



624

Besluit van 9 december 2002, houdende uitvoeringsvoorschriften krachtens de Opiumwet (Opiumwetbesluit)

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 26 september 2002, GMT/BMC 2316914, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Justitie en de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;

Gelet op de artikelen 3c, 4, eerste lid, en 5, eerste en tweede lid, van de Opiumwet;

De Raad van State gehoord (advies van 24 oktober 2002, no.W13.02.0425/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 december 2002, GMT/BMC 2332422, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Justitie en de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij;

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK 1 BEGRIPBEPALINGEN

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. wet: Opiumwet;
- b. hoofdinspecteur: de hoofdinspecteur voor de farmacie en medische technologie;
- c. regionale inspecteur: de inspecteur voor de gezondheidszorg in regionale dienst, met portefeuille farmacie;
- d. opiumwetmiddel: een middel waarop artikel 2 of artikel 3 van de wet van toepassing is;
- e. recept: een schriftelijke aanwijzing als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder l, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening of artikel 1 van de Diergeneesmiddelenwet;
- f. apotheekhoudend arts: een arts die op grond van artikel 6 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening bevoegd is tot uitoefening van de artsenijbereidkunst;
- g. gevestigde apotheker: een apotheker die is ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 14 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

HOOFDSTUK 2 VOORSCHRIJVEN OPIUMWETMIDDELEN

Artikel 2

1. Het is verboden andere opiumwetmiddelen dan die, bedoeld in de bijlage bij dit besluit, voor te schrijven op recept, tenzij die worden voorgeschreven ten behoeve van proefpersonen in het kader van een onderzoek in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dan wel ten behoeve van dieren in het kader van een onderzoek in de zin van de Wet op de dierproeven.

2. Andere opiumwetmiddelen dan die, bedoeld in de bijlage bij dit besluit, worden slechts aangewend of toegediend in een instelling als bedoeld in artikel 16, of in de praktijk van degene die zodanig middel voorschrijft, in het kader van een onderzoek als bedoeld in het eerste lid, met dien verstande dat zodanige middelen in het kader van een onderzoek in de zin van de Wet op de dierproeven uitsluitend worden toegediend of aangewend door de vergunninghouder in de zin van die wet.

Artikel 3

1. Elk voor te schrijven opiumwetmiddel wordt op een afzonderlijk recept voorgeschreven.

2. 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.

3. 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.

4. Indien een opiumwetmiddel wordt voorgeschreven ten behoeve van een persoon onderscheidenlijk een dier, doch wordt afgeleverd door tussenkomst van degene die voorschrijft, bevat het recept, behalve de in het tweede lid en het derde lid, onder a, bedoelde gegevens tevens de woorden «in manu medici» of een aanduiding van gelijke strekking.

HOOFDSTUK 3 AFLEVERING OPIUMWETMIDDELEN OP RECEPT

Artikel 4

1. Apothekers leveren opiumwetmiddelen uitsluitend af op een recept als bedoeld in artikel 3, tweede lid, of op een bestelling die voldoet aan het bij en krachtens artikel 4, tweede lid, van de wet bepaalde.

2. Het eerste lid is niet van toepassing in de gevallen waarin de aflevering geen uitstel gedooft en door de apotheker redelijkerwijs mag worden aangenomen dat gevaar voor misbruik niet bestaat.

3. Apotheekhoudende artsen leveren opiumwetmiddelen ten behoeve van de tot hun geneeskundige praktijk behorende personen slechts af op een recept als bedoeld in artikel 3, tweede lid.

Artikel 5

1. Gevestigde apothekers en apotheekhoudende artsen bewaren de recepten waarop een opiumwetmiddel is afgeleverd gedurende ten minste zes jaren gescheiden van de andere recepten in de apotheek, gerangschikt achtereenvolgens op naam van degene die het heeft voorgeschreven, op naam van de substantie en op datum van aflevering. Ingeval het een preparaat betreft dat meer dan één substantie bevat, worden evenveel kopieën van het recept gemaakt als er substanties zijn.

2. De in het eerste lid bedoelde recepten worden gedurende de in dat lid genoemde periode door gevestigde apothekers en apotheekhoudende artsen ter beschikking van de regionale inspecteur gehouden.

3. Gevestigde apothekers verzenden kopieën van recepten als bedoeld in het eerste lid, die betrekking hebben op gevallen waarin een opiumwetmiddel in enig kwartaal is afgeleverd aan degene die het heeft voorgeschreven of aan een instelling als bedoeld in artikel 16, op de eerste dag van het eerstvolgende kwartaal aan de regionale inspecteur.

