

## Dokumentation und Aufbewahrungsfristen

### Vorgeschriebene Dokumentationen und Aufbewahrungsfristen in der Apotheke (Auswahl)

Dokumentation	Grundlage	Aufbewahrung
<b>Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 14 Abs. 2 GefStoffV von Unterwiesenen unterschrieben, vor Arbeitsaufnahme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 1 x jährlich bzw. bei aktuellen Änderungen neu unterweisen und unterschreiben lassen</li> </ul>
<b>Betriebsanweisung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 14 GefStoffV, Arbeitsbereichs-, stoff- und gefährdungsbezogen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ aktualisieren bei maßgeblichen Veränderungen, die Gefährdungsbeurteilung berücksichtigend</li> </ul>
<b>Gefahrstoffverzeichnis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 6 GefStoffV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ unbegrenzt; aktualisieren, wenn es maßgebliche Veränderungen erforderlich machen</li> </ul>
<b>Bestandsverzeichnis Medizinprodukte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 13 MPBetreibV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ stets aktualisieren</li> </ul>
<b>Ersthelfernachweis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• §§ 2 und 6 BGV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ § 26 BGV A1, Abs. 3 alle 2 Jahre auffrischen</li> </ul>
<b>BtM-Rezept (Teil I)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 12 Abs. 4 BtMVV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3 Jahre</li> </ul>
<b>BtM-Lieferschein</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 5 BtMbinHV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3 Jahre</li> </ul>
<b>BtM-Kartei, bei Bestandsänderungen, monatlich abgezeichnet (EDV-Version ausgedruckt)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• §§ 13 und 14 BtMVV</li> <li>• § 17 BtMG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3 Jahre von der letzten Eintragung an gerechnet, monatliche Überprüfung</li> </ul>
<b>Patientenkartei Substitutionsmitteleinnahme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 13 Abs. 1 BtMVV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3 Jahre von der letzten Eintragung an gerechnet</li> </ul>
<b>Vernichtungserklärung von BtM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 16 BtMG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 3 Jahre</li> </ul>
<b>Prüfprotokoll Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 12 ApBetrO, stichprobenartig</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Prüfprotokoll Ausgangsstoffe (Drogen, Chemikalien)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• §§ 6 und 11 ApBetrO</li> <li>• bei vorhandenem Prüfzertifikat muss mind. die Identität nachgewiesen werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Protokolle Rezeptur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 7 ApBetrO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Protokolle Defektur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 8 ApBetrO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>

Dokumentation	Grundlage	Aufbewahrung
<b>Erwerb und Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 19 ApBetrO, mind. 1 x jährlich überprüfen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Einfuhr und Abgabe von Importarzneimitteln (Einzelimporte)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 18 ApBetrO,</li> <li>• Arzneimittelimport nach § 73 Abs. 3 AMG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Arzneimittelsrisiken, nicht verkehrsfähige Arzneimittel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 21 ApBetrO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Überprüfungsprotokoll Krankenhaus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 32 ApBetrO, Arzneimittelvorräte auf den Stationen sowie apothekenpflichtige Medizinprodukte, halbjährliche Kontrolle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Aufzeichnungen sind vollständig und mind. bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums, jedoch nicht weniger als 5 Jahre lang aufzubewahren (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Überprüfungsprotokoll Heim</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 12a Abs. 1 ApoG Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte</li> <li>• § 11 Abs. 1 Nr. 10 HeimG BAK LL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Überprüfung mind. halbjährlich empfohlen (in Anlehnung an die Überprüfungsprotokolle im Krankenhaus); 5 Jahre Aufbewahrung angeraten (§ 12 Abs. 2 HeimG)</li> </ul>
<b>Medizinproduktebuch</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 12 MPBetreibV, Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes (§ 9 Abs. 2 MPBetreibV)</li> </ul>
<b>Risiken bei Medizinprodukten: Rückruf, Meldung von Vorkommnissen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 14 MPSV</li> <li>• § 10 MPBetreibV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfallsdatum, angelehnt an § 22 ApBetrO</li> </ul>
<b>Gefahrstoffabgabe (Giftbuch)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 9 ChemVerbotsV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 5 Jahre nach der letzten Eintragung</li> </ul>
<b>Buchhalterisches: Jahresabschlüsse, Eröffnungsbilanzen, Inventarlisten, Buchungsbelege, Handelsbücher</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 147 AO</li> <li>• § 14b UStG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 10 Jahre</li> </ul>
<b>Alkoholverwendungsbuch für steuerfreien Alkohol</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• §§ 35 und 60 AlkStV</li> <li>• § 147 AO</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 10 Jahre</li> </ul>
<b>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</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 17 Abs. 6a ApBetrO</li> <li>• § 14 Abs. 3 TFG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ mind. 30 Jahre nach der letzten Eintragung, bei längerer Aufbewahrung anonymisieren (§ 22 Abs. 4 ApBetrO)</li> </ul>
<b>Verzeichnis der Beschäftigten, die mit krebserzeugenden (C), erbgutschädigenden (M) oder fruchtschädigenden (R) Gefahrstoffen (CMR-Stoffe) arbeiten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• § 14 Abs. 3 GefStoffV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 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</li> </ul>