracteerde laboratorium.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 juli 2020 09:14

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Ha 10.2.e ,

Ik wist niet dat voor een contract eerst een aanbesteding voor nodig is.
Op jullie website staat namelijk dat alleen bij de teler en verpakker een aanbestedingsprocedure wordt gevolgd, niet bij het laboratorium.

Maar als we het contract dan maar laten voor wat het is, blijft over de ontheffing.

Voor welk doel wordt die dan aan 10.2.g verleend?

Voor (contra)analyses van de BMC cannabis die naar de apotheken in Nederland gaat?

Ik heb alleen de toelichting bij de aanvraag gezien van oktober vorig jaar (niet het aanvraagformulier zelf), en die heeft het over analyses voor de life sciences industrie.

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 7 juli 2020 08:50

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Hoi 10.2.e,

Het is niet mogelijk voor BMC om een laboratorium te contracteren. Dat gaat niet in verband met de Europese aanbestedingsregels en indien we dat wel doen levert dat een probleem op met de ADR. Dat betekent dat wij alleen een contract kunnen sluiten met een partij die zich op een aanbesteding heeft ingeschreven en aan wie gegund is. Een inschrijver mag zich inschrijven met onderaannemers. Optie is dat we overeenkomst ontbinden en opnieuw een aanbesteding uitzetten waarin onderaanneming uitgesloten is, maar een laboratorium kan bijna niet zonder onderaannemers, omdat ze niet alle werkzaamheden zelf kunnen uitvoeren.

We vinden het zeer van belang dat er een laboratorium beschikbaar is voor eventuele contra-analyses, dus zouden graag akkoord willen om de ontheffing voor 10.2.g alsnog te verlenen.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 6 juli 2020 16:47

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

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

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Ha 10.2.e,

Ik heb hierover met 10.2.e gewisseld; we denken het volgende:

Uit je reactie, met name onder geel, maak ik op dat het gaat om analyses van de medicinale cannabis die BMC in zijn hoedanigheid van regeringsbureau (opgericht op de voet van het Enkelvoudig verdrag) verspreidt over de Nederlandse apotheken; dus analyses van het eindproduct van BMC zelf.

Daartoe contracteert BMC met een laboratorium. Zo staat het op <https://www.cannabisbureau.nl/pers/uitleg-gesloten-productieketen-bmc>.

Onzes inziens moet BMC dus voor deze analyses een contract sluiten met 10.2.g, (en ook voor dat - beperkte - doel een ontheffing verlenen).

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 2 juli 2020 11:03
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: opiumontheffing 10.2.g

Hallo 10.2.e,

De beoordeling of iets aan de stand van de wetenschap voldoet ligt in de praktijk al jaren bij de IGJ. De vraag wat daar precies onder moet worden volstaan (visie van GMT) hebben we anderhalf geleden bij jullie neergelegd.

Wat 10.2.g betreft het volgende. Zij mogen sowieso alleen cannabis analyseren geteeld door ontheffinghouders. Bij navraag blijkt nu ook dat het door BMC gecontracteerde laboratorium hen als onderaannemer wil contracteren om microbiologische analyses uit te voeren. 10.2.g (door ons gecontracteerd) laat dit op dit moment door 10.1.c doen (onderaannemer), maar willen dit op termijn ook door 10.2.g laten uitvoeren.

BMC vindt het van belang dat er naast 10.1.c nog een laboratorium beschikbaar is om deze microbiologische analyses uit te voeren. Indien 10.1.c deze analyses om wat voor reden ook niet kan doen, betekent dit dat ons product niet in de handel gebracht kan worden met als gevolg geen continuïteit van zorg voor duizenden patiënten.

De IGJ adviseert ons daarom ook met klem deze ontheffing te verlenen. Zij geeft aan de aanvraag aan wet-en regelgeving te hebben getoetst wat tot een positief advies heeft geleid.

Graag verneem ik of jullie akkoord gaan met de verlening van deze ontheffing.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 15 juni 2020 09:10
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]
 [redacted]@minvws.nl>; 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g [redacted]

Ha allen,

Wat ik in de aanvraag (toelichtingsbrief) van 10.2.g nog miste was een onderbouwing zoals voorgeschreven in de beleidsregels (zie onder, uit bijlage Advies Adviescommissie 10.2.g): Of is dat nog toegelicht in een bijlage bij de aanvraag?

