



Vereniging van
Fabrikanten van
Industriële Gassen

Aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport
De heer drs. P. Blokhuis
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Ons kenmerk	Doorkiesnr.	E-mail	Den Haag,
20-259-VFIG	06 8186 2789	kamphuis@vfig.nl	9 juli 2020

Onderwerp: Wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II in verband met plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas) op lijst II

Geachte heer Blokhuis,

Deze brief stuur ik u namens de leden van de Vereniging van Fabrikanten van Industriële Gassen (VFIG). De vereniging behartigt de gemeenschappelijke belangen van hun leden op het gebied van veiligheid, techniek, de kwaliteit met betrekking tot industriële, medische en speciale gassen en de vorming van wet- en regelgeving die van toepassing zijn op de hiervoor beschreven gebieden.

Middels dit schrijven wenst de VFIG formeel te reageren op de internetconsultatie ten aanzien van de wijziging van het Opiumwetbesluit en lijst II in verband met de plaatsing van distikstofmonoxide (lachgas) op deze lijst.

Het doel van het besluit is om het recreatief gebruik van distikstofmonoxide terug te dringen en bestaande legale toepassingen buiten de reikwijdte van de wet te brengen. De leden van de VFIG juichen het verbod op recreatief gebruik van distikstofmonoxide van harte toe.

Echter, de VFIG en haar leden zijn van mening dat producenten en handelaren in distikstofmonoxide ten behoeve van (dier)geneeskundige toepassingen vrijgesteld moeten worden middels een algemene uitzondering op het verbod, omdat:

- Distikstofmonoxide voor medisch gebruik op dit moment een legale toepassing is;
- De productie van medisch distikstofmonoxide op grond van de geneesmiddelenwet onderhevig is aan een fabrikantenvergunning, welke verleend wordt door Farmatec, inspectie/handhaving op de wettelijke vereisten (GMP) wordt verzorgd door de IGJ;

- De handel in medisch distikstofmonoxide op grond van de geneesmiddelenwet is onderhevig aan een groothandelsvergunning welke verleend wordt door Farmatec, inspectie/handhaving op de wettelijke vereisten (GDP) wordt verzorgd door de IGJ. Bij fabrikanten is een GDP-inspectie doorgaans gecombineerd met een GMP-inspectie;
- De productie en de handel van medisch distikstofmonoxide verder ook gereguleerd is op basis van hetzij de geneesmiddelenwet (handelsvergunning als geregistreerd geneesmiddel (VHB) in Nederland is vereist, wordt afgeleverd door het CBG) hetzij de Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG (als Medisch Hulpmiddel, wordt vervangen door de Medical Device Regulation (EU) 2017/745);
- Het intracommunautair vervoer van distikstofmonoxide voor (dier)geneeskundig gebruik onderhevig is aan dezelfde wet- en regelgeving en deze een Europese grond heeft (Richtlijn 2001/83/EG) die in alle Europese landen geïmplementeerd is en gehandhaafd wordt door de nationale bevoegde overheden van de EU-lidstaten en de EER;
- De procedure voor ontheffing op grond van de Opiumwet niet toepasbaar is op Medische Hulpmiddelen, en daarmee distikstofmonoxide als Medisch Hulpmiddel ongewenst onder het verbod van de Wet zou vallen;
- Een algemene uitzondering (al) wel voor technische en gastronomische toepassingen wordt geïntroduceerd in het besluit.

Samenvattend zijn de leden van de VFIG van mening dat de fabricage en handel in distikstofmonoxide ten behoeve van (dier)geneeskundige toepassingen wettelijk reeds volkomen is gereguleerd. Het introduceren van de procedure voor ontheffing op grond van de Opiumwet voor producenten en handelaren ervan biedt geen toegevoegde waarde tot het doel van de wet, maar verhoogt wel de administratieve last en de kosten ten aanzien van de productie van en handel in deze geneesmiddelen.

Bovendien biedt de procedure voor ontheffing op grond van de opiumwet géén mogelijkheid om de fabricage en de handel van de Medische Hulpmiddelen vrij te stellen. In conclusie, distikstofmonoxide ten behoeve van (dier)geneeskundige toepassingen betreft bestaande legale toepassingen die in aanmerking komen voor vrijstelling onder Artikel 15a).

Graag vernemen wij uw reactie. Indien toelichting is gewenst, zijn wij daar uiteraard toe bereid.

Met vriendelijke groeten,



Drs. A.W.M. Kamphuis
Algemeen Secretaris VFIG