

Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport van **PM** , kenmerk , over de verlening van
opiumontheffingen (Beleidsregel opiumontheffing 2025)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en de
artikelen 8, 8h en 8i van de Opiumwet;

Besluit:

Vastgesteld wordt de navolgende beleidsregel voor de beslissing op aanvragen
voor opiumontheffingen. Deze bevat een uitwerking van de in de Opiumwet
genoemde criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag van
een opiumontheffing. Tevens is aangegeven welke beperkingen en voorschriften
aan een opiumontheffing (kunnen) worden verbonden. Ook worden de tarieven
genoemd, die verbonden zijn aan het verkrijgen van een opiumontheffing.

Uitgangspunt bij een aanvraag van een opiumontheffing is dat de noodzakelijkheid
van deze opiumontheffing wordt aangetoond. Hierbij geldt dat indien er
alternatieve mogelijkheden zijn – dat wil zeggen dat het doel redelijkerwijs kan
worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen – de noodzaak in
beginsel niet aangetoond is.

HOOFDSTUK 1 ALGEMENE BEPALINGEN

1. Criteria verbonden aan de doeleinden genoemd in artikel 8, eerste lid, van de Opiumwet

De criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag voor een
opiumontheffing zijn de volgende:

Opiumontheffing dient het belang van de volksgezondheid of gezondheid van dieren (artikel 8, eerste lid, onder a).

Opiumontheffingen in het belang van de volksgezondheid kunnen enkel worden
verleend aan partijen die namens of op verzoek van een overheidsorganisatie
handelingen met Opiumwetmiddelen uitvoeren. Opiumontheffingen in het belang
van de gezondheid van dieren kunnen worden verleend aan partijen die
diergeneesmiddelen maken of daarin groothandelen.

Opiumontheffing voor wetenschappelijk onderzoek, analytisch-chemisch

onderzoek of instructieve doeleinden (artikel 8, eerste lid, onder b), indien de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet

Van een opiumonthefing die nodig is voor wetenschappelijk onderzoek is sprake, indien in ieder geval:

- a. het doel van het onderzoek op wetenschappelijke wijze onderbouwd is;
- b. voldaan is of binnen afzienbare tijd voldaan zal worden aan de van toepassing zijnde kwaliteitseisen, zoals GMP, GDP, GLP, GCP GCLP en diverse certificeringsnormen (bijvoorbeeld ISO en NEN);
- c. indien aan voorgaande (nog) niet kan worden voldaan, dit naar genoegen gemotiveerd is;
- d. indien er proefpersonen zijn betrokken bij het onderzoek, een verklaring overlegd is waaruit blijkt dat de onderzoeksopzet met positief resultaat getoetst is door de daartoe bevoegde medisch-ethische commissie.

Van een opiumonthefing die nodig is voor analytisch-chemisch onderzoek is sprake indien:

- a. het enkel een analyse van de samenstelling van het te analyseren product betreft, en niet aan verder inhoudelijk onderzoek wordt onderworpen;
- b. voldaan is of binnen afzienbare tijd voldaan zal worden aan de van toepassing zijnde kwaliteitseisen, zoals GMP, GDP, GLP, GCP GCLP of diverse certificeringsnormen (bijvoorbeeld ISO en NEN);
- c. indien aan voorgaande (nog) niet kan worden voldaan, dit gemotiveerd is.

Van een opiumonthefing die nodig is voor instructieve doeleinden is sprake indien het betreft:

- a. opleiding van speurhonden Opiumwetmiddelen:
opiumonthefingen voor het in Nederland opleiden van speurhonden worden slechts verleend ten behoeve van de opsporing van Opiumwetmiddelen. Deze opsporing is voorbehouden aan politie en douane. Zij leiden hiertoe intern de speurhonden op.
- b. overige instructieve doeleinden, gericht op het opleiden van beroepsdeskundigen, zoals apothekers of onderzoekers.

