



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

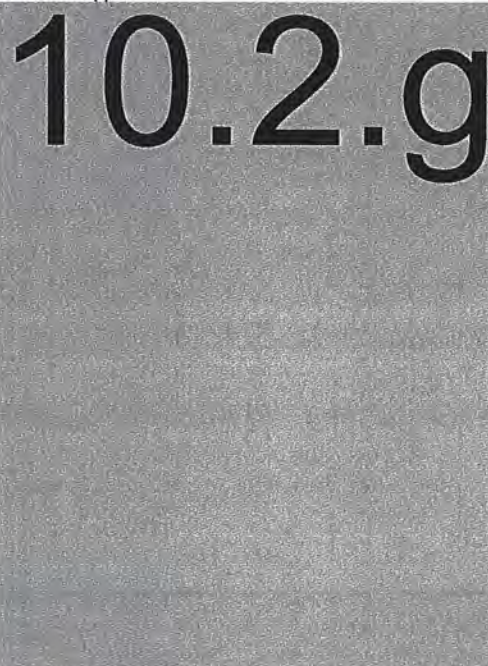
Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en / of hennepolie

1

Aanvrager

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



2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

➤ slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

➤ aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

QA Manager

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
11 11 2018

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

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

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefving voor hennep,
hasjesj en / of hennepolie

1 Aanvrager

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

2

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

3 Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

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

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

☐ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☐ Aanwezig hebben

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

Qualified person

10.2.e

11-DEC-2018

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
11 21 22 01 18

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 16714
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

CIBG-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren, Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij

10.2.g
070 - 10.2.e

Bijlagen

1

Uw brief

21 augustus 2018

Kenmerk

CIBG- BMC -31195

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 17 december 2018
Betreft opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek
registernummer 13190 CO/w
Aanvraagnummer 31195

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 4 oktober 2018 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 21 augustus 2018 voor een opiumonthefing voor analytisch-chemische 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 6 december 2018 (kenmerk: 2018-2213178/2009119/10.2.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-chemische doeleinden met registernummer 13190 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 17 december 2018 tot en met 16 december 2023 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

**Financiën**

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

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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



Op deze aanvraag was het nummer 31195 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 van Medische Zaken

10.2.e

le Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 13190 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-31195

Den Haag
17 december 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 21 augustus 2018 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g –een opiumontheffing voor analytisch-chemisch onderzoek– te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 17 december 2018 tot en met 16 december 2023 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locatie, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspecteur).
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



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

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

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g
verleende opiumonthefing met registernummer 13190 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
Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek zoals beschreven in de aanvraag van 21 augustus 2018.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 49

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

CIBG-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren, Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Bijlagen

1

Uw brief

19 oktober 2018

Kenmerk

CIBG- BMC -33317

Datum 19 december 2018
Betreft opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek
registernummer 15213 CO/w
Aanvraagnummer 33317

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 21 november 2018 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 19 oktober 2018 voor een opiumonthefing voor analytisch-chemische 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 6 december 2018 (kenmerk: 2018-2213227/2010111/10.2.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-chemische doeleinden met registernummer 15213 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 19 december 2018 tot en met 18 december 2023 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

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 of analytisch-chemisch onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld. Indien deze melding achterwege blijft of na 31 december van het voorafgaande jaar plaatsvindt, dient de jaarlijkse vergoeding over het nieuwe kalenderjaar te worden voldaan. In verband met eventuele bewijsvoering raden wij u aan deze melding per aangetekende brief te versturen.

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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



Op deze aanvraag was het nummer 33317 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

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

De Minister voor Medische Zorg

10.2.e

inale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registrernummer 15213 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-33317

Den Haag
19 december 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISCH-CHEMISCH ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g
gedateerd 19 oktober 2018 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g –een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek– te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 19 december 2018 tot en met 18 december 2023 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locatie, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspecteur).
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave in tweevoud worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



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

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,
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 15213 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Ten behoeve van het verrichten van analytisch-chemisch onderzoek zoals beschreven in de aanvraag van 19 oktober 2018.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

BMC
Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij
10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35436

Bijlagen
1

Uw brief/email
11 december 2018

Datum 24 december 2018
Betreft Verlenging opiumonthefing voor handelsgerelateerde
doeleinden
Registernummer 5438 Co/H
Aanvraagnummer 35436

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

Geachte mevrouw 10.2.e

Bij brief van 11 december 2018, door mij ontvangen op 13 december 2018, heeft u verzocht om een verlenging van uw opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met registernummer 5438 Co/H.

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

De IGJ heeft mij op 19 december 2018 geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met ingang van 1 januari 2019, uw opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met registernummer 5438 Co/H wordt verlengd. Deze ontheffing is geldig tot en met 31 december 2021. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder c, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzigingen

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

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.



Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumontheffing voor wetenschappelijk 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-35436

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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

Op deze aanvraag was het nummer 35436 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.



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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35436

De Minister voor Medische Zorg

10.2.e

Medicinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 5438 Co/H

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35436

Ons kenmerk
Farma-BMC-35436

Den Haag
24 december 2018

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 11 december 2018, ontvangen op 13 december 2018 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 1 januari 2019 tot en met 31 december 2021 of tot zoveel eerder als de overeenkomst, in het kader waarvan deze ontheffing is verleend, eindigt.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage bij deze ontheffing vermelde locatie, handelingen en middelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. 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, danwel geacht worden daaronder te vallen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35436

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 5438 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
Bereiden
Vervoeren
Verwerken

BOVENGENOEMDE HANDELINGEN ZIJN VOOR HET OPIUMWETMIDDEL VAN LIJST II
Hennep



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

10.2.g

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

3 Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

10.2.g

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

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

10.2.e

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

- een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse 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(en) van de rechtspersoon, zoals vermeld in het handelsregister

10.2.e

Dag	maand	jaar
2	10	2019

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

Let op! Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.

Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

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

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

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

6 De 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:

Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep

6.2 Instructieve doeleinden

☐ Bereiding van geneesmiddelen

☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren

☐ Onderricht aan docenten

☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen

☐ Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Process Specialist

Process Specialist

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan.
- ☐ Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of 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

10.2.e

ontheffing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van
handelsregister

Dag maand jaar
01 03 2019

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

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

BMC
Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij
10.2.e
070 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG-BMC-33266

Bijlagen
1

Uw brief/email
4 oktober 2018

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

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

Datum 12 februari 2019
Betreft Verlenging opiumonthefing voor handelsgerelateerde
doeleinden
Registernummer 104685
Aanvraagnummer 33266

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 4 oktober 2018, door mij ontvangen op 5 oktober 2018, heeft u verzocht om een verlenging van uw opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden.

De IGJ heeft mij bij brief van 18 december 2018 (kenmerk 2018-2213762/2005471/10.2.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 terugwerkende kracht, met ingang van 1 november 2018, een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden wordt verleend. Deze ontheffing is geldig tot en met 31 oktober 2023. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzigingen

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

Deze ontheffing vervalt na verloop van de periode waarvoor zij is verleend. Uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum dient u een aanvraag tot verlenging van de ontheffing in te dienen, indien u de handelingen die u op grond van de Opiumwet mag verrichten wilt voortzetten. Overigens ontvangt u zes maanden voordat deze ontheffing door tijdsverloop vervalt een brief waarin u erop wordt gewezen dat een verzoek tot verlenging van de ontheffing tijdig dient te worden ingediend. U bent er echter zelf verantwoordelijk voor om tijdig een verlengingsaanvraag in te dienen.

**Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefving voor wetenschappelijk 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-33266

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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

Op deze aanvraag was het nummer 33266 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.



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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-33266

De Minister voor Medische Zorg

10.2.e

medicinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 104685 CO/h

Ons kenmerk
CIBG-BMC-33266

Ons kenmerk
CIBG-BMC-33266

Den Haag
12 februari 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 4 oktober 2018, ontvangen op 5 oktober 2018 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g = een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 november 2018 tot en met 31 oktober 2023 of tot zoveel eerder als de overeenkomst, in het kader waarvan deze ontheffing is verleend, eindigt.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage bij deze ontheffing vermelde locatie, handelingen en middelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. 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, danwel geacht worden daaronder te vallen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-33266

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

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 aan 10.2.g verleende opiumontheffing met
registernummer 104685 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
Vervoeren
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Bewerken van medicinale cannabis.

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Vervoeren
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Bewerken van Medicinale Cannabis



> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 14 februari 2019
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met
registernummer 11184 CO/W
Aanvraagnummer 28172

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 3 december 2018 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 8 mei 2018 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 5 februari 2019 (kenmerk: 2019 2239784/2010232/10.2.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 11184 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 14 februari 2019 tot en met 13 februari 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 28172

Bijlagen
1

Uw brief
8 mei 2018

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

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



Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw 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 28172

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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



Op deze aanvraag was het nummer 28172 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 28172

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

10.2.e

le Cannabis

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



Registratienummer 11184 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 28172

Ons kenmerk
CIBG-BMC-28172

Den Haag
14 februari 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, gelezen de aanvraag van de ^{10.2.g} [REDACTED], gedateerd 8 mei 2018 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. ^{10.2.g} [REDACTED] een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 14 februari 2019 tot en met 13 februari 2024 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
 - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 28172

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

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 de 10.2.g
verleende opiumontheffing met registernummer 11184 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Het onderzoek dient te geschieden zoals beschreven in uw aanvraag van 8 mei 2018.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3 Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> *aankruisen wat van toepassing is*

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

4

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

- 4.1 Handelingen

> *aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk*

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumontheffing

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumontheffing

- ☒ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt 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 opiumontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

Operational Manager

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

* Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtsgereguleerder op de markt.

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
11 02 2018

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

Verdere informatie:

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

fusy.
35704

Doc. 56

29 MAART 2019



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en / of hennepolie

1 Aanvrager

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

+32

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5

Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6

De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7

Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

8

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

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

Chief Science Officer

10.2.e

9

Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing voor hennep, has(jies) en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Indien de opiumontheffing 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 opiumontheffing 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 opiumontheffing 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 opiumontheffing 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 opiumontheffing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtsgroep, zoals vermeld in het handelsregister.

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
2	7	0 3 2 0 1 9

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. 57

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 25 maart 2019
Betreft wijziging opiumonthefing voor handelsgerelateerde
doeleinden registernummer 6512 CO/h
Aanvraagnummer 35434

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 35434

Bijlagen
1

Uw brief/e-mail
11 december 2018

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

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 8 januari 2019 heb ik de ontvangst op 11 december 2018 van uw
aanvraag voor een uitbreiding van uw opiumonthefing voor handelsgerelateerde
doeleinden bevestigd.

De wijziging betreft het toevoegen van twee nieuwe locaties, namelijk 10.2.g
[redacted]. Op 8 januari 2019 heb ik uw aanvraag
voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 11 maart 2019 (kenmerk: 2019
2254910/2010760/10.2.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 een gewijzigde
opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden met registernummer
6512 CO/h.

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 opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden
dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te
hebben gemeld.

[redacted]
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.



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 35434

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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

Op deze aanvraag was het nummer 35434 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

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



De Minister voor Medische Zorg,
namens/dezen

10.2.e

e Cannabis

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35434

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 6512 CO/h

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35434

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35434

Den Haag
14 maart 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 11 december 2018, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. — een opiumonthefving voor handelsgerelateerde doeleinden— te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 november 2016 tot en met 31 oktober 2021 of tot zoveel eerder als de overeenkomst, in het kader waarvan deze ontheffing is verleend, eindigt.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage bij deze ontheffing 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 ontheffinghouder mag de onder 2 genoemde middelen in Nederland uitsluitend afleveren aan:
 - 1°. een ander aan wie krachtens artikel 6, eerste lid, van de wet een ontheffing is verleend;
 - 2°. een apotheker of apotheehouderende huisarts;
 - 3°. een dierenarts;
 - 4°. een instelling of persoon, aangewezen krachtens artikel 5, tweede of derde lid, van de wet;
 - 5°. een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren, voor zover het belang van de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet.
6. 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.
7. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
8. 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.

9. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
10. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
- a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
 - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
 - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, danwel geacht worden daaronder te vallen.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35434

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

cinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende
opiumonthefing met registrummer 6512 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
onthefing voor de volgende:

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Afleveren
Bereiden
Bewerken
Verkopen
Vervoeren
Verwerken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

Voor de locatie 10.2.g geldt deze
onthefing 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
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
Vervoeren
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 25 maart 2019
Betreft wijziging opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden registrummer 107062 CO/w
Aanvraagnummer 27138

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 27138

Bijlagen

1

Uw brief

17 juli 2018

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

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

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 9 augustus 2018 heb ik de ontvangst op 20 juli 2018 van uw aanvraag voor een uitbreiding van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd.

De wijziging betreft het toevoegen van een nieuwe locatie, namelijk 10.2.g en het toevoegen van een handeling voor de locatie 10.2.g. 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 11 maart 2019 (kenmerk: 2019 22548814/2008212/10.2.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 een gewijzigde opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 107062 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.

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 27138

Bezwaar

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

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

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

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

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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

Op deze aanvraag was het nummer 27138 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

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



De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen

10.2.e

le Cannabis

Ons kenmerk
CIBG/BMC 27138

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 107062 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 27138

Ons kenmerk
CIBG-BMC-27138

Den Haag
14 maart 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 17 juli 2018, en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g — een opiumonthefving voor wetenschappelijke doeleinden — te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 oktober 2014 tot en met 30 september 2019 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 27138

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de Velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g verleende opiumontheffing met
registernummer 107062 CO/w

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Telen
Verwerken
Vervoeren
Afleveren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep, het in stand houden van hennepassen en het ontwikkelen van een toedieningsvorm voor cannabis. Gelet op het doel wordt gedacht aan een hoeveelheid van 10.1.c.