Artikel 6

1. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende artsen en dierenartsen nemen een hoeveelheid van een opiumwetmiddel slechts in ontvangst tegen afgifte van een ontvangstbrief, waarvan zij een kopie behouden. Ingeval het een postzending betreft, wordt de ontvangstbrief binnen drie dagen, de zaterdagen en de zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst toegezonden aan degene die het opiumwetmiddel heeft afgeleverd.

2. De ontvangstbrief, welke door de gevestigde apotheker, onderscheidenlijk de apotheekhoudende arts, onderscheidenlijk de dierenarts, of door een door hem daartoe gemachtigde persoon wordt ondertekend en gedateerd, bevat:

1°. de naam en het adres van de gevestigde apotheker onderscheidenlijk de apotheekhoudende arts onderscheidenlijk de dierenarts;

2°. de naam en de hoeveelheid van het opiumwetmiddel, alsmede de farmaceutische vorm ingeval het een preparaat betreft;

3°. de naam en het adres van degene die het middel heeft afgeleverd.

3. Onder de ondertekening van de ontvangstbrief moet duidelijk leesbaar de naam van de ondertekenaar worden geschreven.

4. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende artsen en dierenartsen controleren binnen drie dagen, de zaterdagen en de zon- en erkende feestdagen niet meegerekend, na de datum van ontvangst van een hoeveelheid van een middel, of met betrekking tot hetgeen aan hen werd geleverd overeenstemming bestaat met hetgeen daaromtrent in de ontvangstbrief is vermeld. Indien zodanige overeenstemming niet bestaat, geven zij hiervan binnen de in de eerste volzin genoemde termijn schriftelijk kennis aan degene die het middel heeft afgeleverd. Zij behouden een kopie van de schriftelijke kennisgeving. Ingeval het een postzending betreft, wordt de ontvangstbrief zonder ondertekening met de schriftelijke kennisgeving meegezonden.

5. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende artsen en dierenartsen bewaren de in het eerste lid bedoelde kopieën gescheiden van andere ontvangstbrieven en op naam van het middel, in chronologische volgorde naar de datum van ontvangst gedurende ten minste zes jaren, en houden deze gedurende die periode ter beschikking van de regionale inspecteur. Ingeval er sprake is van een schriftelijke kennisgeving als bedoeld in het vierde lid, bewaren zij de kopie daarvan bij de kopie van de ontvangstbrief waarop de kennisgeving betrekking heeft.

Artikel 7

1. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende artsen en dierenartsen voeren een administratie omtrent de ontvangst, de herkomst, de bestemming, de aflevering, de toediening, het verlies en de vernietiging, alsmede de be- of verwerking van opiumwetmiddelen.

2. In de administratie worden de in het eerste lid genoemde gegevens voor elk opiumwetmiddel afzonderlijk vermeld.

3. De administratie wordt zodanig ingericht dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze kan worden herleid in welke hoeveelheid een opiumwetmiddel in voorraad is.

4. De regionale inspecteur kan aanwijzingen geven met betrekking tot de inrichting van de administratie. De in het eerste lid bedoelde personen zijn gehouden aan zodanige aanwijzingen gevolg te geven.

5. De administratie wordt gedurende zes jaren bewaard en gedurende die periode ter beschikking van de regionale inspecteur gehouden.

Artikel 8

1. De artikelen 3, 4, 5, 6, en 7 zijn niet van toepassing ten aanzien van preparaten die geen andere substanties bevatten dan die, bedoeld in de bij de wet behorende Lijst II, met uitzondering van de substanties:

amobarbital,
buprenorfine,
butalbital,
cathine,
cyclobarbital,
flunitrazepam,
gluthethimide,
hennep,
pentazocine en
pentobarbital.

2. De in het eerste lid genoemde artikelen zijn eveneens niet van toepassing ten aanzien van:

a. preparaten van:
acetyldihydrocodeïne,
codeïne,
dihydrocodeïne,
ethylmorphine,
folcodine,
nicodine,
nicodicodine,
norcodeïne of

voor zover het preparaat een of meer andere bestanddelen bevat en per doseringseenheid niet meer dan 100 mg van genoemde substantie bevat, dan wel, ingeval 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 doseringseenheid 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, ingeval 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 watervrije base, bevatten, voor zover die preparaten zodanig zijn samengesteld dat de desbetreffende 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 et 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 of 3 van de wet bevat;

h. mengsels van de preparaten als bedoeld onder a tot en met g met enig materiaal dat geen middel als bedoeld in artikel 2 of 3 van de wet bevat.

