

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

Voor de behandeling van een aanvraag is een vergoeding verschuldigd van € 1225,00. Deze kan worden overgemaakt op rekening nummer 56.99.98.794 t.n.v. Bureau voor Medicinale Cannabis. Na ontvangst van het aanvraagformulier, de daarin gevraagde bijlagen en de aanvraagvergoeding wordt de aanvraag in behandeling genomen. Het betalen van de aanvraagvergoeding biedt geen garantie op het verlenen van de ontheffing. Een screening als bedoeld in de wet BIBOB kan onderdeel uitmaken van de behandeling van de aanvraag.

Bureau voor Medicinale Cannabis – aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

Voor een opiumontheffing 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 Contactpersoon

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

3 Rechtspersoonlijkheid aanvrager

- 3.1 Aanvrager is een *aankruisen wat van toepassing is*
- natuurlijk persoon
- publiekrechtelijke rechtspersoon
- privaatrechtelijke 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 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

7 Perceel waar de opiumwetmiddelen zullen worden bewaard

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

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.

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 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

Dag	maand	jaar

Let op: Het volledig en naar waarheid ingevulde en ondertekende aanvraagformulier en de bovenbedoelde bijlagen moeten in drievoud worden ingediend, anders wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Dit aanvraagformulier met bijlagen in drievoud opsturen naar:

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

Verdere informatie:

T (070) 340 75 00
F (070) 340 74 26
E info@farmatec.nl
I www.farmatec.nl