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Telen
Bewerken
Verwerken
Afleveren
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

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



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-19-07699

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

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

en

10.2.g

te dezen vertegenwoordigd door:
de heer **10.2.e**

hierna te noemen 'ontheffinghouder',

gelet op

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

overwegende dat:

ontheffingverlener onder meer verantwoordelijk is voor de regulering van teelt van cannabis als
grondstof voor geneesmiddelen in Nederland en dat ontheffinghouder een ontheffing is verleend
voor het optimaliseren van de teelt van cannabis met als doel het extraheren van THC-zuur voor
de ontwikkeling van geneesmiddelen

komen overeen:

Paraaf
ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf
ontheffinghouder:



Artikel 1 Voorwaarden en duur van de overeenkomst

- 1.1 De totale hoeveelheid planten zal niet meer bedragen dan in de opiumonthefing met registrummer 6999 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 24 februari 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 een opiumonthefing voor cannabis hebben. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van ontheffinghouder.
- 2.2 Alle oogstafval zal door ontheffinghouder worden vernietigd. Een procedure voor vernietiging moet schriftelijk vastgelegd zijn. De kosten van vernietiging zijn voor rekening van ontheffinghouder.
- 2.3 Verkoop van cannabis, cannabisplanten of cannabiszaden is niet toegestaan zonder tussenkomst van het Bureau voor Medicinale Cannabis.

Paraaf
ontheffingverlener

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:

10.2.e

Paraaf
ontheffinghouder:



Ondertekening

Namens ontheffingverlener:

- Naam: de heer M.J. van de Velde
- Plaats: Den Haag
- Datum: 08-04-2015
- Handtekening: 10.2.e

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats: 10.2.g
- Datum: 22-07-2019
- Handtekening: 10.2.e



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

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

Verantwoordelijke onderzoek

Teeltkundige en beheerder kassen

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

10.2.e

g moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van
gister

Dag maand jaar
11/5/04/20/19

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

23 APR. 2019



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjes en/of hennepolie

1

Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Project Manager

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10

Ondert

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

10.2.e

tijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van

10.1 Handrekening en datum

Dag	maand	jaar
1	9	0 4 2 0 1 9

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
CIBG
t.a.v. Bureau voor Medicinale Cannabis
Postbus 76114
2500 BG Den Haag

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en / of hennepolie

1 Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

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)

10.2.e

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☒ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: **Zie Annex (B)**

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

10.2.e

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier
de rechtspraak

10.2.e

getekend door de bevoegde functionaris(sen) van

Dag	maand	jaar
3	0	0
4	2	0
1	9	

Dit aanvraagformulier
CIBG
t.a.v. Bureau
Postbus 1611
2500 BC Den Haag

10.2.e

30 april 2019

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1

Aanvrager

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

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

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

CEO

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.2.e

ag maand jaar
1 0 0 5 2 0 1 9

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

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

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefving voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3 Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

☐ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☒ Publiekrechtelijke rechtspersoon

10 Ondertekening

> Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefving wordt ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtspersoon, zoals vermeld

10.2.e

- 10.1 Handtekening en datum

Dag maand jaar
2 9 0 5 2 0 1 9

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

BM11.02

Verdere informatie:

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

31 MEI 2019



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjes en/of hennepolie

1

Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Directeur Kwaliteitszaken

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumonthefing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de aanvrager en moet worden afgeleverd aan het bevoegde orgaan.

10.2.e

10.1 Handtekening en datum

Dag	maand	jaar
2 9	0 5	2 0 1 9

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

21 JUNI 2019



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 q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of apotheehouder, arts, een dierenarts, een instelling of persoon aangewezen of een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren krachtens artikel 8, eerste lid onder c van de Opiumwet;
- ☐ Voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister als bedoeld in artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet.

6 De 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: Veredeling en kennis op doen van het gewas Cannabis sativa.

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

Projectleider

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

10.2.e

worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van

Dag	maand	jaar
1	7	06
2	0	19

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

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

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

Aanvrager

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

10.2.g

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

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)

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefving

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefving

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of 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:

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

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, hasjiesj en/of hennepolie
CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
17 06 2019

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:

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

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefving voor hennep,
hasjesj en / of hennepolie

1 Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

QA/QC manager

QP

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen ✓

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefving

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefving

- ☐ Ten behoeve van de volksgezondheid of de gezondheid van dieren als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder a van de Opiumwet;
- ☒ Ten behoeve van het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden als bedoeld in artikel 8, eerste lid onder b van de Opiumwet;
- ☐ Ten behoeve van het verrichten van een handeling als bedoeld in punt q van deze aanvraag krachtens een overeenkomst met een ander aan wie een ontheffing is verleend, een apotheker of 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:

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

8.5 Handtekening

10.2.e

10.2.g

QA/QC manager

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10

Ondertekening

Dit aanvraagformulier wordt
getekend door de rechtspersoon, zoals v

10.2.e

getekend door de bevoegde functionaris(sen) van

Dag maand jaar
19 06 2019

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

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 20 juni 2019
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met
registernummer 10143 CO/w
Aanvraagnummer 24994

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 15 juni 2018 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 6 mei 2018 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 11 juni 2019 (kenmerk:2019-2306985/2006911/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

Om mij er van te vergewissen dat een verleende opiumonthefing met de handeling teelt, enkel gebruikt wordt voor het doel waarvoor deze is aangevraagd en afgegeven en deze niet gebruikt zal worden om andere bedrijven van cannabis en cannabiszaden te voorzien, dan wel dat er uitlek anderszins naar het criminele circuit plaats zal vinden, zal ik het Landelijk Bureau BIBOB om advies vragen.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij u, onder de ontbindende voorwaarde van een negatief advies van het Landelijk Bureau BIBOB, een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 10143 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 20 juni 2019 tot en met 19 juni 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

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 24994

Bijlagen

1

Uw brief
6 mei 2018

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

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



Financiën

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw 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 24994

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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



Op deze aanvraag was het nummer 24999 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 24994

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

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

het Huis van het Parlement, Medische Cannabis

10.2.e

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



Registernummer 10143 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 24994

Ons kenmerk
CIBG-BMC-24994

Den Haag
20 juni 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, gelezen de aanvraag van 10.2.g
gedateerd 6 mei 2018 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste lid, aanhef
en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. [redacted] – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 20 juni 2019 tot en met 19 juni 2022 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. 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 24994

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen.

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 10143 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Telen
Bewerken
Verwerken
Vervoeren
Afleveren
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep
DOELEN
Het optimaliseren van de teelt van hennep. Gelet op het doel wordt gedacht aan een hoeveelheid van 10.1.c.

- 5 JULI 2019



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

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

6 De opiumonthefving wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

Medisch onderzoek

Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

Analytisch-chemische doeleinden

☒ Veredeling en instandhouding van plantenrassen

Andere wetenschappelijke doeleinden:

6.2 Instructieve doeleinden

Bereiding van geneesmiddelen

Voorlichting aan jongeren of scholieren

Onderricht aan docenten

Opleiding van speurhonden verdovende middelen

Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Hoofdveredelaar

Veredelaar

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
04 07 2019

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



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-19-08307

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

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

en

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

gelet op

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

overwegende dat:

ontheffingverlener onder meer verantwoordelijk is voor de regulering van teelt van cannabis als
grondstof voor geneesmiddelen in Nederland en dat ontheffinghouder een ontheffing is verleend
voor 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 opiumontheffing met registrummer 10143 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 3 jaar en eindigt op 19 juni 2022.