2. Opiumonthefingen met betrekking tot cannabis

2.1 Algemeen

Naast de algemene bepalingen van de Opiumwet is een specifiek regime van toepassing op opiumonthefingen met betrekking tot cannabis. Dit is vastgelegd in de artikelen 8, tweede lid, 8h en 8i van de Opiumwet. In de Opiumwet worden verschillende producten op basis van cannabis vermeld, te weten hennep, hasjesj en hennepolie. Dit zijn termen die in de sector van medicinale cannabis niet meer gangbaar zijn. In deze beleidsregel wordt enkel gesproken over cannabis, daar waar het alle medicinale cannabisproducten aangaat, inclusief levende planten. Verder wordt gesproken over cannabis flos en preparaten van cannabis wanneer het uitsluitend over deze producten gaat. Onder deze begrippen wordt verstaan:

- cannabis flos: de gedroogde bloemtoppen van de vrouwelijke plant van *Cannabis sativa* L., al dan niet in gegraneerde vorm;
- preparaten van cannabis: een vast of vloeibaar mengsel van substanties voortkomend uit de cannabisplant.

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is de instantie die opiumontheffingen met betrekking tot cannabis namens de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport verleent. Daarnaast mag alleen het BMC cannabis in- en uitvoeren, verkopen, afleveren en aanwezig hebben op grond van artikel 8i, vijfde lid, van de Opiumwet.

2.2 Telen van cannabis

Het BMC heeft de wettelijke taak ervoor te zorgen dat in Nederland voldoende cannabis wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en voor de productie van geneesmiddelen waarvan cannabis de werkzame stof is. Het BMC verleent niet méér opiumontheffingen van het verbod tot teelt dan nodig is voor deze doeleinden en de veredeling van cannabis. Voorgaande leidt ertoe dat het BMC uitsluitend een opiumonthefing voor teelt van cannabis verleent, indien de aanvrager aantoont dat de te telen cannabis in een vraag voorziet die bijdraagt aan één van de wettelijke doeleinden, zoals genoemd in de artikelen 8h, eerste lid, en artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet. Met uitsluiting van teelt ten behoeve van veredeling, wordt dit aangetoond aan de hand van het tonen van een overeenkomst met een derde partij die zich bezighoudt met activiteiten gerelateerd aan deze doeleinden. Hierbij geldt wel dat het leveren van cannabis flos aan apothekers of apotheehoudende artsen in binnen- en buitenland en aan groothandels die deze aan apothekers of apotheehoudende artsen leveren, is voorbehouden aan het BMC, die hiervoor partijen heeft gecontracteerd naar aanleiding van een aanbesteding. Dit wordt uiteengezet onder punt 2.3 van deze beleidsregel.

2.3 Afwijkende regeling met betrekking tot handelingen, genoemd in artikel 8i, vierde en vijfde lid, Opiumwet

Het BMC maakt bij de uitvoering van het alleenrecht op het in- en uitvoeren, verkopen, afleveren en aanwezig hebben van cannabis onderscheid tussen cannabis die het BMC op eigen initiatief bestelt voor levering aan apothekers of apotheehoudende artsen en overige cannabis, waarbij het BMC benaderd wordt door derde partijen die via het BMC cannabis aan elkaar willen leveren.

Regime 1

Regime 1 betreft cannabis flos voor levering aan apothekers en apotheehoudende huisartsen. Het verrichten van handelingen met cannabis flos ten behoeve van deze levering is toegestaan, indien het cannabis flos betreft die geproduceerd is door een partij die het BMC heeft aanbesteed. Het BMC koopt in dat geval de door hem bestelde en daartoe geteelde en geoogste cannabis binnen vier maanden op en neemt deze fysiek in bezit, indien de cannabis voldoet aan de geldende specificaties. Het BMC betaalt hier een bedrag voor, gebaseerd op afspraken uit de aanbesteding. Daarna kan het BMC overgaan tot verdere verkoop en fysieke overdracht van de cannabis flos, waarbij al dan niet sprake is van in- en uitvoer.

Regime 2

Regime 2 ziet op:

- cannabis die niet bestemd is voor de levering aan apothekers of apotheehoudende huisartsen; en
- preparaten van cannabis, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met cannabis die in opdracht van het BMC is geteeld en bestemd zijn voor levering aan

apothekers en apotheekhoudende artsen, fabrikanten in de zin van de Geneesmiddelenwet en groothandelaren in binnen- en buitenland.

Het BMC zal het invoeren, uitvoeren, verkopen en afleveren van deze cannabis faciliteren wanneer daartoe een verzoek wordt gedaan door of namens twee partijen die met elkaar handel willen drijven ten behoeve van een van de wettelijke doeleinden vermeld in artikel 8h van de Opiumwet.