3. De in het eerste en tweede lid bedoelde preparaten worden door apothekers en apotheekhoudende artsen slechts afgeleverd op een recept.

HOOFDSTUK 4 REGISTRATIE TOEDIENING OPIUMWETMIDDELEN

Artikel 9

1. Een arts die naar het oordeel van de regionale inspecteur niet voldoende aantoont dat hij opiumwetmiddelen in de bij hem aangetroffen hoeveelheid tot uitoefening van de geneeskunst behoefde, schrijft, na een daartoe strekkende schriftelijke aanwijzing van de hoofdinspecteur, elke toediening in een uitsluitend daartoe bestemd register in. Dit register wordt ingericht en bijgehouden ten genoegen van de regionale inspecteur, onder vermelding van:

- a. de naam en de hoeveelheid van het toegediende opiumwetmiddel;
- b. de naam en voorletters, alsmede het adres en de woonplaats van de persoon aan wie het opiumwetmiddel is toegediend;
- c. de datum van toediening.

2. Een in het eerste lid bedoelde aanwijzing geldt voor ten hoogste drie jaren en vermeldt de termijn waarvoor zij geldt.

3. De arts verstrekt desgevraagd het in het eerste lid bedoelde register ter inzage aan de regionale inspecteur.

HOOFDSTUK 5 UITGEZONDERDE MIDDELEN EN TOEPASSINGEN

Artikel 10

De verboden, gesteld in artikel 2, aanhef en onder B en C, van de wet gelden niet voor:

- a. het aanwezig hebben, vervoeren en dorsen van bolkaf dat is bestemd om na het dorsen ter plaatse van het dorsen te worden vernietigd;
- b. het aanwezig hebben, dorsen, verkopen, afleveren en vervoeren van bolkaf dat is bestemd om te worden afgeleverd aan de houder van een ontheffing als bedoeld in artikel 6, eerste lid, van de wet, voor de vervaardiging van opiumalkaloïden;
- c. het bewerken, verkopen, afleveren, vervoeren en aanwezig hebben van de al of niet gesteelde vruchten van bolkaf, welke zijn bestemd om te worden gebezigd als versiersel.

Artikel 11

De verboden, gesteld in artikel 2, aanhef en onder B en C, van de wet, gelden niet voor preparaten die ten hoogste 0,5 mg codeïne per gram of per milliliter bevatten en geen andere van de op de bij de wet behorende Lijst I vermelde substanties bevatten.

Artikel 12

De verboden, gesteld in artikel 3, aanhef en onder B, van de wet, gelden niet voor hennep die kennelijk bestemd is voor de winning van vezel of de vermeerdering van zaad voor de productie van vezelhennep, met dien verstande dat de uitzondering van het verbod op het telen van hennep slechts geldt voor zover de teelt plaatsvindt in de volle grond en in de open lucht.

Artikel 13

Het verbod op het aanwezig hebben, bewerken of verwerken, gesteld in artikel 3, aanhef en onder B en C, van de wet, geldt niet voor barbitaal of een preparaat dat barbitaal bevat, voor zover kennelijk bestemd voor analytisch-chemische doeleinden.

Artikel 14

Het verbod, gesteld in de artikelen 2, aanhef en onder A, en 3, aanhef en onder A, van de wet, alsmede het verbod op het aanwezig hebben, verwerken of vervoeren, gesteld in de artikelen 2, aanhef en onder B en C, en 3, aanhef en onder B en C, van de wet, gelden niet voor diagnostisch materiaal ter opsporing en identificatie van opiumwetmiddelen waarop de wet betrekking heeft, indien de concentratie van elk van de daarin aanwezige opiumwetmiddelen niet hoger is dan 0,01%.

Artikel 15

Het verbod, gesteld in de artikelen 2, aanhef en onder A, en 3, aanhef en onder A, van de wet, alsmede het verbod op het aanwezig hebben, vervoeren, verkopen, afleveren en verstrekken, gesteld in de artikelen 2, aanhef en onder B en C, en 3, aanhef en onder B en C, van de wet, gelden niet indien het een homeopathisch farmaceutisch product betreft in de zin van het Besluit homeopathische farmaceutische producten dat een opiumwetmiddel bevat waarop de wet betrekking heeft, de farmaceutische vorm van dat product geen hogere concentratie van het middel heeft dan éénmiljoenste deel van de oertinctuur en in de verpakking waarin het product in de handel wordt gebracht niet meer dan 1 microgram van het middel aanwezig is.

HOOFDSTUK 6 AANGEWZEN INSTELLINGEN

Artikel 16

De verboden, voor zover betrekking hebbende op het verstrekken en het vervoeren, gesteld in de artikelen 2, aanhef en onder B, en 3, aanhef en onder B, en de verboden, gesteld in de artikelen 2, aanhef en onder C, en 3, aanhef en onder C, van de wet, zijn niet van toepassing op de volgende instellingen:

- a. ziekenhuizen in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- b. arbodiensten in de zin van de Arbeidsomstandighedenwet 1998 en

bedrijfshulpverleners als bedoeld in artikel 15 van die wet, voor zover het door Onze Minister aangewezen opiumwetmiddelen betreft;

c. instellingen tot het verlenen van hulp aan verslaafden die zijn toegelaten krachtens de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, voor zover het door Onze Minister aangewezen opiumwetmiddelen betreft;

d. inrichtingen als bedoeld in de Penitentiaire beginselenwet, inrichtingen als bedoeld in de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden en inrichtingen als bedoeld in de Beginselenwet justitiële jeuginrichtingen;

e. de Organisatie voor het Verbod van Chemische Wapens.

HOOFDSTUK 7 OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 17

In artikel 63 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten¹ vervalt onderdeel b, en wordt onderdeel c geletterd tot onderdeel b.

Artikel 18

Ingetrokken worden de volgende besluiten:

- het koninklijk besluit van 18 oktober 1976, houdende uitvoering van artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet (Stb. 1976, 509);
- het koninklijk besluit van 18 oktober 1976, houdende aanwijzing van instellingen, bedoeld in artikel 6, derde lid, van de Opiumwet (Stb. 1976, 512);
- het koninklijk besluit van 18 oktober 1976, houdende regelen met betrekking tot registratie van de toediening van Opiumwetmiddelen (Stb. 1976, 510);
- het Besluit vergoedingen Opiumwetverloven²;
- het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen³;
- het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept⁴;
- het Besluit aanwijzing 2-CB⁵;
- het koninklijk besluit van 6 december 1996, houdende aanwijzing van enkele middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet alsmede wijziging van lijst II, behorende bij de Opiumwet (Stb. 1996, 634);
- het koninklijk besluit van 19 januari 2000, houdende aanwijzing van middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet en wijziging van een ander besluit (Stb. 2000, 41);
- het koninklijk besluit van 28 juli 2002, (Stb. 2002, 438) houdende aanwijzing van middelen op grond van artikel 2, tweede lid, van de Opiumwet alsmede wijziging van lijst II, behorende bij de Opiumwet op grond van artikel 3, tweede lid, van die wet.

Artikel 19

In artikel 5, eerste lid, vervalt «gedurende ten minste zes jaren» op het tijdstip waarop het bij koninklijke boodschap van 26 juli 2002 ingediende voorstel van wet tot wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Kamerstukken II. 2001–2002, 28 494) , nadat het tot wet is verheven, in werking treedt.

Artikel 20

Dit besluit wordt aangehaald als: Opiumwetbesluit.

¹ Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 5 juni 2002, Stb. 342.

² Stb. 1976, 511.

³ Stb. 1999, 256.

⁴ Stb. 1976, 508.

⁵ Stb. 1998, 456.

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.

Artikel 21

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de Wet van 13 juli 2002 tot wijziging van de Opiumwet (Stb.2002, 520) in werking treedt.

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

's-Gravenhage, 9 december 2002

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. J. de Geus

Uitgegeven de *drieëntwintigste* december 2002

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

a. de volgende op Lijst I vermelde middelen:

acetylmethadol
alfacetylmethadol
alfentanil
amfetamine
amobarbital
bezitramide
buprenorfine
butalbital
cocaïne
codeïne
cyclobarbital
dexamfetamine
dextromoramide
dextropropoxyfeen
difenoxylaat
dihydrocodeïne
ethylmorphine
fentanyl
flunitrazepam
hydrocodon
hydromorfon
4-hydroxyboterzuur
metamfetamine
metamfetamine racemaat
methadon
methylfenidaat
morphine
nicomorphine
opium
oxycodon
pentazocine
pentobarbital
pethidine
piritramide
remifentanil
secobarbital
sufentanil
 Δ -9-tetrahydrocannabinol

b. de middelen vermeld op Lijst II van de Opiumwet, met uitzondering van hasjiesj,

c. de zouten, esters, ethers en enantiomeren van de bovengenoemde substanties,

d. preparaten van vorenstaande opiumwetmiddelen, voor zover deze geen opiumwetmiddelen bevatten die niet in deze bijlage worden genoemd.

Algemeen

Als gevolg van de Wet tot wijziging van de Opiumwet (Stb. 2002, 520) moeten alle op de Opiumwet gebaseerde algemene maatregelen van bestuur en ministeriële regelingen worden aangepast. Van de gelegenheid wordt gebruik gemaakt om deze uitvoeringsbesluiten zoveel mogelijk samen te voegen. Dat gebeurt in één algemene maatregel van bestuur en één ministeriële regeling, namelijk het Opiumwetbesluit onderscheidenlijk de Uitvoeringsregeling Opiumwet. In de Uitvoeringsregeling Opiumwet zijn de volgende regelingen verwerkt:

- het Besluit vergoedingen Opiumverloven;
- een deel van het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen.

In het onderhavige besluit, het Opiumwetbesluit, zijn de volgende besluiten verwerkt:

- het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept;
- het besluit van 18 oktober 1976, Stb. 509, houdende uitvoering van artikel 3a, eerste lid, van de Opiumwet;
- het besluit van 18 oktober 1976, Stb. 512, houdende aanwijzing van instellingen, bedoeld in artikel 6, derde lid, van de Opiumwet;
- het besluit van 18 oktober 1976, Stb. 510, houdende regelen met betrekking tot registratie van de toediening van Opiumwetmiddelen;
- een deel van het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen.

De materiële inhoud van deze algemene maatregelen van bestuur is grotendeels ongewijzigd overgenomen.

Omdat de Opiumwet bepaalt dat het voorschrijven van opiumwetmiddelen bij algemene maatregel van bestuur moet worden geregeld en het bestellen van opiumwetmiddelen bij ministeriële regeling, is het gedeelte van het Besluit voorschrijven en bestellen opiumwetmiddelen, dat over het voorschrijven gaat, verwerkt in het Opiumwetbesluit en het gedeelte over het bestellen verwerkt in de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

Ingevolge artikel 4, eerste lid, van de Opiumwet 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 hoofdstuk 2 van dit besluit worden beide soorten voorschriften gegeven.

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 laatst bedoelde opiumwetmiddelen mogen slechts in onderzoekssituaties worden voorgeschreven.

Artikel 2 bepaalt het doel waarvoor opiumwetmiddelen mogen worden voorgeschreven. De grondslag daarvan is artikel 4, eerste lid, van de wet. Dit is ook de grondslag van artikel 3, waarin de regels worden gegeven die bij het voorschrijven in acht moeten worden genomen.

Administratieve lasten

De besluiten die zijn verwerkt in het onderhavige besluit zijn materieel vrijwel ongewijzigd overgenomen. De meeste wijzigingen zijn van wetstechnische aard. Op één punt is er sprake van een materiële wijziging. Deze heeft betrekking op de termijn gedurende welke opiumwetrecepten moeten worden bewaard. Deze zal komen te vervallen, omdat de bewaartermijn op wetsniveau zal worden geregeld. Dit is geregeld in artikel 19 van het onderhavige besluit.

Artikel 7:454 van het Burgerlijk Wetboek bepaalt dat de hulpverlener een dossier moet aanleggen waarin hij de gegevens omtrent de gezondheid van de patiënt met wie hij een behandelingsovereenkomst is aangegaan, vastlegt en dat hij deze gegevens in beginsel 10 jaar moet bewaren. Tot deze gegevens behoren uiteraard die welke op een aan de patiënt voorgeschreven recept worden vermeld.

Tal van geneesmiddelen bevatten substanties die zijn opgenomen in een van de twee bij de Opiumwet behorende lijsten, met name in lijst II. Op het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen die opiumwettmiddelen bevatten, zijn behalve bij of krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) gestelde voorschriften, ook bij of krachtens de Opiumwet gestelde voorschriften van toepassing. Tot nog toe geldt krachtens de WOG onderscheidenlijk de Opiumwet dat recepten in de zin van de WOG onderscheidenlijk de Opiumwet zes jaar moeten worden bewaard door de apotheker of de apotheekhoudende arts.

Afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, waarin artikel 7: 454 is vervat, is nog niet van toepassing op de relatie tussen de patiënt en de openbare apotheker (dat wil zeggen de apotheker die werkzaam is in een apotheek, niet zijnde een ziekenhuisapothek). Deze afdeling 5 geldt wel met betrekking tot de werkzaamheden van apothekers in een ziekenhuisapothek. Deze werkzaamheden maken deel uit van de behandelingsovereenkomst die de patiënt met het ziekenhuis heeft gesloten.

