

Aanvraag opiumonthefing (aanvraagnummer 49947)

CIBG FARMATEC <info@farmatec.nl>

Wo 19-6-2024 13:51

Aan:Joet <joet@joet.nl>

Geachte heer Hazeleger,

U heeft een aanvraag voor een opiumonthefing voor wetenschappelijk onderzoek en een opiumonthefing voor handelsgerelateerde doeleinden ingediend.

Zoals maandag jl. telefonisch besproken, stuur ik u nog even de besproken punten per e-mail:

- Er wordt een aanvraagvergoeding gevraagd van **€ 1.000,00** voor een opiumonthefing (wetenschappelijk onderzoek en handelsgerelateerde doeleinden). In uw geval gaat het om 2 opiumonthefingen, dat maakt een totaal van **€ 2.000,00**. Hierbij dient te worden vermeld dat het voldoen van de aanvraagvergoeding niet per definitie leidt tot het afgeven van een Opiumonthefing. De aanvraag zal ter advies worden voorgelegd aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd(IGJ). Alleen als u voldoet aan de wettelijke eisen en IGJ positief adviseert ten aanzien van uw aanvraag zal een onthefing worden verleend;
- Per jaar vragen wij een jaarvergoeding van **€ 700,00** per opiumonthefing. In uw geval een totaal van **€1.400,00** per jaar;

Daarnaast is uw aanvraag niet compleet:

- Een goedkeuring van het Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) ontbreekt;
- Onderzoekslab dient aanwezig te zijn;
- Daarnaast geeft u in de aanvraag aan dat er bereidingshandelingen zullen plaatsvinden waaronder verpakken, verkopen en etiketteren van het middel LSD. Daarvoor heeft u een fabrikantenvergunning nodig. Voordat u deze kunt aanvragen zal u eerst een handelsvergunning bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) moeten aanvragen. Graag verwijs ik u naar hoofdstuk 7 "Vergoedingen van de Regeling Geneesmiddelenwet".
- Indien een handelsvergunning is verleend zal u ook een aanvraag moeten indienen voor een fabrikantenvergunning. De aanvraagvergoeding voor de fabrikantenvergunning bedraagt **€2.600** en de jaarvergoeding **€3.200,00**. Graag verwijs ik u ook naar onze website www.farmatec.nl.

Ik heb met u afgesproken dat uw aanvraag **on hold** wordt gezet totdat u zelf aangeeft of uw aanvraag verder in behandeling genomen moet worden of dat u uw aanvraag intrekt. Graag ontvang ik uw reactie per e-mail.

Ik hoop u voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

Mw. J.I. van de Leuv

Behandelaar

.....
Farmatec

Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS

Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

.....
T +31 (0) 70 - 340 7399

info@farmatec.nl

www.cibg.nl

.....
Werkdagen: ma t/m do