"Bij beoordeling van een aanvraag om ontheffing zijn verder de Beleidsregels van toepassing. In deze Beleidsregels is, voor zover hier relevant, onder punt 4 aangegeven dat bij een aanvraag voor een opiumonthefing voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden (ex artikel 8, eerste lid, onder b, van de Opiumwet), de noodzaak van de ontheffing dient te worden aangetoond. Indien er alternatieve mogelijkheden zijn, is de noodzaak in beginsel niet aangetoond. Bij het aanvragen voor het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dient het doel op wetenschappelijke wijze te zijn onderbouwd. Indien van toepassing dient verder te worden voldaan aan diverse kwaliteitseisen of certificeringsnormen. Als hieraan (nog) niet kan worden voldaan, moet dit worden gemotiveerd. In het geval er proefpersonen betrokken zijn bij het onderzoek dient een verklaring te worden overgelegd waaruit blijkt dat de onderzoeksofzet met positief resultaat is getoetst door een daartoe bevoegde medisch ethische commissie. Er dient voorts met een gestandaardiseerd preparaat te worden gewerkt. Aangegeven dient te worden hoe het preparaat wordt bereid en van wie dit preparaat zal worden betrokken".

10.2.e [redacted]

[redacted]
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 tel. 070-10.2.e
 mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

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

Verzonden: vrijdag 12 juni 2020 07:38

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

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

Onderwerp: FW: opiumonthefing 10.2.g [redacted]

Goedemorgen 10.2.e,

Dank voor je reactie.

Als ik het goed begrijp is er, ondanks dat dit volgens de wet alleen met geïmporteerde cannabis kan, toch een mogelijkheid om deze ontheffing te verlenen na de afwegingen uit de tweede alinea?

Ik neem aan dat je met "kun je deze vragen beantwoorden?" bedoelt dat BMC zelf deze afweging kan maken of wil jij deze vragen beantwoord zien?

Uiteraard zullen we ook nog wachten op de reactie van 10.2.e.

Groeten en goed weekend gewenst,
 10.2.e [redacted]

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

Verzonden: donderdag 11 juni 2020 14:04

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

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

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g [redacted]

Hoi 10.2.e,

Als antwoord op jouw vraag: bij de beoordeling van de aanvraag van 10.2.g [redacted] moet worden uitgegaan van de actuele lezing van de relevante wetgeving. Verder kunnen we, net als bij 10.2.g [redacted], ook ten aanzien van deze aanvraag niet vooruitlopen op wat we komende week opnieuw bespreken.

Om te bepalen hoe deze aanvraag af te handelen is volgens mij ook van belang wat jullie inschatting is tav de mogelijke noodzaak voor een ontheffing? Is dit laboratorium het enige in Nederland waar partijen deze analyses kunnen laten doen? Hoe verhoudt zich dit laboratorium bijv. tot het laboratorium waarmee jullie een overeenkomst hebben? Komen de analyses ten goede aan (één van) de wettelijke doeleinden uit 8h en 8i? Kan het laboratorium dat aantonen?

Kun je deze vragen beantwoorden? Verder staat nog een vraag uit over deze casus bij 10.2.e Buiten reikwijdte verzoek). Mogelijk kom ik op ogv haar antwoord hier nog op terug.

Groet,

10.2.e [redacted]

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

Verzonden: dinsdag 19 mei 2020 17:00

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

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

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g [redacted]

Hoi 10.2.e,

Ik meen me te herinneren dat 10.2.e heeft aangegeven hier ook nog iets over te mailen, omdat ik aangaf dat we dit niet kunnen beslissen samen met onze jurist.

Het is meer de vraag of we van de interpretatie ten tijde van de aanvraag uit moeten gaan of van de interpretatie ten tijde van het advies van de IGJ, omdat de aanvrager van een andere voorstelling van zaken is uitgegaan.

Groeten,

10.2.e [redacted]

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

Verzonden: dinsdag 19 mei 2020 16:55

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

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

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g [redacted]

Hoi 10.2.10.2.e,

Hier hebben we over gesproken tijdens het overleg mbt 10.2.g. Volgens mij zijn we toen zo verbleven dat jullie er eerst zelf naar kijken en dat als jullie er niet uitkomen, jullie ons betrekken. Toch, 10.2.e?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 19 mei 2020 16:50

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

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

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

Onderwerp: FW: opiumontheffing 10.2.g

Hoi 10.2.e,

Hebben jullie hier nog naar kunnen kijken?

Groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e)

Verzonden: maandag 11 mei 2020 12:28

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

@minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: opiumontheffing 10.2.g

Beste 10.2.e,

Indien het laboratorium samples uit het buitenland wil analyseren, dan gaat de import via BMC. Op basis van de interpretatie van de Opiumwet zou een lab nu alleen maar samples uit het buitenland mogen analyseren. Op het moment van de aanvraag van dit laboratorium gingen we uit van een andere uitleg (samples uit binnen- en buitenland).

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 11 mei 2020 10:02

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

@minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: opiumontheffing 10.2.g

Dus de klanten zijn (andere) ontheffinghouders vnl in Nederland?

Wie moet die cannabis dat importeren, die klanten of 10.2.g ?

