

# Uitvoeringsregeling Opiumwet

7 januari 2003/GMT/BMC 2337769

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
Gelet op de artikelen 4, tweede lid, en  
7 van de Opiumwet;

Besluit:

## Paragraaf 1 Begripsbepalingen

### Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:

- a. *wet*: de Opiumwet;
- b. *opiumwetmiddel*: een middel als bedoeld in lijst I of lijst II van de wet;
- c. *onthefving*: een ontheffing als bedoeld in artikel 6 van de wet.

## Paragraaf 2 Vergoedingen

### Artikel 2

1. De vergoeding voor de behandeling van een aanvraag voor een ontheffing van een verbod als bedoeld in:

- a. de artikelen 2, aanhef en onder B, C of D, en 3, aanhef en onder B,C of D, van de wet bedraagt € 1225;
- b. de artikelen 2, aanhef en onder A, en 3, aanhef en onder A, van de wet bedraagt € 40.

2. De jaarlijkse vergoeding voor een ontheffing van een verbod als bedoeld in de artikelen 2, aanhef en onder B, C, of D, en 3, aanhef en onder B, C, of D, van de wet bedraagt € 350.

3. Het eerste lid, aanhef en onder a, is van overeenkomstige toepassing op een aanvraag voor verlenging met vijf jaren van een ontheffing van een verbod als bedoel in die bepaling.

## Paragraaf 3 Bestellen opiumwetmiddelen

### Artikel 3

1. Een bestelling bij een apotheker voor een opiumwetmiddel ter toediening in een geneeskundige, tandheelkundige of diergeneeskundige praktijk dan wel in een instelling als bedoeld in artikel 16, onder c, van het Opiumwetbesluit, wordt in onuitwisbare letters gesteld en door degene die bestelt ondertekend, onder vermelding

van de datum van ondertekening. De bestelling bevat:

- a. de naam en voorletters, het adres en het telefoonnummer van degene die bestelt;
- b. de naam van het desbetreffende opiumwetmiddel alsmede, voluit in letters uitgedrukt, de hoeveelheid daarvan.

2. Indien een middel is bestemd ter toediening in een instelling als bedoeld in artikel 16, eerste lid, onder c, van het Opiumwetbesluit, bevat de bestelling tevens de naam, het adres en de vestigingsplaats van de instelling alsmede de woorden 'tot uitoefening van geneeskunst' of 'tot uitoefening van de naam en het adres van de instelling'.

3. Indien een middel is bestemd ter toediening in de praktijk van degene die het middel heeft voorgeschreven op recept, bevat de bestelling tevens de woorden 'tot uitoefening van de geneeskunst' of 'tot uitoefening van de diergeneeskunde'.

4. Elke bestelling van een opiumwetmiddel bij een apotheker geschiedt op een afzonderlijk formulier.

5. Het eerste tot en met vierde lid is niet van toepassing op preparaten als bedoeld in artikel 8 van het Opiumwetbesluit.

## Paragraaf 4 Slotbepalingen

### Artikel 4

Het Besluit in-, uit- en doorvoer van Opiumwetmiddelen en het Besluit voorschrijven Opiumwetmiddelen worden ingetrokken.

### Artikel 5

Deze regeling wordt aangehaald als: Uitvoeringsregeling Opiumwet.

### Artikel 6

Deze regeling treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet van 13 juli 2002 tot wijziging van de Opiumwet (Stb. 2002, 520) in werking treedt.

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
A.J. de Geus.*

## Toelichting

### Artikel 2

Bij het bepalen van de hoogte van het bedrag dat ingevolge het eerste lid is verschuldigd voor de behandeling van de aanvraag om een ontheffing van het verbod om een of meer van de in de artikelen 2 en 3 van de Opiumwet genoemde handelingen te verrichten, met uitzondering van de handeling in- of uitvoer, wordt als uitgangspunt gehanteerd dat de kosten van de behandeling van een nieuwe aanvraag onder het aanvraagtarief vallen en de kosten voor wijzigingen van bestaande ontheffingen, de kosten voor de instandhouding van het systeem en de overheadkosten zijn verdisconteerd in de jaarvergoeding. De componenten van de aanvraagvergoeding zijn, kort gezegd, de kosten van de verschillende fasen van het behandelen van een aanvraag om een ontheffing door de desbetreffende medewerkers van het ministerie van VWS. Onder de kosten van de aanvraag zijn mede begrepen de kosten van de door de Inspectie voor de gezondheidszorg te verrichten onderzoeken teneinde te kunnen beoordelen of de aanvrager aan de bij of krachtens de Opiumwet gestelde eisen zal voldoen. Bij 'krachtens de Opiumwet gestelde eisen' moet ook worden gedacht aan de eisen die aan een vergunning worden verbonden. Voorts zijn onder de kosten van de aanvraag begrepen alle daarmee samenhangende en daaruit voortvloeiende administratieve kosten en de kosten van het aanvragen en verkrijgen van een advies van het Bureau, bedoeld in artikel 9 van de Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur, het zogenaamde BIBOB-bureau.

Voor de aanvraag om een verlenging van een ontheffing voor de maximale duur wordt eenzelfde vergoeding in rekening gebracht als voor een nieuwe aanvraag.

De componenten van de jaarvergoeding zijn, kort gezegd, de kosten van: – het beheer van het automatiseringssysteem;

–het overleg met de betrokken diensten van het ministerie van VWS, zoals het Bureau voor Medicinale Cannabis en de Inspectie voor de gezondheidszorg;

– het berekenen en innen van de jaarvergoeding en het verwerken van mutaties;

– het ontwikkelen van standaardbrieven;

– de juridische en administratieve ondersteuning;

– huisvesting en andere overhead.

Het aantal mutaties per ontheffing wordt berekend door het gemiddelde aantal mutaties per jaar te delen door het gemiddelde aantal ontheffingen per jaar.

Vóór de inwerkingtreding van de onderhavige regeling gold een gedifferentieerd systeem van vergoedingen. Bepalend was de aard van de handeling waarvoor een ontheffing werd gevraagd en de locaties waar die handeling werd verricht. Dat systeem is verlaten. Het nieuwe systeem gaat uit van de gemiddelde kosten voor elk type handeling. Het komt overigens nauwelijks voor dat er slechts voor het verrichten van één type handeling een ontheffing wordt aangevraagd. Het gaat vrijwel altijd om een combinatie van handelingen.

Uit het tweede lid vloeit voort dat er geen jaarlijkse vergoeding verschuldigd is voor het beheer van de ten behoeve van de invoer of de uitvoer verleende ontheffingen. Dat houdt verband met de bepaling in artikel 7 van de Opiumwet dat de in- en uitvoeronthefing per geval – dat wil zeggen voor een bepaalde partij van geneesmiddelen waarin opiumwetmiddelen zijn verwerkt dan wel een bepaalde partij van opiumwetmiddelen als zodanig – en voor maximaal 6 maanden wordt verleend.

In het bedrag van € 40 zijn de kosten van de administratieve verwerking van de aanvraag en de beslissing (personeel plus overhead) en kosten van de beoordeling van en de beslissing op de aanvraag verdisconteerd. In het in te trekken Besluit vergoedingen Opiumverloven, dat dateert van oktober 1976 en dat voor het laatst is gewijzigd in 1995, is de vergoeding voor een in- of uitvoerverlof bepaald op f 70. Dat bedrag is sinds 1995 niet meer veranderd. De hoogte van de vergoeding die in de onderhavige

regeling wordt neergelegd (€ 40) wordt bepaald op f 70, omgerekend in Euro's en gecorrigeerd voor de inflatie over de afgelopen 7 jaar.

De hier opgenomen bedragen waren voor de wetwijziging opgenomen in het besluit houdende regelen met betrekking tot vergoedingen voor Opiumverloven

#### *Artikel 3*

De eerste drie leden van dit artikel bevatten de inhoud van artikel 7 van het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen. De inhoud van dat besluit is ingevolge de desbetreffende delegatiebepalingen van de Opiumwet verdeeld over het Opiumwetbesluit, waarin het voorschrijven van opiumwetmiddelen wordt geregeld, en de onderhavige regeling, waarin het bestellen van opiumwetmiddelen is geregeld.

Lid 4 schrijft voor dat elke bestelling bij apothekers als bedoeld in het vierde lid van dit artikel wordt gedaan op een afzonderlijk formulier. Deze bepaling vloeit voort uit het risicovolle karakter van de middelen en met name aan de inspecteur voor de gezondheidszorg in het verleden gebleken onzorgvuldigheden. Dat maakt het noodzakelijk goede controle mogelijkheden in te bouwen. Registratie per bestelling is daar een aspect van. Voor recepten zijn die extra controle mogelijkheden ingebouwd door in het Opiumwetbesluit nadere regels te stellen, inhoudende dat recepten, gerangschikt achtereenvolgens op naam van degene die heeft voorgeschreven, op naam van de substantie en op datum van aflevering dienen te worden bewaard. Daarnaast geeft artikel 7 van het Opiumwetbesluit meer in algemene zin strenge administratieve voorschriften, waaronder de bevoegdheid van de inspecteur voor de gezondheidszorg nadere aanwijzingen te geven.

De onderhavige regeling is gebaseerd op artikel 4, tweede lid, van de Opiumwet en is minder stringent dan de regeling zoals die geldt voor de registratie van recepten, vervat in artikel 5, eerste lid, van het Opiumwetbesluit. Materieel vindt er geen wijziging van de oude regeling plaats, zodat er geen sprake is van een wijziging van de administratieve lasten.

#### *Artikel 4*

De inhoud van de ministeriële regeling Besluit in-, uit- en uitvoer van Opiumwetmiddelen zal onderdeel uitmaken van de voorschriften die op grond van artikel 8a, eerste lid, van de Opiumwet zullen worden verbonden aan een ontheffing voor invoer of uitvoer. Die ministeriële regeling dient derhalve te vervallen. Het onderhavige artikel voorziet daarin.

Bij de wijziging van de Opiumwet bij de wet van 16-12-1998 (Stb.1999, 10) is artikel 4, eerste lid, van de Opiumwet zodanig gewijzigd dat de wettelijke basis aan de ministeriële regeling Besluit voorschrijven Opiumwetmiddelen is ontvallen en daardoor geen gelding meer had. In het algemene deel van de nota van toelichting bij het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen is daar op gewezen.

De inhoud van die ministeriële regeling is in het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen opgenomen. Dat besluit wordt ingetrokken door het Opiumwetbesluit.

Doordat de ministeriële regeling nooit formeel is ingetrokken, is het niet voldoende bekend geworden dat die regeling geen gelding meer heeft. Teneinde iedere onduidelijkheid daarover weg te nemen, wordt in de onderhavige regeling het Besluit voorschrijven Opiumwetmiddelen alsnog formeel ingetrokken.

Het adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) heeft in haar vergadering van 21 november 2002 besloten het onderhavige besluit niet te selecteren voor een Actaltoets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven

*De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
A.J. de Geus.*