



24.2.23

[Redacted]

[Redacted]

TER BESLISSING

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medisch Technologie

Opgesteld door

[Redacted]

Datum
31 januari 2023

Kenmerk
3514478-1043526-GMT

Bijlage(n)
3

Aan

Minister VWS

Deadline: 6 maart 2023

nota

Kamerbrief beleidsontwikkeling medicinale cannabis

1. Aanleiding

Begin december 2022 heeft u in een mondelinge staf akkoord gegeven op de verdere uitwerking van een aantal beleidsverruiming op het dossier medicinale cannabis. Deze uitwerking is zo ver gevorderd, dat u de Tweede Kamer hierover kunt informeren in aanloop naar het debat Geneesmiddelenbeleid van woensdag 22 maart 2023.

Deze brief is een vervolg op de Kamerbrief van mei 2022, waarin u de Tweede Kamer informeerde over de verdere uitwerking van enkele beleidsverruiming. De brief is door een schriftelijke CWIZO en de RWIZO van 21 februari 2023 akkoord bevonden en daarna doorgeleid naar de MR van 24 februari 2023.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de bijgevoegde Kamerbrief en deze te ondertekenen ter verzending voorafgaand aan het debat Geneesmiddelenbeleid van 22 maart 2023.

Na akkoord van de MR (24 februari 2023) zal de brief op **6 maart 2023** aan de Tweede Kamer worden gestuurd.

3. Kernpunten

- Het doel van deze brief aan de Tweede Kamer is drieledig:
 1. Het schetsen van de lijnen waarlangs u beleidsverruiming wilt doorvoeren en waarom deze noodzakelijk zijn.
 2. Het benadrukken van de kwaliteit van Nederlandse medicinale cannabisproductiefaciliteiten en -producten en hoe onderzoeken en patiënten in binnen- en buitenland hiermee geholpen zijn.
 3. Het onderstrepen dat dit traject in nauwe samenwerking met BMC en IGJ plaatsvindt. Dat uitvoerings- en toezichtsvraagstukken zo in het traject worden meegenomen, om eventuele risico's van verruiming tot een minimum te beperken.
- De brief schetst de volgende verruiming:
 - Het schrappen van het exportplafond, welke export op dit moment beperkt tot 100 kg per afnemend land per jaar, met een maximum van drie jaar.



- Het schrappen van de productiebeperking, welke de productiecapaciteit van de aanbestede teler beperkt tot het niveau van 2020.
- Herzien proces ontheffingsverlening, waardoor partijen, waaraan BMC geen opdracht heeft verleend, eenvoudiger ontheffingen kunnen krijgen voor teelt, bewerking of verhandeling van medicinale cannabis, indien zij daarmee een aantoonbare bijdrage leveren aan onderzoek naar de geneeskundige toepassing van cannabis en geneesmiddelproductie.
- De brief benadrukt nadrukkelijk wel dat de 'gesloten keten' behouden blijft. Dit wil zeggen: de productie- en toeleveringsketen van medicinale cannabis voor patiënten. BMC levert binnen deze keten enkel aan apotheken en groothandels die aan apotheken leveren via daarvoor aanbestede telers.
- De brief is afgestemd met ambtelijk J&V. Zie erkennen dat het beperkt raakt aan het J&V-beleidsdomein m.b.t. drugscriminaliteit.
- U wordt geadviseerd de bijgevoegde brief ter verzending te ondertekenen.
- Op 9 maart, d.w.z. na verzending van de brief, en voor het debat van 22 maart 2023 zal GMT samen met Bureau Medicinale Cannabis (BMC) en IGJ een informatiesessie voor veldpartijen organiseren, waarin zij over de inhoud van de brief geïnformeerd worden en, indien nodig, nadere vragen kunnen stellen.

Datum

31 januari 2023

Kenmerk

3514478-1043526-GMT

Informatiesessie

- Na verzending van de brief aan de Tweede Kamer en vlak vóór het debat van 22 maart zal een informatiesessie voor veldpartijen worden georganiseerd, waarin zij over de inhoud van de brief geïnformeerd worden en, indien nodig, nadere vragen kunnen stellen.
- De sessie heeft als doel om veldpartijen te informeren en de mogelijkheid te geven input te leveren op de uitwerking van de plannen. De intentie is ook om op deze manier de verhouding tussen overheid en veldpartijen te versterken.
- Uitvoeringstoetsen door BMC en IGJ zullen na behandeling van de brief bij het debat van 22 maart 2023, worden uitgevoerd. Daarna zal zo snel mogelijk tot uitvoering van de beleidsverruiming worden overgegaan. Eerste verruiming kunnen hopelijk aankomende de zomer worden doorgevoerd.

4. Toelichting***a. Draagvlak politiek***

- In mei 2022 heeft de Kamer een brief over dit onderwerp ontvangen. Die brief kondigde 'op de korte termijn' beleidsverruiming aan.
- Er is vanuit diverse politieke partijen aandacht voor dit onderwerp.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

- Voor partijen uit de sector zal tussen verzending van de brief aan de Tweede Kamer en het debat van 22 maart een informerende sessie plaatsvinden. Ze hebben hierbij de gelegenheid om nadere vragen stellen over de inhoud van de brief.
- De verwachting is dat veldpartijen veelal positief tegenover de voorgestelde beleidsontwikkelingen zullen staan.



c. Financiële en personele gevolgen

Vooralsnog, geen. Na het debat zullen door IGJ en BMC uitvoeringstoetsen worden uitgevoerd voor wat betreft de uitvoering en het toezicht. Hieruit zal duidelijk worden hoe de uitvoering van de beleidswijzigingen plaats zal vinden. IRF heeft in de CWIZO benadrukt dat zij budgetneutrale invoering van beleidsmaatregelen wenst. Mogelijk zal dit inhouden dat 'batchgewijs' gewerkt moet worden. Beleidswijzigingen kunnen dan budget- en personeelsneutraal uitgevoerd worden, wat betekent dat de uitvoering dan wel meer tijd kost. De omvang van de toename van het aantal ontheffingen speelt hierbij een grote rol.

Datum

31 januari 2023

Kenmerk

3514478-1043526-GMT

d. Juridische aspecten haalbaarheid

WJZ acht de voorgestelde wijzigingen haalbaar.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

WJZ, BMC, IGJ, en ambtelijk met ministerie van J&V.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.