

ECLI

ECLI:NL:RVS:2023:4414

Datum uitspraak

29 november 2023

Inhoudsindicatie

Bij besluit van 10 juni 2020 heeft de minister voor Medische Zorg de aanvraag van FYTA om een ontheffing op grond van de Opiumwet afgewezen. FYTA is een fabrikant van werkzame stoffen voor geneesmiddelen. Zij verkoopt die aan geneesmiddelenfabrikanten. Werkzame stoffen zijn de actieve bestanddelen van geneesmiddelen. De Engelse benaming voor werkzame stoffen is active pharmaceutical ingredient. Werkzame stoffen worden daarom ook wel aangeduid als API. FYTA wil werkzame stoffen maken uit cannabis en die kunnen verkopen aan een Duitse fabrikant van geneesmiddelen. Volgens de minister heeft FYTA daarvoor twee toestemmingen nodig. De ene is een registratie van de werkzame stoffen, oftewel de API-registratie, op grond van de Geneesmiddelenwet. De andere is een ontheffing van verboden van de Opiumwet. De ontheffing heeft de minister geweigerd. De rechtbank heeft geoordeeld dat de minister dat mocht doen. FYTA is het daar niet mee eens.

Volledige tekst

202102451/1/A3.

Datum uitspraak: 29 november 2023

AFDELING

BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak op het hoger beroep van:

FYTA Company B.V., gevestigd te Waalwijk,
appellante,

tegen de uitspraak van de rechtbank Zeeland–West–Brabant van 8 april 2021 in zaken nrs.
20/10414 en 21/500 in het geding tussen:

FYTA

en

de minister voor Medische Zorg, thans: de minister voor Langdurige Zorg en Sport.

Procesverloop

Bij besluit van 10 juni 2020 heeft de minister de aanvraag van FYTA om een ontheffing op grond van de Opiumwet afgewezen.

Bij besluit van 24 november 2020 heeft de minister het door FYTA daartegen gemaakte bezwaar ongegrond verklaard.

Bij besluiten van 4 en 18 december 2020 heeft de minister de aanvraag op grond van de Geneesmiddelenwet tot wijziging van de registratie als fabrikant en groothandelaar van werkzame stoffen voor menselijk gebruik van FYTA (hierna: de API-registratie) gedeeltelijk ingewilligd.

Bij uitspraak van 8 april 2021 heeft de rechtbank het door FYTA tegen de besluiten van 24 november 2020 en 4 en 18 december 2020 ingestelde (rechtstreekse) beroepen ongegrond verklaard en het verzoek tot schadevergoeding afgewezen. Deze uitspraak is aangehecht.

Tegen deze uitspraak heeft FYTA hoger beroep ingesteld.

De minister heeft een schriftelijke uiteenzetting gegeven.

De minister heeft bij besluiten van 29 juni 2021 en 11 februari 2022 de API-registratie gewijzigd.

FYTA heeft tegen het besluit van 11 februari 2022 gronden ingediend.

FYTA en de minister hebben nadere stukken ingediend.

De Afdeling heeft de zaak op zitting behandeld op 7 juni 2023, waar FYTA, vertegenwoordigd door [eigenaar], en mr. T Blom, advocaat te Amsterdam, en de minister, vertegenwoordigd door mr. E. Brandwijk, mr. C. Sandvos en mr. N. Groot Bruinderink, zijn verschenen.

De Afdeling heeft het onderzoek na de zitting geschorst en de minister gevraagd nadere stukken over de wijziging van de API-registratie over te leggen.

Dat heeft de minister gedaan. Verder heeft de minister in het besluit van 8 augustus 2023 het bezwaar tegen het besluit van 11 februari 2022 gegrond verklaard en de API-registratie aangepast.

FYTA heeft op beide stukken een reactie ingediend.

Partijen hebben toestemming gegeven een tweede zitting achterwege te laten. Vervolgens heeft de Afdeling het onderzoek gesloten.

Overwegingen

Inleiding

1. FYTA is een fabrikant van werkzame stoffen voor geneesmiddelen. Zij verkoopt die aan geneesmiddelenfabrikanten. Werkzame stoffen zijn de actieve bestanddelen van geneesmiddelen. De Engelse benaming voor werkzame stoffen is active pharmaceutical ingredient. Werkzame stoffen worden daarom ook wel aangeduid als API. FYTA wil

werkzame stoffen maken uit cannabis en die kunnen verkopen aan een Duitse fabrikant van geneesmiddelen.

Volgens de minister heeft FYTA daarvoor twee toestemmingen nodig. De ene is een registratie van de werkzame stoffen, oftewel de API-registratie, op grond van de Geneesmiddelenwet. De andere is een ontheffing van verboden van de Opiumwet. De ontheffing heeft de minister geweigerd. De rechtbank heeft geoordeeld dat de minister dat mocht doen. FYTA is het daar niet mee eens.

Wat is nog in geschil?

2. Bij het nieuwe besluit op bezwaar van 8 augustus 2023 tegen de API-registratie van 11 februari 2022 is de minister helemaal tegemoetgekomen aan de bezwaren van FYTA. De API-registratie is nu dus zoals FYTA die wil. Beide partijen zijn het erover eens dat in hoger beroep hierover niet langer een oordeel van de Afdeling nodig is. De Afdeling zal in deze uitspraak daarom alleen nog een oordeel geven over de gronden die FYTA heeft aangevoerd tegen de uitspraak van de rechtbank over de weigering van de ontheffing op grond van de Opiumwet.

Regels die van belang zijn

3. In deze uitspraak zijn van belang de Geneesmiddelenwet (hierna: de Gmw), de Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd met Richtlijn 2011/62/EU, (hierna: de Richtlijn), de Opiumwet, het Enkelvoudige Verdrag inzake verdovende middelen (hierna: het Enkelvoudig Verdrag) en het Kaderbesluit 2004/757/JBZ van de Raad van 25 oktober 2004. De Gmw is de implementatie van de Richtlijn en in de Opiumwet zijn bepalingen uit het Enkelvoudig verdrag omgezet. Deze wettelijke bepalingen staan in de bijlage. Die bijlage hoort bij deze uitspraak.

Kort samengevat is het verboden om zonder API-registratie werkzame stoffen te bereiden en binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen (artikel 38 van de Gmw en artikel 52bis van de Richtlijn). Ook is het verboden om cannabis te telen en buiten het grondgebied van Nederland te brengen (artikel 3 van de Opiumwet). Maar de minister kan ontheffing verlenen van dat verbod (op grond van de artikelen 6, 8 en verder van de Opiumwet en 23 en 28 van het Enkelvoudige Verdrag) en dan mag het wel.

Hoger beroep

Wat heeft FYTA aangevoerd?

4. FYTA stelt zich op het standpunt dat zij de werkzame stof voor medicinale cannabis mag telen en naar Duitsland brengen omdat zij een API-registratie heeft. In haar geval is een ontheffing op grond van de Opiumwet niet nodig. Medicinale cannabis is niet een soft drug die op lijst II van de Opiumwet voorkomt. De Opiumwet is niet van toepassing op werkzame stoffen. Bovendien voorziet de Richtlijn volgens FYTA in een uitputtend stelsel van regels over geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daarom gaat de Gmw volgens haar voor op de Opiumwet. Nog een andere reden is dat de Gmw een bijzondere wet is en daarom voorrang heeft op de Opiumwet. Volgens FYTA handelt de minister in strijd met het doel van de Richtlijn door ook een ontheffing op grond van de Opiumwet te eisen. FYTA verzoekt de Afdeling om prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie van de Europese Unie.

Subsidiair vindt FYTA dat de minister haar die ontheffing van de Opiumwet had moeten geven. De minister heeft volgens FYTA aan de verkeerde bepalingen van de Opiumwet getoetst. Daardoor heeft de minister gehandeld in strijd met onder meer het vrij verkeer van goederen en de bedoeling van de Europese wetgever, aldus FYTA. Zij betoogt dat haar op

deze manier de toegang tot de markt wordt onthouden.

Oordeel van de Afdeling

5. De Afdeling vindt dat het betoog van FYTA niet slaagt. De regelingen van de Gmw en de Opiumwet kunnen naast elkaar bestaan en tegelijk van toepassing zijn. Dat betekent dat de minister zowel een API-registratie als een ontheffing voor het telen, verwerken en exporteren van de werkzame stof voor medicinale cannabis mag eisen. De minister heeft de juiste bepalingen van de Opiumwet toegepast en mocht de ontheffing weigeren.

Hieronder zal de Afdeling toelichten hoe zij tot dit oordeel is gekomen. Zij zal eerst aan de hand van de totstandkomingsgeschiedenis van de Richtlijn en de rechtspraak van het Hof van Justitie uiteenzetten waarom de Richtlijn de handel in werkzame stoffen niet uitputtend regelt. Vervolgens zal de Afdeling ingaan op de vraag of een extra eis in overeenstemming is met het vrije verkeer van goederen. Tot slot beoordeelt de Afdeling de weigering van de ontheffing op grond van de Opiumwet.

Staat de Richtlijn andere regels voor werkzame stoffen toe?

6. Niet in geschil is dat de verplichtingen uit de Richtlijn voor de handel in werkzame stoffen volledig en correct zijn omgezet in onder meer artikel 38 van de Gmw. Het is vaste rechtspraak van het Hof van Justitie (zie bijvoorbeeld het arrest van 24 januari 2012, Dominguez, ECLI:EU:C:2012:33, punten 24 en 25) dat de nationale rechter het nationale recht zoveel mogelijk moet uitleggen in het licht van de bewoordingen en het doel van de betrokken richtlijn om het daarmee beoogde resultaat te bereiken en aldus aan artikel 288, derde alinea, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie te voldoen. Daarom kijkt de Afdeling voor de invulling van artikel 38 van de Gmw naar de bewoordingen en het doel van de Richtlijn.

6.1. De Afdeling oordeelt dat de Richtlijn de teelt en export van werkzame stoffen niet uitputtend regelt. De Afdeling volgt FYTA niet in haar betoog dat de Richtlijn voor werkzame stoffen, net zoals voor geneesmiddelen, een volledige harmonisatie inhoudt en dus geen andere regels toestaat. Dit betekent dat een lidstaat naast de eisen aan de productie van en handel in werkzame stoffen in de Richtlijn aanvullende eisen mag stellen. Deze aanvullende eisen mogen geen afbreuk doen aan het doel en de strekking van de Richtlijn. De aanvullende eisen moeten ook overigens in overeenstemming zijn met het Unierecht. Dit oordeel wordt hierna toegelicht.

- bewoordingen, totstandkoming en doel van de Richtlijn

6.2. Werkzame stoffen zijn geen geneesmiddelen, maar werkzame bestanddelen van geneesmiddelen. Het zijn de stoffen die het farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect bewerkstelligen. Artikel 1, onder 3 bis, van de Richtlijn definieert 'werkzame stof' als een substantie die - of een mengsel van substanties dat - bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en bij de vervaardiging van het geneesmiddel een werkzaam bestanddeel van dat middel wordt, waarbij dit werkzaam bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, dan wel bestemd is om een medische diagnose te stellen. Voor zover een stof bestemd is voor een ander doel dan de vervaardiging van een geneesmiddel, is het geen werkzame stof in de zin van de Richtlijn. Handelingen met stoffen met een ander doel vallen buiten de werkingssfeer van de Richtlijn. Soms hebben stoffen, zoals cannabis, zowel een medische als een niet-medische toepassing. Dan rijst de vraag of aan dit soort stoffen ook aanvullende eisen kunnen worden

gesteld. Dat mag als de Richtlijn de teelt en export van werkzame stoffen niet uitputtend regelt. Voor de beoordeling of de Richtlijn wel of niet uitputtend is, moet de Afdeling kijken naar de bewoordingen, de totstandkoming en het doel van de Richtlijn en meer in het bijzonder de regeling die de Richtlijn geeft voor werkzame stoffen.

6.3. Alleen Titel IV "Vervaardiging en invoer" van de Richtlijn is van toepassing op werkzame stoffen (zie artikel 2, derde lid van de Richtlijn). De andere titels van de Richtlijn gaan uitsluitend over de geneesmiddelen zelf. De verplichtingen voor werkzame stoffen zijn pas na de vaststelling van de wijzigingsrichtlijn, Richtlijn 2011/62/EU, in 2011 in de Richtlijn opgenomen. Volgens de punten 12 tot en met 15 van de considerans bij de wijzigingsrichtlijn moet het toezicht op de fabrikanten van werkzame stoffen worden aangescherpt om de productie van vervalste geneesmiddelen tegen te gaan. In punt 29 staat dat de richtlijn specifiek is bedoeld om te voorkomen dat vervalste geneesmiddelen in de legale distributieketen belanden. Daarmee beoogt de richtlijn ook om patiënten te beschermen. Ook in de toelichting van de Commissie bij het voorstel voor deze richtlijn staat dat de bepalingen over werkzame stoffen worden toegevoegd om geneesmiddelenvervalsing te verhinderen. Deze bepalingen moeten het gemakkelijker maken om goede fabricagepraktijken te waarborgen en de regels voor import uit derde landen van werkzame farmaceutische bestanddelen te handhaven en te controleren. Daarom zijn de regels voor de werkzame stoffen opgenomen in de Richtlijn. Deze regels hebben dus een beperkte reikwijdte en een beperkt doel. Het Hof van Justitie heeft deze reikwijdte en doelstelling van Richtlijn 2011/62/EU bevestigd in onder meer het arrest van 17 november 2022, Merck Sharp & Dohme BV, ECLI:EU:C:2022:893, punten 58, 65 en 84.

6.4. Titel IV van de Richtlijn gaat over het maken van geneesmiddelen en werkzame stoffen en de invoer daarvan. Over werkzame stoffen staat in Titel IV dat de lidstaten passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de vervaardiging, invoer en distributie daarvan beantwoordt aan de goede praktijken bij vervaardiging en distributie. Werkzame stoffen mogen uitsluitend worden ingevoerd als aan de in de Richtlijn genoemde voorwaarden is voldaan (zie artikel 46 ter). Fabrikanten van werkzame stoffen moeten hun activiteit melden bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat (zie artikel 52 bis).

Bij de uitleg van deze verplichtingen gaat de Afdeling uit van de doelstelling van de wijzigingsrichtlijn om geneesmiddelenvervalsing tegen te gaan. Het vierde lid van artikel 52 bis van de Richtlijn voorziet in de mogelijkheid van de bevoegde autoriteit om een inspectie uit te voeren en bepaalt wanneer de aanvrager in dat geval mag starten met de activiteit. De in dit artikellid van de Richtlijn geregelde inspectie is nodig om vervalste werkzame stoffen te ontdekken en eventueel uit de handel te halen. Dit geeft uitvoering aan de verplichting uit artikel 46 ter, eerste lid, van de Richtlijn om passende maatregelen te nemen voor een goede vervaardiging en distributie van werkzame stoffen. De Afdeling concludeert dat de bepalingen alleen maar het toezichtkader voor werkzame stoffen met het oog op de productveiligheid en het tegengaan van vervalsing harmoniseert en dus niet een uitputtende harmonisatie beoogt van alle mogelijke voorwaarden die aan de handel van werkzame stoffen kunnen worden gesteld. Dit laat ruimte voor toezicht op de handel in werkzame stoffen, die ook met een ander doel kunnen worden geteeld en verhandeld. De rechtbank komt terecht tot dit oordeel.

Is de Opiumwet van toepassing?

7. De Afdeling beantwoordt deze vraag met ja.

De Opiumwet bevat bepalingen over het voorkomen van de productie, de handel en het

gebruik van in de wet genoemde verboden middelen. Daarmee geeft de Opiumwet invulling aan de verplichtingen die voortvloeien uit het Enkelvoudig Verdrag en sluit het aan bij onder meer het Kaderbesluit 2004/757/JBZ en de verplichtingen uit hoofdstuk 6 van de Schengen Uitvoeringsovereenkomst.

In de toelichting bij de Opiumwet staat dat het doel van de wet is het beschermen van de volksgezondheid door het gebruik van verdovende middelen tegen te gaan. In het verlengde daarvan wil de Opiumwet de georganiseerde criminaliteit aanpakken, de openbare orde en veiligheid beschermen en voorkomen dat verdovende middelen in het illegale circuit terechtkomen. Bescherming van de openbare orde en veiligheid is een ander doel dan het doel van de Richtlijn en de wijzigingsrichtlijn, Richtlijn 2011/62/EU. Voor de bescherming van de openbare orde en veiligheid tegen drugs heeft de Europese Unie gekozen voor andere instrumenten. De Opiumwet reguleert dus een ander, niet in de Richtlijn en de wijzigingsrichtlijn geregeld, aspect van medicinale cannabis. De eisen van de Opiumwet, kunnen daarom worden gesteld naast de eisen die voortvloeien uit de Gmw omdat de eisen van de Opiumwet niet dienen om de veiligheid of de werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen, maar mede om de openbare orde en veiligheid te beschermen.

Het betoog van FYTA dat de rechtbank ten onrechte het Enkelvoudig Verdrag bij de beoordeling heeft betrokken, slaagt niet. De rechtbank oordeelt terecht dat het feit dat het Enkelvoudig Verdrag wordt genoemd in de considerans en in enkele artikelen in hoofdstuk VI van de Richtlijn niet betekent dat de Richtlijn beoogt ook te voldoen aan de verplichtingen van dat verdrag. En dus niet afdoet aan haar oordeel dat de Gmw en de Opiumwet naast elkaar kunnen bestaan. Daarmee geeft de rechtbank een reactie op wat FYTA heeft aangevoerd over het uitsluitend van toepassing zijn van de Richtlijn.

7.1. Het betoog van FYTA dat de Opiumwet niet van toepassing is omdat medicinale cannabis niet voorkomt op lijst II bij die wet, slaagt ook niet. De Opiumwet maakt geen onderscheid tussen medicinale en niet-medicinale cannabis. Het product dat FYTA wil bereiden bestaat uit de gedroogde bloemtoppen van de vrouwelijke hennepplant. Dit deel van de hennepplant staat op lijst II en bevat dezelfde grondstof als de hennep die voor recreatieve doeleinden wordt gebruikt.

Is sprake van strijd met het vrij verkeer van goederen?

8. De Afdeling oordeelt van niet.

Voor deze beoordeling beziet de Afdeling of sprake is van een kwantitatieve uitvoerbepanking of maatregel van gelijke werking (zie artikel 35 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie). Dergelijke maatregelen zijn tussen lidstaten verboden als de export wordt benadeeld ten opzichte van de handel op nationaal niveau (zie bijvoorbeeld het arrest van het Hof van Justitie van 18 september 2019, VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft, ECLI:EU:C:2019:751, vanaf punt 61, en het arrest van 8 november 1979, Groenveld BV, ECLI:EU:C:1979:253, punt 7). Daarvan is in dit geval niet gebleken. De regelingen voor het telen en vervoeren van cannabis, het beleid dat de minister daarover heeft vastgesteld en de handelwijze van de minister treffen zowel de interne, nationale, handel als de handel met andere lidstaten. Ook als FYTA de werkzame stoffen voor medicinale cannabis zou willen telen om te verkopen aan een geneesmiddelenfabrikant in Nederland zou zij zowel een API-registratie als een ontheffing op grond van de Opiumwet nodig hebben. In zoverre wordt geen onderscheid gemaakt. Dus is er geen kwantitatieve uitvoerbepanking of maatregel van gelijke werking en dus ook niet van strijd met het vrij verkeer van goederen tussen de lidstaten volgens het Unierecht. De rechtbank heeft dit, weliswaar op andere gronden, ook

geoordeeld.

9. Tot slot oordeelt de Afdeling net als de rechtbank dat de minister voor het overige niet in strijd met de algemene beginselen van behoorlijk bestuur handelt door van FYTA naast de API-registratie ook een ontheffing op grond van de Opiumwet te verlangen. Het betoog slaagt niet.

Moeten prejudiciële vragen worden gesteld?

10. De Afdeling ziet geen aanleiding om prejudiciële vragen te stellen aan het Hof van Justitie. Uit het voorgaande volgt dat redelijkerwijs geen twijfel kan bestaan over het antwoord op de opgeworpen vraag. Gelet op de arresten van het Hof van Justitie van 6 oktober 1982, Cilfit, ECLI:EU:C:1982:335, punt 16 en 6 oktober 2021, Consorzio Italian Management, ECLI:EU:C:2021:799, punten 39 en 40, bestaat dan ook geen aanleiding tot het stellen van prejudiciële vragen.

Heeft de minister de ontheffing aan de juiste bepaling getoetst?

11. De Afdeling beantwoordt deze vraag met ja.

12. FYTA heeft de ontheffing van de Opiumwet nodig om cannabis te telen en te vervoeren naar Duitsland. Zij stelt dat zij in aanmerking komt voor de ontheffing omdat zij al een intentieovereenkomst heeft met een geneesmiddelenfabrikant in Duitsland (artikel 8, eerste lid, aanhef en sub c, onder 5, van de Opiumwet).

12.1. Het is verboden om handelingen te verrichten met middelen die staan op de lijsten I en II bij de Opiumwet. Van dit verbod kan de minister onder voorwaarden ontheffing verlenen (zie artikel 6 van de Opiumwet). Een ontheffing moet, zo staat in artikel 6, eerste lid, altijd met inachtneming van artikel 8i van de Opiumwet worden verleend. Artikel 8i bevat regels die specifiek zien op de ontheffing voor de teelt van cannabis. Anders dan FYTA betoogt, betekent deze verwijzing naar artikel 8i niet dat slechts voor de teelt van cannabis een ontheffing op grond van de Opiumwet mogelijk is. Het betekent slechts dat op een aanvraag om een ontheffing voor de teelt van hennep de regels van artikel 8i van toepassing zijn. Alleen als aan de in dat artikel genoemde voorwaarden is voldaan, kan de ontheffing voor de teelt van cannabis worden verleend. In artikel 8i staat dat de minister slechts ontheffingen voor de teelt van hennep verleent voor zover dit nodig is om voldoende hennep te hebben voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing of voor de productie van geneesmiddelen (zie artikel 8h). Op grond van het tweede lid van artikel 8i van de Opiumwet mag een ontheffing voor het telen, verwerken, bewerken of vervoeren van hennep slechts worden verleend aan degene met wie de minister een overeenkomst heeft. De minister heeft het alleenrecht op het leveren van cannabis.

Onder welke voorwaarden de minister in het algemeen een ontheffing kan verlenen staat in artikel 8, eerste lid. Het tweede lid van dat artikel noemt de mogelijkheid van een ontheffing voor de teelt van cannabis. De Afdeling volgt FYTA niet in haar betoog dat dit artikellid slechts van toepassing is als een teler een overeenkomst heeft met de minister.

Zoals de rechtbank gemotiveerd heeft overwogen, sluit de hiervoor gegeven uitleg van de Opiumwet aan bij de bedoeling van het Enkelvoudig Verdrag, de toelichting bij de Opiumwet en de Beleidsregels opiumwetontheffingen.

12.2. FYTA heeft gevraagd om ontheffing voor de handel met de geneesmiddelenfabriek in Duitsland waarmee zij een overeenkomst heeft. FYTA heeft daarbij gewezen op artikel 8, eerste lid, aanhef en onder c, sub 5, van de Opiumwet. FYTA heeft ontheffing aangevraagd

voor de teelt en levering van cannabis. Dit betekent dat op haar aanvraag ook artikel 8, tweede lid, van de Opiumwet van toepassing is en dat haar aanvraag mede met inachtneming van de specifieke regelingen van artikel 8i en artikel 8h over de teelt van cannabis moet worden beoordeeld. Omdat de Opiumwet specifieke regels geeft voor de teelt van cannabis, is voor een ontheffing daarvan niet voldoende dat FYTA al een intentieovereenkomst heeft met een geneesmiddelenfabrikant in Duitsland en daarmee voldoet aan de voorwaarde genoemd in artikel 8, eerste lid. De minister heeft terecht de aanvraag getoetst aan de voorwaarden voor het verlenen van een ontheffing voor de teelt van cannabis en niet slechts aan artikel 8, eerste lid, aanhef en onder c, sub 5, van de Opiumwet. De rechtbank heeft op goede gronden hetzelfde geoordeeld. Mocht de minister de ontheffing weigeren?

13. FYTA heeft geen overeenkomst met de minister voor de teelt van medicinale cannabis. Dat een overeenkomst met de minister nodig is voor het verkrijgen van een ontheffing staat niet alleen in artikel 8i van de Opiumwet maar volgt ook uit het Enkelvoudig Verdrag. De minister kan zo controle houden op de handelingen die derden verrichten met cannabis. De minister heeft ervoor gekozen om eerst met maar één bedrijf en later met twee bedrijven een overeenkomst te sluiten. Hij heeft deze keuze niet vastgelegd in een wettelijke regeling, maar is tot de overeenkomsten gekomen na een aanbestedingsprocedure. De keuze voor een beperkt aantal bedrijven en de keuze om via een aanbestedingsprocedure die bedrijven te selecteren, is in dit geval aan de minister. Voor zover FYTA vindt dat de keuzes van de minister niet de juiste zijn en dat de aanbestedingsprocedures niet goed zijn verlopen, had zij daarover kunnen procederen bij de civiele rechter.

Zoals de rechtbank terecht heeft overwogen heeft de minister de ontheffing terecht geweigerd omdat FYTA geen overeenkomst met hem heeft.

Conclusie

14. Het hoger beroep is ongegrond. De uitspraak van de rechtbank moet worden bevestigd voor zover aangevallen.

15. De minister hoeft geen proceskosten te vergoeden.

Beslissing

De Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

bevestigt de uitspraak van de rechtbank voor zover aangevallen.

Aldus vastgesteld door mr. N. Verheij, voorzitter, en mr. C.C.W. Lange en mr. J. Schipper-Spanninga, leden, in tegenwoordigheid van mr. S.C. van Tuyll van Serooskerken, griffier.

w.g. Verheij
voorzitter

w.g. Van Tuyll van Serooskerken
griffier

Uitgesproken in het openbaar op 29 november 2023

851-290

BIJLAGE

Enkelvoudig Verdrag

Artikel 23

1. Een Partij die de verbouw van papaver voor de produktie van opium toelaat, richt, indien zij dit niet reeds heeft gedaan, een of meer regeringsbureaus (hierna in dit artikel te noemen Bureau) op en houdt deze in stand om de in dit artikel vereiste werkzaamheden uit te voeren.
2. Elke zodanige Partij past de volgende bepalingen toe op de verbouw van de papaver voor de produktie van opium en op opium:
 - (a) het Bureau geeft de gebieden aan waarin, en de stukken land waarop, de verbouw van de papaver voor de produktie van opium is toegelaten;
 - (b) alleen verbouwers die een desbetreffende vergunning van het Bureau hebben ontvangen zijn gerechtigd de verbouw uit te oefenen;
 - (c) in elke vergunning wordt de oppervlakte van het land waarop de verbouw is toegelaten vermeld;
 - (d) alle verbouwers van papaver zijn verplicht hun gehele opiumoogst aan het Bureau af te leveren. Het Bureau dient deze oogst zo spoedig mogelijk aan te kopen en in daadwerkelijk bezit te nemen, doch niet later dan vier maanden na beëindiging van de oogstwerkzaamheden;
 - (e) met betrekking tot opium heeft het Bureau het alleenrecht van invoer, uitvoer, groothandel en het aanhouden van andere voorraden dan die welke beheerd worden door fabrikanten van opiumalkaloïden, medicinale opium of opiumpreparaten. Partijen behoeven dit alleenrecht niet uit te breiden tot medicinale opium en opiumpreparaten.
3. De in lid 2 bedoelde overheidstaken worden uitgeoefend door een enkel regeringsbureau, indien de grondwet van de betrokken Partij dit toelaat.

Artikel 28

1. Indien een Partij de verbouw van de cannabisplant toelaat voor de produktie van cannabis of cannabishars, past zij daarop toe de bepalingen van toezicht van artikel 23 met betrekking tot het toezicht op de papaver.
2. Dit Verdrag is niet van toepassing op de verbouw van de cannabisplant uitsluitend voor industriële doeleinden (vezel en zaad) of voor tuinbouw-doeleinden.
3. Partijen nemen de maatregelen die noodzakelijk zijn om het misbruik van en de sluikhandel in de bladeren van de cannabisplant te verhinderen.

Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie

Artikel 35

Kwantitatieve uitvoerbeperkingen en alle maatregelen van gelijke werking zijn tussen de lidstaten verboden.

Richtlijn

Artikel 52bis

1. In de Unie gevestigde importeurs, fabrikanten en distributeurs van werkzame stoffen

melden hun activiteit aan bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd zijn.

2. Het aanmeldingsformulier omvat op zijn minst de volgende informatie:

i) naam of firmanaam en vast adres;

ii) de werkzame stoffen die zullen worden ingevoerd, vervaardigd of verdeeld;

iii) gedetailleerde gegevens met betrekking tot de locatie en de technische uitrusting voor hun activiteit.

3. De in lid 1 bedoelde personen dienen het aanmeldingsformulier op zijn minst 60 dagen vóór het tijdstip waarop zij met hun activiteit willen starten, bij de bevoegde autoriteit in.

4. De bevoegde autoriteit kan op basis van een risicobeoordeling besluiten een inspectie uit te voeren. Als de bevoegde autoriteit de aanvrager binnen 60 dagen na de ontvangst van het aanmeldingsformulier ervan in kennis stelt dat een inspectie zal worden uitgevoerd, wordt niet met de activiteit gestart vóór de bevoegde autoriteit de aanvrager ervan in kennis heeft gesteld dat hij met de activiteit starten mag. Als de bevoegde autoriteit de aanvrager binnen 60 dagen na de ontvangst van het aanmeldingsformulier niet ervan in kennis heeft gesteld dat een inspectie zal worden uitgevoerd, mag de aanvrager met de activiteit starten.

5. De in lid 1 bedoelde personen verstrekken de bevoegde autoriteit jaarlijks een inventaris van de wijzigingen die hebben plaatsgevonden met betrekking tot de informatie die in het aanmeldingsformulier is meegedeeld. Alle wijzigingen die gevolgen voor de kwaliteit of de veiligheid van de vervaardigde, ingevoerde of verdeelde werkzame stoffen kunnen hebben, moeten onmiddellijk worden gemeld.

6. De in lid 1 bedoelde personen die met hun activiteit waren gestart vóór 2 januari 2013, dienen het aanmeldingsformulier uiterlijk op 2 maart 2013 bij de bevoegde autoriteit in.

7. De lidstaten voeren de overeenkomstig lid 2 verschaft informatie in in de in artikel 111, lid 6, bedoelde databank van de Unie.

8. Dit artikel laat artikel 111 onverlet.

Kaderbesluit

Artikel 1

Voor de toepassing van dit kaderbesluit wordt verstaan onder:

1. „drugs”: alle stoffen die vallen onder de volgende verdragen van de Verenigde Naties:

a) het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961 (zoals gewijzigd bij het protocol van 1972);

b) het Verdrag van Wenen inzake psychotrope stoffen van 1971. Ook vallen onder dit begrip de stoffen die onder controle zijn geplaatst in het kader van Gemeenschappelijk Optreden 97/396/JBZ van 16 juni 1997 betreffende de uitwisseling van informatie, de risicobeoordeling en de controle inzake nieuwe synthetische drugs.

2. [...].

Artikel 2

1. Iedere lidstaat neemt de nodige maatregelen opdat de volgende opzettelijke gedragingen bestraft worden wanneer daarvoor geen rechtvaardigingsgrond aanwezig is:

- a) het produceren, vervaardigen, extraheren, bereiden, aanbieden, te koop stellen, distribueren, verkopen, afleveren, ongeacht de voorwaarden, verhandelen, doorvoeren, vervoeren, in- of uitvoeren van drugs;
- b) het kweken van papavers, cocaplantten of cannabisplanten;
- c) het in bezit hebben of aankopen van drugs met het oog op een van de onder a) genoemde activiteiten;
- d) [...].

Geneesmiddelenwet

Artikel 38

1. Het is verboden om zonder registratie werkzame stoffen te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel in werkzame stoffen een groothandel te drijven.
2. Registratie als bedoeld in het eerste lid vindt plaats door middel van inschrijving in een door Onze Minister bijgehouden register door middel van een door Onze Minister beschikbaar te stellen registratieformulier. Over de registratie en het toegankelijk maken van registratiegegevens ter uitvoering van richtlijn 2001/83 worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld.

Opiumwet

Artikel 3

Het is verboden een middel als bedoeld in de bij deze wet behorende lijst II dan wel aangewezen krachtens artikel 3a, vijfde lid:

- A. binnen of buiten het grondgebied van Nederland te brengen;
- B. te telen, te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verkopen, af te leveren, te verstrekken of te vervoeren;
- C. aanwezig te hebben;
- D. te vervaardigen.

Artikel 6

1. Onze Minister kan, met inachtneming van artikel 8i, eerste lid, ontheffing verlenen van een verbod als bedoeld in artikel 2 of 3. Hij kan voorts een ontheffing verlengen, wijzigen, aanvullen of intrekken.
2. [...].

Artikel 8

1. Een ontheffing kan slechts worden verleend of verlengd indien de aanvrager ten genoegen van Onze Minister heeft aangetoond:

[...].

- c. deze nodig te hebben voor het verrichten van een handeling als bedoeld in artikel 2 of 3

krachtens een overeenkomst met:

[...];

5. een houder van een in een ander land verleende vergunning of ontheffing om de desbetreffende middelen in dat land in te voeren, voor zover het belang van de volksgezondheid zich hier niet tegen verzet.

2. Een ontheffing kan voorts worden verleend of verlengd indien de aanvrager deze nodig heeft voor het telen van cannabis krachtens een overeenkomst met Onze Minister.

Artikel 8a

1. Aan een ontheffing kunnen voorschriften worden verbonden om naleving van de bepalingen van het Enkelvoudig Verdrag en het Psychotrope Stoffen Verdrag en de bij of krachtens deze wet gestelde voorschriften te verzekeren, of om misbruik van een middel als bedoeld in lijst I of II te voorkomen.

2. [...].

Artikel 8h

Onze Minister draagt ervoor zorg dat:

a. in Nederland voldoende hennep wordt geteeld voor wetenschappelijk onderzoek naar de geneeskundige toepassing van hennep, hasjiesj en hennepolie of voor de productie van geneesmiddelen;

b. de geteelde hennep, bedoeld onder a, wordt gebruikt voor een onder a genoemd doel.

Artikel 8i

1. Onze Minister verleent niet meer ontheffingen van het verbod tot teelt van hennep dan nodig is voor de in artikel 8h bedoelde doeleinden en voor de veredeling van hennep.

2. Een ontheffing van het verbod op het telen van hennep dan wel tot het verwerken, bewerken of vervoeren van hennep, hasjiesj en hennepolie voor de in artikel 8h genoemde doeleinden, wordt slechts verleend aan degene met wie Onze Minister ter zake een overeenkomst tot het verrichten van zodanige handelingen aangaat.