



CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Uitvoeringstoets 'Voorstel tot wijziging van de Opiumwet, artikel 3, in verband met het toevoegen van Distikstofmonoxide (lachgas) aan lijst II'

Agentschap CIBG

Datum 10 juli 2020
Status Definitief
Versie 1.0

Ondertekening

Naam afdelingshoofd
Datum goedkeuring 13 juli 2020
Plaats afdelingshoofd



Colofon

Algemeen

Inlichtingen bij

Agentschap CIBG

info@farmatec.nl

contactpersoon: [REDACTED] 06- [REDACTED]

Postadres

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

Bezoekadres

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

INHOUD

1	INLEIDING	4
1.1	Algemeen.....	4
1.2	Aanspreekpunten	4
2	UITVOERINGSASPECTEN	5
2.1	Algemeen.....	5
2.2	Samenvatting	5
2.3	Uitvoeringstoets: Toepassingsbereik van de wijziging	5
3	FINANCIËLE PARAGRAAF	7
3.1	Kostenberekening	7
BIJLAGE 1 VRAGEN UITVOERINGSANALYSE		8
BIJLAGE 2 PROCES AANVRAAG OPIUMONTHEFFING		10
BIJLAGE 3 PROCES REGISTRATIE API.....		11
BIJLAGE 4 PROCES IN- EN UITVOERONTHEFFING		12

1 Inleiding

1.1 Algemeen

Distikstofmonoxide beter bekend onder de naam lachgas, wordt steeds meer recreatief als roesmiddel gebruikt, wat wil zeggen dat het lachgas wordt geconsumeerd teneinde het bewustzijn van de gebruiker te beïnvloeden. Dit levert een gevaar op voor de gezondheid en de samenleving. Met het wetsvoorstel tot wijziging van de Opiumwet wordt distikstofmonoxide op lijst II bij de Opiumwet geplaatst.

Op grond van artikel 3 van de Opiumwet is het voor eenieder verboden om stoffen die op lijst II staan, binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben of te vervaardigen. Doel van het verbod is om de brede beschikbaarheid van lachgas voor recreatief gebruik terug te dringen en daarmee het aanbod van lachgas voor recreatief gebruik te beperken. Met het treffen van een dergelijke aanbod-beperkende maatregel volgt het Kabinet het advies van het Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs (hierna: CAM).

1.2 Aanspreekpunten

Afdeling	Naam	Telefoonnummer	e-mail adres
RK4			@minvws.nl
Juridische Zaken			@minvws.nl
Communicatie			@minvws.nl
Functioneel beheer			@minvws.nl

2 Uitvoeringsaspecten

2.1

Algemeen

De Geneesmiddelen- en Opiumwet reguleert de hele keten van ontwikkeling van een geneesmiddelen tot en met het gebruik ervan. Je mag simpel gezegd niets doen met een geneesmiddel behalve het zelf gebruiken tenzij je daartoe bevoegd bent. Voor het bereiden, verhandelen, invoeren, uitvoeren, voorschrijven en ter hand stellen is dan ook hetzij een wettelijke bevoegdheid dan wel een beschikking vereist. Geneesmiddelen waarvan de werkzame stof een opiumwetmiddel is vallen zowel onder de Geneesmiddelenwet als onder de Opiumwet.

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen aan lijst I en lijst II middelen worden toegevoegd indien is gebleken dat deze het bewustzijn van de mens beïnvloeden en bij gebruik door de mens kunnen leiden tot schade aan de gezondheid en schade aan de samenleving

Door lachgas op lijst II van de Opiumwet te plaatsen is het verboden lachgas binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken, te vervoeren, aanwezig te hebben en te vervaardigen. Door middel van wijziging van het Opiumwetbesluit is het toegestaan handelingen met lachgas te verrichten voor gastronomische en technische toepassingen. Hierdoor blijft het onder andere mogelijk om lachgas te gebruiken als synthese en oxiderend gas voor technische processen en in restaurants voor het opspuiten van bijvoorbeeld slagroom.

Plaatsing van lachgas op lijst II en de gestelde eisen ten aanzien van de uitgezonderde toepassingen worden gerechtvaardigd door het belang van bescherming van de volksgezondheid. De voorgestelde maatregelen hebben tot doel het aantal incidenten met lachgas terug te dringen (waardoor bijvoorbeeld mogelijk onherstelbare neurologische schade maar ook verkeersincidenten voorkomen kunnen worden) en (daarmee) de schade voor de (volks)gezondheid en samenleving te beperken.

2.2

Samenvatting

Vaker worden nieuwe werkzame stoffen aan lijst I of II van de opiumwet toegevoegd. Dit behoort tot het reguliere proces.

Het CIBG voorziet geen grote problemen of risico's bij de uitvoering van de wijziging met betrekking tot de opiumonthefingen voor fabrikanten, groothandels, api-registraties en bemiddelaars. Zo ook niet voor de im- en export certificaten voor opiumwetmiddelen.

Het CIBG ziet wel een last voor de aanvrager, aangezien de aanvrager geconfronteerd wordt met extra kosten die een opiumonthefing bij de aanvraag en jaarlijks met zich mee brengt. Zo zijn er ook kosten per im- en exportcertificaat opiumwetmiddelen.

Tevens ligt er de taak om de fabrikanten, (groot)handels, API-registratiehouders en bemiddelaars aan te schrijven en hen hiermee te informeren dat men de eigen ontheffing moet toetsen en zo nodig een nieuwe of wijziging moet aanvragen.

2.3

Uitvoeringstoets: Toepassingsbereik van de wijziging

De wijziging van de Opiumwet heeft gevolgen voor de uitvoeringstaken van het CIBG.

Toename werkzaamheden

De wijziging betekent een lichte lastenverzwaring voor de volgende afdelingen:

- Afdeling RK4 Farmatec

Team vergunningen en ontheffingen:

De verwachting is dat weinig fabrikanten, groothandels en/of bemiddelaars voor lachgas nieuwe aanvragen of wijzigingen gaan doen inzake lijst II van de opiumontheffing.

Zo ook met betrekking tot nieuwe en wijzigingen inzake de API-registraties. Dit zijn bestaande processen (zie bijlage 2) met een hierop ingericht systeem, te weten Fusy.

Het proces van de aanvraag van een Opiumwetontheffing tot aan het verlenen ervan neemt circa 6 uur in beslag in een periode verspreid over enkele weken. Een Opiumwetontheffing kan voor maximaal 5 jaar verleend worden en daarna herhaalt deze cyclus zich weer. De ontheffing houder moet een aanvraagvergoeding en jaarvergoeding betalen; de handelingen om te komen tot een factuur worden door het team V&O en de afdeling FKC gedaan.

Het proces van de aanvraag tot registratie van een API tot aan het verlenen ervan neemt circa 4 uur in beslag in een periode verspreid over enkele weken. De registratiehouder dient zich eenmalig te laten registreren, waarna er jaarlijks wijzigingen opgegeven dienen te worden. Alleen bij wijzigingen van werkzame stoffen die gevolgen kunnen hebben op de kwaliteit en veiligheid van de betreffende werkzame stof dient gelijk een wijziging doorgegeven te worden. Er zijn geen kosten verbonden aan de API-registratiehouder.

Team im- en export opium:

Ook voor het team im- en export is de verwachting is dat weinig geneesmiddelen-fabrikanten, groothandels en/of bemiddelaars voor lachgas nieuwe importcertificaten gaan aanvragen. Omdat lachgas in het buitenland doorgaans niet onder de opiumwet of vergelijkbare regeling valt, zal het aanvragen van een export certificaat voor lachgas naar verwachting nihil zijn. Wanneer lachgas in Nederland wel onder de Opiumwet valt zal er altijd met in- en uitvoerontheffing gewerkt moeten worden. Het importerende of exporterende land geeft dan een 'Letter Of No Objection' (LONO) af.

Voor beiden teams zal een zeer kleine toename van het aantal vragen verwacht worden, waarvoor geen (her)nieuw(d)e werkafspraken tussen de betrokken instanties in de keten hoeven worden gemaakt.

- Afdeling Communicatie:
Naast de informatievoorziening op de website van Farmatec zijn er voor deze afdeling geen aanpassingen.
- Afdeling ICT/IV
Voor de opiumontheffingen moet het registratiesysteem Fusy worden uitgebreid met de werkzame stof distikstofmonoxide op Lijst II.
Voor de in- en uitvoer certificaten hoeft het registratiesysteem NDS (Narcotic Drug control System) niet worden aangepast. Wel dient distikstofmonoxide aan NDS te worden toegevoegd, maar dit beheer ligt bij IGJ.

Voor de opiumontheffingen en de in- en uitvoer certificaten valt deze aanpassing binnen het reguliere proces.

De wijziging betekent een lastenverzwaring voor onze externe partner:

- IGJ:
Toename in het aantal adviesaanvragen van fabrikanten, groothandels, Api-registratiehouders en bemiddelaars voor de toevoeging van lachgas op lijst II. Hoeveel tijd IGJ kwijt is per adviesaanvraag is bij ons onbekend. We gaan er van uit dat ook aan IGJ een uitvoeringstoets is uitgevraagd door WJZ.

3 Financiële paragraaf

3.1

Kostenberekening

Hieronder zijn de verwachte extra kosten per afdeling/team opgenomen.

Dit is slechts een grove indicatie, aangezien er nog geen nadere analyse mogelijk is op wat de impact van de wetswijziging met zich meebrengt.

De kosten worden gedekt door de inkomsten van derden en bijdrage opdrachtgever.

Afdeling/Team	Uurloon	Tijd	Q	Kosten
RK4				
Team V&O	98	6	10	€ 5880,-
Team in- en uitvoer	90	0,10	5	€ 81,-
Communicatie	112	1	--	€ 112,-
JZ	112	4	--	€ 448,-
ICT/IV	119	2	--	€ 238,-
FKC	98	15	15	€ 1470,-
Totaal				€ 8229,-

Bijlage 1 Vragen uitvoeringsanalyse

Vragen	Antwoord	Opmerking
A. Is helder wat de opgedragen taak is?		
1. Is het CIBG voldoende en tijdig geïnformeerd over de aanleiding voor de taak, de aard en omvang van de taak en de handelingen, procedures, termijnen en doorlooptijden die in dat kader relevant zijn?	JA	
2. Is er voldoende draagvlak bij de uitvoerder? Is het werkbaar?	JA	De procedure wijkt niet af van die van de andere opiumwetontheffingen, api-registratie en im- en export opiumwetmiddelen.
3. Is er sprake van ketenregie op de uitvoering en wie voert die regie?	JA	CIBG in samenwerking met IGJ
4. Worden er knelpunten voorzien? En welke oplossingsrichtingen?	NEE	
B. Is de organisatie voldoende toegerust voor een doeltreffende uitvoering?		
1. Is er voldoende capaciteit of vraagt de uitvoering verschuiving van prioriteiten of andere noodmaatregelen?	JA	Het te verwachten aantal aanvragen en/of wijzigingen zijn dermate dat er voldoende capaciteit is om dit in het reguliere proces op te vangen.
2. Is de informatievoorziening tussen ketenpartners toereikend en zo nee, welke aanpassingen zijn in welk stadium noodzakelijk?	JA	
3. Beschikt de organisatie over voldoende bevoegdheden?	JA	
4. Is de organisatie op het gebied van de ICT voldoende toegerust? Is voldoende helder wat de uitvoering van de automatisering vraagt en of dat in de mogelijkheden ligt?	Gedeeltelijk	Het beheer van NDS ligt bij IGJ, dus een eventuele aanpassing zal beschreven zijn in de uitvoeringstoets van IGJ.
5. In hoeverre zijn de voor de uitvoering benodigde werkprocessen voorhanden?	ALLE	Werkprocessen zijn al ingericht voor bestaande Opiumwetontheffingen, API-registratie en im- en export opiumwetmiddelen.
C. Wat zijn de ingeschatte kosten nodig voor uitvoering?		
1. Waarop is de inschatting gebaseerd?		Gemiddeld aantal benodigde uren x verwachting aantal aanvragen en wijzigingen.
2. Om welk type kosten gaat het? (directe/indirecte kosten?)		Personeel diverse afdelingen.
3. Zijn het eenmalige of structurele kosten?		Eenmalige kosten: Zie het financiële overzicht op pagina 8. Structureel worden de kosten gedragen door de (jaar)tarieven.
4. Ten laste van wie/welk budget komen de kosten? /Wie betaalt?		Eenmalige kosten: opdrachtgever GMT

		Structurele kosten: gedeeltelijk door de aanvrager en deels opdrachtgever middels exploitatiebijdrage.
5. Welke zijn de financieringsvoorwaarden?		Offerte voor eenmalige kosten.
6. Zijn de kosten proportioneel?	JA	
D. Wat zijn de verwachte effecten van de regeling?		
1. Wat is de verwachting ten aanzien van de vatbaarheid van de uitvoering van de regeling voor bezwaar/beroep op grond van de Algemene wet bestuursrecht?	GEEN	
2. Maak een risicoanalyse: Welke zijn de andere mogelijke neven- en onvoorziene of onbedoelde effecten?		De fabrikanten, groothandels en API-registratiehouders zullen kosten moeten maken voor een nieuwe opiumonthefing. (en dus voor de aanvraag- en jaarvergoeding) Ook de kosten voor im- en exportcertificaten opiumwetmiddelen zijn voor de desbetreffende aanvrager. De kosten zullen wellicht ontevredenheid brengen.

Bijlage 2 Proces aanvraag opiumonthefing

1. Aanvrager vult het aanvraagformulier in en stuurt dit naar Farmatec met de daarbij vereiste bijlagen.
2. Farmatec checkt op compleetheid en 'kans van slagen'.
3. Indien geen kans van slagen dan wordt het niet voorgelegd aan IGJ maar direct gecommuniceerd met de klant.
4. Wel kans van slagen: Verzoek tot betalen aanvraagvergoeding.
5. Indien dit binnen is dan wordt de aanvraag ter advies voorgelegd aan IGJ.
(IGJ plant zo nodig een inspectiebezoek en checkt vnl. op Beveiliging, processen en protocollen en de administratie)
6. Positief advies IGJ: ontheffing verleend.
Negatief advies IGJ: voornemen tot afwijzen en vervolgens afwijzing van de aanvraag.
(Hier bezwaar- en beroep mogelijk)

De aanvrager is een aanvraagvergoeding verschuldigd. Jaarlijks ontvangt de ontheffing houder een factuur voor de jaarvergoeding. De ontheffing houder is zelf verantwoordelijk voor het in de gaten houden van de einddatum van de ontheffing en de eventuele verlenging hiervan.

Bijlage 3 Proces registratie API

1. Aanvrager vult het aanvraagformulier in en stuurt dit naar Farmatec met de daarbij vereiste bijlagen.
2. Farmatec checkt op juistheid, volledigheid en 'kans van slagen'.
3. Indien geen kans van slagen dan wordt het niet voorgelegd aan IGJ.
4. Wel kans van slagen: Eventueel verzoek tot aanvullende informatie.
5. Zowel bij een nieuwe API-aanvraag als bij een wijziging met bereidingshandelingen wordt het dossier ten alle tijden voor advies aan IGJ doorgezonden. Bij andere API-handelingen wordt gekeken naar andere farmaceutische vergunningen om te beoordelen of dit wel of niet aan IGJ moet worden voorgelegd.
6. IGJ plant zo nodig een inspectiebezoek in.
(controleert voornamelijk op productieproces, protocollen en administratie)
Positief advies IGJ: API-registratie wordt verleend of gewijzigd.
Negatief advies IGJ: voornemen tot afwijzen en vervolgens afwijzing van de aanvraag.
(Hier bezwaar- en beroep mogelijk)

De behandelaar controleert bij zowel nieuwe aanvragen als bij wijzigingsaanvragen (toevoegen nieuwe werkzame stoffen) of er opiumwetmiddelen tussen staan. Zo ja, dan wordt er gecontroleerd of er een opiumonthefving aanwezig is. Indien er geen opiumonthefving aanwezig is, wordt de aanvrager hierop gewezen. Zonder opiumonthefving kunnen de Opiumwetmiddelen niet in de API-registratie opgenomen worden.

De aanvrager is geen aanvraagvergoeding schuldig.
De API-registratie heeft geen geldigheidsduur.

Bijlage 4 Proces in- en uitvoerontheffing

1. De aanvrager stuurt een papieren aanvraag naar Farmatec. Bij een aanvraag voor een uitvoerontheffing opiumwetmiddel, dient de aanvrager ook een invoerdocument mee te sturen. Bij het ontbreken van dit document zal de behandelaar contact opnemen met de aanvrager.
2. Farmatec checkt de aanvraag op juistheid. Of de preparaten en hoeveelheden kloppen. Bij een nieuw preparaat wordt een kopie van de verpakking opgevraagd bij de aanvrager.
Na het ontvangen van deze kopie zal de inspecteur het nieuwe preparaat toevoegen in NDS.
Als de aanvraag juist en compleet is, wordt deze in NDS ingevoerd, aangemaakt en vervolgens uitgeprint. Hierna wordt de ontheffing door de inspecteur gecontroleerd en als laatst getekend. Daarna zullen alle ontheffingen per aanvrager verzameld en verzonden worden. Als de aanvraag niet juist of compleet is wordt er telefonisch of per mail contact met de aanvrager opgenomen.
3. De behandeltermijn voor een aanvraag in- en uitvoerontheffing Opiumwetmiddelen is vier weken.
4. De aanvrager moet in het bezit zijn van een geldige Opiumontheffing. Is dit niet het geval wordt de aanvraag niet in behandeling genomen. De inspecteur beslist per aanvraag of de aanvrager wel/geen in- of uitvoerontheffing Opiumwetmiddelen zal ontvangen.