Artikel 2 Verkoop en vernietiging cannabis

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

Paraaf
ontheffingverlener

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: 12-15-2019
- Handtekening: 10.2.e

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats: 10.2.g
- Datum: 23-jul-2019
- Handtekening: 10.2.e

10.2.e



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1

Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Senior Scientist

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
22 07 2019

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



Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
Ministerie van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties

> Retouradres Postbus 20011 2500 EA Den Haag

10.2.g

Uitvoeringsorganisatie
Bedrijfsvoering Rijk
UBR/HIS

Rijkskantoor Beatrixpark
Wilhelmina van Pruisenweg 52
2595 AN Den Haag
Postbus 20011
2500 EA Den Haag

10.2.e

Email:
contractbeheerHIS@rijksoverhei
d.nl

Datum 30-07-2019

Betreft Ondertekening Wijzigingsovereenkomst inzake "Verkoop en levering van
Cannabis" met kenmerk 201300117.010.038_2

Kenmerk
201300117.010.038_2

Geachte heer

10.2.e

Bijgaand treft u de bovengenoemde overeenkomst in tweevoud aan.

Ik verzoek u beide exemplaren per pagina te paraferen, op de laatste pagina van
handtekening en tekendatum te voorzien en vervolgens één exemplaar, binnen
14 dagen, retour te zenden aan:

UBR/HIS
T.a.v. afdeling Contractbeheer
Postbus 20011
2500 EA DEN HAAG

Facturatie

UBR/HIS is de inkopende organisatie voor het ministerie waarmee u een
Overeenkomst heeft gesloten. U dient derhalve uw facturen in te dienen bij het
ministerie waarvoor u de diensten zult uitvoeren, niet bij UBR/HIS. Het juiste
factuuradres is te vinden in de Overeenkomst.

Ik attendeer u erop, dat deze Overeenkomst pas rechtsgeldig is, nadat deze door
beiden partijen is geparafeerd en ondertekend.

Met vriendelijke groet,
Haagse Inkoop Samenwerking,
namens deze,

10.2.e

10.2.e

UBR/HIS



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

His 201300117.010.038_2
Kenmerk: CIBG -19 -08308

De ondergetekenden:

1. De Staat der Nederlanden, waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag, te dezen rechtsgeldig vertegenwoordigd door de minister voor Medische Zorg, optredend als regeringsbureau in de zin van artikel 28 van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, voor deze de directeur van het Agentschap CIBG, de heer N.A. Laagland, hierna ook genoemd: "Koper",

en

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

OVERWEGENDE DAT:

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



- deze aanbesteding waarschijnlijk niet voor 1 november 2019 zou worden afgerond;
- de tussenliggende periode van 1 mei 2018 tot 1 november 2019 overbrugd is door middel van een wijzigingsovereenkomst met het kenmerk "CIBG 18-016198", hierna: de "Wijzigingsovereenkomst" om optimaal aan de dienstverlening te kunnen voldoen;
- de voornoemde Europese aanbesteding "Levering medicinale cannabis van farmaceutische en constante kwaliteit" met kenmerk "201700274.057" op 13 juli 2018 door het CIBG is ingetrokken,
- de gewijzigde nieuwe aanbesteding die zo spoedig mogelijk op TenderNed zal worden gepubliceerd, waarschijnlijk niet vóór 1 april 2021 zal worden afgerond en de periode tussen het verstrijken van de Wijzigingsovereenkomst en de ingangsdatum van een nieuwe overeenkomst als gevolg van de nieuwe aanbesteding moet worden overbrugd;
- Partijen het om die reden noodzakelijk achten om de Raamovereenkomst opnieuw te wijzigen middels deze Wijzigingsovereenkomst onder de navolgende voorwaarden (hierna: de "Wijzigingsovereenkomst").

VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

1. De in artikel 2, zesde lid, van de Raamovereenkomst vermelde periode wordt, met inbegrip van de wijziging middels de Wijzigingsovereenkomst, met ingang van 1 november 2019 verlengd tot 1 april 2021 of zoveel korter/langer als noodzakelijk wordt geacht om de gewijzigde nieuwe aanbesteding die op het moment van ondertekenen van deze overeenkomst nog moet worden gepubliceerd volledig af te ronden, tenzij deze Wijzigingsovereenkomst door een rechterlijke uitspraak deels of geheel wordt vernietigd.

2. Artikel 8 van de Raamovereenkomst wordt als volgt aangepast:

Het eerste lid komt als volgt te luiden: "Koper is voor de verkoop en levering van gedroogde cannabis die voldoet aan de overeengekomen specificaties een bedrag verschuldigd van EURO 10.1.c. Vervolgens zal de prijs per 1 januari 2020 worden verhoogd met 2% gebaseerd op een normale prijsindexatie als gevolg van jaarlijkse inflatie en overige gebruikelijke prijscorrecties."

Het tweede lid komt als volgt te luiden: "Koper is voor de verkoop en levering van gedroogde cannabis die afgenomen wordt voor 10.1.c. voldoet aan de overeengekomen specificaties een bedrag verschuldigd van EURO 10.1.c. Vervolgens zal de prijs per 1 januari 2020 worden verhoogd met 2% gebaseerd op een normale prijsindexatie als gevolg van jaarlijkse inflatie en overige gebruikelijke prijscorrecties."

10.2.e

Vooraf Verkooper:

10.2.e



Aldus op de jongste van de twee hierna genoemde datums overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

Den Haag, 25 juli 2019

Emmeloord, juli 2019

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

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)

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

4.1 Handelingen

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☒ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: Het optimaliseren van de teelt van hennep

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

Algemeen Directeur

Algemeen Directeur

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Doc. 75

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.

10

Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
26 07 2019

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

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 23 augustus 2019
Betreft opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden
registernummer 6468 CO/w

Geachte heer **10.2.e**,

Bij brief van 1 maart 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 30 januari 2019 met de aanvulling daarop van 21 februari 2019 voor een verlenging en wijziging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden in behandeling was genomen en voor advies was voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De wijziging betreft een uitbreiding van het aantal planten, namelijk van ... naar 25.000 planten. Op 1 maart 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 23 mei 2019 (kenmerk: 2019-2286938/2011984/**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 een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registernummer 6468 CO/w.

Wijzigingen

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

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

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.

BMC

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

Inlichtingen bij

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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35665

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.



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

Ons kenmerk
Farmatec-BMC 35665

Bezwaarclausule

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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



Op deze aanvraag was het nummer 35665 van toepassing. Ik verzoek u dit nummer steeds bij eventuele correspondentie te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Ons kenmerk
Farmatec-BMC 35665

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

10.2.e



Registernummer 6468 CO/w

Ons kenmerk
Farmatec-BMC 35665

Ons kenmerk
Farmatec-BMC-35665

Den Haag
23 augustus 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 30 januari 2019
met de aanvulling daarop van 21 februari 2019.

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

BESLUIT:

1. 10.2.g –een
opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze
onthefing is geldig tot en met 30 november 2021 of tot zoveel eerder als het
onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en
opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen
van de Inspecteur voor de Gezondheidszorg.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend
inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8,
eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg dient onmiddellijk in kennis te worden
gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is
verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar
waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de
Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur
voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave
worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige
voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de
middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak,
gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste
dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door
vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder
begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in
de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.



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

Ons kenmerk
Farmatec-BMC 35665

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

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

10.2.e

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bijlage behorende bij de aan de 10.2.g verleende
opiumontheffing met registernummer 6468 CO/w

U wordt er nadrukkelijk op gewezen dat de aangevraagde ontheffing uitsluitend betrekking heeft op de onderstaande handelingen en opiumwetmiddelen en dat op grond van artikel 8i tweede lid van de Opiumwet een ontheffing van het verbod op het telen en vervoeren van hennep voor artikel 8h van de Opiumwet genoemde doeleinden slechts kan worden verleend aan degene met wie Onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Telen
Vervoeren
OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
hennep
DOELEN
Het doel is het optimaliseren van de teelt van hennep en het ontwikkelen van een of meer soorten die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. Gelet op het doel wordt gedacht aan een hoeveelheid van 10.1.c



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 opiumonthefing

» slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

» aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

- ☐ Bereiding van geneesmiddelen ☐ Voorlichting aan jongeren of scholieren
- ☐ Onderricht aan docenten ☐ Opleiding van speurhonden verdovende middelen
- ☒ Andere instructieve doelen: Natural products course van Bachelor en Masterstudenten

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

Universitair hoofddocent

Universitair docent

10.2.e

9 Me te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.2.e

Dag	maand	jaar
0	9	0 9 2 0 1 9

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 ☒ Verkoopen
- ☒ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben
- ☒ Binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen (altijd door tussenkomst van BMC)

5 Het betreft een aanvraag voor een 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 a 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

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

RP/QA manager

10.2.e

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
1	1	0 9 2 0 1 9

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
CIBG

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

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

Aanvrager

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

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

10.2.g

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 ☐ Verkoopen
☐ Afleveren, verstrekken ☐ Vervoeren ☐ Aanwezig hebben

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

10.2.e

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

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

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

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

Medisch onderzoek

Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

- ☒ Analytisch-chemische doeleinden

Veredeling en instandhouding van plantenrassen

- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: ontwikkeling isolatie- en sta

6.2 Instructieve doeleinden

Bereiding van geneesmiddelen

Voorlichting aan jongeren of scholieren

Onderricht aan docenten

Opleiding van speurhonden verdovende middelen

Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

8.3 Plaats

8.4 Functie

10.2.g

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

10.2.e

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
1	2	- 0 9 - 2 0

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 5113
F (070) 340 74 26
E info@cannabisbureau.nl
I www.cannabisbureau.nl



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefving voor hennep,
hasjesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

2

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

3 Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

☐ aankruisen wat van toepassing is

☒ bv ☐ nv ☐ stichting ☐ vereniging ☐ coöperatie

☐ onderlinge waarborgmaatschappij ☐ cv ☐ vof

☐ eenmanszaak

☐ Publiekrechtelijke rechtspersoon

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

- 4.1 Handelingen

☐ aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

☐ Afleveren, verstrekken ☒ Vervoeren ☒ Aanwezig hebben

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Directeur

Manager Kwaliteit

8.5 Handtekening

10.2.e

9

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
[0] [1] [1] [0] [2] [0] [1] [9]

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

> 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-35533

Bijlagen

1

Uw brief

12 december 2018

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

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

Datum 7 oktober 2019
Betreft Opiumonthefing voor handelsgerelateerde
doeleinden
Aanvraagnummer 35533

Geachte mevrouw 10.2.e

Bij brief van 1 februari 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 12 december 2018 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 19 augustus 2019 (kenmerk:2019-2336827/2011227/10.2.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 16271 CO/H wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 7 oktober 2019 tot en met 6 oktober 2024. 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-35533

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.



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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35533

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

10.2.e

hale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 7 oktober 2019
Betreft Opiumonthefing voor handelsgerelateerde
doeleinden
Aanvraagnummer 35617

Geachte heer 10.2.e

Bij brief van 28 maart 2019 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 11 februari 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 19 augustus 2019 (kenmerk:2019-2336803/2012402, 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 16289 CO/H wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 7 oktober 2019 tot en met 6 oktober 2024. 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.

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-35617

Bijlagen
1

Uw brief
11 februari 2019

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

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

**Financiën**

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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35617

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-35617

Op deze aanvraag was het nummer 35617 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,

het Uitsluitend van het gebruik van Medinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 16289 CO/H

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35617

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35617

Den Haag
7 oktober 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR HANDELSGERELATEERDE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg, Gelezen de aanvraag van 10.2.g
gedateerd 11 februari 2019, ontvangen op 15
februari 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 7 oktober 2019 tot en met 6 oktober 2024.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locatie, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn ten genoegen van de Inspecteur ingericht.
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8, eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur voor de Gezondheidszorg dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Elk kalenderjaar vóór 31 januari moet met gebruikmaking van een door de Inspecteur voor de Gezondheidszorg vastgesteld model, aan de Inspecteur voor de Gezondheidszorg bij aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op 31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad van de middelen waartoe deze ontheffing.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;
 - b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;



- c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35617

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

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



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 16289 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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

CIBG-BMC

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag

T 070 340 75 00
F 070 340 74 26

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35744

Bijlagen
1

Datum 7 oktober 2019
Betreft Wijziging en verlenging opiumonthefing voor
wetenschappelijk onderzoek met registrummer 105227
CO/w
Aanvraagnummer 35744

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 12 april 2019 heb ik u laten weten dat uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 105227 CO/w van 1 maart 2019, alsmede uw aanvraag voor een uitbreiding van deze ontheffing met de locatie 10.2.g van 13 maart 2019 voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

IGJ heeft mij bij brief van 29 augustus 2019 (kenmerk:2019-2339603/2012915/10.2.e), geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de IGJ zijn ingericht.

Besluit

Naar aanleiding van het bovenstaande stuur ik u hierbij mijn besluit, waarbij met terugwerkende kracht, vanaf 1 april 2019, de opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 105227 CO/W wordt verlengd en uitgebreid.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 maart 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.

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

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

**Financiën**

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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35744

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.

Op deze aanvraag was het nummer 35744 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 inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.



10.2.e De Minister voor Medische Zorg
namens dezen, 10.2.e
het Hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35744

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



Registrernummer 105227 CO/w

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35744

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35744

Den Haag
7 oktober 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

De Minister voor Medische Zorg,

Gelezen de aanvragen van 10.2.g met
dossiernummer 10.2.g zoals vermeld op het uittreksel van de Kamer van
Koophandel, gedateerd respectievelijk 1 en 13 maart 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 wetenschappelijk onderzoek– te verlenen. Deze
ontheffing is geldig van 1 april 2019 tot en met 31 maart 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 locatie, handelingen en
opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen
van de Inspecteur Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: Inspecteur).
4. De ontheffinghouder mag de opiumwetmiddelen in Nederland uitsluitend
inslaan door inkoop bij houders van een ontheffing, bedoeld in artikel 8,
eerste lid, van de wet.
5. De Inspecteur dient onmiddellijk in kennis te worden gesteld van diefstal of
verlies van de middelen waarvoor de ontheffing is verleend.
6. De administratie dient ten minste zes jaren na 31 december van het jaar
waarop deze betrekking heeft te worden bewaard.
7. Binnen een maand na afloop van elk kalenderjaar moet met gebruikmaking
van een door het CIBG en IGJ vastgesteld model, aan het CIBG bij
aangetekend schrijven een nauwkeurige opgave worden gezonden van de op
31 december van dat kalenderjaar aanwezige voorraad onder 1. genoemde
middelen waartoe deze ontheffing strekt.
8. Degene wiens ontheffing wordt ingetrokken of vervalft ontdoet, zich van de
middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak,
gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste
dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door
vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder
begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in
de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:



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

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35744

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan 10.2.g [redacted] verleende
opiumonthefing met registrummer 105227 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
onthefing 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, alsmede het in stand houden van hennepassen en de productie van hennepzaad, beide bestemd voor medicinale cannabis. Gelet op het doel is de 10.1.c [redacted].

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Het doel is onderzoek aan plantmateriaal.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefving voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

2

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

3 Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: door middel van praktisch onderzoek cannabis verduurzamen

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

Onderzoeker glastuinbouw

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

10.2.e

worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van

Dag maand jaar
10 9 11 02 01 9

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. 85

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 17 oktober 2019
Betreft Wijziging en verlenging opiumonthefing voor
wetenschappelijke doeleinden registrernummer met 5905
CO/w
Aanvraagnummer 35489 (uitbreiding) en 36034 (verlenging)

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 2 februari 2019 heb ik de ontvangst op 21 december 2018 van uw aanvraag voor een wijziging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd. De wijziging is aangevraagd voor de 10.2.g

en betreft het toevoegen van de middelen THC en Hennep.

Op 2 februari 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 29 april 2019 (kenmerk: 2019-2278559/2011232/10.2.e) geadviseerd over uw aanvraag. Uit het advies blijkt dat de opslag, beveiliging en administratie ten genoegen van de Inspecteur zijn ingericht.

Bij brief van 17 juni 2019 heb ik de ontvangst op 31 mei 2019 van uw aanvraag van 25 mei 2019 voor een verlenging van deze opiumonthefing bevestigd.

De IGJ heeft mij bij brief van 16 oktober 2019 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 juni 2019, een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrernummer 5905 CO/W wordt verlengd en uitgebreid.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 mei 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.

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 35489 -36304

Bijlagen

1

Uw brief

21 december 2018
en 25 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.

**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.

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35489 - 36304

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 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,

Y. van der Velden, hoofd van het Bureau voor Medicinale Cannabis

10.2.e

Dr. M.J. van der Velde

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35489 - 36304



Registernummer 5905 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35489 - 36304

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35489-36304

Den Haag
17 oktober 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvragen van 10.2.g, gedateerd 21 december 2018 en 25 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 opiumonthefving voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 juni 2019 tot en met 31 mei 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 35489 - 36304

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

Medicinale Cannabis

10.2.e

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de 10.2.g verleende opiumontheffing met
registernummer 5905 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 onderzoek dient te geschieden zoals beschreven in de aanvraag. Gelet op het doel wordt
gedacht aan een hoeveelheid van maximaal 1500 (vijftienhonderd) planten.



Voor de locatie 10.2 g [redacted] 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 een hoeveelheid van maximaal 1500 (vijftienhonderd) planten.



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

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Verstrekken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I

Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

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



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

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Verstrekken

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I

Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

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

Van:
Aan:

10.2.e

Onderwerp: Vervolg beleidskader met cannabis
Datum: maandag 21 oktober 2019 11:59:00
Bijlagen: [191010 Uitwerking beleid in notendop.jpg](#)

Hoi hoi,

hierbij het overzicht dat 10.2.e uitgewerkt heeft tijdens ons overleg op 10 okt jl. over de mogelijk opties om voor te leggen aan de minister tav het beleidskader voor (handel met) medicinale cannabis.

Onze insteek voor het overleg was om het aantal opties om voor te leggen aan de minister terug te brengen naar max. 2. Dat is gelukt want de voorkeur gaat uit naar één optie, 10.2.e, ik heb jou vorige week al terugkoppeling gegeven over deze optie. Kortgezegd maken we in die optie onderscheid tussen beleid tav wetenschappelijk onderzoek met cannabis enerzijds en handel met cannabis anderzijds. Voor handelingen voor wetenschappelijk onderzoek kunnen bedrijven een ontheffing krijgen als zij aan strenge voorwaarden voldoen. Handel gebeurt alleen door BMC en dus de gecontracteerde telers. Handel ihkv wetenschappelijk onderzoek loopt via BMC.

Omdat BMC volgens de Opiumwet verantwoordelijk is voor de in art 8h genoemde handelingen met hennep, hasjiesj en hennepolie, maar daar in de praktijk alleen maar invulling aan geeft vwb hennep, is het een optie om de Opiumwet hierop aan te passen. Alternatief zou zijn dat BMC haar takenpakket uitbreidt. Volgens mij is hierover nog geen knoop doorgehakt tijdens het overleg. Ik informeer nog even bij 10.2.e hoe zij hier tegenaan kijkt.

Tijdens het overleg haalde BMC een aantal keren casussen aan om de uitwerking van deze optie concreet te maken. Dit is een goeie aanvliegroute om scherp te krijgen hoe deze optie zich verhoudt tot de praktijk en over welke aspecten we mogelijk verder na moeten denken voordat we hem voorleggen aan de minister. Het lijkt me daarom een goed idee om samen aan de hand van een paar casussen (dat kunnen reeds verleende ontheffingen zijn of aanvragen die er nu liggen) deze optie verder uit te werken. 10.2.e, ben jij, evt. in afstemming met 10.2.e, bereid om een paar (max 3) casussen voor te bereiden, waar van jij de inschatting maakt dat ze zinvol zijn te bespreken in het licht van de besproken optie? Ik stuur jullie deze week een vergaderverzoek, waarschijnlijk voor na 6 november ivm de toenemende drukte rondom de voorbereidingen op het AO Geneesmiddelenbeleid.

Verder is tijdens het overleg afgesproken dat:

- BMC op korte termijn het aanvraagformulier aanpast en de aangepaste versie aan ons voorlegt;
- BMC contact opneemt met aanvragers en aan hen terugkoppeling geeft over verplichte Europese aanbesteding bij grote hoeveelheden;
- WJZ uitzoekt hoe het zit met het aanbestedingsrecht.

Als ik belangrijke punten uit het overleg niet genoemd heb, vul dan gerust aan.

Hartelijke 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

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een 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 opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☒ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Directeur

Qualified Person / Apotheker

8.5 Handtekening

10.2.e

9 mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag maand jaar
01 11 2019

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

Let op! Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.

Houdt u er rekening mee dat verwerking van een handmatig ingevuld formulier meer tijd in beslag kan nemen.



