



Inspectie
Volksgezondheid
Aruba



Beleid

Invoer van Verdovende Geneesmiddelen

Documentnummer: IG-2026/44856

Versie: Definitief | 1.0

Datum van uitgave: 1 juni 2026

Herzieningsdatum: 1 juni 2027

Inhoudsopgave

Begrippenlijst	3
1. Inleiding.....	5
2. Doel.....	5
3. Reikwijdte	5
4. Wettelijke kaders	6
4.1. Nationale wetgeving.....	6
4.2. Internationale verplichtingen.....	6
5. Wie mogen een importverzoek indienen?.....	6
6. Voorwaarden & registratieverplichtingen.....	6
6.1. Voorwaarden invoer verdovende geneesmiddelen	6
6.1.1. Geneesmiddelenimporteurs met geldig verlof voor invoer van verdovende geneesmiddelen.	7
6.1.2. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en dierenartsen..	7
6.2. Registratie- en rapportageplicht.....	7
6.2.1. Bij invoer	7
6.2.2. Jaarlijkse voorraadrapportage	7
7. Procedure vergunningsaanvraag geneesmiddelen.....	8
7.1. Indiening	8
7.2. Behandeling en besluitvorming van vergunningsaanvragen	8
8. Procedure invoer van geneesmiddelen.....	9
9. Handhaving	10
9.1. Bestuurlijke maatregelen.....	10
9.2. Strafrechtelijke handhaving	10

Begrippenlijst

Geneesmiddel: Een zelfstandigheid die op grond van artikel 1 van de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (LOGV) als geneesmiddel wordt aangemerkt.

Verdovende geneesmiddelen: Geneesmiddelen die vallen onder de Landsverordening Verdovend middelen. Deze worden onderverdeeld in twee groepen: narcotica en psychotropica.

Narcotica: Stoffen en preparaten die zijn opgenomen in de door het International Narcotics Board (INCB) vastgestelde lijsten van verdovende middelen ([gele lijst](#)) en die op grond van de Landsverordening verdovende middelen strikt zijn gereguleerd vanwege het risico op misbruik en afhankelijkheid.

Psychotropica: Stoffen en preparaten die zijn opgenomen in de door het INCB vastgestelde lijsten van psychotrope stoffen ([groene lijst](#)) en die op grond van de Landsverordening verdovende middelen onder toezicht en beperkingen vallen vanwege het risico op misbruik en afhankelijkheid.

Ongeregistreerd geneesmiddel: Ongeregistreerde geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet geregistreerd staan het in geneesmiddelenregister op Aruba en dus op grond van artikel 5 van de LOGV niet ingevoerd, afgeleverd, bereid, verkocht, of in voorraad gehouden mag worden.

Opiumwetverlof: Een Ministeriële Beschikking, afgegeven door de Minister van Volksgezondheid aan een geneesmiddelenimporteur, voor het verrichten van de daarbij aangewezen handelingen met betrekking tot middelen die onder de Landsverordening verdovende middelen vallen.

Out of Stock (OOS): Een situatie waarin een geregistreerd geneesmiddel tijdelijk niet beschikbaar is bij de geneesmiddelenimporteur op Aruba.

Out of Stock-verklaring: Een document dat bevestigt dat een geregistreerd geneesmiddel tijdelijk niet beschikbaar is bij de geneesmiddelenimporteur.

International Narcotics Control Board (INCB): een orgaan van de Verenigde Naties dat toezicht houdt op de naleving van internationale verdragen inzake verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Invoervergunning: Een verleende schriftelijke toestemming namens de minister van Volksgezondheid door de bevoegde autoriteit voor het invoeren van geneesmiddelen die onder de Landsverordening verdovend middelen vallen. Hiermee wordt de aanvrager gerechtigd

een specifiek omschreven hoeveelheid van deze middelen binnen een vastgestelde periode en onder gestelde voorwaarden op Aruba in te voeren.

Exportvergunning: Een door de bevoegde autoriteit in het land van herkomst afgegeven schriftelijke toestemming voor het uitvoeren van de geneesmiddelen die op de invoervergunning is vermeld conform de Landsverordening verdovende middelen.

1. Inleiding

De Inspectie Volksgezondheid Aruba (de Inspectie) houdt toezicht op onder ander de invoer, distributie en het gebruik van geneesmiddelen die onder de Landsverordening verdovende middelen (AB 1990 no. GT 7) vallen. Deze middelen zijn strenger gereguleerd dan reguliere geneesmiddelen, vanwege het verhoogde risico op misbruik en afhankelijkheid.

In deze richtlijn worden de procedures en vereisten opgenomen met betrekking tot de import van middelen die onder de Landsverordening verdovende middelen vallen.

2. Doel

Deze richtlijn heeft tot doel:

- het informeren over de procedures en vereisten met betrekking tot de import van middelen die onder de Landsverordening verdovende middelen vallen;
- het bevorderen van transparantie en uniformiteit in het aanvraagproces;
- het waarborgen van de naleving van nationale en internationale wet- en regelgeving;
- het garanderen van veilige en verantwoorde beschikbaarheid van geneesmiddelen die onder de Landsverordening Verdovende middel vallen.

3. Reikwijdte

De verplichtingen met betrekking tot de invoer, registratie, rapportage en het voorraadbeheer van verdovende middelen gelden voor alle natuurlijke en rechtspersonen die bevoegd zijn om deze middelen in te voeren, te bewaren, te distribueren of voorhanden te hebben, te weten:

- Gevestigde apothekers;
- Apotheekhoudende geneeskundigen;
- Dierenartsen en dierenklinieken;
- Geneesmiddelenimporteurs met een geldig opiumwetverlof.

4. Wettelijke kaders

De Inspectie ziet toe op de naleving van zowel nationale wetgeving als internationale verplichtingen met betrekking tot middelen die onder de Landsverordening Verdovende middelen vallen. Daarbij volgt de Inspectie de richtlijnen en afspraken van het INCB. De geneesmiddelen die onder dit toezicht vallen, zijn opgenomen op de INCB-website, te weten de gele lijst (narcotica) en de groene lijst (psychotropica).

4.1. Nationale wetgeving

De verplichtingen vloeien voort uit Landsverordening verdovende middelen (AB 1990 no. GT 7), met name artikelen 6, 7 en 8. Deze artikelen bevatten regels voor de invoer, opslag, distributie en het gebruik van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

4.2. Internationale verplichtingen

Het INCB stelt jaarlijks productie- en invoerquota vast. Lidstaten, waaronder Aruba, zijn verplicht jaarlijks te rapporteren over de productie, in- en uitvoer, verkoop, aflevering, en het gebruik en de voorraden van deze middelen.

5. Wie mogen een importverzoek indienen?

Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen, dierenartsen en dierenklinieken, evenals geneesmiddelenimporteurs met een geldig verlof voor het invoeren van verdovend middelen, zijn bevoegd om geneesmiddelen die onder de Landsverordening verdovende middelen vallen in te voeren en kunnen hiervoor een importverzoek indienen bij de Inspectie.

6. Voorwaarden & registratieverplichtingen

6.1. Voorwaarden invoer verdovende geneesmiddelen

Een aanvrager dient vóór elke import een invoervergunning aan te vragen bij de Inspectie. Per verzoek mag maximaal één (1) verdovend geneesmiddel worden aangevraagd.

6.1.1. Geneesmiddelenimporteurs met geldig verlof voor invoer van verdovende geneesmiddelen.

Geneesmiddelenimporteurs met een geldig verlof zijn uitsluitend bevoegd om geregistreerde verdovende geneesmiddelen in te voeren. Voor de afgifte van dit verlof moet, conform het Landsbesluit Retributie en Legesbesluit (AB 1987 no. 68), artikel 1, lid I, sub 1, een bedrag van AWG 100,- per jaar (of een gedeelte daarvan) worden voldaan.

6.1.2. Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en dierenartsen

Gevestigde apothekers, apotheekhoudende geneeskundigen en dierenartsen zijn bevoegd om aanvragen in te dienen voor het invoeren van zowel geregistreerde als ongeregistreerde verdovende geneesmiddelen. Voor deze aanvragen dient, volgens het Landsbesluit Retributie en Legesbesluit (AB 1987 no. 68), artikel 1, lid I, sub 2, een bedrag van AWG 250,- per jaar (of een gedeelte daarvan) te worden voldaan.

Voor de invoer van geregistreerde verdovende geneesmiddelen moet een *Out of Stock*-verklaring worden bijgevoegd, ingevuld door zowel de aanvrager als de importeur. Bij ontbreken hiervan wordt de aanvraag niet in behandeling genomen.

Bij de beoordeling van de vergunningaanvraag wordt tevens rekening gehouden met het vastgestelde quota van de betreffende stof en met de vraag of het geneesmiddel inmiddels weer beschikbaar is op Aruba.

6.2. Registratie- en rapportageplicht

6.2.1. Bij invoer

Na invoer van de verdovende geneesmiddelen, moet aan het einde van iedere maand een ingevulde kopie van de vergunning worden ingediend bij de Inspectie samen met het door de Douane afgegeven afschrift (Endorsement).

6.2.2. Jaarlijkse voorraadrapportage

Op uiterlijk 30 januari van elk kalenderjaar dient een schriftelijk jaaroverzicht van de voorraad van het voorafgaande jaar worden ingediend. Dit gebeurt door middel van het formulier "Jaaropgave verdovende geneesmiddelen" zoals opgenomen in de bijlage.

In dit overzicht dient te worden vermeld:

- De werkelijke ingevoerde hoeveelheden;
- De inslag van de voorraad;
- De afleveringen of verkoop gedurende het voorafgaande kalenderjaar;
- Alle teloorgegangene of vernietigde hoeveelheden, met toelichting op de reden en omstandigheden.

Niet-naleving van deze verplichtingen wordt door de Inspectie beschouwd als schending van de voorwaarden waaronder de middelen mogen worden ingevoerd of voorhanden gehouden. Deze voorwaarden zijn gebaseerd op artikel 6 t/m 8 van de Landsverordening Verdovende middelen, waarin bevoegdheden worden toegekend aan de minister van Volksgezondheid en de bevoegde autoriteit om voorwaarden te verbinden aan vergunningen en om toezicht uit te oefenen.

7. Procedure vergunningsaanvraag geneesmiddelen

7.1. Indiening

Via de website van de Inspectie (www.iva.aw) kan het verzoek digitaal worden ingediend via het e-formulier. Hierbij is er een **aparte** vergunningsaanvraagformulier voor [psychotropica](#) en [narcotica](#).

Voor de behandeling moeten alle onderdelen van het e-formulier volledig en naar waarheid zijn ingevuld.

Bij de aanvraag moeten worden toegevoegd:

- Een correct en volledig ingevuld formulier (maximaal 1 artikel per verzoek);
- Een plakzegel van AWG 4,- (verkrijgbaar bij het postkantoor), die de dag na digitale indiening persoonlijk bij de Inspectie moet worden ingeleverd.
- Een *Out of Stock*-verklaring indien er sprake is van een geregistreerd geneesmiddel die niet voorradig is op Aruba.

7.2. Behandeling en besluitvorming van vergunningsaanvragen

Verzoeken worden elke dinsdagochtend geregistreerd. De Inspectie hanteert een beslistermijn van vier (4) weken, die ingaat na ontvangst van het volledig ingevulde e-formulier en alle vereiste documenten. Indien buitenlandse instanties zijn betrokken (o.a. Nederland, de Verenigde Staten, Canada, Panama of Costa Rica), kan de behandelingstermijn oplopen tot twee maanden.

Na beoordeling zijn twee uitkomsten mogelijk:

- Goedkeuring: de aanvrager ontvangt een originele vergunning met plakzegel en aanvraagformulier. Deze moet persoonlijk worden opgehaald.
- Afwijzing: de aanvrager ontvangt per e-mail een beschikking met als onderwerp niet in behandeling en de reden van afwijzing.

De vergunning is 6 maanden geldig vanaf de dag van uitgifte.

8. Procedure invoer van geneesmiddelen

Bij de invoer van verdovende geneesmiddelen dient het verzoek te worden ingediend via een Aanvraag Invoervergunning (AIV) ten behoeve van de Douane. Deze aanvraag verloopt via het elektronisch [AIV-formulier](#) op de website van de Inspectie (www.iva.aw). Het cargobedrijf verzendt het verzoek, met daarbij de Bill of lading/ Airway bill, de factuur waarop het geneesmiddel staat vermeld en de invoervergunning ontvangen van de Inspectie.

Zoals aangegeven in paragraaf 6.2.1, dient aan het einde van de maand na de invoer van een verdovend geneesmiddel het bedrijf een ingevulde kopie van de vergunning, voorzien van de 'Endorsement' van de Douane, in te dienen bij de Inspectie. Indien bij invoer blijkt dat de hoeveelheid actieve stof (base) van het verdovende middel groter is dan toegestaan op de importvergunning, wordt het overschot in beslag genomen en gemeld aan de bevoegde autoriteit in het land van herkomst.

Bij export van een verdovend geneesmiddel moet de bevoegde autoriteit van het land van uitvoer een exportvergunning afgeven. Een dergelijke exportvergunning wordt uitsluitend verleend indien een geldige importvergunning is afgegeven door de bevoegde autoriteit van het land van bestemming.

9. Handhaving

9.1. Bestuurlijke maatregelen

De Inspectie is bevoegd om toezicht te houden op naleving van de wet en de daaraan verbonden voorschriften. Op basis van artikel 9 van de Landsverordening verdovende middelen kan de Inspectie:

- Controles uitvoeren;
- Administratie en voorraad inzien;
- Overmatige of niet-toegelaten middelen in beslag nemen bij overdracht van de douane en vervolgens vernietigen.
- Registratie-, rapportage- of voorraadverplichtingen worden overtreden;

Bij het niet naleven van de Landsverordening verdovende middelen en de daaraan verbonden voorschriften kunnen *bestuurlijke maatregelen* worden opgelegd, zoals:

- Waarschuwingen;
- Advies aan de minister om het opschorten of intrekken van verleende vergunningen;
- Het niet in behandeling nemen van nieuwe verzoeken.

9.2. Strafrechtelijke handhaving

Indien sprake is van overtreding van bepalingen die strafbaar zijn gesteld in de Landsverordening Verdovende middelen, draagt de Inspectie de zaak over aan het Openbaar Ministerie.