Indien partijen binnen regime 2 dit verzoek doen, gaat het BMC samen met de aanbiedende en afnemende partij overeenkomsten aan; in één overeenkomst worden de kwaliteitseisen van de te leveren cannabis vastgelegd. In een andere overeenkomst wordt vastgelegd dat de genoemde categorieën cannabis om niet (gratis) door het BMC worden opgekocht en door het BMC op papier in bezit worden genomen, waarna het bezit om niet wordt verkocht aan een afnemende partij.¹ De fysieke overdracht van goederen, inclusief betaling, kan plaatsvinden tussen de aanbiedende en de afnemende partij. Hierbij kan sprake zijn van in- of uitvoer van goederen, waartoe het BMC het alleenrecht heeft. Partijen zullen in hun verzoek om medewerking van het BMC de noodzaak van de hoeveelheid van de door het BMC door te leveren cannabis voldoende duidelijk moeten maken. 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.

3. Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Wet Bibob)

In het kader van bestuurlijke preventie van criminaliteit (en om te voorkomen dat een opiumonthefing misbruikt zal worden), kan gedurende de aanvraagperiode een onderzoek in het kader van de Wet Bibob plaatsvinden en kunnen opiumonthefinghouders ook gedurende de looptijd van de opiumonthefing onderworpen worden aan een dergelijk onderzoek. Het Bibob-onderzoek kan aanleiding vormen om een opiumonthefing niet te verlenen of in te trekken. Het Bibob-beleid voor opiumonthefingen voor cannabis is separaat gepubliceerd.²

4. 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.

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.

Aangaande cannabis wordt hier ter volledigheid vermeld dat het BMC nadere eisen stelt aan opiumonthefinghouders op het gebied van kwaliteit, die onder meer voortkomen uit de Geneesmiddelenwet. Zo gelden er, afhankelijk van de opiumonthefing en het soort product, eisen ten aanzien van GACP en GMP.

¹ PM Bij publicatie van de beleidsregel in de Staatscourant zal hier een verwijzing naar het relevante formulier worden opgenomen.

² Zie www.cannabisbureau.nl

5. Regeling met betrekking tot de opiumontheffing voor invoer en uitvoer

Bij de behandeling van aanvragen van een opiumontheffing voor invoer of uitvoer wordt onderscheid gemaakt tussen narcotica (yellow list, Enkelvoudig Verdrag van 1961) of psychotrope stoffen (green list Psychotrope Stoffen Verdrag 1971, door de EU of nationaal onder controle gebrachte middelen).

Een in- of uitvoerontheffing kan uitsluitend betrekking hebben op een narcoticum of op een psychotrope stof. Een in- of uitvoerontheffing geldt uitsluitend voor het middel of de middelen waarop de aanvraag ziet.

De procedure voor het aanvragen van een in- of uitvoerontheffing tot binnen of buiten het grondgebied van Nederland staat beschreven op www.farmatec.nl/import-en-export/opiumwetmiddelen.

6. Afwijkende regeling met betrekking tot invoer en uitvoer van cannabis

Bij punt 2.3 staat omschreven hoe en onder welke omstandigheden het BMC meewerkt aan verzoeken tot in- en uitvoer.

7. Tarieven

De Opiumwet kent de mogelijkheid van het in rekening brengen van een jaarlijkse en een aanvraagvergoeding. Bij ministeriële regeling (de Uitvoeringsregeling Opiumwet) zijn tarieven met betrekking tot opiumontheffingen vastgesteld. Het uitgangspunt bij het berekenen van de tarieven die gemoeid zijn met het verkrijgen van een opiumontheffing, is dat de gebruiker betaalt. Het gaat om een tarief voor het in behandeling nemen van een aanvraag voor een opiumontheffing of een wijziging, aanvulling of verlenging daarvan en een jaarlijkse vergoeding gedurende de looptijd van de opiumontheffing. In afwijking van het voorgaande geldt in geval van een aanvraag tot een opiumontheffing van het verbod om een opiumwetmiddel binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen een apart tarief. Deze tarieven kunnen wijzigen indien de kosten verbonden aan het verlenen ervan wijzigen. Voor de actuele tarieven wordt verwezen naar de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

HOOFDSTUK 2 SLOTBEPALINGEN

8. Intrekking eerdere beleidsregel

De Beleidsregel opiumontheffing wordt ingetrokken.

9. Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking op 1 januari 2026.

10. Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel opiumontheffing 2025.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Toelichting

1. Algemeen

De Opiumwet verbiedt het binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen, telen, bereiden, bewerken, verwerken, verkopen, afleveren, verstrekken, vervoeren, aanwezig hebben en vervaardigen van substanties die onder het regime van lijst I of lijst II van de wet vallen (Opiumwetmiddelen). De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport kan partijen de mogelijkheid geven deze activiteiten toch te ontplooien, door het verlenen van opiumontheffingen of door medewerking te verlenen aan de ontplooiing van die activiteiten. Deze beleidsregel schetst onder welke voorwaarden dit gebeurt.

2. Achtergrond nieuwe beleidsregel

Met deze nieuwe beleidsregel worden enkele inhoudelijke wijzigingen doorgevoerd ten opzichte van de Beleidsregel opiumontheffing, zoals vastgesteld op 13 september 2024 (*Stcrt.* 2024, 30463). Alle wijzigingen zien enkel op cannabis en zijn een gevolg van het streven om binnen de huidige kaders van de Opiumwet meer mogelijkheden te bieden voor partijen die handelingen verrichten met cannabis, die ten goede komen van in de Opiumwet gedefinieerde doelstellingen van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en de productie van geneesmiddelen met cannabis. De Beleidsregel opiumontheffing van 16 september 2024 introduceerde de eerste wijziging van het medicinale cannabisbeleid in achttien jaar en implementeerde regime 2, waarmee via het BMC op een nieuwe manier verhandeling van cannabis kon plaatsvinden. De onderliggende beleidsregel is er vooral op gericht om de mogelijkheden om te handelen met cannabis binnen regime 2 verder te verruimen. De (verruimde) mogelijkheden onder dit regime zien in de praktijk niet toe op hasjiesj. Hiervan zijn geen medicinale toepassingen bekend.

Deze beleidsregel wordt opnieuw vastgesteld, maar betreft inhoudelijk een wijziging van de eerder geldende beleidsregel. Dit betekent dat een deel van de oude beleidsregel ongewijzigd blijft. Deze toelichting gaat in op de wijzigingen ten opzichte van de Beleidsregel opiumontheffing van 13 september 2024. De toelichting op de oude beleidsregel en de voorganger daarvan (Beleidsregels opiumwethontheffingen) geldt voor de ongewijzigde delen onverkort.

Interpretatie EV61 blijft ongewijzigd

De minister van VWS heeft het BMC gemandateerd om zijn wettelijke verantwoordelijkheden uit te voeren. Deze verantwoordelijkheden zijn gebaseerd op bepalingen uit het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971 (hierna: EV1961). In de beleidsregel die tussen 2006 en 2024 van kracht was (Beleidsregel opiumwethontheffingen), werden deze bepalingen zo geïnterpreteerd dat de opkoopplicht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport met fysieke opkoop van goederen gepaard moest gaan. Deze strikte toepassing van het EV1961 werd met de wijzigingen in de voorgaande beleidsregel losgelaten binnen regime 2. Dit gaf het BMC de mogelijkheid levering te faciliteren, zonder over te gaan tot fysieke inbezitneming, en zich te beperken tot inbezitneming op papier. Deze interpretatie, die in deze toelichting nogmaals uiteen wordt gezet, wordt in onderliggende beleidsregel aangehouden.

Ook in deze beleidsregel blijft de constatering dat het altijd opleggen van fysieke inbezitneming bij het alleenrecht en de opkoopplicht van de minister van

Volksgezondheid, Welzijn en Sport achterhaald is. Namelijk, het opleggen van fysieke inbezitneming komt voort uit artikel 28, eerste lid, EV1961, waarin voor de verbouw van cannabis wordt gesteld dat de bepalingen van toezicht van artikel 23 dienen te gelden, die betrekking hebben op het toezicht op papaver. De onderbouwing van de bepaling in artikel 23, tweede lid, onder d, EV1961 die het 'daadwerkelijk' in bezit nemen oplegt, is gekoppeld aan de vaak beperkte financiële omstandigheden bij papavertelers, die als gevolg daarvan vatbaar worden geacht voor misbruik en oneigenlijk gebruik van hun oogst. De noodzaak tot het fysiek in bezit nemen van de oogst door een nationaal bureau lijkt dus voornamelijk bedoeld om in deze context sluikhandel en misbruik te voorkomen. Het contrast tussen de papaverteelt en papavertelers met de sector van medicinale cannabis in Nederland is zo groot, dat een administratieve om-niet-invulling van de opkoopplicht en het alleenrecht ten aanzien van verhandeling van medicinale cannabis niet bezwaarlijk wordt geacht. Hiermee volgt Nederland andere landen met een medicinale cannabissector.

3. Wijzigingen

De wijzigingen zijn inhoudelijk van aard en betreffen verruiming van de voorwaarden waaronder het BMC binnen regime 2 tot facilitering van verhandelingen met cannabis kan overgaan. Het beoogde doel van deze wijzigingen is om wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, de productie van geneesmiddelen op basis van cannabis en de veredeling van cannabis te stimuleren.

Verruiming regime 2 en geen wijzigingen in regime 1

Deze beleidsregel voorziet in een verruiming van de mogelijkheden tot verhandeling die onder regime 2 worden geboden. De Beleidsregel opiumonthefving van 13 september 2024 introduceerde regime 2. In de toelichting op die beleidsregel is aangegeven dat verdere verruiming onderzocht zouden worden en naar verwachting mogelijk zouden zijn als aanvullende voorwaarden worden geschept ten aanzien van uitvoering en toezicht. Inmiddels is door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ruimte gemaakt voor aanvullende capaciteit voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) om de taken die op de toezichthouder rusten, te kunnen uitvoeren. Deze budgettaire ruimte is toegekend voor de duur van drie jaar, in welke periode, op basis van de ervaringen die onder deze beleidsregel zullen worden opgedaan, geëvalueerd zal worden welke capaciteit in de periode daarna nodig is om dit toezicht te kunnen continueren. In deze beleidsregel worden daarom de bestaande mogelijkheden onder regime 2 verder verruimd. De specifieke, beperkende voorwaarden die golden voor regime 2 onder de Beleidsregel opiumonthefving van 16 september 2024 zijn geschrapt, waardoor verhandeling van cannabis via het BMC in algemene zin toegestaan wordt. Deze beleidsregel voorziet niet in een wijziging van regime 1.

Deze beleidsregel stelt onder regime 2 dat, als dit één van de wettelijk doeleinden ten goede komt, verhandelingen van cannabis door het BMC worden gefaciliteerd als (1) het cannabis betreft die niet bestemd is voor de apotheek of apotheekhoudende arts of als (2) het preparaten van cannabis betreft, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met cannabis die in opdracht van het BMC is geproduceerd en bestemd zijn voor levering aan apothekers en apotheekhoudende artsen, fabrikanten in de zin van de Geneesmiddelenwet, en groothandels in binnen- en buitenland. Dit betekent dat het BMC in meer gevallen de verhandeling van

cannabis ten behoeve van de productie van geneesmiddelen met cannabis en veredeling zal faciliteren. Deze beleidsregel heeft geen gevolgen voor de verhandeling van cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing ervan, omdat die verhandeling al mogelijk was gemaakt met de Beleidsregel opiumonthefing van 13 september 2024. Ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek betekent dit dus ook dat de noodzaak van adequate onderbouwing blijft bestaan, en erin voorziet dat onderzoek, in aanvulling op de in de algemene bepalingen verwoorde voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek bij een opiumonthefing, moet worden onderbouwd met een onderzoeksopzet waarin melding moet worden gemaakt van doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten, de organisatie van het onderzoek en van wie betrokken onderzoekers en instellingen zijn.

De mogelijkheden die deze beleidsregel biedt ten aanzien van de verhandeling van cannabis via het BMC, is aan risico op misbruik onderhevig. Dit risico betreft voornamelijk de uitstroom naar het illegale circuit en wordt versterkt doordat het hier onder andere de productie en verhandeling van levend plantmateriaal betreft. Met levend materiaal kan continu cannabis geproduceerd worden, ook als de productie niet aan de ontheffingsvoorwaarden voldoet. Hierdoor is er een kans dat 'extra' cannabis geteeld wordt, waarvoor geen ontheffing is verleend. Het valt niet binnen de toezichttaak of mogelijkheden van de IGJ om deze risico's te beheersen.

