

Beleidsregels opiumwetontheffingen

7 januari 2003/GMT/BMC 2340685

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Besluit:

Vastgesteld worden de navolgende beleidsregels voor de beslissing op aanvragen voor opiumwetontheffingen.

1. De Opiumwet en opiumwetontheffingen

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). Slechts apothekers, artsen, tandartsen en dierenartsen mogen zonder ontheffing bepaalde handelingen met opiumwetmiddelen verrichten in het kader van hun normale beroepsuitoefening.

Op grond van artikel 5, tweede lid, van de Opiumwet mogen sommige instellingen (bijvoorbeeld voor verslavingszorg) ook zonder ontheffing bepaalde handelingen met opiumwetmiddelen verrichten voor zover zij zijn aangewezen bij algemene maatregel van bestuur. Voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld clinical trials) is wel een opiumwetontheffing nodig. Krachtens artikel 6 van de Opiumwet kan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op aanvraag een ontheffing verlenen voor het verrichten van een of meer handelingen met opiumwetmiddelen. Gelet op artikel 8 van de Opiumwet kunnen deze ontheffingen slechts ten behoeve van bepaalde doeleinden en aan bepaalde personen of instellingen worden verleend. Met het oog op het beslissen op aanvragen voor een opiumwetontheffing zijn deze beleidsregels opgesteld. Zij bevatten een uitwerking van de in de wet genoemde criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag

voor een ontheffing. Tevens geven zij aan welke beperkingen en voorschriften aan een ontheffing (kunnen) worden verbonden. Ook worden de tarieven genoemd, die verbonden zijn aan het verkrijgen van een ontheffing.

2. Het aanvragen van opiumwetontheffingen

Er wordt onderscheid gemaakt tussen aanvragen voor een Opiumwetontheffing met betrekking tot cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan enerzijds en andere aanvragen anderzijds. Aanvragen voor een opiumwetontheffing met betrekking tot cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan worden behandeld door het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC), dat sinds 1 januari 2001 in mandaat optreedt als regeringsbureau in de zin van artikel 28 juncto artikel 23 van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, 1961.

Voor het aanvragen van een opiumwetontheffing met betrekking tot cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan dient een volledig ingevuld aanvraagformulier met de gevraagde bijlagen te worden ingezonden. Een aanvraagformulier kan worden verkregen bij het CIBG, Bureau voor Medicinale Cannabis van de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, Postbus 16114, 2500 BC Den Haag.

Voor het aanvragen van een opiumwetontheffing met betrekking tot andere opiumwetmiddelen dan cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan kan een aanvraagformulier worden verkregen bij het CIBG, Afdeling Farmatec, Postbus 16114, 2500 BC Den Haag.

Indien aanvragen worden gedaan zowel met betrekking tot cannabis, cannabishars of de preparaten daarvan als met betrekking tot andere opiumwetmiddelen worden deze als twee afzonderlijke aanvragen beschouwd, die afzonderlijk worden behandeld. Bij honorering worden in zo'n geval afzonderlijke opiumwetontheffingen afgegeven.

3. Doeleinden waarvoor een opiumwetontheffing kan worden verleend

Artikel 8 van de Opiumwet bepaalt wanneer een ontheffing kan worden verleend. Dat kan indien de aanvrager heeft aangetoond:

a. dat daarmee het belang van de volksgezondheid of dat van de gezondheid van dieren wordt gediend (artikel 8, eerste lid, onderdeel a);
b. dat hij de ontheffing nodig heeft voor het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden, voor zover het belang van de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet (artikel 8, eerste lid, onderdeel b), of
c. dat hij de ontheffing nodig heeft voor het binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen, telen, bereiden, bewerken, verwerken, verkopen, afleveren, verstrekken, vervoeren, aanwezig hebben en vervaardigen van opiumwetmiddelen, en hij een overeenkomst heeft met:

1° een ander die over een ontheffing beschikt;
2° een apotheker of apotheehouder-arts;
3° een dierenarts;
4° een aangewezen instelling of persoon;
5° een houder van een in een ander land verleende ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren, voor zover het belang van de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet (artikel 8, eerste lid, onderdeel c).

Een ontheffing kan verder worden verleend indien de aanvrager die nodig heeft voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (zie onder punt 6). Het opgegeven doel mag uiteraard nooit in strijd zijn met andere wet- en regelgeving of beleidsregels.

4. Criteria verbonden aan de genoemde doeleinden

De criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag voor een ontheffing zijn de volgende.

Gevallen, bedoeld onder 3, sub a.
Opiumwetontheffingen in het belang van de volksgezondheid of van de gezondheid van dieren vallen doorgaans onder de algemene vrijstelling voor bijvoorbeeld artsen, dierenartsen, apothekers of speciale instellingen. Er kunnen echter ook aanvragen voor handelingen met opiumwettmiddelen komen, die niet onder deze vrijstelling vallen, maar wel in het belang van de volksgezondheid of dat van de gezondheid van dieren worden geacht. In dat geval kan een ontheffing onder deze noemer worden verleend.

