

**Datum:** 06 Augustus 2024

**Aan:** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

**Onderwerp:** Internetconsultatie beleidsregel medicinale cannabis

Hoe ziet de faciliterende rol van BMC in de praktijk eruit voor cannabispreparaten? Er staat beschreven in de beleidsregel opium ontheffing dat er een overeenkomst aangegaan wordt tussen verkopende en opkopende partij en BMC. Geldt dit ook voor cannabispreparaten? Is de faciliterende rol van BMC beperkt tot deze overeenkomst of vindt er ook controle plaats op de kwaliteit van het materiaal en het doel van de transactie?

Hulpvraag 2 a) benoemt als beleidsdoel *'het vergroten van de mogelijkheden medicinale cannabis te verhandelen..., de productie van geneesmiddelen met cannabis...Daarmee wordt de productie en verhandeling van medicinale cannabis meer in overeenstemming gebracht met andere werkzame stoffen'*. Wordt hieronder ook de productie van preparaten van cannabis bedoeld?

In het document 'Beleidsregel opiumontheffing' wordt onder hoofdstuk 2.3, Regime 2, punt 1 de verhandeling van preparaten benoemd maar niet specifiek de productie van preparaten. Wordt productie niet specifiek benoemd omdat hier geen faciliterende rol vanuit BMC wordt verwacht of om andere redenen?

Het is voor een CDMO niet mogelijk om een preparaat/actieve werkzame stof te ontwikkelen en beschikbaar te stellen tbv klinische onderzoeken van fabrikanten in de zin van Geneesmiddelenwet in het binnenland en buitenland wanneer onduidelijkheid is over continuïteit met betrekking tot de regelgeving. Hoe wordt deze continuïteit gewaarborgd om vertrouwen te wekken in een langdurige samenwerking?

Onder Regime 1 zal BMC de cannabis blijven bestellen bij een gecontracteerde partij. Zullen de analyses op de door BMC ingekochte cannabis blijven worden uitgevoerd door een gecontracteerde laboratorium?

Hoe zal de kwaliteit van flossen na 1 sept, binnen Regime 2, bepaald worden? Wie bepaalt aan welke controles de cannabis zal moeten voldoen en wie zal verantwoordelijk zijn voor het uitvoeren van de 'juiste' kwaliteitscontroles van de flos, granulaten, poeder, preparaten, etc? De partij die het product verhandelt? Of de partij die het product afneemt?

Kan meer duidelijkheid verschaft worden over het tijdsfad van de voorziene faseringen?

In de beleidsregel opiumonthefing pagina 8 wordt geschetst dat de kans op misbruik op preparaten kleiner wordt geacht, en dat er daardoor geproduceerd moet worden met een door BMC aanbestede teler. Wat is de reden dat er voor meer zekerheid is gekozen terwijl de kans op misbruik juist hier het kleinste is?

Met vriendelijke groet,



Alessia Cogotti  
Managing Director Lab Ofichem