

309

Besluit van 24 januari 1994 tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de wet van 2 juli 1993 (Stb. 449) tot wijziging van de Opiumwet in verband met de toetreding door het Koninkrijk der Nederlanden tot het op 21 februari 1971 te Wenen tot stand gekomen Verdrag inzake psychotrope stoffen, alsmede tot wijziging van een drietal en tot intrekking van een achttal besluiten vastgesteld krachtens de Opiumwet

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 3 december 1993, GMV/G 933561;

Gelet op

– artikel 3 van Richtlijn 92/26/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113);
– de artikelen 2, tweede lid, 3a, 4, eerste lid, en 6, tweede en derde lid, van de Opiumwet;

– artikel III van de wet van 2 juli 1993 (Stb. 449) tot wijziging van de Opiumwet;

De Raad van State gehoord (advies van 22 december 1993, nr. W13.93.0801);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 7 januari 1994, GMV/G 934230;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, tweede lid, wordt «artikel 2, eerste lid,» vervangen door: artikel 2, eerste lid, of artikel 3, eerste lid,.

Artikel 3 komt te luiden:

Artikel 3.

1. Artikel 2 is niet van toepassing ten aanzien van preparaten die geen andere dan de in onderdeel a, onder 2, van de bij de wet behorende Lijst I genoemde substanties bevatten.

2. Artikel 2 is eveneens niet van toepassing ten aanzien van de hierna genoemde preparaten:

- a. preparaten van:
acetyldihydrocodeïne;
codeïne;
dihydrocodeïne;
ethylmorphine;
nicocodine;
nicodicodine;
nocodeïne, en
pholcodine,

een en ander voor zover het preparaat is samengesteld met een of meer andere bestanddelen en per doseringseenheid niet meer dan 100 mg van genoemde substantie bevat, dan wel, in geval het een onverdeeld preparaat betreft, de concentratie van die substantie in het preparaat niet meer bedraagt dan 2,5 procent;

b. preparaten van propiram die niet meer dan 100 mg propiram per doserings-eenheid bevatten en waaraan ten minste een gelijke hoeveelheid methylcellulose is toegevoegd;

c. preparaten van dextropropoxyfeen voor oraal gebruik die niet meer dan 135 mg dextropropoxyfeen base per doseringseenheid bevatten dan wel waarin, in geval het een onverdeeld preparaat betreft, de concentratie van die substantie niet hoger is dan 2,5 procent;

d. preparaten van cocaïne die niet meer dan 0,1 procent cocaïne, berekend als base, bevatten en preparaten van opium of morfine die niet meer dan 0,2 procent morfine, berekend als waterrijke base, bevatten, een en ander voor zover die preparaten zodanig zijn samengesteld dat genoemde substanties niet op eenvoudige wijze of in zodanige omvang kunnen worden teruggewonnen dat een gevaar voor de volksgezondheid ontstaat;

e. preparaten van difenoxine die per doseringseenheid niet meer dan 0,5 mg difenoxine bevatten alsmede een hoeveelheid atropinesulfaat van ten minste 5 procent van de hoeveelheid difenoxine;

f. preparaten van difenoxylaet die per doseringseenheid niet meer dan 2,5 mg difenoxylaet, berekend als base, bevatten alsmede een hoeveelheid atropinesulfaat van ten minste 1 procent van de hoeveelheid difenoxylaet;

g. pulvis ipecacuanhae en opii compositus, bestaande uit: 10 procent opium in poedervorm, 10 procent ipecacuanhawortel in poedervorm, goed vermengd met 80 procent van een ander bestanddeel in poedervorm dat geen middel als bedoeld in artikel 2 en 3 van de wet bevat;

h. preparaten die in samenstelling overeenstemmen met een van de onder a tot en met g genoemde preparaten en mengsels van zodanige preparaten met enig materiaal dat geen middel als bedoeld in artikel 2 en 3 van de wet bevat.

3. De in het eerste en tweede lid bedoelde preparaten mogen door gevestigde apothekers en apotheekhoudende geneeskundigen slechts worden afgeleverd op een in artikel 1, eerste lid, onderdeel I, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bedoeld recept van een geneeskundige of een tandarts, dan wel op een in artikel 1 van de

Diergeneesmiddelenwet bedoeld recept van een dierenarts als bedoeld in artikel 6, tweede lid, onderdeel b, van de wet..

C

Artikel 4, tweede lid, komt te luiden:

2. Het eerste lid geldt niet ten aanzien van recepten waarop preparaten, bedoeld in artikel 3, eerste en tweede lid, zijn voorgeschreven.

D

In artikel 6, eerste lid, wordt «de in artikel 4, tweede lid, bedoelde preparaten» vervangen door: de in artikel 3, eerste en tweede lid, bedoelde preparaten.

E

In artikel 7, eerste lid, wordt «de in artikel 4, tweede lid, bedoelde preparaten» vervangen door: de in artikel 3, eerste en tweede lid, bedoelde preparaten.

ARTIKEL II

In artikel 4 van het koninklijk besluit van 18 oktober 1976, houdende uitvoering van artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet (Stb. 509), wordt «in artikel 3, onder C,» vervangen door: in artikel 3, eerste lid, onder C,.

ARTIKEL III

In artikel 1, eerste lid, van het koninklijk besluit van 18 oktober 1976, houdende aanwijzing van instellingen, bedoeld in artikel 6, derde lid, van de Opiumwet (Stb. 512)², worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. de aanhef komt te luiden:

De verboden, voor zoveel betreft het verstrekken en het vervoeren, gesteld in artikel 2, eerste lid, onder B, en in artikel 3, eerste lid, onder B, en de verboden, gesteld in artikel 2, eerste lid, onder C, en in artikel 3, eerste lid, onder C, van de Opiumwet, zijn niet van toepassing op:

2. in onderdeel b wordt «ingevolge de Veiligheidswet 1934 (Stb. 1934, 352) erkende bedrijfsgeneeskundige diensten en de Rijks Geneeskundige Dienst» vervangen door: bedrijfsgezondheidsdiensten in de zin van de Arbeidsomstandighedenwet en de Rijks Bedrijfsgezondheids- en Bedrijfsveiligheidsdienst.

3. in onderdeel d wordt «rijksinrichtingen in de zin van de Beginselenwet kinderbescherming» vervangen door: inrichtingen voor justitiële kinderbescherming in de zin van de Wet op de jeugdhulpverlening en wordt «voor ter beschikking van de Regering gestelden» vervangen door: voor ter beschikking gestelden.

ARTIKEL IV

De volgende besluiten, houdende aanwijzing van middelen op grond van de Opiumwet, worden ingetrokken:

1. het koninklijk besluit van 27 juni 1979 (Stb. 408);
2. het koninklijk besluit van 25 april 1980 (Stb. 292);
3. het koninklijk besluit van 9 april 1981 (Stb. 304);
4. het koninklijk besluit van 16 maart 1982 (Stb. 197);
5. het koninklijk besluit van 20 juni 1984 (Stb. 342);

6. het koninklijk besluit van 7 maart 1986 (Stb. 106);
7. het koninklijk besluit van 21 november 1988 (Stb. 601);
8. het koninklijk besluit van 6 september 1989 (Stb. 467).

ARTIKEL V

De wet van 2 juli 1993 (Stb. 449), houdende wijziging van de Opiumwet in verband met de toetreding door het Koninkrijk der Nederlanden tot het op 21 februari 1971 te Wenen tot stand gekomen Verdrag inzake psychotrope stoffen (Trb. 1989, 129), alsmede dit besluit treden in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin dit besluit wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 24 januari 1994

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

Uitgegeven de *derde* mei 1994

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

¹ Stb. 1976, 508, gewijzigd bij besluit van 17 september 1993, Stb. 502

² Laatstelijk gewijzigd bij besluit van 9 december 1981, Stb. 821

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van het bepaalde in artikel 25a, vijfde lid jo. vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State

NOTA VAN TOELICHTING

In verband met de toetreding door het Koninkrijk der Nederlanden tot het Verdrag inzake psychotrope stoffen (Trb. 1989, 129) – verder te noemen het verdrag – zijn, ter uitvoering van het verdrag, bij wet van 2 juli 1993 (Stb. 449) een aantal wijzigingen in de Opiumwet aangebracht. De belangrijkste wijziging betreft de plaatsing van de nog niet onder de Opiumwet vallende stoffen van de lijsten III en IV van het verdrag (barbituraten en tranquillizers) op lijst II van die wet, waarop tot die wijziging alleen de henneproducten, vallende onder het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen, waren opgenomen.

