



Aufbewahrungsfristen amtlicher Unterlagen in Apotheken (Stand 06/2016)

Dokumentation	Erläuterung	Aufbewahrungsfrist
Anzeige der Nutzung von Standardzulassungen beim BfArM	seit 1. Januar 2010, einmalig melden	Antwortschreiben der Bundesbehörde unbegrenzt aufbewahren
Erwerb und Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Haemostasestörungen	§ 17 Abs. 6a ApBetrO § 14 Abs. 3 TFG	mindestens 30 Jahre nach der letzten Eintragung, bei längerer Aufbewahrung anonymisieren
Alkoholverwendungsbuch für steuerfreien Alkohol	§§ 27 und 28 BrStV	§ 147 AO, 10 Jahre
Medizinproduktebuch	§ 7 MPBetreibV, Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2	5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes § 9 Abs. 2 MPBetreibV
Bestandsverzeichnis Medizinprodukte	§ 8 MPBetreibV	stets aktualisiert
Herstellung von Medizinprodukten: Erklärung und Dokumentation	§ 6 Abs. 5 MPV	§ 3 MPV, Abs. 5 höchstens 5 Jahre
Risiken bei Medizinprodukten Rückruf, Meldung von Vorkommnissen	§ 14 MPSV § 5 MPBetreibV	mindestens 5 Jahre und mindestens 1 Jahr nach Verfallsdatum, angelehnt an § 22 ApBetrO



LANDESAPOTHEKERKAMMER HESSEN

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Gefahrstoff-Abgabebuch	§ 3 Abs. 3 ChemVerbotsV	mindestens 5 Jahre nach der letzten Eintragung
Gefahrstoffverzeichnis	§ 6 Abs. 10 GefStoffV	unbegrenzt; aktualisieren, wenn es maßgebliche Veränderun- gen erforderlich machen
Betriebsanweisung	§ 14 Abs. 1 und 2 GefStoffV, Arbeitsbe- reichs-, stoff- und gefährdungsbezogen	aktualisieren bei maßgeblichen Veränderungen, die Gefährdungsbeurteilung berücksichtigend
Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung	§ 14 Abs. 2 GefStoffV von Unterwiesenen unterschrieben, vor Arbeitsaufnahme	mind. 1 x jährlich neu unter- weisen bzw. bei aktuellen Änderungen und unterschrei- ben lassen
Verzeichnis der Beschäf- tigten, die mit krebserzeu- genden (C), erbgutschädi- genden (M) oder frucht- schädigenden (R) Gefahr- stoffen (CMR-Stoffe) arbeiten	§ 14 Abs. 3 GefStoffV	Stets aktualisiertes Verzeich- nis der Beschäftigten führen, die exponiert sind. Verzeichnis bis 40 Jahre nach Ende der Exposition aufbewah- ren bzw. bei Ende des Arbeits- verhältnisses dem Mitarbeiter die ihn betreffenden Daten aushändigen
Herstellungsprotokoll Defektur	pro Charge, max. jeweils 100 abgabefertige Packungen § 8 Abs. 1 ApBetrO	Die Aufzeichnungen sind vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO
Prüfprotokoll Defektur	§ 8 Abs. 2 ApBetrO	dto.
Prüfprotokoll Ausgangsstoffe (Drogen, Chemikalien)	- pro gelieferter Packung - bei vorhandenem Prüfzertifikat muss min- destens die Identität nachgewiesen werden §§ 6 und 11 ApBetrO, pro Packung	dto.



LANDESAPOTHEKERKAMMER HESSEN

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Prüfprotokoll Fertigarzneimittel und Medizinprodukte	§ 12 ApBetrO, stichprobenartig pro Tag ein Fertigarzneimittel, jedoch mindestens 20 pro Monat	dto.
Protokoll Rezeptur	§§ 8 Abs. 1 c) ApBetrO	dto.
Arzneimittellrisiken, Rückruf Chargensperrung: Stufenplan	§ 21, § 22 ApBetrO	dto.
Arzneimittellrisiken, Meldung an AMK	§ 21, § 22 ApBetrO	dto.
Abgabe von Importarznei- mitteln nach § 73 Abs. 3 AMG	Arzneimittelimport nach § 73 Abs. 3 AMG § 18 ApBetrO, Abs. 1	dto.
Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zur Anwen- dung am Tier	§ 19 ApBetrO mindestens einmal jährlich die Ein- und Aus- gänge der zur Anwen- dung bei Tieren be- stimmten verschreibungs- pflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arznei- mittel aufzurechnen und Abweichungen fest- stellen; Lieferschein und Rezeptkopie erforderlich	dto.
Überprüfungsprotokoll Krankenhaus	§ 32 ApBetrO, Arzneimittelvorräte auf den Stationen sowie apothekenpflichtige Medizinprodukte, halbjährige Kontrolle	dto.



LANDESAPOTHEKERKAMMER HESSEN

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Überprüfungsprotokoll Heim	§ 12a Abs. 1 ApoG Arzneimittel und apo- thekenpflichtige Medizin- produkte § 11 Abs. 1 Nr. 10 HeimG BAK LL	dto.
BtM-Rezept (Teil 1) bzw. Stationsverschreibungen	§ 12 Abs. 4 BtMVV	3 Jahre
BtM-Kartei, bei Bestands- änderungen (EDV-Version ausgedruckt), monatlich abgezeichnet	§§ 13 und 14 BtMVV § 17 BtMG	3 Jahre von der letzten Eintragung an gerechnet
BtM-Lieferschein	§ 5 BtMBinHV	3 Jahre
Vernichtungserklärung von BtM	§ 16 BtMG	dto.
Patientenkartei Substi- tutionsmitteleinnahme	§ 13 Abs. 1 BtMVV	3 Jahre von der letzten Eintragung an gerechnet
Ersthelfernachweis	§ 2 Abs. 1 und § 6 BGV A5	§ 26 BGV A1, Abs. 3 alle 2 Jahre auffrischen
Bereithaltung von Unter- lagen über die Herstellung von Kosmetika	§ 5b Abs. 1 KosmetikV	Artikel 7a, Abs. c EG-Kosmetik- Richtlinie Kosmetik-GMP der IKW (Industrieverband Kosmetik und Waschmittel), Punkt 11.5 mindestens 1 Jahr nach Mindesthaltbarkeitsdatum
Buchhalterisches: Jahresabschlüsse, Eröffnungsbilanzen, Inventarlisten, Buchungsbelege, Handelsbücher		10 Jahre
Lohnkonten und dazugehörige Belege		6 Jahre



Vorschriften für Dokumentationen finden Sie in

- der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO),
- dem Arzneimittelgesetz (AMG),
- dem Apothekengesetz (ApoG),
- dem Betäubungsmittelgesetz (BtMG),
- der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV),
- der Betäubungsmittelbinnenhandelsverordnung (BtMBinHV),
- dem Transfusionsgesetz (TFG),
- der Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV),
- der Kosmetikverordnung (KosmetikV),
- der Branntweinsteuerverordnung (BrStV),
- der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV),
- der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV),
- der Medizinprodukte-Verordnung (MPV),
- dem Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG),
- der Abgabenordnung (AO),
- der Ordnungsvorschriften für Aufbewahrung von Unterlagen der Unfallverhütungsvorschrift (Berufsgenossenschaftliche Vorschrift für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BGV A5) und der Grundsätze für Prävention (BGV A1),
- dem Heimgesetz (HeimG) und
- der Empfehlung zur Heimbeflieferung als Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAKL-LL).

Wissenschaftliche Hilfsmittel im Sinne von § 5 ApBetrO umfasst auch die wissenschaftliche Literatur; in diesem Zusammenhang sollten auch aktuelle Fachzeitschriften in der Apotheke vorhanden sein (beispielsweise PZ und DAZ – Aufbewahrung auf elektronischen Datenträgern möglich).



Infos aus dem Internet:

Apothekenbetriebsordnung: http://bundesrecht.juris.de/apobetro_1987/index.html

Medizinproduktebetreiberverordnung: <http://bundesrecht.juris.de/mpbetreibv/index.html>

Apothekengesetz: www.gesetze-im-internet.de/apog/index.html

Betäubungsmittelgesetz: www.gesetze-im-internet.de/btmg_1981/BJNR106810981.html