3. Handhaving en toezicht cannabis

De IGJ houdt toezicht op het gestelde bij of krachtens de Opiumwet en de Geneesmiddelenwet. De IGJ houdt daarbij onder andere toezicht op GMP, GDP, de registratie van werkzame stoffen en naleving van de voorwaarden van ontheffingen die binnen dit beleidskader, onder regime 1 en regime 2, worden verleend. Hierbij wordt toezicht gehouden op de naleving van de beperkingen en voorschriften die binnen deze ontheffing zijn gesteld. Dit betreft het aantal en de soort opiumwetmiddelen waarop de ontheffing betrekking heeft, de handelingen die hiermee mogen worden verricht, het doel waarvoor de ontheffing is verleend, de adequate beveiliging van de aanwezige opiumwetmiddelen, een sluitende administratie en de geldigheidsduur van de ontheffing.

De gestelde ontheffingsvoorwaarden op het gebied van een sluitende administratie zijn erop gericht bij te dragen aan het borgen van veilige, rechtmatige handelingen met cannabis, zonder dat dit leidt tot onevenredig grote administratieve lasten voor betrokken partijen.

Van belang is het bevorderen van naleving van de voorwaarden van verleende ontheffingen. Hierbij is ruimte voor een risicogestuurde aanpak, waarbij het toezicht gericht is op de onderdelen en actoren waar redelijkerwijs de grootste risico's worden verwacht. De vorm van controle op naleving van de voorwaarden uit de ontheffing, zoals dit plaatsvindt bij de productie en verhandeling van andere middelen die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, en geneesmiddelen die Opiumwetmiddelen zijn, wordt hierbij als minimumstandaard gezien.

4. Wie zijn de belanghebbenden bij deze beleidsregel?

De wijziging van de beleidsregel raakt veel partners in de keten van medicinale cannabis. In concrete zin wordt beoogd en is de verwachting dat het aantal aanvragen voor een opiumonthefing zal toenemen en daarmee gevolgen heeft voor de wijze waarop betrokken uitvoeringsorganisaties hun werkzaamheden

uitvoeren. Deze beleidsregel is een gevolg van een langlopend beleidstraject en opgesteld in afstemming met de IGJ en het BMC, die veelvuldig met de sector in contact staan.

4.1 Internetconsultatie

[In te vullen n.a.v. een te houden internetconsultatie]

4.2 Uitvoeringstoets

De toezichthoudende en uitvoerende partijen die bij deze beleidsregel zijn betrokken, zijn het BMC en de IGJ. Beide partijen zijn gevraagd om een eerdere versie van de onderliggende beleidsregel te toetsen op handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid. Deze toetsen hebben voor beide organisaties tot de conclusie geleid dat er geen onoverkomelijke bezwaren zijn voor het uitvoeren van de beleidsregel, maar dat dit wel organisatorische veranderingen en een structurele uitbreiding van de huidige capaciteit behoeft. In de toets die door de IGJ is opgesteld, is aangegeven dat er sprake is van risico's op weglek van medicinale cannabis (werkzame producten). Het valt niet binnen de toezichttaak of mogelijkheden van de IGJ om deze risico's te beheersen.

Vervolggesprekken die met beide organisaties zijn gevoerd op basis van de gedane toetsen, hebben niet geleid tot het elders beleggen van toezichts- of uitvoeringstaken dan bij de IGJ en het BMC. Wel is op basis van deze gesprekken besloten tot een gefaseerde realisatie van de beleidsambities die aan de getoetste beleidsregel onderliggend waren. In plaats van één beleidsregel, voorafgaand aan de voorziene wetswijziging, is besloten in te zetten op het doorvoeren van twee beleidsregels, waarvan de eerste beleidsregel op 16 september 2024 werd vastgesteld. De onderliggende beleidsregel geldt als de tweede stap in die fasering.

[Na afronding van de tweede T&H-toets van de IGJ volgt hier mogelijk een aanvulling].

5. Afwijking van vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn
Niet van toepassing.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport