Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Afdeling B – Gezondheidsbescherming, sport en medische ethiek

Ontworpen door
[redacted]

Aan Minister van VWS Deadline: 30-03-2026

30/3/26

[redacted]

nota

(ter beslissing) Besluit houdende wijziging van lijst I en IA, behorende bij de Opiumwet i.v.m. de plaatsing van een middel op lijst I en de toevoeging van een stofgroep aan lijst IA

Datum Document
20 maart 2026

Kenmerk
4360035-1095083-WJZ

Bijlagen
- Voorhangbrieven
- Ontwerpbesluit met bijbehorende nota van toelichting

1. Aanleiding

Op 27 maart is de ministerraad akkoord gegaan om het bovengenoemde ontwerpbesluit naar de Staten-Generaal te sturen in het kader van de voorhang en na afloop van de voorhang, als de voorhang niet tot ingrijpende wijzigingen leidt, om advies aanhangig te doen maken bij de Afdeling advisering van de Raad van State.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om beide voorhangbrieven te ondertekenen.

U wordt verzocht uiterlijk 30 maart a.s. op deze nota te reageren, zodat de voorhangbrieven zo spoedig mogelijk verzonden kunnen worden. Ten minste drievierde deel van de voorhangprocedure van vier weken dient namelijk buiten het reces van de Kamers te vallen. Dat is het geval bij verzending op 30/31 maart.

3. Kernpunten

- Met dit ontwerpbesluit wordt aan lijst IA van de Opiumwet een stofgroep toegevoegd, namelijk de benzimidazol opioïden (nitazenen). Het CAM (Coördinatiepunt Assessment en Monitoring nieuwe drugs) heeft VWS geadviseerd deze stofgroep onder controle te brengen.
- Daarnaast wordt met dit ontwerpbesluit het middel isotonitazepyne toegevoegd aan lijst I behorende bij de Opiumwet. Dit middel valt onder de stofgroep nitazenen en is vanwege een ernstig incident in het voorjaar van 2025 onderworpen aan een risicobeoordeling van het CAM. Het CAM heeft in deze beoordeling geadviseerd om isotonitazepyne toe te voegen aan lijst I.

Voor dit besluit geldt een voorhangprocedure. Dat betekent dat het ontwerpbesluit eerst aan de Tweede en Eerste Kamer wordt voorgelegd, die gedurende vier weken de tijd hebben om daarop te reageren. Daarna wordt het ontwerpbesluit voor advies voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
Er zijn vanuit de Tweede Kamer meerdere vragen gesteld over het risico van de opkomst van synthetische opioïden in ons land en welke maatregelen het kabinet daartoe treft. Met de introductie van het stofgroepenverbod (waarmee o.a. alle varianten van fentanyl zijn verboden) en de toevoeging van de nog sterkere nitazenen worden belangrijke stappen gezet. De problematiek van het online aanschaffen van pijnstillers die mogelijk vervuild zijn met een nitazeen, maakt de noodzaak voor het verbod op deze stoffen nog groter.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Er is in het voorjaar van 2025 een landelijke waarschuwing (red alert) uitgegaan n.a.v. een sterfgeval als gevolg van een online aangekochte oxycodon pil die was vervuild met de nitazeen isotonitazepyne. De toenmalige staatssecretaris heeft afgelopen september in de media melding gemaakt van (de noodzaak tot) het verbod op nitazenen.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
Niet van toepassing.

d. Gevolgen administratieve lasten
Het ATR heeft het dossier niet geselecteerd voor een formeel advies, omdat het ontwerpbesluit uitsluitend eenmalige kennisnemings- en aanpassingskosten tot gevolg heeft die de toelichting toereikend in beeld brengt.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties
Het ontwerpbesluit heeft gevolgen voor de werklast van de IGJ en het CIBG (Farmatec). De kosten van deze organisaties zullen worden gedekt door de vergoedingen die worden geheven voor de ontheffingen en het meerdere zal worden meegenomen in de jaarlijkse opdrachtverlening vanuit VWS.

f. Juridische aspecten haalbaarheid
Het ontwerpbesluit is juridisch haalbaar.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De stukken zijn opgesteld door VGP en WJZ, en afgestemd met JenV.

h. Toezeggingen
Niet van toepassing.

i. Fraudetoets
Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt, vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.