De stoffen van de lijsten I en II van het verdrag (hallucinogenen en wekaminen) zijn reeds ten tijde dat Nederland nog geen partij was bij het verdrag onder de werkingssfeer van de Opiumwet gebracht en wel hetzij door vermelding op lijst I van de Opiumwet, hetzij door aanwijzing bij algemene maatregel van bestuur overeenkomstig artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van die wet.

Als gevolg van de bij voornoemde wijzigingswet van 2 juli 1993 tot stand gebrachte uitbreiding van de werkingssfeer van de Opiumwet met de op de lijsten III en IV van het verdrag vermelde stoffen dienen een aantal ter uitvoering van die wet strekkende koninklijke besluiten te worden aangepast. Het onderhavige besluit strekt daartoe, waarbij gezien de samenhang tussen dit besluit en voornoemde wijzigingswet de datum van inwerkingtreding van die wet is vastgesteld op dezelfde datum, waarop dit besluit in werking treedt (Artikel V).

Voor wat betreft de in het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept aangebrachte wijzigingen kan het volgende worden opgemerkt.

– Artikel I, onder A. De wijziging van artikel 1, tweede lid, strekt er toe de hierboven genoemde stoffen, ten aanzien waarvan door hun plaatsing op lijst II van de Opiumwet artikel 3 van die wet van toepassing is, onder de reikwijdte van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept te brengen. Hiermede blijft, overeenkomstig de ter zake geldende verdragsverplichting (artikel 9 van het verdrag) ten aanzien van de hierbedoelde barbituraten en tranquillizers de eis gehandhaafd dat zij slechts op recept mogen worden afgeleverd. Vóór zij bij voormelde wijzigingswet onder de werkingssfeer van de Opiumwet zijn gebracht, bestond ten aanzien van barbituraten en tranquillizers die receptplicht namelijk reeds ingevolge het in het kader van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) vigerende U.R.-regime (Besluit U.R.-geneesmiddelen) waarin U.R. staat voor uitsluitend op recept af te leveren geneesmiddelen.

Deze wijziging sluit ook aan bij artikel 3, tweede lid, eerste streepje, van richtlijn 92/26/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113), waarin is bepaald dat voor de aflevering van geneesmiddelen die volgens de hiervoor genoemde verdragen (het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen en het Verdrag inzake psychotrope stoffen) als verdovend middel of psychofarmacum worden gekwalificeerd een recept vereist is. Nu ingevolge die richtlijn de aldus gekwalificeerde geneesmiddelen bij registratie door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (artikel 3 WOG) als U.R.-geneesmiddel dienen te worden vermeld zal in het verlengde daarvan een voorziening ter zake in het voornoemde Besluit U.R.-geneesmiddelen worden opgenomen.

– Artikel I, onder B. In artikel 3, eerste en tweede lid, wordt een nieuwe opsomming gegeven van de preparaten, waarop de in artikel 2 vervatte verplichting tot aflevering op een zogenaamd opiumwetrecept niet van toepassing is.

Voor wat betreft de preparaten van de op lijst IV van het verdrag geplaatste stoffen, opgenomen in lijst II, onderdeel a, onder 2, van de Opiumwet, is er geen aanleiding het «zware» opiumwetrecept te vereisen

(artikel 3, eerste lid). Volstaan kan worden met de aflevering op een gewoon recept, aangezien het bij die preparaten – tranquillizers – gaat om stoffen die niet alleen therapeutisch veel gebruikt worden, doch die ook vanwege hun eigenschappen minder dan de op lijst III van het verdrag geplaatste stoffen (barbituraten, opgenomen in lijst II, onderdeel a, onder 1, van de Opiumwet), aanleiding kunnen geven tot een gezondheids- en/of sociaal probleem.

