



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bureau voor Medicinale Cannabis - aanvraagformulier op grond van de Opiumwet

voor een ontheffing op basis van artikel 8h en 8i
Opiumwet

Lees het onderstaande goed door voordat u een aanvraag van een ontheffing indient!

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een ontheffing nodig heeft voor wat u wilt doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen dan wel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.

Dit aanvraagformulier is verdeeld in vijf onderdelen

- 1) Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 2) Het doel waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd
- 3) De handelingen die u wilt gaan verrichten
- 4) Mee te sturen bijlagen
- 5) Controle en ondertekening

1. Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd

Velden met een * zijn verplicht in te vullen velden.

1.1 Naam organisatie* (zoals vermeld in uittreksel KVK)

1.2 Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)

1.3 KVK dossiernummer* (zowel in geval van een publiekrechtelijke- als privaatrechtelijke organisatie)

Hoofdkantoor

1.4 Adres*

1.5 Postcode en plaats*

1.6 Telefoonnummer*

Correspondentieadres

1.7 Naam/afdeling

1.8 Adres

1.9 Postcode en plaats

Contactpersoon

1.11 Achternaam*

1.12 Voorletter(s)*

1.13 Voorvoegsel(s)

1.14 Telefoonnummer*

1.15 E-mailadres*

Factuuradres (indien afwijkend van correspondentieadres)

1.16 Naam/afdeling

1.17 Adres

1.18 Postcode en plaats

Locatie waar de activiteit plaatsvindt

(indien u meerdere locaties heeft waar de handeling(en) plaatsvindt/plaatsvinden, moet u voor elk van deze locaties de handeling en het doel apart omschrijven.. Gebruik hiervoor de bijlage Aanvraagformulier Opiumonthefing: locatie en handeling)

1.19 Adres

1.20 Postcode en Plaats

2. De ontheffing wordt aangevraagd ten behoeve van het volgende doeleinde: (maximaal 1 optie aanvinken):

- wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet);
- de productie van geneesmiddelen, als bedoeld in artikel 8h, onder a, van de Opiumwet¹;
- de veredeling van hennep, als bedoeld in artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet.

3. Welke handeling(en) wilt u gaan verrichten?

- Telen (*elke vorm van vermeerdering van planten*)
- Verwerken (*een middel gebruiken in het kader van onderzoek, verdunning, toediening aan een proefdier*)
- Bewerken (*alle overige handelingen met een middel*)
- Vervoeren
- Bereiden (*produceren, verpakken en etikettering van (dier)geneesmiddelen*)
- Verstrekken (*ter hand stellen aan een proefpersoon of patiënt*) (NB niet aan dieren)
- Aanwezig hebben

NB: Een ontheffing voor de handelingen telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hasjiesj en hennepolie wordt slechts verleend aan degene met wie onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.

NB2: indien u op grond van deze opiumonthefing cannabis wenst te leveren aan een andere ontheffinghouder dient u na het verlenen van de opiumonthefing het aanvraagformulier 'levering cannabisproducten' in te dienen bij BMC. ([link naar formulier](#))

¹ Naast de Opiumwet is ook de Geneesmiddelenwet van toepassing.

Mee te sturen bijlagen

Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

1. Indien u een aanvraag doet voor een privaatrechtelijke organisatie:
 - Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
 - Een volmacht waaruit blijkt dat de ondertekenaar tekenbevoegd is, voor zover dit niet blijkt uit het uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
2. Indien u een aanvraag doet voor een publieksrechtelijke organisatie: Een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
3. Een toelichting waaruit blijkt dat de Opiumonthefing nodig is. U moet hierbij aangeven waarom u zonder gebruik te maken van de Opiumonthefing het beoogde doel niet kunt bereiken.
4. Indien van toepassing een kopie van een lopende overeenkomst of intentieverklaring met degene voor wie u de handelingen met Opiumwetmiddelen wilt verrichten en in het kader waarvan u de ontheffing aanvraagt.
5. Per locatie: Een opgave van de Opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U moet de middelen splitsen in lijst I- en II-middelen. Beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U moet de namen van de Opiumwetmiddelen gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. Op deze lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Deze lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen.
6. Een opgave van de plekken waar Opiumwetmiddelen zich bevinden (*plattegrond meesturen*).
7. Een opgave van de wijze waarop is gewaarborgd dat de Opiumwetmiddelen niet in ondeskundige handen kunnen vallen. Op welke wijze is het (bedrijfs)pand waar de Opiumwetmiddelen zich bevinden beveiligd? Is er een kluis aanwezig voor opslag van de Opiumwetmiddelen? Etc. .
8. Een opgave van de wijze waarop de administratie van de Opiumwetmiddelen zal worden uitgevoerd.

Als de opiumonthefing is bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek moet u ook de volgende documenten meesturen:

9. Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. In de onderzoeksopzet dienen in ieder geval de doelstellingen, de methodologie, statistische aspecten, de organisatie van het onderzoek met benoeming van de betrokken onderzoekers en instellingen, inclusief (indien van toepassing) een onderbouwing van het aantal planten te worden opgenomen. Voor het geval kwaliteitseisen, zoals GAP, GMP, GLP, GCLP en GCP verplicht zijn, dient u aantoonbaar te maken dat u hieraan voldoet.
10. Indien mogelijk een opgave van de projectduur.

11. Een verklaring van de medisch ethische toetsingscommissie in het geval van onderzoek bij patiënten.
12. Er moet een vastgelegde procedure zijn voor de omgang met Opiumwetmiddelen. In deze procedure moeten de aspecten aan bod komen die voor uw organisatie van belang zijn met betrekking tot goed beheer van Opiumwetmiddelen.

5. Gewenste verleningsduur van de ontheffing

- 5 jaar
- jaar (*Let op: het maximum is 5 jaar*)

6. Controle en ondertekening

Dit aanvraagformulier voor een opiumontheffing moet altijd worden ondertekend door de bevoegde functionaris(sen) van de rechtspersoon, zoals vermeld in het handelsregister.

6.1 Naam

6.2 Functie

6.3 Plaats en datum

6.4 Handtekening

Het volledig en naar waarheid ingevulde formulier en de bijlagen moeten opgestuurd worden naar:

Bureau Medicinale Cannabis
Postbus 16114
2500 BC Den Haag

Verdere informatie:

www.cannabisbureau.nl
info@cannabisbureau.nl