

# **Gesetz zur Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes – GÜG-ÄndG**

**Vom 26. Juni 2002**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## **Artikel 1**

### **Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes**

Das Grundstoffüberwachungsgesetz vom 7. Oktober 1994 (BGBl. I S. 2835), geändert durch Artikel 30 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785), wird wie folgt geändert:

1. § 1 Nr. 2 wird wie folgt gefaßt:
  - „2. Verstöße gegen die Vorschriften dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung als Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten und gegen die Verordnung (EWG) Nr. 3769/92 in der jeweils geltenden Fassung als Ordnungswidrigkeiten zu verfolgen.“
2. In § 2 Nr. 8 werden nach dem Wort „Verarbeiten“ das Komma und das Wort „Reinigen“ gestrichen.
3. In § 4 Abs. 1 Nr. 2 werden nach dem Wort „betriebenen“ die Wörter „erlaubnis- oder anzeigepflichtigen“ eingefügt.
4. § 7 Abs. 3 Nr. 2 wird wie folgt gefaßt:
  - „2. Behörden für den Bereich ihrer dienstlichen Tätigkeit.“
5. In § 14 Abs. 1 Nr. 3 werden nach dem Wort „Einrichtungen“ die Wörter „sowie Behörden und behördliche Einrichtungen anderer Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, europäische und internationale Behörden und behördliche Einrichtungen, jeweils mit Sitz in der Gemeinschaft für den Bereich ihrer dienstlichen Tätigkeit“ eingefügt.
6. § 15 wird wie folgt gefaßt:

„§ 15

Anzeige

Wer die in Kategorie 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung bezeichneten Grundstoffe herstellen oder an Dritte abgeben, veräußern oder sonst in den Verkehr bringen will, muß dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Anschriften der Räumlichkeiten, in denen er diese Grundstoffe herstellt oder von denen aus er mit ihnen Handel treibt, sowie jede Änderung dieser Anschriften unverzüglich anzeigen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist auch für Anzeigen nach Artikel 2a Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung zuständig. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übersendet dem Anzeigenden innerhalb eines Monats eine Bestätigung. Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke im Sinne des § 7 Abs. 2, Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke sowie die in § 7 Abs. 3 Nr. 2 genannten Behörden sind von den vorgenannten Anzeigepflichten befreit.“

7. § 16 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Wirtschaftsbeteiligte, die in Kategorie 1 oder 2 des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung bezeichnete Grundstoffe in der Gemeinschaft in den Verkehr bringen, müssen jeden einzelnen Vorgang anhand der Rechnungen, Lieferscheine, Ladeverzeichnisse, Frachtbriefe oder sonstiger Handels-, Geschäfts- oder Beförderungsunterlagen vollständig dokumentieren, so daß diese sicheren Aufschluß geben über:

1. die Bezeichnung des Grundstoffs gemäß dem Anhang der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung,
2. Menge und Gewicht oder Volumen des Grundstoffs sowie im Fall von Zubereitungen Menge und Gewicht oder Volumen der Zubereitung sowie Menge und Gewicht oder prozentualer Anteil des oder der in der betreffenden Zubereitung enthaltenen Grundstoffs oder Grundstoffe vorbezeichneter Kategorien,
3. Name und Anschrift des Lieferanten, des Händlers und des Empfängers.

Der Verpflichtete nach Satz 1 hat den Unterlagen außerdem eine Erklärung des Kunden beizufügen, aus der der spezifische Gebrauch der Grundstoffe ersichtlich ist. Bei einem ständigen Kunden genügt für einen Grundstoff der Kategorie 2 des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung eine einmalige Erklärung, die alle Vorgänge mit diesem Grundstoff für die Dauer eines Jahres abdeckt. Die vorstehenden Erklärungen sind nicht erforderlich bei der Lieferung an den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke im Sinne des § 7 Abs. 2 sowie den Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke, sofern es sich um übliche Bezugsmengen im Rahmen des Betriebs einer Apotheke oder einer tierärztlichen Hausapotheke handelt. Satz 1 gilt nicht für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke im Sinne des § 7 Abs. 2 sowie den Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke.“

b) Absatz 2 wird wie folgt gefaßt:

„(2) Die in Absatz 1 genannten Unterlagen sind sechs Jahre ab Ende des Kalenderjahres, in dem der in Absatz 1 bezeichnete Vorgang stattgefunden hat, aufzubewahren und für die Überwachung unmittelbar zur Verfügung zu halten. Sie können auch als Wiedergaben auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern gespeichert werden. Es muß sichergestellt sein, daß die gespeicherten Daten

1. mit den Angaben bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden,
2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist jederzeit verfügbar sind, unverzüglich lesbar gemacht und maschinell ausgewertet werden können.“

8. § 18 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

„(1) Der Inhaber einer Erlaubnis nach § 7 Abs. 1, Artikel 2a Abs. 1 der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung oder einer Bestätigung nach § 15 Satz 3 ist verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte getrennt für jede Betriebsstätte und für jeden Grundstoff der Kategorien 1 und 2 des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung die jeweilige Menge zu melden, die

1. eingeführt wurde, aufgeschlüsselt nach Ausfuhrländern,
2. ausgeführt wurde, aufgeschlüsselt nach Einfuhrländern und Nummer der Ausfuhrgenehmigungen,

2. abgegeben wurde,
3. be- oder verarbeitet oder zum Be- oder Verarbeiten verwendet wurde.

Eine Meldung hat auch zu erfolgen, wenn meldepflichtige Vorgänge nicht stattgefunden haben. Auf Verlangen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte sind der Name und die Anschrift des jeweiligen Erwerbers sowie die an ihn abgegebene Menge anzugeben. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann Meldepflichtige nach Satz 1 oder 2 ganz oder teilweise von den Meldepflichten befreien, wenn sie nur mit allgemein üblichen Kleinmengen am Verkehr teilnehmen.“

- b) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:

„(3) Makler, Kommissionäre, andere Geschäftsvermittler oder sonstige Wirtschaftsbeteiligte, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fallen, sind verpflichtet, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bei Geschäftsvorgängen, an denen sie mitgewirkt haben, alle weiteren Wirtschaftsbeteiligten oder Handelstreibende, die Art und Menge der Grundstoffe der Kategorien 1 und 2 des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung sowie das Datum ihrer eigenen Mitwirkung zu melden.“

- c) Absatz 5 wird wie folgt gefaßt:

„(5) Die Meldung der Ausfuhren von Grundstoffen der Kategorie 2 oder 3 des Anhangs der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung, die auf der Grundlage einer offenen Einzelgenehmigung erfolgten, ist dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte spätestens zwei Wochen nach dem Ende jedes Kalendervierteljahres für das vergangene Kalendervierteljahr schriftlich zu erstatten. Alle übrigen Meldungen sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jeweils für das vergangene Kalenderhalbjahr bis zum 31. Januar und 31. Juli schriftlich zu erstatten.“

9. § 24 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 wird nach dem Wort „besitzen“ das Komma gestrichen und werden die Wörter „oder nach § 15 oder Artikel 2a Abs. 2 der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 in der jeweils geltenden Fassung anzeigepflichtig sind,“ eingefügt.
- b) Absatz 4 wird aufgehoben.

10. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Nr. 4 wird wie folgt gefaßt:

„4. entgegen § 16 Abs. 1 Satz 1 einen Vorgang nicht, nicht richtig oder nicht vollständig dokumentiert oder entgegen § 16 Abs. 1 Satz 2 eine Erklärung nicht beifügt,“

- b) Absatz 1 Nr. 5 wird wie folgt gefaßt:

„5. entgegen § 16 Abs. 2 die in § 16 Abs. 1 genannten Unterlagen nicht oder nicht sechs Jahre aufbewahrt,“

- c) Absatz 1 Nr. 9 wird wie folgt gefaßt:

„9. einer unmittelbar geltenden Vorschrift der Verordnung (EWG) Nr. 3677/90 oder der Verordnung (EWG) Nr. 3769/92 in der jeweils geltenden Fassung, die Maßnahmen gegen die Abzweigung bestimmter Stoffe zur unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen regeln, zuwiderhandelt, soweit eine Rechtsverordnung nach Absatz 3 für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist und die Zuwiderhandlung nicht nach § 29 Abs. 1 Nr. 9 als Straftat geahndet werden kann.“

- d) In Absatz 2 wird die Angabe „50.000 Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzigtausend Euro“ ersetzt.
- e) Absatz 3 wird wie folgt gefaßt:
- „(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, soweit dies zur Durchsetzung der Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft erforderlich ist, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Tatbestände zu bezeichnen, die als Ordnungswidrigkeit nach Absatz 1 Nr. 9 geahndet werden können.“

## **Artikel 2**

### **Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

In § 32 Abs. 2 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch die Verordnung vom 12. Februar 2002 (BGBl. I S. 612) geändert worden ist, werden die Wörter „fünzigtausend Deutsche Mark“ durch die Wörter „fünfundzwanzigtausend Euro“ ersetzt.

## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

---

Die verfassungsmäßigen Rechte des Bundesrates sind gewahrt. Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt. Es ist im Bundesgesetzblatt zu verkünden.

Berlin, den 26. Juni 2002

Für den Bundespräsidenten  
Der Präsident des Bundesrates  
Klaus Wowereit

Der Bundeskanzler  
Gerhard Schröder

Die Bundesministerin für Gesundheit  
Ulla Schmidt