Dokumentation und Aufbewahrungsfristen

Vorgeschriebene Dokumentationen und Aufbewahrungsfristen in der Apotheke (Auswahl)

Dokumentation	Grundlage	Aufbewahrung
Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung	• § 14 Abs. 2 GefStoffV von Unterwiesenen unterschrieben, vor Arbeitsaufnahme	▸ mind. 1 x jährlich bzw. bei aktuellen Änderungen neu unterweisen und unterschreiben lassen
Betriebsanweisung	• § 14 GefStoffV, Arbeitsbereichs-, stoff- und gefährdungsbezogen	▸ aktualisieren bei maßgeblichen Veränderungen, die Gefährdungsbeurteilung berücksichtigend
Gefahrstoffverzeichnis	• § 6 GefStoffV	▸ unbegrenzt; aktualisieren, wenn es maßgebliche Veränderungen erforderlich machen
Bestandsverzeichnis Medizinprodukte	• § 13 MPBetreibV	▸ stets aktualisieren
Ersthelfernachweis	• §§ 2 und 6 BGV	▸ § 26 BGV A1, Abs. 3 alle 2 Jahre auffrischen
BtM-Rezept (Teil I)	• § 12 Abs. 4 BtMVV	▸ 3 Jahre
BtM-Lieferschein	• § 5 BtMBinHV	▸ 3 Jahre
BtM-Kartei, bei Bestandsänderungen, monatlich abgezeichnet (EDV-Version ausgedruckt)	• §§ 13 und 14 BtMVV • § 17 BtMG	▸ 3 Jahre von der letzten Eintragung an gerechnet, monatliche Überprüfung
Patientenkartei Substitutionsmitteleinnahme	• § 13 Abs. 1 BtMVV	▸ 3 Jahre von der letzten Eintragung an gerechnet
Vernichtungserklärung von BtM	• § 16 BtMG	▸ 3 Jahre
Prüfprotokoll Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte	• § 12 ApBetrO, stichprobenartig	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Prüfprotokoll Ausgangsstoffe (Drogen, Chemikalien)	• §§ 6 und 11 ApBetrO • bei vorhandenem Prüfzertifikat muss mind. die Identität nachgewiesen werden	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Protokolle Rezeptur	• § 7 ApBetrO	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Protokolle Defektur	• § 8 ApBetrO	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)

Dokumentation	Grundlage	Aufbewahrung
Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln	• § 19 ApBetrO, mind. 1 x jährlich überprüfen	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Einfuhr und Abgabe von Importarzneimitteln (Einzelimporte)	• § 18 ApBetrO, • Arzneimittelimport nach § 73 Abs. 3 AMG	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Arzneimittelrisiken, nicht verkehrsfähige Arzneimittel	• § 21 ApBetrO	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Überprüfungsprotokoll Krankenhaus	• § 32 ApBetrO, Arzneimittelvorräte auf den Stationen sowie apothekenpflichtige Medizinprodukte, halbjährliche Kontrolle	▸ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 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	▸ Überprüfung mind. halbjährlich empfohlen (in Anlehnung an die Überprüfungsprotokolle im Krankenhaus); 5 Jahre Aufbewahrung angeraten (§ 12 Abs. 2 HeimG)
Medizinproduktebuch	• § 12 MPBetreibV, Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2	▸ 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes (§ 9 Abs. 2 MPBetreibV)
Risiken bei Medizinprodukten: Rückruf, Meldung von Vorkommnissen	• § 14 MPSV • § 10 MPBetreibV	▸ mind. 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfallsdatum, angelehnt an § 22 ApBetrO
Gefahrstoffabgabe (Giftbuch)	• § 9 ChemVerbotsV	▸ mind. 5 Jahre nach der letzten Eintragung
Buchhalterisches: Jahresabschlüsse, Eröffnungsbilanzen, Inventarlisten, Buchungsbelege, Handelsbücher	• § 147 AO • § 14b UStG	▸ 10 Jahre
Alkoholverwendungsbuch für steuerfreien Alkohol	• §§ 35 und 60 AlkStV • § 147 AO	▸ 10 Jahre
Erwerb und Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen	• § 17 Abs. 6a ApBetrO • § 14 Abs. 3 TFG	▸ mind. 30 Jahre nach der letzten Eintragung, bei längerer Aufbewahrung anonymisieren (§ 22 Abs. 4 ApBetrO)
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 und bei Ende des Arbeitsverhältnisses dem Mitarbeiter die ihn betreffenden Daten aushändigen

© DAP Networks GmbH / ohne Gewähr / Stand: März 2025