



Beleidsregel van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 november 2025, kenmerk 4248897-1090174-GMT, over de verlening van Opiumontheffingen (Beleidsregel Opiumontheffing 2026)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 4:81, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht en de artikelen 8, 8h en 8i van de Opiumwet;

Besluit:

Vastgesteld wordt de navolgende beleidsregel voor de beslissing op aanvragen voor Opiumontheffingen. Deze bevat een uitwerking van de in de Opiumwet genoemde criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag voor een Opiumontheffing. Tevens is aangegeven welke beperkingen en voorschriften aan een Opiumontheffing (kunnen) worden verbonden. Ook worden de tarieven genoemd, die verbonden zijn aan het verkrijgen van een Opiumontheffing.

Uitgangspunt bij een aanvraag voor een Opiumontheffing is dat de noodzakelijkheid van deze Opiumontheffing wordt aangetoond. Hierbij geldt dat indien er alternatieve mogelijkheden zijn – dat wil zeggen dat het doel redelijkerwijs kan worden bereikt zonder gebruik te maken van Opiumwetmiddelen – de noodzaak in beginsel niet aangetoond is.

HOOFDSTUK 1 ALGEMENE BEPALINGEN

1. Criteria verbonden aan de doeleinden genoemd in artikel 8, eerste lid, van de Opiumwet

De criteria die worden gehanteerd bij de beslissing op een aanvraag voor een Opiumontheffing zijn de volgende:

Opiumontheffing dient het belang van de volksgezondheid of gezondheid van dieren (artikel 8, eerste lid, onder a).

Opiumontheffingen in het belang van de volksgezondheid kunnen enkel worden verleend aan partijen die namens of op verzoek van een overheidsorganisatie handelingen met Opiumwetmiddelen uitvoeren. Opiumontheffingen in het belang van de gezondheid van dieren kunnen worden verleend aan partijen die diergeneesmiddelen maken of daarin groothandelen.

Opiumontheffing voor wetenschappelijk onderzoek, analytisch-chemisch onderzoek of instructieve doeleinden (artikel 8, eerste lid, onder b), indien de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet

Van een Opiumontheffing die nodig is voor wetenschappelijk onderzoek is sprake, indien in ieder geval:

- het doel van het onderzoek op wetenschappelijke wijze onderbouwd is;
- voldaan is of binnen afzienbare tijd voldaan zal worden aan de van toepassing zijnde kwaliteits-eisen, zoals GMP, GDP, GLP, GCP GCLP en diverse certificeringsnormen, zoals ISO en NEN;
- indien aan voorgaande niet of nog niet kan worden voldaan, dit naar genoegen gemotiveerd is;
- indien er proefpersonen zijn betrokken bij het onderzoek, een verklaring overlegd is waaruit blijkt dat de onderzoeksopzet met positief resultaat getoetst is door de daartoe bevoegde medisch-ethische commissie.

Van een Opiumontheffing die nodig is voor analytisch-chemisch onderzoek is sprake indien:

- het enkel een analyse van de samenstelling van het te analyseren product betreft, en het product niet aan verder inhoudelijk onderzoek wordt onderworpen;
- voldaan is of binnen afzienbare tijd voldaan zal worden aan de van toepassing zijnde kwaliteits-eisen, zoals GMP, GDP, GLP, GCP GCLP of diverse certificeringsnormen, zoals ISO en NEN;
- indien aan voorgaande niet of nog niet kan worden voldaan, dit naar genoegen gemotiveerd is.

Van een Opiumontheffing die nodig is voor instructieve doeleinden is sprake indien het betreft:

- opleiding van speurhonden Opiumwetmiddelen:
Opiumontheffingen voor het in Nederland opleiden van speurhonden worden slechts verleend ten behoeve van de opsporing van Opiumwetmiddelen. Deze opsporing is voorbehouden aan politie en douane. Zij leiden hiertoe intern de speurhonden op.



- b. overige instructieve doeleinden, gericht op het opleiden van beroepsdeskundigen, zoals apothekers of onderzoekers.