Gevallen, bedoeld onder 3, sub b.
Bij een aanvraag voor een opiumwetontheffing voor het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dan wel voor instructieve doeleinden dient de noodzaak van de ontheffing te worden aangetoond. Indien er alternatieve mogelijkheden zijn – dat wil zeggen dat het doel redelijkerwijs kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwettmiddelen – is de noodzaak in beginsel niet aangetoond.
Bij aanvragen voor het verrichten van wetenschappelijk of analytisch-chemisch onderzoek dient het doel op wetenschappelijke wijze te zijn onderbouwd (bijvoorbeeld middels een wetenschappelijk onderzoeksprotocol voor een klinische studie of voor het veredelen van planten).
Indien van toepassing, dient te worden voldaan aan diverse kwaliteitseisen zoals GMP, GLP, GCP, GCLP of diverse certificeringnormen (bijvoorbeeld ISO en NEN). Indien hieraan (nog) niet kan worden voldaan, moet dit worden gemotiveerd. Indien er proefpersonen zijn betrokken bij het onderzoek dient een verklaring te worden overgelegd waaruit blijkt dat de onderzoeksopzet met positief resultaat getoetst is door een daartoe bevoegde medisch-ethische commissie.
Er dient met een gestandaardiseerd preparaat (standaardisatie op bijvoorbeeld één of meerdere inhoudsstoffen) te worden gewerkt. Aangegeven dient te worden hoe het preparaat wordt bereid en van wie dit preparaat zal worden betrokken.
Bij aanvragen voor instructieve doeleinden geldt het volgende onderscheid:
1. Opleiding van speurhonden verdovende middelen
Opiumwetontheffingen voor het opleiden van speurhonden verdovende mid-

delen worden slechts verleend ten behoeve van de opsporing van verdovende middelen in Nederland. Deze opsporing is voorbehouden aan politie en douane. Zij leiden hiertoe intern de speurhonden op.
2. Overige instructieve doeleinden.

Gevallen, bedoeld onder 3, sub c.
Onder c zijn de handelsgerelateerde doelen samengebracht. Het gaat hier bijvoorbeeld om (rechts)personen die handel in opiumwettmiddelen als een vaste bedrijfsactiviteit hebben (voor productie of tussenhandel bijvoorbeeld) of om (rechts)personen die eenmalig een contract (willen) sluiten voor de levering van een opiumwettmiddel. Onder c wordt opgesomd met wie zo'n contract gesloten kan worden. Daarbij wordt onder 1^o de mogelijkheid gecreëerd van het verlenen van ontheffingen ten behoeve van onderlinge handel, bijvoorbeeld tussen handelaren en onderzoekers. Onder 5^o wordt het verdragsvereiste geïmplementeerd dat een uitvoerontheffing pas mag worden verleend, indien deze strekt tot levering aan iemand in het buitenland die reeds in het bezit is van een invoervergunning voor dat land.

5. Opiumwetontheffing voor het telen van cannabis

Het telen van cannabis is volgens de Opiumwet aan een ontheffing gebonden. BMC is de instantie die alle ontheffingen met betrekking tot cannabis namens de minister verleent. BMC, dat sinds 1 januari 2001 optreedt als regeringsbureau in de zin van het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, heeft het alleenrecht van in- en uitvoer, groothandel en het aanhouden van voorraden van cannabis en cannabishars, en moet alle oogst aankopen en daadwerkelijk in bezit nemen.
BMC heeft een tweeledige taak. Enerzijds dient BMC te (laten) onderzoeken of cannabis of cannabisproducten kunnen worden gebruikt als geneesmiddel; anderzijds moet BMC de apotheken in de loop van 2003 gaan voorzien van medicinale cannabis, zodat patiënten die op doktersrecept kunnen verkrijgen.
Voor de eerste taak, het ontwikkelen van een geneesmiddel, is klinisch onderzoek nodig, maar ook wetenschappelijk onderzoek van de plant cannabis en van het productieproces. In geval van wetenschappelijk onder-

zoek moet niet alleen aan de in artikel 8, eerste lid, onderdeel b, van de Opiumwet genoemde criteria worden voldaan, maar moet ook worden aangetoond dat het onderzoek in een behoefte voorziet, gelet op de stand van de wetenschap.

Voor de tweede taak, de bevoorrading van apotheken, wordt een klein aantal telers aangezocht.

Bij het beslissen over ontheffingsaanvragen met betrekking tot cannabis krachtens artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet zal BMC de volgende criteria hanteren. Artikel 8i, eerste lid, is in dat geval van toepassing: alleen als BMC een contract sluit voor het telen en leveren van cannabis zal een ontheffing worden verleend. Er zullen dus geen ontheffingen worden verleend voor het telen van cannabis door telers die rechtstreeks aan de markt gaan leveren.

In het kader van bestuurlijke preventie van criminaliteit kunnen aanvragers aan een veiligheidsonderzoek worden onderworpen, waarbij onder meer wordt verzocht administratieve en financiële gegevens middels jaarverslagen met toelichting over te leggen en een zogenoemde Verklaring omtrent het gedrag van de aanvrager dan wel – bij rechtspersonen – van de bestuurders en feitelijk leidinggevend van de rechtspersoon.

Ten behoeve van een goede beoordeling dient op verzoek daartoe met betrekking tot aangeleverde gegevens nadere informatie te worden verstrekt. Zodra de Wet bevordering integriteitbeoordelingen door het openbaar bestuur (de Wet BIBOB) in werking is getreden, kan een integriteitsonderzoek als bedoeld in die wet onderdeel uitmaken van de screening.

