

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 Heimbeförderung als Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAKL-LL).