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e

mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 11 mei 2020 09:57

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

CC: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Beste 10.2.e,

De aanvrager zou analyses gaan doen voor andere ontheffinghouders. Cannabis kan geïmporteerd worden, maar waarschijnlijk bevindt een groot deel (of alle) van de klanten zich in Nederland.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 11 mei 2020 09:53

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

CC: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: opiumonthefing 10.2.g

Ha allen, heb een vraag bij deze passage:

Naar aanleiding van klantverzoeken omtrent microbiologisch onderzoek op Hennep-gerelateerde producten en THC-houdende preparaten, is 10.2.g genoodzaakt een opiumonthefing aan te vragen. Bij uitblijven van een opiumonthefing kan 10.2.g haar klanten niet voorzien van microbiologische validatie en of vrijgave keuring van deze producten. De verwachting is dat er minimaal 24 samples op jaarbasis getest worden.

Wiens 'producten' worden hier bedoeld, en is het erg dat de cannabis die daarvoor nodig is moet worden geïmporteerd?
(en ging het bedrijf er vanuit dat BMC die cannabis zou leveren, en waar baseerde men dat dan op?)

10.2.e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
tel. 070-10.2.e
mob. 06-10.2.e

Vrijdag ben ik afwezig

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 8 mei 2020 11:18

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

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

Onderwerp: opiumonthefing 10.2.g [redacted]

Hallo 10.2.e,

Buiten reikwijdte verzoek [redacted]!

Ik mail je om het volgende. 10.2.g [redacted] heeft vorig jaar een aanvraag voor een opiumonthefing voor analytische doeleinden ingediend en inmiddels hebben wij een positief advies ontvangen van de IGJ om de ontheffing te verlenen. Bijgaand het advies en een toelichting op de aanvraag.

Op basis van de interpretatie van de Opiumwet zou dit nu alleen kunnen met geïmporteerde cannabis. Ten tijde van de aanvraag gingen we nog uit van een andere interpretatie van de wet en dat vind ik het heel lastig maken omdat de aanvrager van een andere voorstelling van zaken is uitgegaan.

Wat adviseer jij in deze?

Groeten,
10.2.e [redacted]

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e [redacted]

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

T 070-10.2.e [redacted]
M 06-10.2.e [redacted]
www.cannabisbureau.nl
info@cannabisbureau.nl

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



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Besproke
OBB 27/8

Minister MZS

Deadline: 21 augustus 2020
ivm overleg over dit
onderwerp op 26 augustus

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Ontworpen door

10.2.e

Beleidsmedewerker

M +31(0)6 10.2.e

1@minvws.nl

Annond OBB 14/8

nota

(ter beslissing)

Evaluatie van het Bureau voor Medicinale Cannabis

Paraaf directeur

D6C2 dij auc.
30/7

Datum

28 juli 2020

Kenmerk

1727622-207132-GMT

Zaaknummer

207132

Bijlage(n)

1

1 Aanleiding voor deze nota

Twintig jaar geleden is het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC; onder directe verantwoordelijkheid van de minister van VWS) opgericht. Mede tegen de achtergrond van internationale ontwikkelingen is het wenselijk dat de rol van BMC wordt geëvalueerd. Dit wordt hieronder toegelicht.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

U wordt verzocht in te stemmen met:

- Een evaluatie van de rol van BMC, en die te laten uitvoeren door een extern bureau. De uitkomsten van deze evaluatie zullen naar verwachting in de eerste helft van 2021 in een advies over de herziening van de rol van BMC aan u worden voorgelegd. Op 26 augustus wordt dit onderwerp in een overleg met u nader toegelicht.

3 Samenvatting en conclusies

BMC is opgericht met als doel de totstandkoming te bevorderen van minimaal één geregistreerd geneesmiddel, vervaardigd van legaal geteelde cannabis.¹ BMC sluit daartoe overeenkomsten en verleent Opiumwetontheffingen, koopt cannabis op van partijen die mogen telen en verkoopt die cannabis aan partijen voor onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Zolang er nog geen geregistreerd geneesmiddel is, zorgt BMC ervoor dat apotheken in Nederland legaal geteelde medicinale cannabis geleverd krijgen ten behoeve van Nederlandse patiënten aan wie artsen dit voorschrijven.

Wettelijk verankerde rol van BMC

In Nederland waarborgt de Opiumwetgeving (Opiumwet en Beleidsregels Opiumwetontheffingen) overheidscontrole op de productie van en handel met

¹ Kamerstukken 2001/2002, 27874, nr 6, blz. 3



cannabis voor geneeskundige toepassing. Wettelijk is bepaald dat cannabis voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing en voor de productie van geneesmiddelen geteeld, bewerkt, verwerkt en vervoerd mag worden. Hiervoor is een Opiumwetontheffing door BMC en een overeenkomst met BMC noodzakelijk. BMC moet alle geteelde cannabis binnen vier maanden opkopen. Tot slot mag alleen BMC-cannabis verhandelen (zowel binnenlandse handel als im- en export).

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1727622-207132-GMT

Bovenstaande berust op het VN Enkelvoudig verdrag inzake verdovende middelen, dat stelt dat indien een land de teelt van cannabis voor geneeskundige toepassing toestaat, een nationaal bureau alle oogsten in bezit moet nemen en het alleenrecht heeft op handel. Dit alleenrecht hoeft volgens het verdrag niet te gelden voor medicinale cannabis, maar Nederland heeft van die mogelijkheid geen gebruik gemaakt.

Beleidsmatige rol BMC

De kerntaak van BMC is tweeledig: het (laten) onderzoeken of cannabis gebruikt kan worden als geregistreerd geneesmiddel en vooruitlopend op een geregistreerd geneesmiddel voorzien in de behoefte van patiënten aan legale medicinale cannabis. Vooral voor het eerste is BMC sterk afhankelijk van Nederlandse bedrijven die bereid zijn te investeren in onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. BMC stelt hiervoor cannabis van hoogwaardige en constante kwaliteit ter beschikking. Daarvoor contracteert BMC via aanbesteding steeds voor 5 jaar een teler die uitsluitend voor BMC mag telen. Omdat het contract afloopt met de huidige teler, Bedrocan, is BMC momenteel weer bezig met een aanbesteding, deze keer voor twee telers. Redenen om twee telers te contracteren zijn onder meer de kwetsbaarheid van de teelt door brandgevaar en de onwenselijkheid van de monopoliepositie van de huidige teler.

Trend (inter)nationaal en stavaza Nederland

Wereldwijd werd in 2000 ca. 1,4 ton legale cannabis geteeld voor wetenschappelijke en medische doelen. In 2018 was dit 289,5 ton². Eind 2019 hebben 24 landen de International Narcotics Control Board (INCB) laten weten dat zij de teelt van cannabis voor medische en/of wetenschappelijke doelen toestaan. Bovendien zijn bij de INCB 9 landen bekend die dit toestaan maar niet hebben gemeld³.

In Nederland hebben in 2019 ruim 10.000 patiënten medicinale cannabis op recept bij de apotheek gekocht⁴. Ca. 1.000 van die patiënten gebruiken structureel medicinale cannabis. Naast de levering van medicinale cannabis aan apotheken in Nederland, groeit de vraag vanuit het buitenland naar Nederlandse 'overheids-cannabis' (geteeld in opdracht van BMC) voor verstrekking aan patiënten, onderzoek en geneesmiddelenontwikkeling. Daarbij werden beleidsregels uit 2012 als richtlijn gehanteerd. In totaal heeft BMC in 2019 3700 kg cannabis geëxporteerd. Grootste afnemers van medicinale cannabis zijn momenteel Duitsland (2.500 kg per jaar) en Italië (700 kg per jaar).

² Estimated World Requirements for 2020 – Statistics for 2018, INCB, 2020

³ Analysis of the impact of the WHO recommendations on cannabis and cannabis-related products on the control requirements of the international drug control system, INCB, 15 juni 2020

⁴ Cijfers Stichting Farmaceutische Kerngetallen



Evaluatie rol BMC

De evaluatie van de rol van BMC zou in ieder geval input geven voor het beantwoorden van onderstaande punten:

- Wordt er voldaan aan de oorspronkelijke doelstellingen van het beleid ten aanzien van medicinale cannabis? Dit betreft enerzijds de apotheekverstrekking en beschikbaarheid voor klinisch onderzoek en anderzijds de ontwikkeling van een geregistreerd geneesmiddel.
- Hoe is BMC de afgelopen jaren betrokken geraakt bij en heeft ingespeeld op internationale ontwikkelingen ten aanzien van onderzoek en de ontwikkeling van geneesmiddelen in het buitenland? Moet BMC zich ook richten op de ontwikkeling van geneesmiddelen in het buitenland en het in Nederland (laten) telen voor buitenlandse bedrijven die een geneesmiddel willen ontwikkelen?
- BMC is als opdrachtgever en leverancier een speler op het terrein van medicinale cannabis. Dit is conform internationale verdragen. Hoe zien we deze rol(uitoefening) in de huidige internationale ontwikkelingen en context?
- Indien het zou komen tot een geregistreerd geneesmiddel met in opdracht van BMC geteelde cannabis, zou BMC duurzaam toeleverancier worden van het bedrijf dat dit geneesmiddel produceert. Is dit wenselijk? Hoe kan dit mogelijk anders worden vormgegeven en wat betekent dat dan voor de toekomstige rol van BMC?
- Het ontheffingsbeleid van BMC: hoe geeft BMC-invulling aan haar rol van ontheffingsverlener en toezichthouder (dat is IGJ)?
- De monopoliepositie van BMC, voortkomend uit wet- en regelgeving, maakt het onmogelijk voor bedrijven om zelfstandig de geteelde cannabis te verkopen als actief, werkzaam farmaceutisch bestanddeel van een geneesmiddel. Ook kunnen de bedrijven door de wettelijke plicht van BMC om de cannabis in bezit te nemen, legaal geteelde cannabis niet omwerken tot een *ander* tussenproduct voor legale activiteiten in binnen- en buitenland. Hoe zou dit veranderd kunnen worden? Zou het bijvoorbeeld wenselijk zijn dat Nederland gebruikt maakt van de mogelijkheid in het Enkelvoudig verdrag om medicinale cannabis uit te zonderen van het alleenrecht?

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1727622-207132-GMT

Bovenstaande evaluatiepunten roepen de vraag op of de huidige rol van BMC ten aanzien van onderzoek naar het gebruik van cannabis als geneesmiddelen, de ontwikkeling van een geneesmiddel en de handel die daarvoor noodzakelijk is, politiek en maatschappelijk nog wel wenselijk en passend is. En of de rol van BMC beperkt moet blijven tot Nederland of dat BMC in samenwerking met de overheden van andere (Europese) landen het medicinale cannabisbeleid, vorm en inhoud gaat geven? Een evaluatie van de huidige rol en taken van BMC kan helpen om deze vraag te beantwoorden. Ook kan een evaluatie bijdragen aan het creëren van politiek draagvlak voor het te nemen besluit over deze rol. Een bijkomende reden is dat de eerdere (en tevens enige) evaluatie van BMC heeft plaatsgevonden in 2005. Gezien het groeiende spanningsveld tussen VWS-beleid en wet- en regelgeving enerzijds en de praktijk waarin BMC opereert anderzijds, zou de evaluatie op korte termijn moeten worden uitgevoerd en, gezien de nauwe relatie tussen VWS en BMC, bij voorkeur door een extern bureau. Na afronding zullen de uitkomsten samen met evt. verdere resultaten van de beleidsverkenning in een advies aan u worden voorgelegd. Dit is naar inschatting op zijn vroegst in het eerste kwartaal van 2021. Daarop



vooruitlopend zullen op grond van de beleidsverkenning laagdrempelige maatregelen worden genomen.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1727622-207132-GMT

4 Draagvlak politiek

Een evaluatie van de huidige rol van BMC kan bijdragen aan het creëren van draagvlak voor het te nemen besluit ten aanzien van hun rol.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Patiënten en bedrijven hebben belang bij beleid dat zo goed mogelijk aansluit bij de internationale ontwikkelingen. De evaluatie van BMC is een wezenlijke stap om hierover een besluit te nemen.

6 Financiële en personele gevolgen

Aan het laten uitvoeren van een evaluatie door een externe partij zijn kosten verbonden. Deze kosten zijn op grond van andere evaluaties van uitvoeringsorganisaties geschat op max. € 70.000. Deze kosten zijn binnen GMT opgenomen in het bestedingsplan.

7 Juridische aspecten haalbaarheid

Een eerste inschatting van WJZ is dat wettelijk mogelijkheden bestaan voor herziening van de rol van BMC.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

In aanloop naar deze nota zijn gesprekken gevoerd met GMT, WJZ, BMC en IGJ. Deze nota is afgestemd met WJZ. VGP is op de hoogte van dit traject. Afhankelijk van het besluit is afstemming met JenV noodzakelijk.

9 Gevolgen administratieve lasten

Nog niet bekend.

10 Toezeggingen

Geen.

11 Fraudetoets

N.v.t.

10.2.e

Beleidsmedewerker



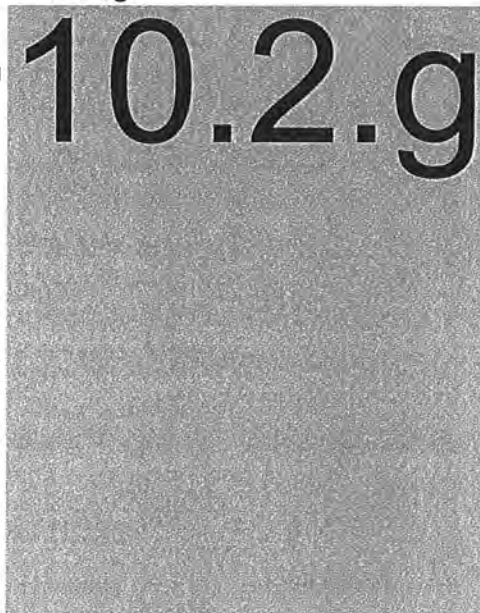
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en / of hennepolie

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



- 2.1 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 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 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.

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: **taxonomisch en genetisch onderzoek**

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

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

Hoofd Collectie

8.5 Handtekening

10.2.e

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.

Ondertekening

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

10.2.e

Dag: maand jaar
2 9 0 7 2 0 2 0

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

Van: 10.2.e
Aan:
Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing
Datum: vrijdag 14 augustus 2020 12:47:00

Geachte heer 10.2.e ,

Hierbij laat ik u weten dat BMC voornemens is uw aanvraag voor een opiumontheffing af te wijzen. Ik zal u daarom een voornemen tot afwijzen van de aanvraag voor de ontheffing doen toekomen. U kunt dan vervolgens schriftelijk uw zienswijze kenbaar maken.

Ik ga ervan uit u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e .nl>
Verzonden: maandag 27 juli 2020 17:12
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e ,

Helaas heb ik weer geen reactie mogen ontvangen.

Hartelijke groet,

10.2.g

10.2.e

10.2.g

The Netherlands

Op 16 jul. 2020 om 07:57 heeft 10.2.e
.nl> het volgende geschreven:

Waarvoor dank!

Hartelijke groet,

10.2.e

<image001.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e
0031 10.2.e
www.10.2.g.nl

Buiten reikwijdte verzoek

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: donderdag 16 juli 2020 om 07:55

Aan: 10.2.e .nl>

Onderwerp: FW: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

Ik begrijp dat het erg lang voor u duurt. Ik heb zojuist de beleidsdirectie nogmaals gevraagd wanneer ik de reactie kan verwachten.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: donderdag 16 juli 2020 07:26

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e ,

Helaas heb ik nog niets mogen vernemen. Ik ga er vanuit dat er deze week een reactie komt. Het duurt nu echt te lang.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image002.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e
0031 10.2.e
www.10.2.g.nl

Buiten reikwijdte verzoek

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: donderdag 9 juli 2020 om 14:02

Aan: 10.2.e .nl>

Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

BMC kan niet zelf de beslissing nemen of deze ontheffing verleend mag worden en daarom ligt de vraag voor bij de beleidsdirectie, met de aanvulling dat er werkzaamheden voor 10.2.g s uitgevoerd gaan worden.

Ik hoop hier eind deze week/begin volgende week uitsluitsel over te krijgen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: woensdag 8 juli 2020 08:54

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e ,

Via 10.2.g heb ik begrepen dat er contact was tussen BMC en 10.2.g . Derhalve ga ik er van uit dat e.e.a. besproken en reken ik op een (positief) antwoord.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image003.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 6 10.2.e

www.10.2.g .nl

Buiten reikwijdte verzoek

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: donderdag 2 juli 2020 om 05:57

Aan: 10.2.e .nl>

Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

Ik ga ervan uit u hier morgen, uiterlijk maandag uitsluitsel over te kunnen geven.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: woensdag 1 juli 2020 16:03

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e ,

Zojuist heb ik getracht u te bereiken, zonder resultaat. Ik wilde informeren naar de status van onderstaande. 10.2.g staat te springen om de samples op te sturen voor EU-GMP testen van hun medicinale cannabis monsters. Daartoe is de ontheffing noodzakelijk.

Ik hoor graag.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image004.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 10.2.10.2.e

www.10.2.g.nl

Buiten reikwijdte verzoek

Van: 10.2.e.nl>

Datum: vrijdag 26 juni 2020 om 07:35

Aan: 10.2.e@minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e,

Dank voor uw toelichten. De reden voor de aanvraag is ligt wat mij betreft in lijn met onderstaande. De aanvraag komt voort uit het feit dat 10.2.g gevraagd is om microbiologische analyses op Cannabis-olie en grondstof uit te voeren. Het betreft medicinale productie, die via 10.2.g gebruikt wordt. Laboratorium 10.2.g gebruiken t.b.v. microbiologische analyses. Laboratorium 10.2.g is door BMC aangezien als contract partij hiervoor. Daarmee valt de aanvraag onder artikel 8h van de opiumwet.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image005.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 10.2.e

www.10.2.g.nl

Van: 10.2.e@minvws.nl>

Datum: vrijdag 26 juni 2020 om 07:11

Aan: 10.2.e.nl>

Onderwerp: FW: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e,

Op grond van artikel 8h en 8i Opiumwet mag alleen geteeld worden voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep,

hasjiesj en hennepolie, voor de productie van geneesmiddelen en voor de veredeling van hennep. Dit betekent dat deze hennep vervolgens niet (ook niet door een ander dan de teler) voor een van de doeleinden (waaronder het analyseren van cannabis) in artikel 8 gebruikt mag worden. Dat kan daarom alleen met geïmporteerde hennep.

Ik zal u het voornemen tot afwijzen begin volgende week doen toekomen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: donderdag 25 juni 2020 09:12

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e ,

Een zeer teleurstellende reactie waar ik het niet mee eens ben. De inspectie is destijds uitgevoerd met als doel cannabis preparaten aanwezig te hebben t.b.v. microbiologisch onderzoek. Er is NOOIT aangegeven dat daar beperkingen op zouden zijn. Voorts is mijn collega laboratorium (10.2.g) niet veel eerder dan wij geïnspecteerd en heeft wel de ontheffing.

Graag ontvang ik van u de artikelen uit de opiumwet waar vermeld staat dat er geen analytisch onderzoek gedaan kan worden op cannabis uit Nederland (ik zie dat niet staan in de opiumwet). Tevens zal ik u toelichten dat de vergunning bedoelt is t.b.v. testen op medicinale cannabis.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image006.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 10.2.e

www.10.2.g.nl

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: donderdag 25 juni 2020 om 08:53

Aan: 10.2.e .nl>

Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

Vanwege verlof reageer ik nu pas op uw e-mail.

De beleidsafdeling heeft besloten dat aanvragen voor analytische doeleinden op dit moment afgehandeld moeten worden zoals de Opiumwet aangeeft. Dat betekent dat analytische doeleinden alleen mogelijk zijn met cannabis die niet in Nederland is geteeld, maar alleen met geïmporteerde hennep.

Omdat u aan heeft gegeven op dit moment geen buitenlandse hennep te gaan analyseren zal ik u een voornemen tot afwijzing van de aanvraag van de ontheffing sturen. U kunt na ontvangst hiervan uw zienswijze kenbaar maken, waar dan op gereageerd zal worden.

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

Ik ben vandaag veel in overleg en daardoor slecht bereikbaar, maar morgen wel goed telefonisch bereikbaar tussen 10-11 uur en vanaf 12 uur.

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e

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

M 06 10.2.e
www.cannabisbureau.nl
info@cannabisbureau.nl

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

Van: 10.2.e .nl>

Verzonden: dinsdag 23 juni 2020 10:33

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e

Ik heb getracht u telefonisch te bereiken, zonder resultaat. Derhalve dit bericht. Ik verneem graag of er gisteren overleg is geweest en de vrijgifte van de vergunning besproken is. Ondertussen raak ik in de problemen.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image007.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 10.2.e

www.10.2.g.nl

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: vrijdag 19 juni 2020 om 06:38

Aan: 10.2.g .nl>

Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

Het spijt me zeer u te moeten meedelen dat het gesprek wederom verplaatst is en wel naar a.s. maandag. Ik zal daarna contact met u opnemen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.g | 10.2.e 10.2.g .nl>

Verzonden: donderdag 18 juni 2020 17:33

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e ,

Naar aanleiding van het overleg dat gisteren plaats heeft gevonden, ben ik benieuwd of de vergunning nu dan afgegeven kan worden.

Ik hoor graag.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image008.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 10.2.e

www.10.2.g .nl

Van: 10.2.g | 10.2.e @10.2.g .nl>

Datum: woensdag 10 juni 2020 om 08:54

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e ,

Dank voor de informatie. Ik vind het erg vervelend dat het nu weer vooruitgeschoven wordt. Inmiddels zijn 3 maanden voorbij sinds de inspectie, is een positief advies afgegeven door mevr 10.2.e en heeft 10.2.g nog geen vergunning. Ik kom in de problemen met klanten die graag testen willen laten uitvoeren.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image009.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e
0031 10.2.e
www.10.2.g.nl

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: woensdag 10 juni 2020 om 08:41

Aan: 10.2.g | 10.2.e 10.2.g .nl>

Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e

Helaas is de bespreking verschoven naar volgende week woensdag. Ik probeer vooruitlopend op deze bespreking alvast wat informatie te krijgen van de beleidsafdeling, zodat ik u hopelijk deze week nog kan informeren.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.g | 10.2.e @10.2.g .nl>

Verzonden: dinsdag 9 juni 2020 22:32

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Beste mevrouw 10.2.e,

Graag hoor ik of uw positief nieuws heeft.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image010.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 10.2.e

www.10.2.g.nl

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: woensdag 3 juni 2020 om 08:19

Aan: 10.2.g | 10.2.e @10.2.g .nl>

Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e,

Dank voor uw bericht.

A.s. maandag staat er een overleg gepland met de beleidsdirectie om oa dit te bespreken en ik zal daarom dinsdag 9 juni meteen contact met u opnemen.

Met vriendelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.g | 10.2.e 10.2.g .nl>
Verzonden: dinsdag 2 juni 2020 08:56
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing
Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Naar aanleiding van onderstaand bericht en ons telefonisch contact 2 weken geleden informeer ik graag naar de status van de vergunning. Het wordt voor mij nu echt belangrijk hier mee aan de slag te kunnen gaan.

Ik hoor graag.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image011.jpg>

10.2.g

The Netherlands
0031 10.2.e
0031 10.2.e
www.10.2.g.nl

Van: 10.2.g | 10.2.e @s10.2.g .nl>
Datum: zaterdag 16 mei 2020 om 10:15
Aan: "10.2.e @minvws.nl">
Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Dank voor uw samenvatting en de acties die uitgezet zijn. Omdat er in Nederland ook sprake is van gecontroleerde recreatieve teelt, zou het bijzonder zijn als cannabis-producten alleen via BMC mogen lopen. Naast deze producten komen er ook aanvragen binnen voor Cannabis-olie (bijvoorbeeld via Ofichem). Deze kunnen en willen we ook graag valideren en analyseren en passen in de scope van ons onderzoek.

Hopelijk kunnen we snel aan de slag.

Hartelijke groet,

10.2.e

<image012.jpg>

10.2.g

The Netherlands
0031 10.2.e
0031 10.2.e

www.10.2.g.nl

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Datum: donderdag 14 mei 2020 om 16:10

Aan: 10.2.g | 10.2.e @10.2.g.nl>

Onderwerp: FW: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

Zojuist heb ik telefonisch met u besproken dat een herbezinning op de taken van BMC en een andere interpretatie van de Opiumwet voor u tot gevolg heeft dat uw ontheffing voor analytische doeleinden alleen verleend kan worden voor analyses voor cannabis uit het buitenland. Omdat ten tijde van de aanvraag werd uitgegaan van een andere interpretatie van de Opiumwet die ook analyses van binnenlandse cannabis mogelijk maakt, heb ik deze casus voorgelegd aan de Directie Wetgeving en Juridische Zaken van het Ministerie van VWS.

Ik zal volgende week contact met u opnemen om de stand van zaken te bespreken.

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

Met vriendelijke groet,

Mevrouw mr. 10.2.e

BMC

Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

T 070-10.2.e

M 06-10.2.e

www.cannabisbureau.nl

info@cannabisbureau.nl

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

Van: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 13 mei 2020 12:02

Aan: 10.2.e @10.2.g.nl

Onderwerp: RE: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

Ik zal morgen even telefonisch contact met u opnemen om de stand van zaken toe te lichten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Bureau Medicinale Cannabis

Van: 10.2.e @10.2.g.nl>

Verzonden: dinsdag 12 mei 2020 08:27

Aan: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>

Onderwerp: Re: Opiaten ontheffing

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Via CIBG BC heb ik nog geen reactie mogen ontvangen. Heeft u zicht op wanneer dat gaat komen ten aanzien van 10.2.g ?

Ik hoor graag!

Hartelijke groet,

10.2.e

<image013.jpg>

10.2.g

The Netherlands

0031 10.2.e

0031 10.2.e

www.10.2.g.nl

Van: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>

Datum: woensdag 6 mei 2020 om 08:52

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

Onderwerp: FW: Opiaten ontheffing

Geachte heer 10.2.e ,

Wij hebben inmiddels een advies van de IGJ omtrent uw aanvraag ontvangen en zullen u eind deze week/begin volgende week nader informeren.

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

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Bureau voor Medicinale Cannabis

<image014.gif>

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

.....
T: (0031)-10.2.e
www.cannabisbureau.nl
info@cannabisbureau.nl

Van: 10.2.e [redacted]@10.2.g [redacted]

Verzonden: vrijdag 24 april 2020 14:53

Aan: CIBG BMC <CIBGBMC@minvws.nl>

Onderwerp: Opiaten ontheffing

Geachte heer/mevrouw,

Graag informeer ik naar de status omtrent uitgifte vergunning opiaten ontheffing door 10.2.g [redacted]. Eerder is een positief advies uitgegeven door CIBG voor 10.2.g [redacted]. Kunt u aangeven wat de status is, het zou me enorm helpen?

Hartelijke groet,

10.2.e [redacted]

<image015.jpg>

10.2.g [redacted]

The Netherlands

0031 10.2.e [redacted]

0031 10.2.e [redacted]

[www.10.2.g\[redacted\].nl](http://www.10.2.g[redacted].nl)



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis - aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

Dit aanvraagformulier is verdeeld in vijf onderdelen.

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

1. Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd

Velden met een * zijn verplicht in te vullen velden.

1.1 Naam organisatie* (zoals vermeld in uittreksel KvK)

10.2.g

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

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

10.2.g

Hoofdkantoor

1.4 Adres*

10.2.g

1.5 Postcode en plaats*

1.6 Telefoonnummer*

10.2.e

Correspondentieadres

1.7 Naam/afdeling

10.2.g

1.8 Adres

10.2.g

1.9 Postcode en plaats

Contactpersoon

1.11 Achternaam*

10.2.e

1.12 Voorletter(s)*

10

1.13 Voorvoegsel(s)

1.14 Telefoonnummer*

0610.2.e

1.15 E-mailadres*

10.2.e@10.2.g.com

Factuuradres (indien afwijkend van correspondentieadres)

1.16 naam afdeling

n.v.t.

1.17 adres

n.v.t.

1.18 postcode en woonplaats

n.v.t.

Locatie waar de activiteit plaatsvindt

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

1.19 Adres n.v.t.

1.20 Postcode en Plaats n.v.t.

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

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

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

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

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

☐ Telen *(elke vorm van vermeerdering van planten)*

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

☒ Bewerken *(alle overige handelingen met een middel)*

☒ Vervoeren

☒ Bereiden *(produceren, verpakken en etikettering van (dier)geneesmiddelen)*

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

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

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

Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

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

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

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

5. Gewenste verleningsduur van de ontheffing

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

6. Controle en ondertekening

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

- 6.1 Naam 10.2.e
- 6.2 Functie Operationeel Directeur
- 6.3 Plaats en datum 10.2.g 25 september 2020
- 6.4 Handtekening 10.2.e

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

Bureau Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:
www.cannabisbureau.nl
info@cannabisbureau.nl