

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

Farmatec – aanvraagformulier voor een ontheffing voor wetenschappelijk of analytisch onderzoek als bedoeld in artikel 8, eerste lid, aanhef en onder b, van de Opiumwet

Aanvragen met betrekking tot de middelen hasjiesj, hennep en hennepolie moet u indienen bij het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) (zie www.cannabisbureau.nl)

Let op: Velden met een * zijn verplicht.

1

Organisatie waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd

- 1.1 Naam*
- 1.2 Handelsnaam (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)
- 1.3 Afdeling (invullen indien u de ontheffing aanvraagt ten behoeve van een bepaalde afdeling van uw organisatie)
- 1.4 Rechtsvorm (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)

bv nv stichting vereniging coöperatie

onderlinge waarborgmaatschappij cv vof

eenmanszaak

- 1.5 KvK-dossiernummer (in geval van een privaatrechtelijke organisatie)

Hoofdkantoor

- 1.6 Adres*
- 1.7 Postcode en plaats*
- 1.8 Telefoonnummer*
- 1.9 Faxnummer
- 1.10 E-mailadres

> De punten 1.11 t/m 1.16 alleen invullen als ze afwijken van de adresgegevens van het hoofdkantoor

Factuuradres

- 1.11 Naam/afdeling
- 1.12 Adres
- 1.13 Postcode en plaats

Correspondentieadres

1.14 Naam/afdeling _____

1.15 Adres _____

1.16 Postcode en plaats _____

Eventueel adres voor kopie van correspondentie

1.17 Naam/afdeling _____

1.18 Adres _____

1.19 Postcode en plaats _____

Contactpersoon

1.20 Achternaam* _____

1.21 Voorletter(s)* _____

1.22 Voorvoegsel(s) _____

1.23 Geslacht man vrouw

1.24 Titel(s) (meerdere opties mogelijk) prof. dr. mr. drs. ir. MSc MA
 LLM MBA overig, namelijk: _____

1.25 Telefoonnummer vast* _____

1.26 Telefoonnummer mobiel _____

1.27 Faxnummer _____

1.28 E-mailadres _____

2**Gewenste verleningsduur van de ontheffing**

> Aankruisen wat van toepassing is

2.1 Gewenste verleningsduur van de ontheffing vijf jaar jaar (**Let op:** het maximum is vijf jaar) _____

3**Perceel**

> U moet onderstaande punten **per perceel** invullen

3.1 Naam* _____

3.2 Adres* _____

3.3 Postcode en plaats* _____

3.4 Telefoonnummer* _____

3.5 Faxnummer _____

3.6 E-mailadres _____

Eventueel tweede perceel

3.7 Naam* _____

3.8 Adres* _____

3.9 Postcode en plaats* _____

3.10 Telefoonnummer* _____

3.11 Faxnummer _____

3.12 E-mailadres _____

4**Handelingen**

> Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

4.1 Handelingen Vervaardigen Bereiden Bewerken en verwerken
 Vervoeren Aanwezig hebben Verstrekken _____

5

Doelen

5.1 Doelen

> Aankruisen wat van toepassing is; meerdere antwoorden mogelijk

Medisch onderzoek Analytisch onderzoek Veredeling en instandhouding van plantenrassen

Andere wetenschappelijke doelen, namelijk:

6

Aantal behandelplaatsen (in geval van heroïneonderzoek)

6.1 Aantal behandelplaatsen

7

Contactperso(n)en

Contactpersoon 1

7.1 Achternaam*

7.2 Voorletter(s)*

7.3 Voorvoegsel(s)

7.4 Geslacht

man vrouw

7.5 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)

prof. dr. mr. drs. ir. MSc MA

LLM MBA overig, namelijk:

7.6 Telefoonnummer vast*

7.7 Telefoonnummer mobiel

7.8 Faxnummer

7.9 E-mailadres

Contactpersoon 2

7.10 Achternaam*

7.11 Voorletter(s)*

7.12 Voorvoegsel(s)

7.13 Geslacht

man vrouw

7.14 Titel(s) (meerdere opties mogelijk)

prof. dr. mr. drs. ir. MSc MA

LLM MBA overig, namelijk:

7.15 Telefoonnummer vast*

7.16 Telefoonnummer mobiel

7.17 Faxnummer

7.18 E-mailadres

8

Meegestuurde documenten

8.1 Keuze mee te sturen documenten

> Met de aanvraag dienen **actuele** versies van de volgende documenten te worden meegestuurd

Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: de statuten; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een instellingsbesluit.

Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken.

Indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *privaatrechtelijke organisatie*: 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 en Fabrieken; indien de aanvraag wordt gedaan ten behoeve van een *publiekrechtelijke organisatie*: een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.

Per perceel: een opgave van de opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U dient de middelen te splitsen in lijst I en lijst II en beide lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. U dient de namen van de opiumwetmiddelen te gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. (U kunt op www.overheid.nl onder het kopje 'Overheidsinformatie' en vervolgens onder het subkopje 'Wet- en regelgeving' de Opiumwet zoeken en lijst I en II daarvan printen. Op die lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Die lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen.)

Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen.

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 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 document met een korte omschrijving van de werkzaamheden waarvoor u deze ontheffing aanvraagt, zodat wij een beeld krijgen wat u wilt gaan doen.

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 GAP, GMP, GLP, GCLP en GCP.

Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumontheffing nodig is. Hierbij moet worden aangegeven waarom het beoogde doel niet kan worden bereikt zonder gebruik te maken van opiumwetmiddelen.

Indien mogelijk een opgave van de geplande projectduur.

In geval behandelaatsen worden opgegeven (alleen van toepassing bij heroïneonderzoek): een brief van de gemeente waaruit blijkt dat zij het betreffende aantal behandelaatsen aan uw organisatie heeft toegewezen.

Een bewijs dat het preparaat gestandaardiseerd is.

Een nauwkeurige beschrijving van deze middelen.

8.2 Indien de ontheffing bedoeld is voor medisch onderzoek, dienen **bovendien actuele** versies van de volgende documenten te worden bijgevoegd

Een beknopte omschrijving van het kader waarin de analyse plaatsvindt.

Een opgave van de aard en van het aantal uit te voeren analyse.

8.3 Indien het onderzoek analytisch-chemische doelen heeft, dienen **bovendien actuele** versies van de volgende documenten te worden bijgevoegd

Een opgave van de plantenrassen.

Een opgave van de benodigde hoeveelheid hectare grond.

Een opgave van het aantal planten.

8.4 Indien het onderzoek als doel heeft de veredeling en instandhouding van plantenrassen, dienen **bovendien actuele** versies van de volgende documenten te worden bijgevoegd

8.5 **Aanvraagvergoeding al betaald**

Ja Nee

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

Wij raden u aan om zich van tevoren goed te informeren of u een opiumontheffing nodig heeft voor wat u doet of wilt gaan doen. Voor de behandeling van deze aanvraag bent u namelijk een aanvraagvergoeding verschuldigd.¹ Pas als u deze heeft betaald, kan uw aanvraag worden behandeld. Als wij uw aanvraag hebben ontvangen, krijgt u vanzelf een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Na ontvangst van de aanvraagvergoeding zal, indien de aanvraag overigens volledig is, schriftelijk worden bevestigd dat uw aanvraag in behandeling is genomen. *Er is geen recht op restitutie van deze aanvraagvergoeding indien u uw aanvraag intrekt, indien wordt besloten uw aanvraag niet te behandelen danwel indien uw aanvraag geheel of gedeeltelijk wordt afgewezen.*

Voorbeelden van situaties waarvoor geen ontheffing is vereist, zijn de volgende:

- Het verrichten van handelingen met opiumwetmiddelen door apothekers binnen de normale beroepsuitoefening (art. 5, eerste lid, aanhef en onder a, Opiumwet)
- Het vervoeren of opslaan van opiumwetmiddelen in opdracht van iemand die daartoe bevoegd is (zoals een ontheffinghouder; art. 5, vierde lid, Opiumwet).
- Het aanwezig hebben, bewerken of verwerken van barbital of een preparaat dat barbital bevat voor zover het kennelijk bestemd is voor analytisch-chemisch onderzoek (art. 13 Opiumwetbesluit).
- Het verstrekken en vervoeren van Opiumwetmiddelen door ziekenhuizen die op grond van art. 5 van de Wet toelating zorginstellingen als ziekenhuis zijn toegelaten.

¹ O.g.v. art. 7, eerste en derde lid, van de Opiumwet j° art. 2, eerste lid, aanhef en onder a, van de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

