

Aan: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Onderwerp: Consultatie beleidsregel medicinale cannabis

Amsterdam, 30 juli 2024

Bedrocan heeft kennisgenomen van de internetconsultatie beleidsregel medicinale cannabis en stelt in dit document haar vragen hierover. Het document 'Beleidskompasformulier voor internetconsultatie' duiden we in onze vragen aan als 'document 1' en het document 'Wijziging beleidsregels opiumonthefing' duiden we aan als 'document 2'.

Algemene vragen

- Regime 2 wordt ingericht om de markt vrijer en minder restrictief te maken en tegelijkertijd misbruik tegen te gaan. Regime 2 is dus vrijer en minder restrictief dan regime 1. In de toelichting staat dat het risico van misbruik binnen de apothekers- en onderzoeksketen lager wordt ingeschat dan productie en handel buiten die keten. Dan lijkt het logischer de apothekers- en onderzoeksketen onder regime 2 te brengen en productie en handel buiten die keten in het restrictieve regime 1 te houden. Waarom is voor juiste deze tweedeling gekozen?
- De regeling spreekt over Cannabis Flos; wordt hier mede Cannabis Granulaat mee bedoeld? Zo ja, dan s.v.p. toevoegen in de tekst.
- De regeling spreek over vast of vloeibaar product. Valt poedervorm daar ook onder?
- Op welke termijn wil VWS het voornemen uitvoeren deze nieuwe beleidsregel weer aan te passen en te verruimen?
- Kunnen er maximale termijnen worden gekoppeld aan de afhandeling van alle administratieve handelingen door het BMC?

- pagina 1 van 7 -

Bedrocan International B.V.

De Zwaaihoek 4
9641 KV Veendam
Nederland
KvK: 020 622 55

 +31 598 62 37 31

 info@bedrocan.com

 www.bedrocan.com

- Waarom wordt er in dit voorstel niets gezegd over het stimuleren van onderzoek naar medicinale cannabis?
- Wie moet de voorlichtingstaken verzorgen over het gebruik van medicinale cannabis?
- Hoe gaat BMC specifiek marketing faciliteren? (pag. 1, document 1). Waarom is BMC nog steeds betrokken bij deze fase? Is BMC van plan om ook commerciële activiteiten van het Bedrocan product uit te voeren?
- Pagina 8, document 1. Is BMC nog steeds de leverende partij aan a) Fabrikanten in de zin van de geneesmiddelenwet? b) Groothandelaren in werkzame stoffen in binnen- en buitenland?
- Pagina 3, document 1, hulpvraag b. Dit vereiste wordt momenteel uitgelegd op een manier die tot gevolg heeft dat er veel operationele capaciteit nodig is en dat marktwerking belemmert wordt. Is dit operationele capaciteit voor het BMC of voor de partijen aangewezen door het BMC?
- Pagina 6, document 1, hulpvraag, c. 'Een regime van handhaving en toezicht die risico's afdekt, maar niet beknellend werkt voor partijen in de sector voor medicinale cannabis.' Hoe wordt dit bepaald en beoordeeld?
- Pagina 7, document 1. "Voor producerende partijen in de sector van medicinale cannabis houdt dit in: zij krijgen (meer) mogelijkheden om medicinale cannabis te verhandelen via BMC. Zij worden in staat gesteld om zelf afnemende partijen te vinden met wie zij, via het BMC, medicinale cannabis kunnen verhandelen. Dit heeft al dan niet gevolgen voor het volume van hun productie, en druk op hun capaciteit." Wordt hier een nieuwe procedure voor opgesteld?
- Pagina 8, document 1, hulpvraag 2. "Kleinschalige en incidentele verhandeling van cannabis, met uitzondering van verhandeling van cannabis die bestemd is voor toelevering van apothekers of apotheehoudend artsen, of groothandels die aan apothekers of apotheehoudend artsen leveren." Wat is kleinschalig? Graag een hoeveelheid. Wat is incidenteel?
- Pagina 1, document 2. In de toelichting staat geschreven '...of op verzoek van een overheidsorganisatie...' Wat wordt er precies bedoeld met een overheidsorganisatie? Wat valt daar precies onder? Kan dat bijvoorbeeld ook een gemeente zijn?

- Pagina 2, document 2. Er staat dat een preparaat van cannabis een vast of vloeibaar mengsel dient te zijn. Valt daar ook een poedervorm onder? Valt er ook granulaat onder?
- Pagina 3, document 2. Klopt het dat als een partij flos wil hebben deze alsnog rechtstreeks bij het BMC dient te bestellen?
- Pagina 4, document 2. 'Inclusief betaling'. Als BMC partij wordt bij de meerpartijenovereenkomst, heeft BMC dan ook invloed op de prijs en betaling?
- Pagina 2, document 2. Bij de eerste paragraaf, bij d, moet hetzelfde gezegd worden als bij b: 'Voldaan is of binnen afzienbare tijd voldaan zal worden aan...'. Dus niet eisen dat de onderzoeksopzet met positief resultaat is getoetst door de medisch-ethische commissie maar een onderbouwde verwachting dat dit zal gebeuren zou voldoende moeten zijn.
- Welke eisen zullen er vanuit het BMC gesteld worden aan de opslag van de medicinale cannabis?

Vragen met betrekking tot het verkrijgen van een Opiumontheffing onder regime 2

- Over welke periode wordt een opiumontheffing gegeven?
- De regeling noemt enkel THC als werkzame stof. Is CBD bewust weggelaten of moet dat nog worden toegevoegd?
- Kan een partij die binnen een aanbestedingsprocedure een opdracht heeft van VWS, en dus al levert onder regime 1, tegelijkertijd produceren en handelen onder regime 2?
- Aan welke normen worden de criteria kleinschalig en incidenteel getoetst? Over welke tijdspanne en op welke wijze wordt dat gemeten?
- Is de toetsing van kleinschalig en incidenteel per aanvrager voor een vrijstelling of is het een toetsing over alle partijen die onder regime 2 vallen?
- Wordt er getoetst op kleinschaligheid en incidenteel per transactie of per aanvraag van de Opiumontheffing?

- Onder welke omstandigheden is er sprake van structureel commerciële activiteiten? Over welke tijdspanne en op welke wijze wordt dat gemeten? Gebeurt dit per transactie of per verlening van de vrijstellingsvergunning?
- Op welke wijze kan de vereiste noodzaak van een hoeveelheid product worden aangetoond? Wat zijn daarbij de criteria?
- Geldt die vereiste noodzaak voor het verkrijgen van de Opiumonthefing, of speelt die ook een rol bij het verzoek aan BMC voor een specifieke transactie in product?
- Op welke wijze, op welk moment en aan wie dient te worden aangetoond dat niet meer is geteeld dan de hoeveelheid waarvoor een verzoek wordt ingediend?
- Pagina 1, document 2. In de tweede alinea worden woorden als ‘noodzakelijkheid’ en ‘alternatieve mogelijkheden’ gebruikt. Noodzakelijkheid is een subjectief begrip, welke concrete criteria worden gebruikt om de ‘noodzakelijkheid’ van een aanvraag van een opiumonthefing aan te tonen? De tekst in de tweede alinea kan als volgt worden geïnterpreteerd: Stel een commerciële partij wil cannabisolie op de markt brengen voor het bestrijden van pijn. Er zijn echter alternatieve medicijnen op de markt voor het bestrijden van pijn. Kan op grond van dit gegeven dan een opiumonthefing worden geweigerd?
- Klopt het dat opiumonthefingen alleen verleend worden aan partijen die een contract hebben met de overheid?
- Pagina 3, document 2. Cannabisplanten – zaden worden hier expliciet niet genoemd. Is dat met een reden? Misschien moet er een passage worden opgenomen dat zaden hier niet onder vallen.
- Pagina 3, document 2. Er staat “... met betrekking tot cannabis (en THC)...” Het is onduidelijk wat met de toevoeging van de afkorting THC wordt bedoeld. Wordt hiermee bedoeld: cannabis dat THC bevat, of cannabis met een bepaald THC-percentage en hoe zit het met cannabis dat alleen CBD bevat?
- Pagina 4 - "De partij die de cannabis wenst te leveren, moet bovendien aantonen dat, indien van toepassing, niet meer geteeld is dan waarop het verzoek betrekking heeft." - Hoe moet dit worden aangetoond? In de praktijk houdt dit in dat je niet ‘op voorraad’ mag produceren.

- Pagina 4, document 2. Beperkingen en voorschriften bij verlening van een opiumonthefing. "Een opiumonthefing kan worden verleend onder beperkingen. Bovendien kunnen aan een opiumonthefing voorschriften worden verbonden. De beperkingen en voorschriften zijn afhankelijk van de aard van de aanvraag en kunnen per geval verschillen." Hier heb je een 'kan' bepaling, waar we aannemen dat een opiumonthefing ook zonder beperkingen kan worden verleend. "Aan iedere opiumonthefing worden beperkingen en voorschriften gesteld met betrekking tot het aantal en de soort opiumwetmiddelen waarop de opiumonthefing betrekking heeft, de handelingen die hiermee mogen worden verricht, het doel waarvoor de opiumonthefing is verleend, de beveiliging van de aanwezige opiumwetmiddelen, de inrichting van de voorraadadministratie en de geldigheidsduur." Hier is ineens geen 'kan' bepaling meer en wordt er een definitie gegeven. Wat voor situatie kan dan onder de eerste alinea vallen?
- Pagina 5, document 2. "De Beleidsregels opiumwetontheffingen wordt ingetrokken" - Welke beleidsregels wordt hierbij bedoeld? De beleidsregels die nu gelden vanaf 17-03-2006 (op overheid.nl)? Dit is anders dan genoemd in de toelichting waarbij gesproken wordt over de beleidsregel vastgesteld op 13 juli 2002. Verder wordt in de toelichting gesproken dat "Deze beleidsregel is een gedeeltelijke wijziging van de eerder geldende beleidsregels. Dit betekent dat een deel van de oude beleidsregels ongewijzigd blijft." Waarom staat hier dan dat beleidsregels worden ingetrokken?