2. Opiumontheffingen met betrekking tot cannabis

2.1 Algemeen

Naast de algemene bepalingen van de Opiumwet is een specifiek regime van toepassing op Opiumontheffingen met betrekking tot cannabis. Dit is vastgelegd in de artikelen 8, tweede lid, 8h en 8i van de Opiumwet. In de Opiumwet worden verschillende producten op basis van cannabis vermeld, te weten hennep, hasjiesj en hennepolie, zijnde of afkomstig van de plant *Cannabis Sativa L.* Dit zijn termen die in de sector van medicinale cannabis niet meer gangbaar zijn. In deze beleidsregel wordt enkel gesproken over cannabis, daar waar het alle medicinale cannabisproducten van de plant *Cannabis Sativa L.* aangaat, inclusief levende planten zelf, met uitzondering van zuivere THC. Verder wordt gesproken over cannabis flos en preparaten van cannabis wanneer het uitsluitend over deze producten gaat. Onder deze begrippen wordt verstaan:

- cannabis flos: de gedroogde bloemtoppen van de vrouwelijke plant van *Cannabis Sativa L.*, al dan niet in gegranuleerde vorm;
- preparaten van cannabis: een vast of vloeibaar mengsel van substanties voortkomend uit de cannabisplant.

Het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) is de instantie die Opiumontheffingen met betrekking tot cannabis verleent namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Daarnaast mag alleen het BMC cannabis in- en uitvoeren, verkopen, afleveren en aanwezig hebben op grond van artikel 8i, vijfde lid, van de Opiumwet.

2.2 Telen van cannabis

Het BMC heeft de wettelijke taak ervoor te zorgen dat in Nederland voldoende cannabis wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en voor de productie van geneesmiddelen waarvan cannabis de werkzame stof is. Het BMC verleent niet méér Opiumontheffingen van het verbod tot teelt dan nodig is voor deze doeleinden en de veredeling van cannabis. Voorgaande leidt ertoe dat het BMC uitsluitend een Opiumontheffing voor teelt van cannabis verleent, indien de aanvrager aantoont dat de te telen cannabis in een vraag voorziet die bijdraagt aan één van de wettelijke doeleinden, zoals genoemd in de artikelen 8h, eerste lid, en artikel 8i, eerste lid, van de Opiumwet. Met uitsluiting van teelt ten behoeve van veredeling, wordt dit aangetoond aan de hand van het tonen van een overeenkomst met een derde partij die zich bezighoudt met activiteiten gerelateerd aan deze doeleinden. Hierbij geldt wel dat het leveren van cannabis flos aan apothekers of apotheekhoudende artsen in binnen- en buitenland en aan groothandels die deze aan apothekers of apotheekhoudende artsen leveren, is voorbehouden aan het BMC, die hiervoor partijen heeft gecontracteerd naar aanleiding van een aanbesteding. Dit wordt uiteengezet onder punt 2.3 van deze beleidsregel.

2.3 Afwijkende regeling met betrekking tot handelingen, genoemd in artikel 8i, vierde en vijfde lid, Opiumwet

Het BMC onderscheidt bij de uitvoering van het alleenrecht op het in- en uitvoeren, verkopen, afleveren en aanwezig hebben van cannabis, twee 'regimes' van verhandeling. Regime 1 betreft cannabis die het BMC op eigen initiatief bestelt ten behoeve van levering aan apothekers of apotheekhoudende artsen. Regime 2 betreft cannabis die andere marktpartijen via het BMC aan elkaar willen leveren.

Regime 1

Onder dit regime valt cannabis flos die direct van het BMC wordt afgenomen en die bestemd is voor apothekers en apotheekhoudende huisartsen in binnen- en buitenland. De cannabis flos onder dit regime wordt geproduceerd door een partij die het BMC heeft aanbesteed. Het BMC koopt de door hem bestelde en daartoe geteelde en geoogste cannabis binnen vier maanden na het oogsten op en neemt deze fysiek in bezit, indien de cannabis voldoet aan de geldende specificaties. Het BMC betaalt hier een bedrag voor, gebaseerd op afspraken uit de aanbesteding. Daarna kan het BMC overgaan tot verdere verkoop en fysieke overdracht van de cannabis flos, waarbij al dan niet sprake is van in- en uitvoer.



Regime 2

Dit regime ziet op cannabis die door marktpartijen *via* het BMC aan andere marktpartijen wordt verhandeld. Onder dit regime:

- valt cannabis, m.u.v. de hieronder genoemde preparaten van cannabis, die wordt geleverd aan alle marktpartijen *behalve* indien deze bestemd is voor apothekers en apotheehoudende huisartsen in binnen- en buitenland, en
- vallen preparaten van cannabis, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, die zijn geproduceerd met cannabis die in opdracht van het BMC is geteeld, en worden geleverd aan alle marktpartijen in binnen- en buitenland.

Het BMC zal het invoeren, uitvoeren, verkopen en afleveren van cannabis onder dit regime faciliteren wanneer daartoe een verzoek wordt gedaan door of namens twee partijen die met elkaar handel willen drijven ten behoeve van één van de wettelijke doeleinden vermeld in artikel 8h van de Opiumwet.

Indien partijen binnen regime 2 dit verzoek doen, gaat het BMC samen met de aanbiedende en afnemende partij overeenkomsten aan; in één overeenkomst worden de kwaliteitseisen van de te leveren cannabis vastgelegd. In een andere overeenkomst wordt vastgelegd dat de genoemde categorieën cannabis om-niet (gratis) door het BMC worden opgekocht en door het BMC op papier in bezit worden genomen, waarna het bezit om-niet wordt verkocht aan een afnemende partij.¹ De fysieke overdracht van goederen, inclusief betaling, kan plaatsvinden tussen de aanbiedende en de afnemende partij. Hierbij kan sprake zijn van in- of uitvoer van goederen, waartoe het BMC het alleenrecht heeft. Partijen zullen in hun verzoek om medewerking van het BMC de noodzaak van de hoeveelheid van de via het BMC te leveren cannabis voldoende duidelijk moeten maken. De partij die de cannabis wenst te leveren, moet bovendien aantonen dat, indien van toepassing, niet meer geteeld is dan waarop het verzoek betrekking heeft.

3. Wet bevordering integriteitsbeoordelingen door het openbaar bestuur (Wet Bibob)

In het kader van bestuurlijke preventie van criminaliteit en om te voorkomen dat een Opiumontheffing misbruikt zal worden, kan gedurende de aanvraagperiode een onderzoek in het kader van de Wet Bibob plaatsvinden en kunnen Opiumontheffing-houders ook gedurende de looptijd van de Opiumontheffing onderworpen worden aan een dergelijk onderzoek. Het Bibob-onderzoek kan aanleiding vormen om een Opiumontheffing niet te verlenen of in te trekken. Het Bibob-beleid voor Opiumontheffingen voor cannabis wordt separaat gepubliceerd.²

4. Beperkingen en voorschriften bij verlening van een Opiumontheffing

Een Opiumontheffing kan worden verleend onder beperkingen. Bovendien kunnen aan een Opiumontheffing voorschriften worden verbonden. De beperkingen en voorschriften zijn afhankelijk van de aard van de aanvraag en kunnen per geval verschillen.

Aan iedere Opiumontheffing worden beperkingen en voorschriften gesteld met betrekking tot het aantal en de soort Opiumwetmiddelen waarop de Opiumontheffing betrekking heeft, de handelingen die hiermee mogen worden verricht, het doel waarvoor de Opiumontheffing is verleend, de beveiliging van de aanwezige Opiumwetmiddelen, de inrichting van de voorraadadministratie en de geldigheidsduur.

Ten aanzien van cannabis wordt hier voor de volledigheid vermeld dat het BMC nadere eisen kan stellen aan Opiumontheffing-houders op het gebied van kwaliteit, die onder meer voortkomen uit de Geneesmiddelenwet. Zo kunnen er, afhankelijk van de Opiumontheffing en het soort product, eisen gesteld worden ten aanzien van GACP en GMP.

5. Regeling met betrekking tot de Opiumontheffing voor invoer en uitvoer

Bij de behandeling van aanvragen voor een Opiumontheffing voor invoer of uitvoer wordt onderscheid gemaakt tussen narcotica (yellow list, Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961) of psychotrope stoffen (green list, Psychotrope Stoffen Verdrag 1971, door de EU of nationaal onder controle gebrachte middelen).

Een in- of uitvoerontheffing kan uitsluitend betrekking hebben op een narcoticum of op een psycho-

¹ Zie www.cannabisbureau.nl

² Zie www.cannabisbureau.nl



trope stof. Een in- of uitvoeronthefing geldt uitsluitend voor het middel of de middelen waarop de aanvraag ziet.

De procedure voor het aanvragen van een in- of uitvoeronthefing tot binnen of buiten het grondgebied van Nederland staat beschreven op www.farmatec.nl/import-en-export/opiumwetmiddelen.³

6. Afwijkende regeling met betrekking tot invoer en uitvoer van cannabis

Bij punt 2.3 staat omschreven hoe en onder welke omstandigheden het BMC meewerkt aan verzoeken tot in- en uitvoer.

7. Tarieven

De Opiumwet kent de mogelijkheid van het in rekening brengen van een jaarlijkse vergoeding en een aanvraagvergoeding. Bij ministeriële regeling (de Uitvoeringsregeling Opiumwet) zijn tarieven met betrekking tot Opiumonthefingen vastgesteld. Het uitgangspunt bij het berekenen van de tarieven die gemoeid zijn met het verkrijgen van een Opiumonthefing, is dat de gebruiker betaalt. Het gaat om een tarief voor het in behandeling nemen van een aanvraag voor een Opiumonthefing of een wijziging, aanvulling of verlenging daarvan en een jaarlijkse vergoeding gedurende de looptijd van de Opiumonthefing. In afwijking van het voorgaande geldt in geval van een aanvraag voor een Opiumonthefing van het verbod om een Opiumwetmiddel binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen een apart tarief. Deze tarieven kunnen wijzigen indien de kosten verbonden aan het verlenen ervan wijzigen. Voor de actuele tarieven wordt verwezen naar de Uitvoeringsregeling Opiumwet.

HOOFDSTUK 2 SLOTBEPALINGEN

8. Intrekking eerdere beleidsregel

De Beleidsregel opiumonthefing wordt ingetrokken.

9. Inwerkingtreding

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2026.

10. Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als: Beleidsregel Opiumonthefing 2026.

Deze beleidsregel zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*

³ Deze pagina is te vinden op de website van Farmatec. Vindbaar met de zoektermen: import en export Opiumwetmiddelen en; invoer en uitvoer Opiumwetmiddelen.

TOELICHTING

1. Algemeen

De Opiumwet verbiedt het binnen en buiten het grondgebied van Nederland brengen, telen, bereiden, bewerken, verwerken, verkopen, afleveren, verstrekken, vervoeren, aanwezig hebben en vervaardigen van substanties die onder het regime van lijst I of lijst II van de wet vallen (Opiumwetmiddelen). De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport kan partijen de mogelijkheid geven deze activiteiten toch te ontplooiën, door het verlenen van Opiumontheffingen of door medewerking te verlenen aan de ontplooiing van die activiteiten. Deze beleidsregel schetst onder welke voorwaarden dit gebeurt.

2. Achtergrond nieuwe beleidsregel

Met deze nieuwe beleidsregel worden enkele inhoudelijke wijzigingen doorgevoerd ten opzichte van de Beleidsregel opiumontheffing, zoals vastgesteld op 13 september 2024 (*Stcrt.* 2024, 30463). Alle wijzigingen zien enkel op cannabis en zijn een gevolg van het streven om binnen de huidige kaders van de Opiumwet meer mogelijkheden te bieden voor partijen die handelingen verrichten met cannabis, die ten goede komen van in de Opiumwet gedefinieerde doelstellingen van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en de productie van geneesmiddelen met cannabis. De Beleidsregel opiumontheffing van 13 september 2024 introduceerde de eerste wijziging van het medicinale cannabisbeleid in achttien jaar en implementeerde regime 2, waarmee via het BMC op een nieuwe manier verhandeling van cannabis kon plaatsvinden. De voorliggende beleidsregel is er vooral op gericht om de mogelijkheden om te handelen met cannabis binnen regime 2 verder te verruimen. De mogelijkheden onder dit regime zien in de praktijk niet toe op hasjesj. Hiervan zijn geen medicinale toepassingen bekend. Ten aanzien van cannabisplanten geldt verder dat ook andere regelgeving van toepassing kan zijn.

Deze beleidsregel wordt opnieuw vastgesteld, maar betreft inhoudelijk een wijziging van de eerder geldende beleidsregel. Dit betekent dat een deel van de oude beleidsregel ongewijzigd blijft. Deze toelichting gaat in op de wijzigingen ten opzichte van de Beleidsregel opiumontheffing van 13 september 2024. De toelichting op de oude beleidsregel en de voorganger daarvan (Beleidsregels Opiumwetontheffingen) geldt voor de ongewijzigde delen onverkort.

Interpretatie Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 blijft ongewijzigd

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft het BMC gemandateerd om zijn wettelijke verantwoordelijkheden uit te voeren. Deze verantwoordelijkheden zijn gebaseerd op bepalingen uit het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 (hierna: EV1961), zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971. In de beleidsregel die tussen 2006 en 2024 van kracht was (Beleidsregel Opiumwetontheffingen), werden deze bepalingen zo geïnterpreteerd dat de opkoopplicht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport met fysieke opkoop van goederen gepaard moest gaan. Deze strikte toepassing van het EV1961 werd met de wijzigingen in de voorgaande beleidsregel losgelaten binnen regime 2. Dit gaf het BMC de mogelijkheid levering te faciliteren, zonder over te gaan tot fysieke inbezitneming, en zich te beperken tot inbezitneming op papier. Deze interpretatie, die in deze toelichting nogmaals uiteen wordt gezet, wordt in voorliggende beleidsregel aangehouden.

Ook in deze beleidsregel blijft de constatering dat het altijd opleggen van fysieke inbezitneming bij het alleenrecht en de opkoopplicht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport achterhaald is. Namelijk, het opleggen van fysieke inbezitneming komt voort uit artikel 28, eerste lid, EV1961, waarin voor de verbouw van cannabis wordt gesteld dat de bepalingen van toezicht van artikel 23 dienen te gelden, die betrekking hebben op het toezicht op papaver. De onderbouwing van de bepaling in artikel 23, tweede lid, onder d, EV1961, die het 'daadwerkelijk' in bezit nemen oplegt, is gekoppeld aan de vaak beperkte financiële omstandigheden bij papavertelers, die als gevolg daarvan vatbaar worden geacht voor misbruik en oneigenlijk gebruik van hun oogst. De noodzaak tot het fysiek in bezit nemen van de oogst door een nationaal bureau lijkt dus voornamelijk bedoeld om in deze context sluikhandel en misbruik te voorkomen. Het contrast tussen de papaverteelt en papavertelers met de sector van medicinale cannabis in Nederland is zo groot, dat een administratieve om-niet-invulling van de opkoopplicht en het alleenrecht ten aanzien van verhandeling van medicinale cannabis niet bezwaarlijk wordt geacht. Hiermee volgt Nederland andere landen met een medicinale cannabissector.

Verhouding tot Regeling verhandeling teeltmateriaal

De Regeling verhandeling teeltmateriaal (hierna: de Regeling), stelt regels over het in de handel

brengen van teeltmateriaal, zoals zaaizaad, stekken en andere voor opkweek bestemde plantendelen van plantenrassen, ter uitvoering van meerdere richtlijnen.⁴ Deze richtlijnen zien voor wat betreft oliehoudende planten en vezelgewassen, alleen op het in de handel brengen van *zaden*, waaronder die van cannabis. Richtlijn 2002/57/EG schrijft voor dat zaad van cannabis slechts in de handel gebracht wordt nadat het officieel is goedgekeurd als basiszaad of gecertificeerd zaad. Richtlijn 2002/53/EG schrijft voor dat de rassen waarvan het zaaizaad in de handel wordt gebracht, worden geregistreerd in een rassenlijst.

In de Regeling is een paragraaf gewijd aan oliehoudende planten en vezelgewassen. In artikel 53, eerste lid is opgenomen dat *teeltmateriaal* van oliehoudende planten en vezelgewassen slechts in de handel gebracht mag worden nadat het door de NAK is goedgekeurd als prebasiszaad, basiszaad of gecertificeerd zaad.⁵ In de algemene paragraaf over het in de handel brengen van teeltmateriaal van landbouwgewassen is in artikel 26 opgenomen dat *teeltmateriaal* van een landbouwgewas slechts in de handel wordt gebracht indien het afkomstig is van een ras dat is toegelaten en is ingeschreven in het rassenregister.

In de memorie van toelichting bij de Zaaizaad- en Plantgoedwet is opgenomen dat als uitgangspunt geldt dat in dit wettelijk kader enkel regels worden gesteld die noodzakelijk zijn ter voldoening aan Europese en internationale verplichtingen.⁶ In het licht hiervan wordt, in lijn met genoemde Richtlijnen, in de artikelen 53, eerste lid, respectievelijk 26, eerste lid van de Regeling gelezen dat van cannabis *alleen de rassen waarvan de zaden in de handel worden gebracht* moeten worden geregistreerd in een rassenregister door de Raad van Plantenrassen. Daarbij geldt dat *alleen de zaden moeten* worden goedgekeurd door de NAK voordat ze in de handel gebracht kunnen worden. Het teeltmateriaal waar de voorliggende beleidsregel op ziet, levende cannabisplanten Cannabis Sativa L., valt niet onder deze verplichtingen uit de Regeling. Bij de uitvoering van onderhavige beleidsregel is genoemde Regeling derhalve niet relevant.

3. Wijzigingen

De wijzigingen zijn inhoudelijk van aard en betreffen verruiming van de voorwaarden waaronder het BMC binnen regime 2 tot facilitering van verhandelingen met cannabis kan overgaan. Het beoogde doel van deze wijzigingen is om wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis, de productie van geneesmiddelen op basis van cannabis en de veredeling van cannabis te stimuleren.

Verruiming regime 2 en geen wijzigingen in regime 1

Deze beleidsregel voorziet in een verruiming van de mogelijkheden tot verhandeling die onder regime 2 worden geboden. De Beleidsregel opiumonthefing van 13 september 2024 introduceerde regime 2. In de toelichting op die beleidsregel is aangegeven dat verdere verruiming onderzocht zouden worden en naar verwachting mogelijk zouden zijn als aanvullende voorwaarden worden geschept ten aanzien van uitvoering en toezicht. Inmiddels is door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ruimte gemaakt voor aanvullende capaciteit voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) om de taken die op de toezichthouder rusten, te kunnen uitvoeren. Deze budgettaire ruimte is toegekend voor de duur van drie jaar, in welke periode, op basis van de ervaringen die onder deze beleidsregel zullen worden opgedaan, geëvalueerd zal worden welke capaciteit in de periode daarna nodig is om dit toezicht te kunnen continueren. In deze beleidsregel worden daarom de bestaande mogelijkheden onder regime 2 verder verruimd. De specifieke, beperkende voorwaarden die golden voor regime 2 onder de Beleidsregel opiumonthefing van 13 september 2024 zijn geschrapt, waardoor verhandeling van cannabis via het BMC in algemene zin toegestaan wordt. Deze beleidsregel voorziet niet in een wijziging van regime 1.

Deze beleidsregel stelt onder regime 2 dat, als dit één van de wettelijk doeleinden ten goede komt, verhandelingen van cannabis via het BMC worden gefaciliteerd met alle marktpartijen, met uitzondering van apotheken en apotheekhoudende artsen in binnen- en buitenland. Daarbij wordt onder regime 2 voor specifiek één cannabisvorm de verhandeling met apotheken en apotheekhoudende artsen in binnen- en buitenland wel door het BMC gefaciliteerd, namelijk: preparaten van cannabis, die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd en die zijn geproduceerd met

⁴ Hiermee wordt uitvoering gegeven aan (onder meer) de Europese Richtlijn 2002/57/EG betreffende het in de handel brengen van zaaizaad van oliehoudende planten en vezelgewassen, en Richtlijn 2002/53/EG betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst van landbouwgewassen.

⁵ De Nederlandse Algemene Keuringsdienst voor zaaizaad en pootgoed van landbouwgewassen.

⁶ Kamerstukken II, 2003/04, 29 650, nr. 3.

cannabis die in opdracht van het BMC is geproduceerd.

Dit betekent dat het BMC in meer gevallen de verhandeling van cannabis ten behoeve van de productie van geneesmiddelen met cannabis en veredeling zal faciliteren. Deze beleidsregel heeft geen gevolgen voor de verhandeling van cannabis ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing ervan, omdat die verhandeling al mogelijk was gemaakt met de Beleidsregel opiumonthefving van 13 september 2024. Ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek betekent dit dus ook dat de noodzaak van adequate onderbouwing blijft bestaan. Dit moet erin voorzien dat onderzoek, in aanvulling op de in de algemene bepalingen verwoorde voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek bij een Opiumonthefving, wordt onderbouwd met een onderzoeksopzet waarin melding wordt gemaakt van doelstellingen, opzet, methodologie, statistische aspecten, organisatie van het onderzoek en betrokken onderzoekers en instellingen.

De mogelijkheden die deze beleidsregel biedt voor de verhandeling van cannabis via het BMC, zijn aan risico op misbruik onderhevig. Dit risico betreft voornamelijk de uitstroom naar het illegale circuit. Dit wordt versterkt doordat het hier onder andere de productie en verhandeling van levend plantmateriaal betreft. Met levend materiaal kan continu cannabis geproduceerd worden, ook als de productie niet aan de ontheffingsvoorwaarden voldoet. Hierdoor is er een kans dat 'extra' cannabis geteeld wordt, waarvoor geen ontheffing is verleend. Het valt niet binnen de toezichttaak of mogelijkheden van de IGJ om deze risico's te beheersen.

4. Handhaving en toezicht cannabis

De IGJ houdt toezicht op het gestelde bij of krachtens de Opiumwet en de Geneesmiddelenwet. De IGJ houdt daarbij onder andere toezicht op GMP, GDP, de registratie van werkzame stoffen en naleving van de voorwaarden van ontheffingen die binnen dit beleidskader, onder regime 1 en regime 2, worden verleend. Hierbij wordt toezicht gehouden op de naleving van de beperkingen en voorschriften die binnen deze ontheffing zijn gesteld. Dit betreft het aantal en de soort Opiumwetmiddelen waarop de ontheffing betrekking heeft, de handelingen die hiermee mogen worden verricht, het doel waarvoor de ontheffing is verleend, de adequate beveiliging van de aanwezige Opiumwetmiddelen, een sluitende administratie en de geldigheidsduur van de ontheffing.

De gestelde ontheffingsvoorwaarden op het gebied van een sluitende administratie zijn erop gericht bij te dragen aan het borgen van veilige, rechtmatige handelingen met cannabis, zonder dat dit leidt tot onevenredig grote administratieve lasten voor betrokken partijen.

Van belang is het bevorderen van naleving van de voorwaarden van verleende ontheffingen. Hierbij is ruimte voor een risicogestuurde aanpak, waarbij het toezicht gericht is op de onderdelen en actoren waar redelijkerwijs de grootste risico's worden verwacht. De vorm van controle op naleving van de voorwaarden uit de ontheffing, zoals dit plaatsvindt bij de productie en verhandeling van andere middelen die onder de Geneesmiddelenwet als werkzame stoffen worden beschouwd, en geneesmiddelen die Opiumwetmiddelen zijn, wordt hierbij als minimumstandaard gezien.

5. Wie zijn de belanghebbenden bij deze beleidsregel?

De wijziging van de beleidsregel raakt veel partners in de keten van medicinale cannabis. In concrete zin wordt beoogd en is de verwachting dat het aantal aanvragen voor een Opiumonthefving zal toenemen en daarmee gevolgen heeft voor de wijze waarop betrokken uitvoeringsorganisaties hun werkzaamheden uitvoeren.

Deze beleidsregel is een gevolg van een langlopend beleidstraject en opgesteld in afstemming met de IGJ en het BMC die veelvuldig met de sector in contact staat.

Internetconsultatie

Van 24 juli tot en met 7 september 2025 heeft deze beleidsregel open gestaan voor internetconsultatie. Dit heeft geleid tot vier reacties, die meerdere vragen of reflecties bevatten. Sommige van deze vragen en reflecties hebben geleid tot een aanpassing of verduidelijking van deze beleidsregel. Andere vragen betreffen de juridische haalbaarheid of zijn verzoeken om de operationele uitwerking te verduidelijken. Ook zijn vragen gesteld over hoe aangekondigde wijzigingen van de manier waarop BMC de toeleveringsketen beheert, zich verhoudt tot 'regime 1' in deze beleidsregel. Reacties hierop zullen in het consultatieverslag worden meegenomen. Ook bieden deze reacties en reflecties handvatten om de informatievoorziening over deze beleidsregel vorm te geven.

De meeste opmerkingen betroffen de wijze waarop regime 2 werd verwoord. Dit bleek voor sommige



partijen verwarrend. De formulering is hierop aangepast. Andere opmerkingen betroffen de mogelijkheden tot verhandeling binnen regime 1. Naar aanleiding hiervan is duidelijker verwoord wat de mogelijkheden en onmogelijkheden voor verhandeling via het BMC zijn met apotheken en apotheekhoudende artsen in binnen- en buitenland.

Uitvoeringstoets

De toezichthoudende en uitvoerende partijen die bij deze beleidsregel zijn betrokken, zijn de IGJ en het BMC. Beide partijen zijn gevraagd om een eerdere versie van de voorliggende beleidsregel te toetsen op handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid. Deze toetsen hebben voor beide organisaties tot de conclusie geleid dat er geen onoverkomelijke bezwaren zijn voor het uitvoeren van de beleidsregel, maar dat dit wel organisatorische veranderingen en een structurele uitbreiding van de huidige capaciteit behoeft. In de toets die door de IGJ is opgesteld, is aangegeven dat er sprake is van risico's op weglek van medicinale cannabis (werkzame stoffen).

Vervolggesprekken die met beide organisaties zijn gevoerd op basis van de gedane toetsen, hebben niet geleid tot het elders beleggen van toezichts- of uitvoeringstaken dan bij de IGJ en het BMC. Wel is op basis van deze gesprekken besloten tot een gefaseerde realisatie van de beleidsambities die aan de getoetste beleidsregel onderliggend waren. In plaats van één beleidsregel, voorafgaand aan de voorziene wetwijziging, is besloten in te zetten op het doorvoeren van twee beleidsregels, waarvan de eerste beleidsregel op 13 september 2024 werd vastgesteld. De voorliggende beleidsregel geldt als de tweede stap in die fasering.

Op de voorliggende beleidsregel heeft de IGJ een aanvullende uitvoeringstoets uitgevoerd. De IGJ verwacht met de toegekende middelen de adviesaanvragen en initiële inspecties te kunnen uitvoeren en de herinspecties te kunnen meenemen in haar reguliere risicogerichte toezicht. Opnieuw geeft de IGJ aan dat er sprake is van risico's op het weglekken van medicinale cannabis (werkzame stoffen) en dat deze risico's met de verruiming van de mogelijkheden tot verhandeling onder regime 2 in deze beleidsregel groter worden. De IGJ onderschrijft dat het niet binnen de toezichttaak of mogelijkheden van de IGJ valt om deze risico's te beheersen.

6. Afwijking van vaste verandermomenten en de minimuminvoeringstermijn

De beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 januari 2026.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn*