

Let op! Dit formulier graag digitaal invullen, uitprinten, ondertekenen en retour sturen.



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Farmatec

Aanvraagformulier voor een opium- onthefing in het belang van:

- wetenschappelijk onderzoek, als bedoeld in art. 8, eerste lid, aanhef en onder b van de Opiumwet;
- analytisch-chemisch onderzoek als bedoeld in art. 8, eerste lid, aanhef en onder b van de Opiumwet;
- handelsgerelateerde doeleinden als bedoeld in art. 8, eerste lid, aanhef en onder c van de Opiumwet;
- instructieve doeleinden als bedoeld in art. 8, eerste lid, aanhef en onder b van de Opiumwet;
- de diergezondheid als bedoeld in art. 8, eerste lid, aanhef en onder a van de Opiumwet;
- de volksgezondheid als bedoeld in artikel 8, eerste lid, aanhef en onder a van de Opiumwet.

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

Inleiding

Lees onderstaande informatie goed door voordat u een (verlengings)aanvraag van een opiumonthefing indient!

Informeer u van tevoren goed of u een opiumonthefing nodig heeft voor wat u wilt doen. Op Farmatec.nl vindt u alle wet- en regelgeving op het gebied van opium. Komt u er niet uit? U kunt altijd contact met ons opnemen.

Als wij uw (verlengings)aanvraag hebben ontvangen, krijgt u een verzoek om de aanvraagvergoeding te betalen. Pas als u de aanvraagvergoeding heeft betaald en uw aanvraag volledig is, kunnen wij uw aanvraag behandelen. Als wij de aanvraagvergoeding hebben ontvangen en de aanvraag volledig is, krijgt u een bevestiging dat wij uw aanvraag in behandeling hebben genomen. U heeft geen recht op restitutie van de aanvraagvergoeding wanneer u uw aanvraag intrekt. Ook indien wij besluiten uw aanvraag niet in behandeling te nemen of uw aanvraag geheel of gedeeltelijk afwijzen heeft u geen recht op restitutie.

Dit aanvraagformulier bestaat uit vijf onderdelen:

- 1 Organisatie waarvoor u de ontheffing aanvraagt.
- 2 Het doel van de ontheffing.
- 3 Waarvoor u de ontheffing aanvraagt (handelingen).
- 4 Mee te sturen bijlagen.
- 5 Ondertekening.

Let op: Velden met een * zijn verplicht.

1

Organisatie waarvoor de opiumontheffing wordt aangevraagd

1.1 Naam organisatie (zoals vermeld op 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 publiekrechtelijke – als privaatrechtelijke organisatie vermelden*

Hoofdkantoor

1.4 Adres*

1.5 Postcode en plaats*

1.6 Telefoonnummer*

1.7 Factuur e-mailadres*

Correspondentieadres

1.8 Naam/afdeling

1.9 Adres

1.10 Postcode en plaats

Contactpersoon

1.11 Achternaam*

1.12 Voorletter(s)*

1.13 Voorvoegsel(s)

1.14 Geslacht

man vrouw

1.15 Telefoonnummer vast*

1.16 Telefoonnummer mobiel (optioneel)

1.17 E-mailadres*

Locatie waar de activiteiten plaatsvinden*

> U moet onderstaande punten per locatie invullen

1.18 Naam*

1.19 Adres*

1.20 Postcode en plaats*

Eventueel tweede perceel

1.21 Naam*

1.22 Adres*

1.23 Postcode en plaats*

* Indien u meerdere locaties heeft waar activiteiten plaatsvinden moet u van elk van deze locaties het doel en handelingen apart aanleveren. Gebruik hiervoor de **Bijlage aanvraagformulier opiumontheffing**: locatie en handelingen.

2 Waarvoor vraagt u de opiumonthefing aan?

- 2.1 Aankruisen wat van toepassing is
- Handelingen met opiumwetmiddelen namens of op verzoek van een overheidsinstantie
(Opiumonthefing volksgezondheid)
 - Groothandel oprichten of uitbreiden
(Opiumonthefing Handelsgerelateerd)
 - Bereiden van en handelen in geneesmiddelen voor de mens
(Opiumonthefing Handelsgerelateerd)
 - Bereiden van en/of handelen in geneesmiddelen voor dieren
(Opiumonthefing Diergezondheid)
 - Onderzoek met mens, dier en/of planten
(Opiumonthefing Wetenschappelijk onderzoek)
 - Analytisch-chemisch onderzoek (ook microbiologisch onderzoek valt hieronder)
(Opiumonthefing Analytisch-chemisch onderzoek)
 - Opleiding van studenten
(Opiumonthefing Instructieve doeleinden)
 - Opleiding van speurhonden
(Opiumonthefing Instructieve doeleinden)
-
- 2.2 Vraagt u een ontheffing aan in verband met onderzoek?
- Nee
 - Ja, vermeld hieronder het doel van het onderzoek.

3 Welke handelingen wilt u gaan doen?

- 3.1 Aankruisen wat van toepassing is
- > Meerdere antwoorden mogelijk
 - Bereiden (produceren, verpakken en etiketteren van (dier)geneesmiddelen)
 - Verwerken (een middel gebruiken in het kader van onderzoek, verdunning, toediening aan een proefdier)
 - Bewerken (alle overige handelingen met een middel)
 - Aanwezig hebben (geldt voor elke hoeveelheid)
 - Vervoeren
 - Afleveren (van groothandel naar ontheffingshouder of beroepsbeoefenaar)
 - Verkopen (handeling waarbij het eigendom overgaat naar een andere ontheffinghouder of beroepsbeoefenaar)
(NB nooit van toepassing op onderzoek of opleiding)
 - Verstrekken (ter hand stellen aan een proefpersoon of patiënt) (NB niet aan dieren)
 - Vervaardigen (synthetiseren of omzetten van middelen)
 - Telen (elke vorm van vermeerdering van planten) (NB alleen bij wetenschappelijk onderzoek)
-

4 Mee te sturen bijlagen

4.1 Mee te sturen documenten

> Bij deze aanvraag moet u altijd de volgende documenten bijvoegen:

- 1 Indien u een aanvraag doet voor een privaatrechtelijke- of publiekrechtelijke organisatie: Een uittreksel uit het handelsregister van de Kamer van Koophandel. Dit document dient een actuele weergave van het bedrijf te geven.
- 2 Indien u een aanvraag doet voor 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.
- 3 Indien u een aanvraag doet voor een publiekrechtelijke organisatie: Een mandaatbesluit waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is om de aanvraag namens uw organisatie te doen.
- 4 Een toelichting waaruit blijkt dat de opiumonthefing nodig is. U dient hierbij aan te geven waarom u zonder gebruik te maken van de opiumonthefing het beoogde doel niet kunt bereiken.
- 5 Wanneer u geen fabrikantenvergunning of groothandelsvergunning in de zin van de Geneesmiddelenwet heeft: ten minste één kopie van een lopende overeenkomst met degene voor wie u de handelingen met opiumwetmiddelen wilt verrichten en in het kader waarvan u deze ontheffing aanvraagt.
- 6 Per locatie:
 - Een opgave van de Opiumwetmiddelen waarvoor de ontheffing wordt aangevraagd. U dient de middelen te splitsen in de lijst(en) IA, I en II en de namen van de Opiumwetmiddelen te gebruiken zoals genoemd in de Opiumwet. Alle lijsten moeten actueel zijn en op alfabetische volgorde zijn gerangschikt. Op deze lijsten kunt u dan de middelen markeren waarvoor u de ontheffing aanvraagt. Deze lijsten voldoen aan al onze bovengenoemde eisen.
 - Als het een middel van lijst IA betreft: vermelding van de naam van de stofgroep waar dit middel onder valt. In geval van lijst IA dient u tevens te benoemen wie de klanten en toeleveranciers van de middelen zijn
- 7 Een opgave van de wijze waarop de opiumwetmiddelen worden opgeslagen (*plattegrond meesturen*). Indien de opslag plaatsvindt bij derden, een kopie van de ontheffing van deze organisatie meesturen. **Let op:** de organisatie aan wie de opslag is uitbesteed, dient de opiumwetmiddelen die daar worden opgeslagen op haar opiumonthefing te hebben staan.
- 8 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 of er een kluis aanwezig is waar de middelen kunnen worden opgeborgen.
- 9 Een opgave van de wijze waarop de administratie van de opiumwetmiddelen zal worden uitgevoerd.
- 10 De procedures die betrekking hebben op het omgaan met opiumwetmiddelen (SOP). Ga naar farmatec.nl voor voorbeelden van procedures.
- 11 In geval van een verlengingsaanvraag: een opgave van wijzigingen die zich hebben voorgedaan ten opzichte van de laatst afgegeven ontheffing. Geef daarbij ook een onderbouwing van de voorgedane wijzigingen.

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

- 12 Een opgave van het doel van het onderzoek, het onderzoeksprotocol of een beknopte beschrijving daarvan. Als dit van toepassing is, moet u ook een opgave meesturen van de wijze waarop u voldoet aan verschillende kwaliteitseisen zoals GAP, GMP, GLP, GCLP en GCP.
- 13 Indien mogelijk een opgave van de projectduur.
- 14 Een verklaring van de medisch ethische toetsingscommissie (METC) in het geval van onderzoek bij patiënten.
- 15 Er moet een procedure voor de omgang met opiumwetmiddelen zijn. In deze procedure moeten alle aspecten aan bod komen die voor uw organisatie van toepassing zijn. Het op uw locatie beschikbaar hebben van procedures kan uw aanvraag versnellen. Ga naar farmatec.nl voor voorbeelden van procedures.

5 Ondertekening

5.1 Naam*

5.2 Functie*

5.3 Handtekening*

5.4 Plaats en datum*

Dag maand jaar

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

Dit aanvraagformulier met bijlagen opsturen naar:
 CIBG
 Afdeling Farmatec
 Postbus 16114
 2500 BC Den Haag

Verdere informatie:
 T (070) 340 75 30
 E info@farmatec.nl
 I www.farmatec.nl