Wanneer telers een ontheffing aanvragen is een uitgebreide screening van de aanvrager onderdeel van de procedure. Het Bureau voor Medicinale Cannabis kan in sommige gevallen besluiten om de screening achterwege te laten als het een aanvraag betreft van een instelling waarvan de betrouwbaarheid op voorhand kan worden aangomen. Zonodig worden ook andere bij de aanvraag of bij de teelt betrokken (rechts)personen gescreend. Op deze manier kan het Bureau voor Medicinale Cannabis het risico van het verdwijnen van cannabis en andere opiumwettmiddelen naar illegale markten zo klein mogelijk maken. Alle aanvragers dienen te voldoen aan

speciale eisen op het gebied van de beveiliging van de cannabis, bijvoorbeeld met betrekking tot het vervoer en de opslag. Deze eisen zullen per geval worden vastgesteld en contractueel worden vastgelegd.

Daarnaast stelt BMC bijzondere eisen aan kandidaat-telers op het gebied van de kwaliteit. Zo moet de te leveren cannabis worden geproduceerd volgens de in de bij deze beleidsregels behorende bijlage neergelegde voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden, of eisen die daaraan naar het oordeel van BMC gelijkwaardig zijn.

De voorschriften zijn afgeleid van de Points to Consider on Good Agricultural and Collection Practice for Starting Materials of Herbal Origin (EMA/HMPWP/31/99 rev. 2) van de Working Group on Herbal Medicinal Products van het European Medicines Evaluation Agency (EMA). De voorschriften dragen ertoe bij dat het product een constante kwaliteit heeft. Afhankelijk van de verdere bewerking moet het product ook aan andere specificaties voldoen. Zo is een productiemethode vereist die waarborgt dat het product een constant gehalte aan werkzame stoffen bevat.

De kandidaat-teler dient ook over een kwaliteitsdossier van het product te beschikken. In dat dossier moeten de producteigenschappen nauwkeurig zijn vastgelegd. Onder meer moet aan de orde komen wat de teeltomstandigheden zijn (bijvoorbeeld lichtsterkte, temperatuur, vochtigheid en bemesting), wat de specificaties zijn van het product dat onder deze omstandigheden wordt geteeld en hoe gecontroleerd kan worden dat het product aan deze specificaties voldoet. Deze eisen met betrekking tot samenstelling en mogelijkheid tot controle daarvan zijn voorwaarden voor het kunnen ontwikkelen van een reproduceerbaar geneesmiddel. Daarnaast dient een kandidaat-teler aan te tonen binnen een redelijke termijn een dergelijk gestandaardiseerd product te kunnen leveren.

Bij gelijke geschiktheid zullen niet alle kandidaat-telers een ontheffing krijgen. BMC zal de aanbiedingen van telers tegen elkaar afwegen, waarbij zaken als de mate waarin voldaan kan worden aan de gevraagde specificaties en de gunstigste leveringsvoorwaarden de doorslag zullen geven, alsmede de

zekerheden die geboden kunnen worden dat er geen cannabis zal weglekken naar illegale circuits.

6. Beperkingen en voorschriften bij verlening van een opiumwetontheffing

Een ontheffing kan worden verleend onder beperkingen. Bovendien kunnen aan een ontheffing voorschriften worden verbonden. De beperkingen en voorschriften zijn afhankelijk van de aard van de aanvraag en kunnen per geval verschillen.

Aan iedere opiumwetontheffing worden beperkingen en voorschriften gesteld met betrekking tot 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, medewerking aan de inspecteur voor de gezondheidszorg bij de controle op de naleving van de ontheffing en de geldigheidsduur van de ontheffing.

Voor telers van cannabis gelden nog andere beperkingen en voorschriften. Zo zal bijvoorbeeld bepaald worden dat telers hun hele oogst dienen te verkopen aan BMC. Dit zal gecontroleerd worden door de omvang van de oogst te vergelijken met de omvang van de bebouwde grond, het aantal planten en door andere controlemaatregelen. Dit zal nader worden uitgewerkt in een contract dat BMC met de betrokken telers zal sluiten. Een ander voorschrift dat aan de ontheffing zal worden gesteld is, dat niet benodigde oogst wordt vernietigd.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg zal bezoeken afleggen aan telers aan wie een ontheffing is verleend, in het kader van het toezicht op de voorwaarden die aan de ontheffing gesteld zijn. Ook zullen medewerkers van BMC bedrijfsbezoeken afleggen om zich te overtuigen van de naleving van de overeengekomen contractvoorwaarden.

7. Regeling met betrekking tot de ontheffing voor invoer en uitvoer

7.1 Algemeen

In geval van het binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen van opiumwetmiddelen (artikel 2, onder A, en 3, onder A, van de Opiumwet) geldt het vereiste van een

in- respectievelijk uitvoerontheffing. Aanvragen voor een ontheffing voor invoer of uitvoer worden behandeld door een inspecteur in algemene dienst van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

Bij de behandeling van aanvragen van een opiumwetontheffing voor invoer en uitvoer wordt onderscheid gemaakt tussen een aanvraag met betrekking tot een opiumwetmiddel van lijst I (artikel 2 van de Opiumwet) en een aanvraag met betrekking tot een opiumwetmiddel van lijst II (artikel 3 van de Opiumwet). Een ontheffing zal altijd betrekking hebben op de middelen van óf lijst I óf lijst II; een gecombineerde ontheffing is niet mogelijk. Dit betekent dat ook het tarief, genoemd onder punt 9 van deze beleidsregels, per ontheffing in rekening wordt gebracht. Een ontheffing geldt uitsluitend voor een bepaalde partij of partijen opiumwetmiddelen, die in de aanvraag zijn omschreven. De invoer- of uitvoerhandeling dient binnen een half jaar na het verlenen van de ontheffing te zijn voltooid, bij gebreke waarvan een nieuwe ontheffing zal moeten worden aangevraagd.

Voor het aanvragen voor een ontheffing tot binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen dient men zich te wenden tot: Inspectie voor de Gezondheidszorg, sector Opiumwetzaken, Postbus 16119, 2500 BC Den Haag.

7.2 Te verstrekken gegevens in verband met invoer

Indien de ontheffing bedoeld is voor het binnen het grondgebied van Nederland brengen van opiumwetmiddelen moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

- van elk binnen het grondgebied van Nederland te brengen middel de naam, de hoeveelheid en de farmaceutische vorm daarvan; indien het in te voeren middel een preparaat met een speciale benaming betreft, moet die benaming tevens worden vermeld;
- van elk binnen het grondgebied van Nederland te brengen middel, indien het afkomstig is uit een land waarin voor de uitvoer een uitvoerdocument vereist is, een exemplaar van dat document;
- naam en adres van de persoon, rechtspersonen daaronder begrepen, in het buitenland van wie het middel of de middelen zullen worden betrokken;

– de termijn waarbinnen het middel of de middelen binnen het grondgebied van Nederland zullen worden gebracht;

– de vermelding van het soort vervoermiddel waarmee het middel of de middelen naar Nederland zullen worden vervoerd.

7.3 Te verstrekken gegevens in verband met uitvoer

Indien de ontheffing bedoeld is voor het buiten het grondgebied van Nederland brengen van opiumwetmiddelen, moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

- van elk buiten het grondgebied van Nederland te brengen middel de naam, de hoeveelheid en de farmaceutische vorm daarvan; indien het uit te voeren middel een preparaat met een speciale benaming betreft, moet die benaming tevens worden vermeld;
- een document, afgegeven door de daartoe bevoegde overheidsinstantie van het land waarnaar wordt uitgevoerd, inhoudende dat het middel aldaar mag worden ingevoerd;
- naam en adres van de persoon, rechtspersonen daaronder begrepen, onderscheidenlijk de overheidsinstantie in het buitenland die het middel of de middelen van de aanvrager zal betrekken;
- de vermelding ‘uitvoer naar douane-entrepot’, ingeval blijkt een verklaring, door de daartoe in het land van bestemming bevoegde overheidsinstantie geplaatst op het invoerdocument, de opslag in douane-entrepot in het land van bestemming is goedgekeurd;
- de termijn waarbinnen het middel of de middelen buiten het grondgebied van Nederland zullen worden gebracht;
- de vermelding van het soort vervoermiddel waarmee het middel of de middelen naar het land van bestemming zullen worden gebracht.

8. Afwijkende regeling met betrekking tot de ontheffing voor invoer en uitvoer van cannabis en cannabis-hars

Voor de in- en uitvoer van cannabis en cannabis-hars (artikel 3, onder A) geldt een afwijkende regeling. Op grond van artikel 8i, vijfde lid, onder a, is uitsluitend de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevoegd tot in- en uitvoer. Deze regeling heeft tot gevolg dat degene die cannabis of cannabis-hars wil invoeren of uitvoeren een overeenkomst tot

invoer of uitvoer zal dienen aan te gaan met het Bureau voor Medicinale Cannabis, dat in mandaat optreedt voor de minister. Voor het aangaan van een overeenkomst tot invoer of uitvoer met het Bureau voor Medicinale Cannabis dienen de gegevens te worden verstrekt als vermeld onder 7.2 respectievelijk 7.3. In het kader van deze overeenkomst zal het ter zake van de invoer of uitvoer verschuldigde tarief onder 10 worden doorberekend. In de praktijk zal de degene die wil doen invoeren of uitvoeren, reeds een opiumwetontheffing hebben van een van de verboden van artikel 3, onder B tot en met D: bereiden, verwerken, bewerken, verstrekken, vervoeren, aanwezig hebben, vervaardigen. In dat soort gevallen hoeft in verband met het aangaan van een overeenkomst geen diepgaand onderzoek te worden verricht.

9. Weigering of intrekking opiumwetontheffing

Een ontheffing kan worden geweigerd of ingetrokken. De redenen voor weigering of intrekking worden opgesomd in de artikelen 8b tot en met 8e van de Opiumwet.

10. Tarieven

Bij ministeriële regeling, de Uitvoeringsregeling Opiumwet, zullen tarieven worden vastgesteld. Het uitgangspunt bij het berekenen van de tarieven die gemoeid zijn met het verkrijgen van een opiumwetontheffing, is dat de gebruiker betaalt. Deze tarieven zijn aan wijzigingen onderhevig indien de kosten verbonden aan het verlenen ervan wijzigen. Bij de inwerkingtreding van deze beleidsregels bedraagt het tarief € 1225 voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot ontheffing of een wijziging, aanvulling of verlenging daarvan en een jaarlijkse vergoeding gedurende de looptijd van de ontheffing van € 350 per jaar. In afwijking van het voorgaande geldt in geval van een ontheffing voor binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen als tarief voor het in behandeling nemen van een aanvraag tot ontheffing een bedrag van € 40.

11. Slotbepaling

Deze beleidsregels worden aangehaald als: Beleidsregels opiumwetontheffingen. Zij treden in werking tegelijk met de inwerkingtreding van de wet van

13 juli 2002, houdende wijziging van de Opiumwet (Stb. 2002, 520).

12. Intrekking eerdere beleidsregels

De beleidsregels van 11 mei 1998, Stcrt. 1998, 92, gewijzigd per 18 mei 2001, Stcrt. 2001, 96, en per 6 december 2001, Stcrt. 2001, 237, worden ingetrokken.

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

Bijlage: voorschriften voor de verbouw van cannabis voor medicinale doeleinden

1. Inleiding
2. Algemeen
3. Personeel en opleiding
4. Gebouwen en faciliteiten
5. Gereedschap en machines
6. Zaad en vermeerderingsmateriaal
7. Teelt
8. Oogst
9. Eerste verwerking
10. Verpakking
11. Opslag en distributie
12. Bijzondere bepalingen voor de productie van cannabis die is bestemd voor verwerking tot een gestandaardiseerd plantaardig geneesmiddel
13. Documentatie
14. Beveiliging van het materiaal

1. Inleiding

De Nederlandse overheid staat de teelt van cannabis voor medicinale doeleinden onder bepaalde voorwaarden toe. In het geval van geneesmiddelen die uit planten worden bereid is de wijze van productie en eerste verwerking van de plant bepalend voor de eigenschappen van het werkzame farmaceutische bestanddeel. Plantaardige grondstoffen hebben een complexe samenstelling en kunnen slechts in beperkte mate getypeerd worden door chemische of biologische analyse. Daardoor is voor een reproduceerbare kwaliteit een toereikend kwaliteitsborgingsstelsel vereist in de stappen die voorafgaan aan het vervaardigen van het werkzame farmaceutische bestanddeel. Dit betreft de stappen telen, oogsten en primair bewerken. De hieronder gegeven voorschriften voor het telen, oogsten en primair bewerken van cannabis vormen een kwaliteitsborgingsstelsel dat aan deze eisen voldoet. Het Bureau voor

Medicinale Cannabis zal aan deze voorschriften toetsen. De voorschriften zijn afgeleid van de algemene regels voor Good Agricultural Practice van de Working Group on Herbal Medicinal Products van het European Medicines Evaluation Agency (EMA).

2. Algemeen

2.1. Deze voorschriften zijn van toepassing op de teelt, de oogst en de eerste verwerking van cannabisplanten die bestemd zijn voor gebruik als geneesmiddel of voor de bereiding daarvan. Deze voorschriften moeten gelezen worden in relatie tot het Europese Good Manufacturing Practice (GMP)-richtsnoer voor werkzame farmaceutische bestanddelen. De voorschriften zijn van toepassing op alle productiemethoden inclusief ecologische teelt. Ze voorzien in aanvullende standaarden voor de productie en bewerking van plantaardige grondstoffen in zoverre dat ze de kritische productiestappen aangeven die nodig zijn om te voldoen aan een goede, reproduceerbare kwaliteit.

2.2. Het hoofddoel van deze voorschriften is de betrouwbaarheid van de uit cannabis bereide geneesmiddelen te vergroten door een geschikte kwaliteitsstandaard in te stellen voor de plantaardige grondstof medicinale cannabis. In het bijzonder is belangrijk dat de cannabis:

- hygiënisch geproduceerd wordt om microbiologische verontreiniging tot een minimum te beperken;
- zodanig geproduceerd wordt dat negatieve invloeden op de planten tijdens teelt, bewerking en opslag zo beperkt mogelijk blijven;
- onder zodanige omstandigheden geproduceerd wordt, dat de therapeutische eigenschappen van het eindproduct constant en reproduceerbaar zijn.

3. Personeel en opleiding

3.1. Opleiding

3.1.1. Personeel moet een toereikende tuinbouwkundige opleiding hebben voor het uitvoeren van de hen opgedragen taken.

3.1.2. Productiepersoneel moet getraind zijn in de gebruikte productietechnieken.

3.1.3. Primaire bewerkingsprocedures moeten voldoen aan de regelgeving aangaande voedselhygiëne.

3.2. Hygiëne

3.2.1. Al het personeel belast met de zorg voor plantmateriaal moet de persoonlijke hygiëne in acht nemen.

3.2.2. Personen waarvan bekend is dat zij lijden aan via voedsel overdraagbare infectieziekten, met inbegrip van diarree, of dragers van deze ziekten, moet de toegang ontzegd worden tot plaatsen waar zij in contact komen met plantmateriaal.

3.2.3. Personen met open wonden, ontstekingen en huidinfecties moet de toegang ontzegd worden tot plaatsen waar zij in contact komen met plantmateriaal tenzij zij beschermende kleding of handschoenen dragen tot zij volledig hersteld zijn.

3.2.4. Personeel moet worden beschermd tegen contact met giftige of potentieel allergieveroorzakende plantmaterialen door middel van toereikende beschermende kleding.

4. Gebouwen en faciliteiten

4.1. Ruimten die gebruikt worden voor het bewerken van geoogste gewassen dienen schoon te zijn, grondig gelucht en mogen niet gebruikt worden voor andersoortige activiteiten.

4.2. Gebouwen dienen zo ontworpen te zijn dat zij de gewassen beschermen tegen ongedierte en huisdieren.

4.3. De medicinale cannabis moet worden opgeslagen:

- in een geschikte verpakking
- in ruimten met een betonnen vloer of een vergelijkbaar gemakkelijk schoon te maken vloer;
- op pallets;
- op voldoende afstand tot de muren;
- degelijk gescheiden van andere gewassen om kruiscontaminatie te voorkomen.

Ecologisch geteelde producten moeten gescheiden opgeslagen worden van niet-ecologisch geteelde producten.

4.4. In de gebouwen waar het bewerken van gewassen plaatsvindt, moeten kleedruimtes, toiletten en faciliteiten om de handen te wassen aanwezig zijn.

5. Gereedschap en machines

5.1. Gereedschap en machines voor de teelt en bewerking van gewassen moeten eenvoudig te reinigen zijn, om het risico op verontreiniging te elimineren.

5.2. Gereedschap en machines moeten toegankelijk opgesteld worden.

Machines om bemestings- en verdelingsmiddelen toe te dienen moeten regelmatig gekalibreerd worden.

5.3. Gereedschap en machines zijn bij voorkeur niet van hout. Wanneer houten materialen (zoals bijvoorbeeld pallets) worden gebruikt, mogen zij niet in direct contact komen met chemicaliën en verontreinigde materialen, om besmetting van plantaardige materialen te voorkomen.

5.4. Gereedschap en machines voor de oogst moeten schoon zijn en technisch in optimale staat. Machineonderdelen die direct contact hebben met het gewas, moeten regelmatig schoongemaakt worden en moeten vrij zijn van olie en verontreinigingen, met inbegrip van plantenresten.

6. Zaad en vermeerderingsmateriaal

6.1. Zaaigoed en stekgoed moeten botanisch geïdentificeerd worden op plantenras en -variëteit, chemotype en herkomst. De gebruikte materialen moeten traceerbaar zijn.

Startmateriaal moet zoveel mogelijk vrij zijn van ongedierte en ziekten om een gezonde groei te garanderen.

6.2. Voor de productie van cannabis wordt gebruik gemaakt van de stekken van vrouwelijke planten.

6.3. Gedurende de loop van het hele productieproces (teelt, oogst, drogen, verpakken) moet gecontroleerd worden op de aanwezigheid van mannelijke planten en afwijkende rassen, variëteiten of plantendelen. Dergelijke onzuiverheden moeten onmiddellijk verwijderd worden.

7. Teelt

7.1. Bodem en bemesting

7.1.1. Cannabis voor medicinale doelen mag niet worden geteeld op grond die vervuild is door slib, zware metalen, resten van bestrijdingsmiddelen of andere chemicaliën. Daarom moet het gebruik van chemische middelen beperkt blijven tot de minimaal effectieve dosering.

7.1.2. In gebruikte mest mogen geen menselijke uitwerpselen aanwezig zijn. De mest moet grondig zijn gecomposteerd voor gebruik. Bemesting moet spaarzaam toegepast worden en alleen voor zover de cannabisplant dit nodig heeft. Het gebruik van kunstmest moet samengaan met maatregelen om uitloging tegen te gaan.

7.2. Bevloeiing

7.2.1. Bevloeiing moet gecontroleerd plaatsvinden en alleen voorzover de cannabisplant dit nodig heeft.

7.2.2. Irrigatiewater moet zo weinig mogelijk verontreinigingen (faeces, zware metalen, bestrijdingsmiddelen, verdelingsmiddelen, toxische stoffen, etc.) bevatten.

7.3. Bewerkingen moeten aangepast worden aan de groei en de behoefte van de planten.

Het gebruik van onkruidverdelgers en bestrijdingsmiddelen moet zoveel mogelijk vermeden worden. Het gebruik en de opslag van bestrijdingsmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de aanbevelingen van de producent en de toelatingsautoriteiten. Uitsluitend gekwalificeerd personeel mag dergelijke middelen gebruiken, met gebruikmaking van goedgekeurd materiaal, echter niet gedurende een periode voorafgaand aan de oogst, door afnemer of producent aan te geven.

8. Oogst

8.1. De oogst moet plaatsvinden wanneer de planten de beste kwaliteit hebben voor het beoogde doel.

8.2. Beschadigde en dode planten moeten worden verwijderd.

8.3. De oogst moet plaats vinden onder optimale omstandigheden wat wil zeggen dat natte grond en extreem hoge luchtvochtigheid voorkomen moeten worden. Wanneer geoogst is onder vochtige omstandigheden, dient extra zorg besteed te worden aan het vermijden van de ongunstige invloeden van vocht.

8.4. Tijdens het oogsten dient ervoor zorg gedragen te worden dat geen ander gewas of andere cannabisvariëteit vermengd kan raken met het geoogste gewas.

8.5. Het geoogste gewas mag niet in direct contact met de bodem komen. Het dient direct na het oogsten onder droge en schone condities (bijv. in zakken, manden, dozen) gereedgemaakt te worden voor transport.

8.6. Alle opslagmaterialen moeten schoon zijn en vrij van resten van eerdere oogsten; opslagmaterialen die niet meer gebruikt worden, moeten droog wor-

den bewaard, vrij van ongedierte, en niet toegankelijk voor huisdieren.

8.7. Mechanische schade en samenpersen van het geoogste gewas die zouden resulteren in een ongewenste kwaliteitsverandering moeten vermeden worden. Daartoe moet aandacht geschonken worden aan:

- het vermijden van overvulling van verpakkingen;
- het vermijden van te hoog stapelen van verpakkingen.

8.8. Levering van geoogst plantmateriaal aan een verwerkingsfaciliteit moet zo spoedig mogelijk na het oogsten plaats vinden om vermindering van de kwaliteit als gevolg van de temperatuur te voorkomen.

8.9. Het geoogste gewas dient beschermd te worden tegen ongedierte en huisdieren.

9. Eerste verwerking

9.1. Onder 'eerste verwerking' wordt hier verstaan o.a. het wassen, knippen voor het drogen, invriezen, destilleren, drogen, etc.

9.2. Op de verwerkingsfaciliteit aangekomen dient het geoogste gewas direct uitgeladen en uitgepakt te worden. Vóór verwerking dient het materiaal niet aan direct zonlicht te worden blootgesteld (tenzij daar een directe noodzaak voor bestaat) en dient het beschermd te worden tegen regen.

9.3. Drogen

9.3.1. Het drogen van gewassen direct op de grond of onder direct zonlicht dient vermeden te worden.

9.3.2. Er moet voor worden gezorgd dat het plantenmateriaal gelijkmatig droogt en dat geen schimmelgroei kan optreden.

9.3.3. In het geval dat het plantenmateriaal aan de open lucht wordt gedroogd, moet het in een dunne laag worden uitgespreid. Om een goede luchtcirculatie te verkrijgen moeten de droogrekken op voldoende afstand van de grond worden geplaatst.

9.3.4. Als het plantenmateriaal niet aan de open lucht wordt gedroogd, moeten de meest geschikte droogomstandigheden (temperatuur, droogtijd, etc.) worden gekozen.

9.4. Afvallemmers dienen beschikbaar te zijn en dienen dagelijks geleegd en schoongemaakt te worden. Afval dient verzameld te worden in zakken en/of afgesloten containers.

10. Verpakking

10.1. Na herhaaldelijke controle en eventuele verwijdering van materiaal dat niet aan de eisen voldoet of van ongewenste voorwerpen dient het product verpakt te worden in een schone, droge en bij voorkeur nieuwe verpakking. Het etiket dient duidelijk, goed bevestigd en van niet-giftige materialen te zijn.

10.2. Verpakkingen geschikt voor hergebruik dienen zorgvuldig gereinigd en gedroogd te worden.

10.3. Verpakkingsmateriaal moet worden opgeslagen op een schone en droge plaats, vrij van ongedierte en niet toegankelijk voor huisdieren. Het verpakkingsmateriaal mag het product niet verontreinigen.

11. Opslag en distributie

11.1. Gedroogde verpakte producten en extracten dienen opgeslagen te worden in een droog, goed geventileerde ruimte waarin de dagelijkse temperatuurschommelingen beperkt blijven en goede ventilatie aanwezig is. Verse producten dienen tussen 1°C en 5°C opgeslagen te worden, ingevroren producten dienen bij een temperatuur onder de -18°C bewaard te worden (of onder -20° bij opslag voor langere termijn).

11.2. In geval van bulktransport is het belangrijk te zorgen voor droge condities. Om schimmelvorming en gisting te voorkomen moeten zo nodig geventileerde containers, geventileerde voeremiddelen of andere geventileerde faciliteiten worden gebruikt.

11.3. Ontsmetting van de opslagruimte ter bestrijding van ongedierte mag alleen geschieden indien noodzakelijk en mag alleen uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel.

11.4. Wanneer invriezen of verzadigde stoom wordt gehanteerd ter bestrijding van ongedierte, moet de vochtigheid van het product na behandeling gecontroleerd worden.

12. Bijzondere bepalingen voor de productie van cannabis die is bestemd voor verwerking tot een gestandaardiseerd plantaardig geneesmiddel.

12.1. Kruiden

12.1.a. Onder plantaardig geneesmiddel wordt in deze voorschriften verstaan elk geneesmiddel dat als actieve

bestanddelen uitsluitend kruidenmiddelen of kruidenpreparaten bevat.

12.1.b. Kruidenmiddelen zijn planten of plantedelen in een onbewerkte staat, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor medische of farmaceutische doeleinden. Een kruidenmiddel of een preparaat daarvan wordt in zijn geheel beschouwd als één actief bestanddeel, ongeacht of de inhoudsstoffen met therapeutische werking bekend zijn.

12.1.c. Kruidenpreparaten zijn fijnge-sneden of gepoederde kruidenmidde-len, extracten, tincturen, vette of vluchtige oliën, perssappen, harsen, gommen en dergelijke, bereid uit krui-denmiddelen, met inbegrip van prepa-raten die bereid zijn door fractione-ring, zuivering of concentratie.

12.1.d. In afwijking van het voorgaan-de worden chemische stoffen in zuive-re vorm en hun mengsels niet beschouwd als kruidenpreparaten.

12.1.e. Kruidenpreparaten mogen andere bestanddelen zoals oplos- en verdunningsmiddelen en conserveer-middelen bevatten.

12.2. Indien de cannabis bestemd is om te worden verwerkt tot een stan-daardiseerd plantaardig geneesmiddel moet de cannabis worden geteeld onder zodanig gestandaardiseerde omstandigheden dat het gehalte aan inhoudsstoffen constant is. Protocol-len voor de verschillende handelingen die tijdens het telen worden uitgevoerd, moeten beschikbaar zijn.

12.3. Het gehalte van de voornaamste inhoudsstoffen, waartoe in elk geval worden gerekend Δ -9-tetrahydrocan-nabinol (Δ -9-THC) en cannabidiol (CBD), wordt kwantitatief bepaald. Van een selectie van de overige inhoudsstoffen kan worden volstaan met het maken van een fingerprint met een daarvoor geschikte techniek, zoals GC-MS, GC, HPLC of TLC.

12.4. Tenzij is aangetoond dat wegla-ting van de standaardisatie van een der onderstaande elementen tot een constant en reproduceerbaar product leidt worden tijdens de teelt tenminste gestandaardiseerd:

- het gebruikte type van de cannabis-plant
- het substraat waarop wordt geteeld
- de daglengte
- de lichtsterkte

e. de kleurtemperatuur van de belich-ting

f. de luchtvochtigheid

g. de bevoeijing

h. de temperatuur

i. de ventilatie

j. de ouderdom van de plant op het oogstmoment

k. de tijd van de dag waarop wordt geoogst

12.5. Tenzij is aangetoond dat wegla-ting van de standaardisatie van een der onderstaande elementen tot een constant en reproduceerbaar product leidt worden tijdens het drogen ten-minste gestandaardiseerd:

a. de luchtvochtigheid

b. de temperatuur

c. de ventilatie

d. de droogtijd

13. Documentatie

13.1. Alle processen en procedures die van invloed kunnen zijn op de kwali-teit van het product moeten opgeno-men worden in de documentatie per partij, in het bijzonder moeten worden gedocumenteerd:

- de locatie van de teelt en de naam van de verantwoordelijke producent,
- gegevens van eerder op de locatie geteelde gewassen,
- aard, herkomst en hoeveelheid van de plantaardige uitgangsmaterialen,
- de chemicaliën en andere stoffen die tijdens de teelt gebruikt worden zoals mest, en bestrijdingsmiddelen,
- standaard teeltcondities, indien van toepassing
- bijzondere omstandigheden die zich voordoen gedurende de teelt, de oogst en de productie en die van invloed kunnen zijn op de chemische samen-stelling, zoals plantenziekten of tijdelij-ke afwijking van standaard teeltcon-dities, in het bijzonder gedurende de oogstperiode,
- de aard en de hoeveelheid van de opbrengst,
- de datum of data en het tijdstip of de tijdstippen op de dag waarop de oogst heeft plaatsgevonden,
- de droogomstandigheden
- maatregelen voor ongediertebestrij-ding

13.2. Analyserapporten van uitgevoer-de bodemonderzoeken moeten in het dossier aanwezig zijn.

13.3. Locatie

13.3.1. Alle partijen afkomstig van één locatie moeten ondubbelzinnig geëti-ketteerd worden (bijvoorbeeld door toekenning van een partijnummer). Dit moet in een zo vroeg mogelijk sta-dium plaatsvinden.

13.3.2. Partijen van geografisch ver-schillende locaties mogen alleen dan vermengd worden, wanneer er gega-randeerd geen verschillen zijn tussen de partijen en het mengsel dus homo-geen is. Menging van partijen moet gedocumenteerd worden.

13.3. In de documentatie van elke par-tij moet worden vastgelegd dat de teelt, oogst en primaire bewerking heeft plaatsgevonden in overeenstem-ming met deze voorschriften.

13.4. Alle betrokkenen in het produc-tieproces moeten bedingen dat hun leveranciers alle relevante elementen van het productieproces per partij documenteren.

13.5. De resultaten van audits moeten vastgelegd worden in een audit report. Het audit report en de daarbij behorende analyserapporten en overige documenten moeten gedurende min-stens tien jaar bewaard worden.

14. Beveiliging van het materiaal

14.1. De gebouwen waar de cannabis wordt geteeld, verwerkt, verpakt en opgeslagen moeten voldoende beveiligd zijn. Dit houdt bijvoorbeeld in dat sprake moet zijn van bewaking en dat toegang alleen mogelijk is voor geau-toriseerd personeel.

14.2. Het personeel dat zich bezig-houdt met het productieproces rond cannabis moet daartoe door de werk-gever geautoriseerd zijn. Bij het sluiten van het leveringscontract geeft de leve-rancier aan wie door hem geautori-seerd zijn en hoe de controle daarop plaatsvindt.

14.3. Er dient een sluitende adminis-tratie van de cannabis te zijn.

14.4. Afval dient zodanig opgeslagen te worden dat ontvreemding niet mogelijk is. Indien afval in zakken verzameld wordt zal het direct in een afgesloten container (bijv. perscontai-ner) opgeslagen worden.