Afdeling 5 van titel 7 van boek 7 van het BW zal voor de openbare apotheker gaan gelden zodra het bij koninklijke boodschap van 26 juli 2002 ingediende voorstel van wet tot wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (Kamerstukken II, 2001–2002, 28 494) kracht van wet zal hebben gekregen. Daarmee zal de in artikel 7:454 BW vervatte bewaartermijn van 10 jaar voor patiëntengegevens, waaronder het recept, voor de openbare apotheker gaan gelden en zullen de in een algemene maatregel van bestuur krachtens de WOG onderscheidenlijk de in het onderhavige besluit vastgelegde bewaartermijn voor recepten dienen te vervallen.

Volledigheidshalve wordt hier opgemerkt dat de bewaarplicht in het onderhavige besluit is gericht tot de gevestigde apotheker, en niet tot elke apotheker die in een apotheek werkt. Het gaat hier om een activiteit die behoort tot de verantwoordelijkheid van degene die met de leiding van een apotheek is belast. Dat is degene die is ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 14 van de WOG. In dit verband wordt nog opgemerkt dat de desbetreffende afdeling van het BW ook al geldt voor de apotheekhoudende (huis)arts. Hij valt immers in zijn hoedanigheid van (huis)arts al onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling.

Het wijzigen van de bewaartermijn leidt formeel tot een beperkte toename van administratieve lasten. De Modelregeling echter, die door vele (gevestigde) apothekers onverkort wordt nageleefd, kent reeds een bewaartermijn van 10 jaar. In zoverre is er in de praktijk dus geen sprake van een verzwaring van administratieve lasten.

Het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) heeft in haar vergadering van 13 juni 2002 besloten het onderhavige besluit niet te selecteren voor een Actaltoets op de gevolgen voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

ARTIKELSGEWIJS

Artikel 1

De begripsomschrijvingen in dit artikel zijn aangevuld en aangepast aan de geldende wetgeving.

Als gevolg van een reorganisatie bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn de benamingen van hoofdinspecteur en regionale inspecteur nu anders omschreven.

Artikel 2

Op grond van dit artikel worden in de bijlage limitatief de middelen aangewezen die mogen worden voorgeschreven op recept. Andere opiumwetmiddelen mogen alleen worden voorgeschreven voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen of voor dierproeven.

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.

Bij de formulering van artikel 2 is in aanmerking genomen dat klinisch onderzoek met mensen en het verrichten van dierproeven reeds is geregeld. De vraag of een medisch wetenschappelijk onderzoek of een dierproef ethisch kan worden verantwoord, moet worden beantwoord door een medisch-ethische toetsingscommissie, die daartoe is ingesteld bij of krachtens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen onderscheidenlijk door een dierexperimentencommissie die krachtens de Wet op de dierproeven is ingesteld.

Artikelen 3, 4, 5, 6 en 7

In deze artikelen wordt geregeld aan welke eisen een opiumwetrecept onderscheidenlijk het afleveren van opiumwetmiddelen door apothekhoudenden op recept of op bestelling, onderscheidenlijk de in acht te nemen procedures met betrekking tot het bewaren van opiumwetrecepten, onderscheidenlijk de in acht te nemen procedures met betrekking tot het in ontvangst nemen van opiumwetmiddelen, onderscheidenlijk de in acht te nemen procedures met betrekking tot de inrichting van de administratie terzake van de handelingen die met de opiumwetmiddelen worden verricht door apothekers, apothekhoudende huisartsen en dierenartsen, moet voldoen.

Artikel 8

In artikel 8, eerste en tweede lid, wordt een opsomming gegeven van de preparaten waarop de in artikel 3 en artikel 4 vervatte verplichting tot voorschrijven onderscheidenlijk aflevering op een zogenaamd opiumwetrecept niet van toepassing is. Volstaan kan worden met voorschrijven en afleveren op een gewoon recept, omdat de genoemde preparaten niet zodanige eigenschappen bezitten dat voorschrijven en aflevering daarvan slechts op een «zwaar» opiumwetrecept mag plaatsvinden. De recepten waarop die preparaten zijn voorgeschreven zijn ook uitgezonderd van de in artikel 5, tweede lid, bedoelde verplichting tot de wijze van bewaren en tot het voeren van een doorlopende administratie als bedoeld in artikel 7,

eerste lid. Tenslotte zijn de in artikel 6 genoemde in acht te nemen procedures met betrekking tot het in ontvangst nemen van opiumwetmiddelen niet op de genoemde preparaten van toepassing.

Het eerste lid van artikel 8 is materieel gelijk aan artikel 3, eerste lid, van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept, dat laatstelijk is gewijzigd bij het besluit van 1 juni 1999, Stb. 256. Die bepaling vloeit voort uit het Psychotrope stoffen verdrag van 1971. In artikel 3, eerste lid, van het Besluit aflevering Opiumwetmiddelen op recept wordt verwezen naar de substanties, genoemd in onderdeel a, onder 2, van de bij de Opiumwet behorende lijst II. Omdat in de gewijzigde Opiumwet lijst II niet meer in onderdelen is opgesplitst, wordt in het eerste lid van artikel 8 van het onderhavige besluit verwezen naar lijst II met als toevoeging de middelen die de uitzondering vormen. Dat zijn de middelen die vóór de wijziging van de Opiumwet stonden vermeld op onderdeel a, onder 1, en onderdeel b van lijst II.

Artikel 9

Dit artikel betreft de registratie van de toediening van opiumwetmiddelen. In het oude artikel werden twee hoofdinspecteurs van verschillende zorginspecties van de Inspectie voor de Gezondheidszorg genoemd. Door het samengaan van deze twee zorginspecties is dat nu niet meer nodig.

Artikel 10

Bolkaf is de gemaaide papaver. De zaaddozen hiervan bevatten maanzaad dat door dorsen kan worden gewonnen. Het wordt gebruikt in bakwaren en heeft een zeer laag gehalte aan opiumalkaloïden. Ook in de zaaddozen zelf zit een zeker gehalte aan opiumalkaloïden, waardoor de zaaddozen wel worden gebruikt om er opiumalkaloïden uit te winnen. Door de lage concentraties wordt controle in de in dit artikel genoemde situaties overbodig geacht.

Artikel 11

Codeïne in lagere doseringen wordt wel gebruikt als geneesmiddel bij kriebelhoest, onder meer in vrij verkrijgbare hoestdranken. Door de geringe kans op misbruik van dergelijke hoestdranken is controle overbodig.

Artikel 12

In artikel 12 is een uitzondering gemaakt op de verboden van de Opiumwet voor de handelingen die noodzakelijk zijn voor het gehele industriële proces van de teelt van de vezelhennep op het veld tot de verwerking van de plant tot eindproducten in de fabriek. Ook de vermeerdering van de vezelhennepplant wordt onder dit proces begrepen.

Het gaat om de handelingen: telen, bereiden, bewerken, verwerken, verkopen, afleveren, verstrekken en vervoeren. Door te kiezen voor het begrip volle grond en open lucht is bewerkstelligd dat degenen die hennep telen voor bewustzijnsbeïnvloedend gebruik onder plastic of in kassen of andere ruimten waar het dak geheel of gedeeltelijk geopend kan worden, zich niet op deze vrijstelling kunnen beroepen. Iedereen die hennep binnen teelt alsmede ieder die hennep teelt voor andere doeleinden dan vezelproductie of zaadwinning voor vezelrassen moet in het bezit zijn van een opiumwetontheffing. Dit vergemakkelijkt de bewijsvoering.

Artikel 13

Barbital of een preparaat dat barbital bevat wordt in analytisch-chemische laboratoria vrij algemeen gebruikt in de vorm van natriumbarbituraat. Het wordt gebruikt om de zuurgraad van oplossingen constant te houden (buffer). Daarnaast bestaan er andere toepassingen in de analytische chemie.

Tot de vrijstelling is besloten na afweging van de kans op misbruik van dit middel tegen de administratieve last voor laboratoria en overheid tengevolge van het verbod. De administratieve last bestaat uit het verlenen en verlengen van enkele tientallen tot enkele honderden benodigde opiumwetontheffingen en het toezicht op de naleving daarvan.

Deze last staat in geen verhouding tot het feit dat misbruik van dit (slaap)middel niet wordt waargenomen, vermoedelijk omdat bij gebruik van barbital als bewustzijnsbeïnvloedend middel al snel gewenning optreedt en dus de dosering verhoogd moet worden waarbij dan toxische effecten optreden. Dit middel kan niet op chemische wijze in een ander (opiumwet)middel worden omgezet dat wel voor misbruik vatbaar is. Overigens mag worden aangenomen dat laboratoriumpersoneel op verantwoorde wijze met dit middel zal omgaan.

Artikel 14

Het gaat bij diagnostisch materiaal ter opsporing en identificatie van opiumwetmiddelen om kant-en-klare gebruiksets (zgn. testkits) om te bepalen of een opiumwetmiddel aanwezig is in een testmonster. Het aanwezig hebben, verwerken en vervoeren van deze testkits worden uitgezonderd van het algemene verbod op het verrichten van die handelingen. Het begrip verwerken, in artikel 14, slaat op het éénmalig gebruik dat van een testkit kan worden gemaakt. Met deze bepaling worden degenen die deze kits gebruiken, met name de opsporingsdiensten, vrijgesteld van de betreffende verboden.

Het in- en uitvoeren van testkits wordt vrijgesteld om de administratieve last te beperken van de vele in- en uitvoerontheffingen die worden afgegeven ten behoeve van de desbetreffende producenten en handelaren. De International Narcotics Control Board, het uitvoerend orgaan van de Verenigde Naties aangaande de drugsverdragen, heeft verklaard geen bezwaar te hebben tegen vrijstelling van in- en uitvoer van diagnostische kits. In Duitsland geldt een vergelijkbaar regime voor diagnostische kits.

De opiumwetmiddelen zijn in het diagnostische materiaal aanwezig in hoeveelheden die een fractie uitmaken van de benodigde dosis voor bewustzijnsbeïnvloedend gebruik. Bovendien is de maximale toegestane concentratie zodanig bepaald dat er geen risico voor de volksgezondheid kan optreden. Om de mogelijkheid van toezicht op producenten en handelaren door de Inspectie voor de Gezondheidszorg te behouden zijn het bereiden, afleveren, verkopen etc., bedoeld in het eerste lid, aanhef en onder b, van de artikelen 2 en 3 van de wet, niet vrijgesteld. Deze verboden kunnen alleen met een opiumwetontheffing worden opgeheven.

Artikel 15

Aangezien homeopathische geneesmiddelen veelal bestaan uit verdunningen van de uitgangsstof (oertinctuur) is de hoeveelheid van de oorspronkelijke werkzame stof daarin zeer gering. Hetzelfde geldt voor homeopathische geneesmiddelen waarin een opiumwetmiddel aanwezig is; zij bevatten slechts een zeer geringe hoeveelheid van de benodigde dosis voor bewustzijnsbeïnvloedend gebruik.

De vrijstelling voor in- en uitvoer wordt ingevoerd om de administratieve last te beperken van het verlenen van vele in- en uitvoervergun-

ningen ten behoeve van importeurs en exporteurs van homeopathische geneesmiddelen. Ook de vrijstelling voor aanwezig hebben, verkopen, afleveren en verstrekken wordt ingevoerd om de administratieve last te beperken van de afgifte van ontheffingen voor het verrichten van deze handelingen. De vrijstelling laat vanzelfsprekend onverlet dat andere wettelijke beperkingen van toepassing kunnen zijn, bijvoorbeeld beperkingen gesteld bij of krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Voor alle genoemde vrijstellingen geldt dat het risico op misbruik klein is en de administratieve belasting groot. Voor de bepaling van de maximale hoeveelheid is uitgegaan van de sterkst werkzame middelen met een ruime veiligheidsfactor. De eis dat de verpakking niet meer dan de genoemde maximale hoeveelheid mag bevatten heeft tot gevolg dat de minder sterke verdunningen (D6, C3) in kleinere verpakkingen in de handel gebracht kunnen worden dan de sterkere verdunningen (D8 of C4).

Artikel 16

De grondslag voor dit artikel is artikel 5, tweede lid, van de wet. Voor de onder a tot en met e genoemde instellingen gelden de in de aanhef genoemde verboden niet. Dit artikel bevat de (geactualiseerde) inhoud van het in te trekken Besluit van 18 oktober 1976, houdende aanwijzing van instellingen, bedoeld in artikel 6, derde lid, van de Opiumwet (Stb. 1976, 512).

Artikel 17

Artikel 63 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten geeft aan dat een fabrikanten- of groothandelsvergunning in bepaalde gevallen niet nodig is. In onderdeel b van dat artikel wordt daarbij een uitzondering gemaakt voor opiumwetmiddelen; daarvoor zou dus wél een fabrikanten- of groothandelsvergunning nodig zijn. Deze uitzondering is echter niet nodig, omdat het toezicht op en de handel in opiumwetmiddelen afdoende is geregeld in de Opiumwet. Het bedoelde artikelonderdeel kan derhalve worden gemist.

Bijlage

De bijlage wijst limitatief de opiumwetmiddelen van Lijst I en van Lijst II aan waarvan de therapeutische toepassing algemeen aanvaard is. 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 destijds tot stand gekomen na raadpleging van de Inspectie voor de 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.

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.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. J. de Geus