CIBG

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een 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

10.2.g

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

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

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

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

Medisch onderzoek

Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen

Analytisch-chemische doeleinden

Veredeling en instandhouding van plantenrassen

- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: onderzoek naar bioactiviteit bij verschillende ziektes

6.2 Instructieve doeleinden

Bereiding van geneesmiddelen

Voorlichting aan jongeren of scholieren

Onderricht aan docenten

Opleiding van speurhonden verdovende middelen

Andere instructieve doelen:

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

CEO 10.2.g

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.2.e

Dag maand jaar
09 11 2019

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

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 13 november 2019
Betreft verlenging opiumonthefing voor analytisch-chemische
doeleinden met registrummer 104686 CO/W
Aanvraagnummer 36250

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 36250

Bijlagen
1

Uw brief
15 juli 2019

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

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

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 8 juli 2019 heb ik de ontvangst op 16 juli 2019 van uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing voor analytisch-chemische doeleinden bevestigd.

Op 11 oktober 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 1 november 2019 (kenmerk: 2019-2381936/2016568 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, een opiumonthefing voor analytisch-chemische doeleinden met registrummer 104686 CO/w wordt verleend

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

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 36250

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 opiumonthefving voor analytisch-chemisch onderzoek dient u dat vóór 1 januari van het nieuwe kalenderjaar schriftelijk aan mij te hebben gemeld.

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



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36250

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 104686 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36250

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36250

Den Haag
13 november 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR ANALYTISH CHEMISCHE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g, gedateerd 15 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 – een opiumonthefing voor analytisch-chemische 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 vervalt ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



- b) moeten alle tot handhaving van genoemde wet gevraagde inlichtingen en bescheiden worden verstrekt;
 - c) moeten worden toegelaten monsters te nemen van de middelen die aanwezig zijn in de percelen voor zover deze onder de Opiumwet vallen, dan wel geacht worden daaronder te vallen.
10. Van de ontheffing mag uitsluitend gebruik worden gemaakt ten behoeve van analytisch-chemisch onderzoek, door of onder directe verantwoordelijkheid van de ontheffinghouder;
11. De op de locatie waarvoor deze ontheffing is verleend aanwezige hoeveelheid van de middelen mag niet groter zijn dan redelijkerwijs noodzakelijk is voor het onderzoek. Indien de aanwezige hoeveelheid van de middelen naar het oordeel van de Inspecteur voor 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 36250

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

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 [redacted] verleende opiumontheffing met
registernummer 104686 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
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Het onderzoek dient te geschieden zoals beschreven in uw aanvraag van 15 juli 2019.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 91

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 13 november 2019
Betreft Verlenging opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden met registrummer 6168 CO/w
Aanvraagnummer 36415

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 15 oktober 2019 heb ik de ontvangst op 25 juli 2019 van uw aanvraag voor een verlenging van uw opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd.

Op 14 oktober 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 1 november 2019 (kenmerk: 2019-2381874/201662810.2.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 september 2019, een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 6168 CO/W wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 31 augustus 2024 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd. Op deze ontheffing is onder meer artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet van toepassing.

Wijzingen

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

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

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van dit besluit niet op.

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 36415

Bijlagen
1

Uw brief
22 juli 2019

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

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



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 36415

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.



De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

cinale Cannabis

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36415

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 6168 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36415

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36415

Den Haag
13 november 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvragen van 10.2.g gedateerd 22 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 – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 1 september 2019 tot en met 31 augustus 2024 of tot zoveel eerder als het onderzoek waarvoor deze ontheffing wordt verleend, wordt beëindigd.
2. De ontheffing geldt voor de in de bijlage genoemde locaties, handelingen en opiumwetmiddelen.
3. De opslag, beveiliging en voorraadadministratie zijn geregeld ten genoegen van de Inspecteur voor 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 36415

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

Dr. M.J. van de velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de aan het 10.2.g verleende opiumonthefing met
registernummer 6168 CO/w.

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

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

HANDELINGEN
Aanwezig hebben
Bewerken
Verwerken
Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST I
Tetrahydrocannabinol

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II
Hennep

DOELEN
Het doel is het ontwikkelen van prodrugs van tetrahydrocannabinol.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1

Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> aankruisen wat van toepassing is

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

4

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

- 4.1 Handelingen

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

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

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

10.2.g

7.2 Postcode en plaats

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Manager R&D

Teler

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.2.e

Dag	maand	jaar
1	5	1 1 2 0 1 9

10.1 Handtekening en datum

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
CIBG

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

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en / of hennepolie

1

Aanvrager

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

2

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

3

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

> *aankruisen wat van toepassing is*

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

4

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

- 4.1 Handelingen

> *aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk*

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

5 Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

→ slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

6 De opiumonthefing wordt aangevraagd ten behoeve van

→ aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: Ontwikkeling indoor teeltsysteem voor Medicinale Cannabis

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Partner

Managing Director

8.5 Handtekening

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

- ☐ een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan.
Indien van toepassing opgave van de wijze waarop wordt voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GLCP of 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 en het RVG-nummer).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.2.e

dag maand jaar
0 6 1 2 2 0 1 9

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

> 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)

> 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

alleen 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: **Ontwikkeling indoor teeltsysteem voor Medicinale Cannabis**

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

Partner

Managing Director

10.2.e

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

dag maand jaar
0 6 1 2 2 0 1 9

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

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefving voor hennep,
hasjiesj en/of hennepolie

1 Aanvrager

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

10.2.g

2

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

3

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 opiumonthefting

> slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefting

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

6 De opiumonthefting wordt aangevraagd ten behoeve van

> aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

6.1 Wetenschappelijke doeleinden

- ☐ Medisch onderzoek ☐ Ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- ☐ Analytisch-chemische doeleinden ☐ Veredeling en instandhouding van plantenrassen
- ☒ Andere wetenschappelijke doeleinden: beproeving bewortelingscapaciteit stekken Cannabis sativa

6.2 Instructieve doeleinden

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

6.3 Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

- ☐ Bereiding van (grondstoffen voor) diergeneesmiddelen

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

7.1 Adres

7.2 Postcode en plaats

10.2.g

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

8.1 Naam

10.2.e

8.2 Adres

10.2.g

8.3 Plaats

8.4 Functie

Director Research

8.5 Handtekening

9 Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet altijd het volgende worden bijgevoegd:

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

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.

10 Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
1	0	1 2 2 0 1 9

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

Verdere informatie:

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 10 december 2019
Betreft aanvraag opiumonthefing voor wetenschappelijke
doeleinden
Aanvraagnummer 35784

Geachte heer 10.2.e,

Bij brief van 20 juni 2019 heb ik de ontvangst op 29 maart 2019 van uw aanvraag gedateerd 27 maart 2019 voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden bevestigd.