Vragen met betrekking tot een specifieke transactie onder regime 2

- Komt er een vast model voor de overeenkomst over kwaliteit? Zo ja, hoe ziet dat model er uit? Zo nee, aan welke criteria moet die overeenkomst voldoen?
- Zal er per transactie een aparte overeenkomst over kwaliteit nodig zijn, of kan worden gewerkt met een raamovereenkomst voor een reeks van transacties?
- Zal voor alle partijen die transacties sluiten onder regime 2 inhoudelijk precies dezelfde kwaliteitsovereenkomst worden gesloten?

- pagina 5 van 7 -

Bedrocan International B.V.

De Zwaaihoek 4
9641 KV Veendam
Nederland
KvK: 020 622 55

 +31 598 62 37 31

 info@bedrocan.com

 www.bedrocan.com

- Komt er een vast model voor de overeenkomst voor opkoop, inbezitname en doorlevering? Zo ja, hoe ziet dat model er uit? Zo nee, aan welke criteria moet die overeenkomst voldoen?
- Zal er per transactie een aparte overeenkomst over opkoop, inbezitname en doorlevering nodig zijn, of kan worden gewerkt met een raamovereenkomst voor een reeks van transacties?
- BMC zal op papier het product in bezit nemen en doorleveren. Op welke civiel juridische titel is dit bezit gebaseerd? Is dat de civiel juridische titel van eigendom?
- Wie is gehouden een vergunning aan te vragen voor de export of import van product onder regime 2? Wat is de rol/positie van BMC bij die vergunningaanvraag vanwege het in bezit nemen bij een doorlevering? Is het dan BMC die exporteert of importeert?
- Indien een afnemer al product afneemt onder regime 1, is het dan mogelijk aan diezelfde afnemer product te leveren onder regime 2?
- Hoe wordt onder regime 2 getoetst wat er met een product gedaan wordt? Denk aan een groothandel en een tussenfabrikaat. Stel, een bedrijf maakt crème van de cannabis van Bedrocan, is dat toegestaan?
- Hoe ziet het proces van export en import er precies uit onder regime 2?
- Hoe gaat BMC om met aanvragen vanuit Duitsland? Worden die nog steeds evenredig verdeeld onder regime 2?
- Op pagina 6 (document 1) staat: "Een rechtmatig uitvoeringsprotocol van BMC die betrokkenheid bij transacties van medicinale cannabis borgt", wat wordt met betrokkenheid bedoeld?
- Als Bedrocan handel voert, onder welke specifieke voorwaarden zal BMC de handel/leveringsovereenkomst goed- of afkeuren?
- Document 1, pagina 6, hulpvragen. 'Het mandaat van BMC invullen op een manier die geen fysieke opkoop van goederen, noch betaling voor deze goederen vereist, daar waar het geen partijen betreft die BMC voor de toelevering van cannabis aan de apotheek heeft aanbesteed.' En daar waar het partijen betreft die wél zijn aanbesteed?

- Document 1, pagina 6, hulpvragen, c. Wat wordt precies bedoeld met verhandelen? Zou VWS handel (of verhandelen) als begrip kunnen duiden?
- Pagina 3, document 2: Hoe lang is de beslistermijn vanuit BMC voor elke opdracht waarbij BMC betrokken is? Bedrocan verwacht dat er eerst een aparte overeenkomst (met kwaliteits- en leveringsdetails) wordt getekend tussen leverancier en afnemer, en dat BMC daarna wordt betrokken om een meerpartijenovereenkomst af te ronden.
- Pagina 3, document 2. Telen van cannabis – Er staat “...aan de hand van het tonen van een overeenkomst met een derde partij...”. Waar moet een dergelijke overeenkomst aan voldoen?
- Pagina 3, document 2. Wat wordt precies verstaan onder faciliteren? Gaat het BMC ook daadwerkelijk het transport verzorgen naar de afnemer? Is het niet handiger als Bedrocan dat zelf gaat verzorgen, zodat we minder afhankelijk worden van het BMC. Hoe zorgt het BMC voor een snelle afhandeling van de levering?
- Pagina 4, document 2. "In een andere overeenkomst wordt vastgelegd dat de genoemde categorieën cannabis om niet (gratis) door BMC worden opgekocht en door BMC op papier in bezit worden genomen, waarna het bezit overgaat op de afnemende partij".- Allereerst dus een 'meerpartijenovereenkomst'. Dan kan een kwaliteitsovereenkomst voldoende zijn. Wordt met de tweede meerpartijen overeenkomst dan een levering ex. Artikel 3:84BW bedoeld? Bij wie ligt dan de verantwoordelijkheid en wie draagt dan het risico? Er wordt een levering gefaciliteerd zonder fysieke inname (zie toelichting). Bij levering is sprake van eigendomsoverdracht, hoe wordt dat dan opgelost?

Met vriendelijke groet,

Wendeline van Seventer
Government Affairs Officer

- pagina 7 van 7 -