

Aufbewahrungsfristen amtlicher Unterlagen in Apotheken (Stand 08/2019)

| Dokumentation | Erläuterung | Aufbewahrungsfrist |
|---|---|--|
| Anzeige der Nutzung von Standardzulassungen beim BfArM | seit 1. Januar 2010, einmalig melden | Antwortschreiben der Bundesbehörde unbegrenzt |
| 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 | §§ 35 und 60 AlkStV § 147 AO | 10 Jahre |
| Medizinproduktebuch | § 12 MPBetreibV, Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 | 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes |
| Bestandsverzeichnis Medizinprodukte | § 13 MPBetreibV | stets aktualisiert |
| Herstellung von Medizinprodukten: Erklärung und Dokumentation | § 7 Abs. 5 MPV (Sonderanfertigungen) § 7 Abs. 9 MPV (Medizinprodukte aus Eigenherstellung) | mindestens 5 Jahre bei implementierbaren Medizinprodukten: mindestens 15 Jahre |
| Risiken bei Medizinprodukten Rückruf, Meldung von Vorkommnissen | §§ 3, 14 MPSV | Mind. 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfallsdatum, angelehnt an § 22 ApBetrO |
| Gefahrstoff-Abgabebuch (Giftbuch) | § 9 Abs. 1 ChemVerbotsV | mindestens 5 Jahre nach der letzten Eintragung |
| Gefahrstoffverzeichnis | § 6 Abs. 10 GefStoffV | unbegrenzt; aktualisieren, wenn es maßgebliche Veränderungen erforderlich machen |
| Betriebsanweisung | § 14 Abs. 1 und 2 GefStoffV, Arbeitsbe- | aktualisieren bei maßgeblichen Veränderungen, die |

| | reichs-, stoff- und gefährdungsbezogen | Gefährdungsbeurteilung berücksichtigend |
|---|---|--|
| Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung | § 14 Abs. 2 GefStoffV von Unterwiesenen unterschrieben, vor Arbeitsaufnahme | mind. 1 x jährlich neu unterweisen bzw. bei aktuellen Änderungen und unterschreiben lassen |
| Verzeichnis der Beschäftigten, die mit krebserzeugenden (C), erbgutschädigenden (M) oder fruchtschädigenden (R) Gefahrstoffen (CMR-Stoffe) arbeiten | § 14 Abs. 3 GefStoffV | Stets aktualisiertes Verzeichnis der Beschäftigten führen, die exponiert sind. Verzeichnis bis 40 Jahre nach Ende der Exposition aufbewahren bzw. bei Ende des Arbeitsverhältnisses dem Mitarbeiter die ihn betreffenden Daten aushändigen |
| Protokolle Defektur: <ul style="list-style-type: none"> • Herstellungsanweisung • Herstellungsprotokoll • Prüfanweisung • Prüfprotokoll | § 8 ApBetrO | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Prüfprotokoll Ausgangsstoffe (Drogen, Chemikalien) | pro gelieferter Packung bei vorhandenem Prüfzertifikat muss mind. die Identität nachgewiesen werden §§ 6 und 11 ApBetrO | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Prüfprotokoll Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte | § 12 ApBetrO, stichprobenartig pro Tag ein Fertigarzneimittel, jedoch mindestens 20 pro Monat | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Protokolle Rezeptur: <ul style="list-style-type: none"> • Plausibilitätsprüfung • Herstellungsanweisung • Herstellungsprotokoll | § 7 ApBetrO | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Arzneimittellrisiken, Rückruf Chargensperrung: Stufenplan | § 21, § 22 ApBetrO | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. |

| | | |
|--|--|---|
| | | § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Arzneimittelrisiken, nicht verkehrsfähige Arzneimittel Meldung an AMK | § 21 ApBetrO | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Abgabe von Importarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG | § 73 Abs. 3 und 3a AMG § 18 ApBetrO | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln | § 19 ApBetrO mindestens einmal jährlich im Abgleich mit bestand überprüfen Lieferschein und Rezeptkopie erforderlich | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Überprüfungsprotokoll Krankenhaus | § 32 ApBetrO, Arzneimittelvorräte auf den Stationen sowie apothekenpflichtige Medizinprodukte, halbjährige Kontrolle | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| Überprüfungsprotokoll Heim | § 12a Abs. 1 ApoG Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte § 11 Abs. 1 Nr. 10 HeimG BAK LL | Die Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang, aufzubewahren. § 22 Abs. 1 ApBetrO |
| BtM-Rezept (Teil 1) bzw. Stationsverschreibungen | § 12 Abs. 4 BtMVV | 3 Jahre |
| BtM-Kartei, bei Bestandsänderungen (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 |
| BtM-Vernichtungsprotokoll | § 16 BtMG | 3 Jahre |

| | | |
|--|---|--|
| Patientenkartei Substitutionsmitteleinnahme | § 13 Abs. 1 und 2 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 Unterlagen über die Herstellung von Kosmetika | Art. 10, 11, Anhang I Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel | Führen einer Produktinformationsdatei, Aufbewahrung mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen, Art. 11 Abs. 1 S. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, § 9 Abs. 2 Nr. 5 KosmetikV |
| Buchhalterisches: Jahresabschlüsse, Eröffnungsbilanzen, Inventarlisten, Buchungsbelege, Handelsbücher | | 10 Jahre |
| Lohnkonten und dazugehörige Belege | | 6 Jahre |
| T-Rezepte (Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid) <ul style="list-style-type: none"> • Erwerb von Arzneimitteln und Wirkstoffen • Abgabe von Arzneimitteln • Wöchentlicher Versand der Durchschriften der Vordrucke | §17 Abs. 6b ApBetrO | Keine spezielle Regelung; Empfehlung Aufzeichnung in Anlehnung § 22 Abs. 1 ApBetrO bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre aufzubewahren |
| Endverbleibserklärung (EVE) | Art. 4 und 5 Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und GüG | Mind. 3 Jahre nach Ende des Kalenderjahres, in dem die Abgabe stattgefunden hat |

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).

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).