Op 20 juni 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 11 november 2019 (kenmerk: 2019-2406263/2014347/10.2.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 10 december 2019 een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met registrummer 16338 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing geldt tot en met 9 december 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@cannabisbureau.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
070 - 10.2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35784

Bijlagen
1

Uw brief
27 maart 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 35784

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 35784

De Minister voor Medische Zorg,

10.2.e

hale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 16338 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35784

Ons kenmerk
CIBG-BMC-35784

Den Haag
9 december 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g gedateerd 27 maart 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 10 december 2019 tot en met 9 december 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 vervalt ontdoet, zich van de middelen waarop de ontheffing betrekking heeft, gedurende het tijdvak, gelegen tussen de mededeling van de intrekking of het verval en de laatste dag waarop de ontheffing geldt. Hij ontdoet zich van de middelen hetzij door vernietiging, hetzij door overdracht aan personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het verrichten van handelingen als bedoeld in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet.
9. De ambtenaren die zijn belast met de handhaving van de Opiumwet:
 - a) moet op hun verzoek inzage worden gegeven in de administratie;



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 35784

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 opiumonthefving met
registernummer 16338 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 en het ontwikkelen van één of meer soorten
die geschikt zijn voor de ontwikkeling van geneesmiddelenonderzoek. Gelet op het doel wordt
gedacht aan 10.1.c.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumonthefing voor hennep,
hasjiesj en /of hennepolie

Aanvrager

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

10.2.g

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

Rechtsvorm aanvrager

- 3.1 Rechtsvorm

aankruisen wat van toepassing is

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

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

- 4.1 Handelingen

aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

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

Het betreft een aanvraag voor een opiumonthefing

slechts één antwoord aankruisen, aankruisen wat van toepassing is

5.1 Aanvraag voor een opiumonthefing

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

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

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

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

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: **Ontwikkeling extractie en randapparatuur**

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

Directeur / Eigenaar

Medewerker

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, 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.

Ondertekening

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

10.1 Handtekening en datum

10.2.e

Dag	maand	jaar
1	7	1 2 2 0 1 9

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



OVEREENKOMST INZAKE DE TEELT VAN CANNABIS

CIBG-19- 09234

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

gelet op

artikel 8i, tweede lid, van de Opiumwet

overwegende dat:

ontheffingverlener onder meer verantwoordelijk is voor de regulering van teelt van cannabis als
grondstof voor geneesmiddelen in Nederland en dat ontheffinghouder een ontheffing is verleend
voor 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
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 opiumonthefving met registrummer 16338 CO/w genoemde hoeveelheid.
- 1.2 Direct na ondertekening door ontheffingverlener en ontheffinghouder van deze overeenkomst zal aan ontheffinghouder een opiumonthefving worden verleend.
- 1.3 Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 5 jaar en eindigt op 9 december 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 opiumonthefving. 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:





Artikel 3 Administratie

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

Artikel 4 Rechten en verplichtingen

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

Artikel 5 Algemene voorwaarden

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

Paraaf
ontheffingverlener:

10.2.e

Paraaf
ontheffinghouder:





Ondertekening

Namens ontheffingverlener:

- Naam: de heer M.J. van de Velde
- Plaats: Den Haag
- Datum: 17/12/2015 10.2.e
- Handtekening: 10.2.e

Namens ontheffinghouder:

- Naam: de heer 10.2.e
- Plaats: 10.2.g
- Datum: 13/01/2020
- Handtekening: 10.2.e

- 10.2.g 10.2.e
- Datum: 13/01/2020
- Handtekening:



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 99

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 19 december 2019
Betreft Verlenging opiumonthefing voor analytisch-chemisch
onderzoek met registrummer 5904 CO/w
Aanvraagnummer 36310

Geachte mevrouw 10.2.e,

Bij brief van 10 september 2019 heb ik de ontvangst op 12 augustus 2019 van uw aanvraag van 7 augustus 2019 voor een verlenging van uw opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek bevestigd.

Op 10 september 2019 heb ik uw aanvraag voor advies voorgelegd aan de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 28 november 2019 (kenmerk: 2019-2414121/201601010.2.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 september 2019, een opiumonthefing voor analytisch-chemisch onderzoek met registrummer 5904 CO/W wordt verlengd.

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

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 36310

Bijlagen
1

Uw brief
7 augustus 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.



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 36310

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,

10.2.e

icinale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



Registernummer 5904 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36310

Ons kenmerk
CIBG-BMC-36310

Den Haag
19 december 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

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



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

Ons kenmerk
CIBG/BMC 36310

De Minister voor Medische Zorg,
Aanspreekpunt

10.2.e

nale Cannabis

Dr. M.J. van de Velde

Dr. M.J. van de velde



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Bijlage behorende bij de 10.2.g verleende
opiumonthefing met registernummer 5904 CO/w.

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

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

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Bewerken

Verwerken

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

hennep

DOELEN

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



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Doc. 100

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

10.2.g

Datum 31 december 2019
Betreft Opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden met
registernummer 6999 CO/w
Aanvraagnummer 17213

Geachte heer 10.2.e

Bij brief van 1 september 2017 heb ik aan u bevestigd dat uw aanvraag van 30 juli 2017, door u aangevuld op 24 augustus 2017, voor een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden in behandeling was genomen en voor advies was voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De IGJ heeft mij bij brief van 15 februari 2019 (kenmerk: 2019-2242867/2002394 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 6999 CO/w wordt verleend.

Deze ontheffing is geldig van 25 februari 2019 tot en met 24 februari 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@cannabisbureau.nl

Inlichtingen bij

10.2.e
070 10 2.e

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17213

Bijlagen

1

Uw brief
30 juli 2017 en 24 augustus
2017

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

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

**Financiën**

De verplichting tot betaling van de jaarlijkse vergoeding voor een nieuw kalenderjaar ontstaat steeds op 1 januari van dat jaar. Indien u geen gebruik meer wilt maken van uw opiumonthefving voor wetenschappelijk 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 17213

Bezwaar

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

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

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

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

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

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

Noem in het bezwaarschrift:

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

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

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



Op deze aanvraag was het nummer 17213 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 17213

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

De Minister voor Medische Zorg,
namens dezen,

Minister van Medische Zorg
Medicinale Cannabis

10.2.e

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



Registernummer 6999 CO/w

Ons kenmerk
CIBG/BMC 17213

Ons kenmerk
CIBG-BMC-17213

Den Haag
31 december 2019

OPIUMONTHEFFING VOOR WETENSCHAPPELIJKE DOELEINDEN

De Minister voor Medische Zorg,

gelezen de aanvraag van 10.2.g [redacted] gedateerd 30 juli 2017, en
aangevuld op 24 augustus 2017 en gelet op de artikelen 6, eerste lid, 8, eerste
lid, aanhef en onder b, en 8a van de Opiumwet;

BESLUIT:

1. 10.2.g [redacted] – een opiumonthefing voor wetenschappelijke doeleinden – te verlenen. Deze ontheffing is geldig van 25 februari 2019 tot en met 24 februari 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 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 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 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 17213

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 10.2.g [redacted] verleende opiumonthefing met
registernummer 6999 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
onthefing voor de volgende:

HANDELINGEN

Aanwezig hebben

Telen

Bewerken

Verwerken

Afleveren

Vervoeren

OPIUMWETMIDDELEN VAN LIJST II

Hennep

DOELEN

Het optimaliseren van de teelt van cannabis, het extraheren van THC-zuur en de ontwikkeling van
geneesmiddelen. Gelet op het doel wordt gedacht aan 10.1.c [redacted]
[redacted]