Ook ten aanzien van de in artikel 3, tweede lid, genoemde preparaten – vermeld op Lijst III van het Enkelvoudig Verdrag – geldt dat zij niet zodanige eigenschappen bezitten dat aflevering daarvan slechts op een opiumwetrecept zou dienen te geschieden. Ingevolge het huidige artikel 4, tweede lid, en artikel 7, eerste lid, van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept zijn de recepten waarop die preparaten zijn voorgeschreven dan ook reeds uitgezonderd van de in artikel 4, eerste lid, bedoelde verplichting tot bewaren en behoeft ten aanzien van die preparaten niet de in artikel 7 bedoelde doorlopende administratie te worden gevoerd.

Artikel 3, derde lid, biedt de basis voor vorenbedoelde aflevering op gewoon recept. Als gewoon recept zijn te beschouwen een recept als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder I, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en een recept als bedoeld in artikel 1 van de Diergeneesmiddelenwet.

– Artikel I, onder C. Naast de in het huidige artikel 4, tweede lid, genoemde preparaten, opgenomen op lijst III van het Enkelvoudig Verdrag, dienen ook de preparaten van de stoffen, vermeld op lijst II, onderdeel a, van de Opiumwet, te worden uitgezonderd van de in het eerste lid van dat artikel bedoelde verplichting tot bewaren, die betrekking heeft op opiumwetreceptplichtige middelen. Zulks houdt verband met de in artikel 3 aangebrachte wijziging (Artikel I, onder B), waarbij ook ten aanzien van die preparaten de gewone receptplicht is komen te gelden in plaats van de opiumwetreceptplicht. Nu in artikel 3, eerste en tweede lid, reeds een opsomming van die preparaten wordt gegeven kan in artikel 4, tweede lid, thans rechtstreeks daar naar worden verwezen.

– Artikel I, onder D en E. Aan deze wijzigingen ligt een overeenkomstige motivering ten grondslag als hiervoor weergegeven onder Artikel I, onder B.

De in artikel 4 van het koninklijk besluit van 18 oktober 1976 (Stb. 509) aangebrachte wijziging – Artikel II – betreft een redactionele aanpassing als gevolg van de bij wet van 2 juli 1993 (Stb. 449) in artikel 3 van de Opiumwet aangebrachte wijziging, waarbij aan dat artikel een tweede lid is toegevoegd.

De in artikel 1, eerste lid, aanhef, van het koninklijk besluit van 18 oktober 1976 (Stb. 512) aangebrachte wijziging – Artikel III – houdt ook verband met de hiervoor bedoelde uitbreiding van de werkingssfeer van de Opiumwet. Het spreekt voor zich dat ook ten aanzien van de op lijst II van de Opiumwet geplaatste stoffen van de lijsten III en IV van het verdrag de in artikel 3, eerste lid (nieuw), onder B en C, van de Opiumwet gestelde verboden betreffende het verstrekken, vervoeren en aanwezig hebben niet dienen te gelden voor de in dat besluit bedoelde instellingen, die, zoals bijvoorbeeld de aldaar genoemde ziekenhuizen, dagelijks met die stoffen moeten werken.

Van de gelegenheid is tevens gebruik gemaakt om, nu de in artikel 1, eerste lid, onderdeel b en d, genoemde Veiligheidswet 1934 en de Beginselenwet kinderbescherming inmiddels vervangen zijn door respectievelijk de Arbeidsomstandighedenwet en de Wet op de jeugdhulpverlening, de formulering van die onderdelen daaraan aan te passen.

De in Artikel IV genoemde koninklijke besluiten, waarbij een aantal stoffen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet zijn aangewezen als opiumwetmiddel kunnen worden ingetrokken, aangezien die stoffen inmiddels bij voornoemde wijzigingswet rechtstreeks op Lijst I van

de Opiumwet zijn geplaatst. Bij die plaatsing op lijst I is met betrekking tot sommige stoffen wel een andere benaming gebezigd. DOB is nu op lijst I geplaatst onder de naam brolamfetamine, PCE onder de naam eticyclidine en PHP onder de naam rolicyclidine.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons