
256

Besluit van 1 juni 1999, houdende bepalingen voor het voorschrijven en het bestellen van opiumwetmiddelen (Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 maart 1999, GMV 99916, gedaan na overleg met de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;

Gelet op artikel 3a, tweede lid, en artikel 4, eerste lid, van de Opiumwet;

De Raad van State gehoord 27 april 1999, Nr. W.13.99.0149/III;

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 mei 1999, GMV 993709; gedaan na overleg met de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

opiumwetmiddel: middel waarop artikel 2, eerste lid, of artikel 3 van de Opiumwet van toepassing is.

Artikel 2

Alleen de in de bijlage bij dit besluit vermelde opiumwetmiddelen mogen worden voorgeschreven op recept.

Artikel 3

1. Andere opiumwetmiddelen dan die bedoeld in artikel 2 mogen uitsluitend worden voorgeschreven aan proefpersonen in het kader van wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen of aan dieren in het kader van dierproeven in de zin van de Wet op de dierproeven.

2. In een krachtens artikel 6, derde lid, van de Opiumwet aangewezen instelling, en in de praktijk van degene die voorschrijft of aanwendt, wordt een opiumwetmiddel als bedoeld in het eerste lid uitsluitend voorgeschreven aan of aangewend bij proefpersonen in het kader van wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en bij dieren in het kader van dierproeven in de zin van de Wet op de dierproeven.

3. Een vergunninghouder in de zin van de Wet op de dierproeven wendt een opiumwetmiddel als bedoeld in het eerste lid uitsluitend aan bij dieren in het kader van dierproeven in de zin van de Wet op de dierproeven.

Artikel 4

De artikelen 5, 6 en 7 zijn niet van toepassing ten aanzien van preparaten als bedoeld in artikel 3, eerste en tweede lid, van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept.

Artikel 5

Tenzij gebruik wordt gemaakt van het receptformulier als bedoeld in artikel 6, vierde lid, wordt elk voor te schrijven opiumwetmiddel op een afzonderlijk recept voorgeschreven. Elk bij een apotheker te bestellen opiumwetmiddel wordt op een afzonderlijk formulier besteld.

Artikel 6

1. Een recept voor een opiumwetmiddel wordt door degene die voorschrijft in onuitwisbare letters gesteld en ondertekend onder vermelding van de datum van ondertekening. Het recept bevat:
 - a. de naam en voorletters, het adres, de woonplaats en het telefoonnummer van degene die voorschrijft;
 - b. de naam van het voorgeschreven opiumwetmiddel, alsmede voluit in letters geschreven, de hoeveelheid daarvan.
2. Indien een recept strekt ter aflevering van een opiumwetmiddel aan een persoon ten behoeve van wie of ten behoeve van wiens dier het opiumwetmiddel wordt voorgeschreven, bevat het recept tevens:
 - a. de naam en voorletters, het adres en de woonplaats van die persoon, en voor zover het recept een dier betreft, een aanduiding van het dier;
 - b. een duidelijke omschrijving van de wijze van gebruik, waaronder begrepen de per etmaal ten hoogste te gebruiken hoeveelheid;
 - c. het toegelaten aantal herhalingen, voluit geschreven in letters.
3. Indien een opiumwetmiddel wordt voorgeschreven ten behoeve van een persoon onderscheidenlijk een dier, doch moet worden afgeleverd door tussenkomst van degene die voorschrijft, bevat het recept, behalve de in het eerste lid bedoelde gegevens, de naam en voorletters, het adres en de woonplaats van die persoon, en voor zover het recept een dier betreft, een aanduiding van het dier, alsmede de woorden «in manu medici» of een aanduiding van gelijke strekking.
4. Indien door een apotheekhoudende arts of door een arts aan wie een vergunning is verleend als bedoeld in artikel 6, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, bij het voorschrijven van opiumwetmiddelen gebruik wordt gemaakt van een receptformulier dat strekt ter aflevering van geneesmiddelen aan meer dan één persoon, behoeven de gegevens, bedoeld in het eerste lid, onder a, slechts een keer te worden vermeld.

Artikel 7

1. Een bestelling bij een apotheker voor een opiumwetmiddel ter toediening in een geneeskundige praktijk, of in een krachtens artikel 6, derde lid, van de Opiumwet aangewezen instelling, wordt door degene die bestelt in onuitwisbare letters gesteld en ondertekend onder vermelding van de datum van ondertekening. De bestelling bevat:
 - a. de naam en voorletters, het adres en het telefoonnummer van degene die bestelt;

b. de naam van het bestelde opiumwetmiddel, alsmede voluit in letters geschreven de hoeveelheid daarvan.

2. Indien een middel is bestemd ter toediening in een krachtens artikel 6, derde lid, van de Opiumwet aangewezen instelling, bevat de bestelling tevens de naam, het adres en de vestigingsplaats van die instelling, alsmede de woorden «tot uitoefening van de geneeskunst in», onder toevoeging van de naam en het adres van die instelling.

3. Indien een middel is bestemd ter toediening in de praktijk van degene die voorschrijft, bevat de bestelling tevens de woorden «tot uitoefening van de geneeskunst», «tot uitoefening van de tandheelkunst» of «tot uitoefening van de diergeneeskunde».

Artikel 8

Het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept¹ wordt als volgt gewijzigd:

a. Artikel 2, eerste lid, komt te luiden:

1. Gevestigde apothekers mogen middelen uitsluitend afleveren op een recept of bestelling van een arts, een tandarts of een dierenarts en slechts indien het recept of de bestelling voldoet aan krachtens artikel 3a, tweede lid, of artikel 4, eerste lid, van de wet gegeven voorschriften.

b. In artikel 2, derde lid, wordt «de door Onze Minister ingevolge artikel 4, eerste lid, van de wet gegeven voorschriften» vervangen door: de krachtens artikel 4, eerste lid, van de wet gegeven voorschriften.

c. Aan artikel 4 wordt een zesde lid toegevoegd, luidende:

6. Het eerste tot en met vierde lid is van overeenkomstige toepassing op bestellingen bij apothekers.

Artikel 9

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen.

Artikel 10

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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

's-Gravenhage, 1 juni 1999

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *negenentwintigste* juni 1999

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

¹ Stb. 1976, 508, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 28 mei 1998, Stb. 340.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid jo vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

behorende bij het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen

- a.
 - acetylmethadol
 - alfacetylmethadol
 - alfentanil
 - bezitramide
 - cocaïne
 - dextromoramide
 - fentanyl
 - methadon
 - morfine
 - nicomorfine
 - pethidine
 - piritramide
 - sufentanil
 - de stereoisomeren van vorengenoemde substanties
 - de esters en ethers van vorengenoemde substanties
 - de zouten van vorengenoemde substanties met inbegrip van de zouten van de ethers en esters en de stereoisomeren ervan

- b.
 - codeïne
 - dextropropoxyfeen
 - de stereoisomeren van vorengenoemde substanties
 - de zouten van vorengenoemde substanties met inbegrip van de stereoisomeren

- c.
 - Δ -9-tetrahydrocannabinol

- d.
 - amfetamine
 - dexamfetamine
 - metamfetamine
 - metamfetamine racemaat
 - methylphenidaat
 - secobarbital

- e.
 - amobarbital
 - buprenorfine
 - butalbital
 - cyclobarbital
 - flunitrazepam
 - pentazocine
 - pentobarbital

- f.
 - de middelen vermeld op Lijst II, onderdeel a, onder 2, van de Opiumwet, met dien verstande dat de op die lijst genoemde preparaten geen andere middelen mogen bevatten dan de op deze bijlage genoemde middelen

- g.
 - preparaten die geen andere opiumwetmiddelen bevatten dan één of meer van de op deze bijlage genoemde substanties

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

Ingevolge de Opiumwet zoals die is komen te luiden door de wet tot wijziging van de Opiumwet om bij het voorschrijven onderscheid te kunnen maken tussen opiumwetmiddelen (Stb. 1999, 10) is het verboden om een opiumwetmiddel voor te schrijven op recept, tenzij het middel daartoe in het belang van de volksgezondheid is aangewezen bij algemene maatregel van bestuur. Bij die maatregel kunnen voorschriften worden gesteld ter zake van het doel waarvoor het middel wordt voorgeschreven en ter zake van het recept. In dit besluit worden beide soorten voorschriften gegeven. Tevens wordt het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept gewijzigd.

Met de regels van dit besluit wordt mogelijk gemaakt dat enerzijds opiumwetmiddelen beschikbaar zijn om te worden voorgeschreven als geneesmiddel of diergeneesmiddel, maar anderzijds kan worden voorkomen dat andere opiumwetmiddelen worden voorgeschreven waarvan de toepassing als (dier-)geneesmiddel ongewenst is.

Ter zake van het doel waarvoor opiumwetmiddelen kunnen worden voorgeschreven, maakt dit besluit een onderscheid naar middelen waarvan algemeen aanvaard is dat deze in de geneeskunst en de diergeneeskunde worden toegepast en middelen waarvoor dat niet het geval is. De laatstbedoelde opiumwetmiddelen mogen slechts met schriftelijk verlof van de Minister in onderzoekssituaties worden voorgeschreven.

Overwogen is om ook een derde categorie aan te wijzen van middelen die in het geheel niet op mensen mogen worden toegepast, dus ook niet in onderzoekssituaties. Hiervan is afgezien, omdat de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) voldoende waarborgen biedt: indien onderzoek met enig opiumwetmiddel niet verantwoord is naar de stand van de wetenschap, wordt het onderzoek niet goedgekeurd op grond van de WMO. Als in dit besluit een dergelijke derde categorie zou worden opgenomen, zou dit slechts het gevaar inhouden dat de medisch-ethische commissies in een positie worden gedrongen waarin zij niet anders kunnen dan onderzoek toe te staan met middelen die vallen onder de werking van artikel 3 van dit besluit, zoals nu geformuleerd.

Bij de genoemde wetswijziging is de bevoegdheid vervallen om bij ministeriële regeling ter zake van het recept regels te stellen. Daardoor is het Besluit voorschrijven Opiumwet-middelen van rechtswege vervallen. De materiële inhoud van deze ministeriële regeling is grotendeels ongewijzigd overgenomen in de artikelen 4, 5, 6 en 7 van dit besluit.

Artikel 2 en artikel 3, eerste lid, bepalen het doel waarvoor opiumwetmiddelen mogen worden voorgeschreven. Hun grondslag is artikel 4, eerste lid, van de wet. Dit is ook de grondslag van artikel 6, waarin de regels worden gegeven die bij het voorschrijven in acht moeten worden genomen. Artikel 3, tweede en derde lid, en artikel 7 geven analoge regels voor het doen van bestellingen bij apotheekhoudenden. Zij hebben hun grondslag in artikel 3a, tweede lid, van de Opiumwet. De artikelen 4 en 5 zijn op beide wetsartikelen gegrond.

Voor alle duidelijkheid zij nog opgemerkt dat artikel 4, tweede lid, van de wet niet de grondslag is van enige bepaling van dit besluit. Dit artikellid heeft betrekking op het doen van bestellingen door houders van een opiumverlof en door apothekers, apotheekhoudende artsen en dierenartsen; de daar bedoelde voorschriften worden gegeven in het Besluit aflevering opiumwetmiddelen op recept en niet in dit besluit.

Artikelsgewijs

Artikel 1

In het algemeen worden opiumwetmiddelen in een bepaalde farmaceutische vorm voorgeschreven. Dit is echter niet zonder meer noodzakelijk, want evenals bij andere geneesmiddelen is het denkbaar dat in specifieke situaties de substanties als zodanig worden voorgeschreven. Door de gekozen definitie omvat het begrip opiumwetmiddel zowel farmaceutische specialités, farmaceutische preparaten als substanties.

Artikel 2

Op grond van dit artikel worden in de bijlage limitatief de middelen aangewezen die mogen worden voorgeschreven. Omdat deze middelen algemeen aanvaard zijn voor regulier therapeutisch gebruik, is ook de toepassing voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen of voor dierproeven acceptabel.

Therapeutische doelen omvatten zowel de geneeskundige, de tandheelkundige als de diergeneeskundige toepassing.

De aanwijzing op grond van dit artikel doet overigens geen afbreuk aan de professionele en wettelijke verantwoordelijkheid van de voorschrijver.

Artikel 3

Het is niet gewenst dat de wetgever het verkrijgen van nieuwe inzichten door middel van onderzoek onmogelijk maakt. Daarom bepaalt dit artikel dat opiumwetmiddelen die niet mogen worden voorgeschreven op recept, omdat zij geen algemeen aanvaarde therapeutische toepassing hebben, mogen worden gebruikt voor onderzoek. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen oude en nieuwe middelen. Ook oude middelen, waarvan de medische toepassing aanvankelijk in onbruik is geraakt, maken soms een opleving door, doordat nieuwe toepassingen worden ontdekt.

De bepaling van het eerste lid maakt samen met de bepaling van artikel 2, dat alle opiumwetmiddelen voor onderzoek mogen worden voorgeschreven. De bepalingen van het tweede en derde lid regelen het voorschrijven en aanwenden in en door (dier-)geneeskundige praktijken en instellingen. Bestellingen hiervoor werden in het verleden wel aangeduid als recept, doch kunnen niet als zodanig worden aangemerkt, omdat de naam niet wordt vermeld van degene voor wie het middel bestemd is. Die naam is op het moment van bestellen namelijk nog niet bekend.

Er is hier in het algemeen dan ook geen sprake van voorschrijven op recept. Deze bestellingen komen voor het overige echter wel overeen met recepten. Ter voorkoming van misbruik zijn derhalve overeenkomstige regels noodzakelijk als de regels die zijn gesteld voor recepten.

Bij de formulering van het tweede en derde lid is in aanmerking genomen dat het doen van proeven met mensen en dieren reeds elders is geregeld en daar wordt ingeperkt. De vraag of het onderzoek ethisch kan worden verantwoord moet worden beantwoord door de medisch-ethische toetsingscommissie. De daartoe strekkende regelingen zijn reeds vervat in de WMO en derhalve is het niet nodig deze materie ook hier te regelen. Voor de aanwending bij dieren is de Wet op de dierproeven van belang.

Artikelen 4, 5, 6 en 7

De bepalingen in deze artikelen zijn materieel grotendeels gelijk aan de bepalingen van het nu van rechtswege vervallen ministeriële Besluit voorschrijven Opiumwet-middelen op recept, met dien verstande dat

onderscheid wordt gemaakt tussen een recept en voorschrijven enerzijds, en een bestelling anderzijds.

De bepaling van artikel 7, eerste lid, is zo geredigeerd dat hij niet de bestelling ten behoeve van de apotheekpraktijk van een apotheekhoudende huisarts omvat, doch alleen de bestellingen bij apothekers van instellingen en voor praktijken waar opiumwetmiddelen worden gebruikt.

De bestelling ten behoeve van de apotheekpraktijk van een apotheker of apotheekhoudend huisarts is reeds elders geregeld. Het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept regelt namelijk de bij ontvangst van opiumwetmiddelen door hen in acht te nemen procedures.

De bepaling van het oude artikel 2, tweede lid, van deze ministeriële regeling is niet langer opgenomen, omdat opiumwetmiddelen wanneer zij worden voorgeschreven tevens geneesmiddelen of diergeneesmiddelen zijn. De bepalingen van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of van de Diergeneesmiddelenwet zijn daarom ook toepasselijk en dan is het overbodig deze materie nogmaals in dit besluit te regelen.

Artikel 10

De wet schrijft voor dat dit besluit wordt bekend gemaakt in het Staatsblad onder gelijktijdige toezending aan de Staten-Generaal, en niet eerder dan acht weken daarna in werking zal treden. Op deze wijze zijn de Staten-Generaal in de gelegenheid desgewenst met de regering in overleg te treden omtrent de inhoud van het besluit.

Bijlage

De bijlage wijst limitatief de opiumwetmiddelen aan waarvan de therapeutische toepassing algemeen aanvaard is. De bijlage somt de middelen op van Lijst I en van Lijst II, onderdeel a, onder 1, van de Opiumwet die worden aangewezen. Voorts worden de middelen van Lijst II, onderdeel a, onder 2, integraal aangewezen.

De onderdelen van de bijlagen verwijzen als volgt naar de onderdelen van Lijst I en Lijst II van de Opiumwet:

onder a. worden middelen vermeld van Lijst I, onder A,
onder b. worden middelen vermeld van Lijst I, onder B,
onder c. worden middelen vermeld van Lijst I, onder C,
onder d. worden middelen vermeld van Lijst I, onder D,
onder e. worden middelen vermeld van Lijst II, onderdeel a, onder 1,
onder f. worden middelen vermeld van Lijst II, onderdeel a, onder 2,
onder g. worden toegestane preparaten vermeld van de onder a. tot en met f. vermelde middelen, voorzover deze nog niet onder f. zijn genoemd.
De onderdelen f. en g. zullen hieronder nog worden toegelicht.

Het criterium voor opname op de bijlage is de vraag of een opiumwetmiddel in de praktijk in Nederland een aanvaarde therapeutische toepassing kent. De samenstelling van deze lijst mag geen belemmering zijn voor de uitoefening van de reguliere geneeskunst. Dit besluit beoogt slechts een belemmering op te werpen voor die opiumwetmiddelen waarvoor geen aanvaarde toepassing in de geneeskunst bestaat. Derhalve mag het besluit in de praktijk geen andere restricties opleggen, dan die welke voortvloeien uit de stand der geneeskundige wetenschap.

De consequentie van dit uitgangspunt is dat de bijlage een ruime selectie omvat. De selectie is tot stand gekomen na raadpleging de Inspectie Gezondheidszorg (IGZ) en het Wetenschappelijk Instituut van Nederlandse Apothekers (WINAp). Voor het samenstellen van de lijst is nagegaan welke opiumwetmiddelen in de Taxe van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) zijn opgenomen en voor welke opiumwetmiddelen de IGZ daadwerkelijk importvergunningen afgeeft.

Tevens is rekening gehouden met de vraag of daarvan middelen als obsoleet dienen te worden beschouwd.

Van de middelen, vermeld op Lijst I en op Lijst II, onderdeel a, onder 1, van de Opiumwet zijn een aantal met name genoemde stoffen in deze bijlage vermeld. Een aantal andere die in het verleden wel als geneesmiddel werden gebruikt is niet vermeld, vanwege het obsoleete karakter van deze middelen. Ook omvatten deze onderdelen een aantal middelen die in het geheel geen therapeutische toepassing kennen; vanzelfsprekend zijn die laatste evenmin opgenomen.

Alhoewel de stereoisomeren van de vermelde substanties in het algemeen slechts een zeer beperkte medische toepassing hebben strekt de vermelding zich wel hiertoe uit.

Hiertoe is besloten, omdat er geen nadelen van een dergelijke ruime formulering worden verwacht, terwijl beperking mogelijk tot ongewenste complicaties zou kunnen leiden in het geval van stoffen die in de regel als racemisch mengsel van stereoisomeren in het handelsverkeer komen.

De zouten van de stoffen zijn vermeld, omdat in de farmaceutische praktijk een substantie dikwijls als zout wordt aangewend.

De formulering «preparaten die een of meer van vorengenoemde substanties bevatten» is niet overgenomen, omdat een dergelijke formulering niet de mengsels uitsluit die bestaan uit een stof die wél en een stof die niet wordt aangewezen als middel dat mag worden voorgeschreven. In plaats hiervan is een afzonderlijk onderdeel g in de bijlage opgenomen.

Bij het bepalen van de keuze voor het opnemen van bepaalde opiumwetmiddelen is het onvermijdelijk dat middelen worden toegelaten als algemeen aanvaard geneesmiddel, terwijl zij ook, en soms vooral, als genotmiddel worden gebruikt. De eigenschappen die hun beschikbaarheid voor de geneeskunst noodzakelijk of tenminste gewenst maken zijn in de substantie immers onlosmakelijk verbonden met de eigenschappen die aanleiding geven tot het misbruik.

Heroïne (synoniem: diamorfine) is niet in de bijlage opgenomen. Heroïne heeft twee «therapeutische» toepassingen. De eerste toepassing, als pijnstillers, komt in Nederland nauwelijks voor. In de gevallen waarin het als zodanig wordt toegepast, in de vorm van een zogenoemd Brompton-cocktail, is substitutie door morfine in principe mogelijk. De tweede toepassing is nog experimenteel, namelijk de gereguleerde verstrekking bij heroïneverslaving.

Cocaïne is wel in de bijlage opgenomen. Dit middel wordt onder meer in de oogheekunde toegepast, en voorts – zelden – als bestanddeel van het eerder genoemde Brompton-cocktail, waarin het niet door een andere stof kan worden vervangen. De intentie van het opnemen van cocaïne in deze bijlage is dat het mogelijk gemaakt wordt cocaïne te gebruiken voor algemeen aanvaarde therapeutische toepassingen; zij beoogt nadrukkelijk niet te bevorderen of te legitimeren dat cocaïne aan cocaïneverslaafden zou worden verstrekt op medisch recept.

Niet zijn opgenomen de stoffen van Lijst I, onder C, van de Opiumwet, overeenkomend met Lijst I van het Verdrag inzake psychotrope stoffen, totstandgekomen op 21 februari 1971 te Wenen (Trb. 1989, 129), verder te noemen: het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Deze stoffen hebben slechts een zeer beperkte medische toepassing. Tot deze stoffen behoren onder meer MDMA («XTC») en daaraan verwante stoffen.

Een uitzondering hierop vormt Δ -9-tetrahydrocannabinol (THC), dat onder de naam dronabinol in de Verenigde Staten en in het Verenigd Koninkrijk als geneesmiddel is geregistreerd en dat ook hier te lande

regelmatig wordt voorgeschreven, onder afgifte van een zogenoemde bewustzijnsverklaring aan de farmaceutische inspecteur.

Ook niet opgenomen zijn de stoffen van Lijst II, onderdeel b, van de Opiumwet. Dit onderdeel omvat hennep, waaronder marihuana, en hasjiesj. In zijn advies «Marihuana als medicijn» (brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Tweede Kamer, d.d. 3 december 1996, kenmerk GMV 966698) heeft de Gezondheidsraad aangegeven dat naar de huidige stand van de wetenschap er (nog) geen algemeen aanvaarde therapeutische toepassing voor marihuana bestaat. Het onderhavige besluit staat nader onderzoek naar de medische toepassing ervan niet in de weg.

Indien uit onderzoek zou blijken dat er een deugdelijke toepassing is voor marihuana als geneesmiddel, dan zou dat middel aan deze lijst kunnen worden toegevoegd. In dat geval ontstaat een situatie die vergelijkbaar is met die van morfine, waarvan de therapeutische toepassing reeds vele jaren algemeen aanvaard is.

Integraal zijn opgenomen de middelen, vermeld op Lijst II, onderdeel a, onder 2, van de Opiumwet (onderdeel f. van de bijlage). Het betreft hier middelen van lijst IV van het Verdrag inzake psychotrope stoffen. De stoffen van deze lijst kennen volgens het Verdrag een grote therapeutische toepassing.

Het zal in de toekomst nodig zijn om met enige regelmaat wijzigingen aan te brengen in deze bijlage. Hiervoor kunnen in principe een drietal redenen zijn. Allereerst kan de oorzaak worden gevonden in wijzigingen van de Opiumwet, bijvoorbeeld door wijzigingen in de lijsten van het Enkelvoudig verdrag inzake verdovende middelen, tot stand gekomen op 30 maart 1961 te New York (Trb. 1963, 81; Trb. 1980, 184) en het Verdrag inzake psychotrope stoffen. Ten tweede is het mogelijk dat door onderzoek een medische toepassing ontstaat voor een stof die nog niet op de bijlage staat, maar wel onder de werking van de Opiumwet valt. Dit is in elk geval aan de orde indien het College ter beoordeling van geneesmiddelen een dergelijk middel registreert, maar ook wetenschappelijke publicaties kunnen daartoe de aanleiding zijn. Ten derde is het denkbaar dat een middel na verloop van tijd obsoleet moet worden geacht, door gewijzigde opvattingen of nieuwe wetenschappelijke gegevens.

Het ligt in het voornemen om in dergelijke situaties deze bijlage te actualiseren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers