

Wissen für die Praxis

Stand: Dezember 2020

Dokumentationspflichten und Aufbewahrungsfristen in der Apotheke

In der Apotheke gelten gesetzliche Dokumentationspflichten und Aufbewahrungsfristen. Die nachfolgende Tabelle soll einen Überblick geben:

* Abkürzungsverzeichnis siehe am Ende des Dokumentes

	Dokumentation /Aufzeichnung (Rechtsgrundlage)	Aufbewahrungsfrist (Rechtsgrundlage)
Alkohol	Alkoholverwendungsbuch → Bezug und Verwendung von steuerfreiem Alkohol (§ 28 BrStV*)	10 Jahre nach der letzten Eintragung (§ 147 Abs. 3 AO)
Arzneimittelbestand in Heimen	Prüfprotokoll (Ordnungsgemäße, bewohnerbezogene Aufbewahrung von Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten; Überprüfung gemäß der vertraglichen Regelungen) (§ 12a ApoG)	Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Arzneimittelbezug von anderer Apotheke oder Abgabe an andere Apotheke	Chargendokumentation (§ 17 Abs. 6c ApBetrO)	Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Arzneimittelrisiken	Arzneimittelrisiken, Überprüfungen, Maßnahmen und Benachrichtigungen (§ 21 ApBetrO)	Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Arzneimittelvorräte und apothekenpflichtige Medizinprodukte auf Krankenhausstationen	Prüfprotokoll (Überprüfung mindestens halbjährlich) (§ 17 Abs. 7 ApBetrO und § 32 Abs. 3 ApBetrO)	Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Ausgangsstoffe	Prüfprotokoll (inkl. Prüfzertifikat) pro Packung (§§ 6 und 11 ApBetrO)	Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)

Betäubungsmittel	<p>Betäubungsmittelrezepte (Teil I der Verschreibung; nach Abgabedatum geordnet) (§ 12 Abs. 4 BtMVV)</p> <p>Betäubungsmittelkartei (Verbleib und Bestand) (§§ 13 und 14 BtMVV)</p> <p>Betäubungsmittel-Lieferscheine (nach Erwerbsdatum geordnet), Empfangsbestätigung bei Retouren (nach Abgabedaten geordnet) (§ 5 BtMbinHV)</p> <p>Vernichtungsprotokolle (§ 16 BtMG)</p>	<p>3 Jahre ab Abgabedatum (§ 12 Abs. 4 BtMVV)</p> <p>3 Jahre Jahre, von der letzten Eintragung an gerechnet (§ 13 Abs. 3 BtMVV)</p> <p>3 Jahre (§ 5 BtMbinHV)</p> <p>3 Jahre (§ 16 BtMG)</p>
Blutprodukte	<p>Erwerb und Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen (§ 17 Abs. 6a ApBetrO)</p>	<p>30 Jahre nach der letzten Eintragung § 22 Abs. 4 ApBetrO, § 14 Abs. 3 TFG</p>
Defekturarzneimittel	<p>Pro Defekturarzneimittel oder Charge</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plausibilitätsprüfung ▪ Herstellungsanweisung ▪ Herstellungsprotokoll ▪ Prüfanweisung mit Risikobeurteilung ▪ Prüfprotokoll <p>(§ 8 ApBetrO)</p>	<p>Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</p>
Fertigarzneimittel (FAM) und apothekenpflichtige Medizinprodukte	<p>Prüfprotokoll (Stichprobenweise; entsprechend Kommentar zur Leitlinie der BAK pro Arbeitstag ein FAM oder sechs FAM pro Woche) (§ 12 ApBetrO)</p>	<p>Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</p>
Gefahrstoffe	<p>Gefahrstoffverzeichnis (Im Betrieb verwendete Gefahrstoffe) (§ 6 Abs. 12 GefStoffV)</p> <p>Gefahrstoff-Abgabebuch und ggf. Empfangsscheine (Anlage 2 ChemVerbotsV) (§ 9 Abs. 1 ChemVerbotsV)</p> <p>Betriebsanweisungen (§ 14 GefStoffV)</p>	<p>Auf aktuellem Stand halten (Dokumentation mit Datum und Unterschrift empfohlen); langfristige Aufbewahrung empfohlen (BGW)</p> <p>5 Jahre nach der letzten Eintragung (§ 9 Abs. 3 ChemVerbotsV)</p> <p>Jährlich aktualisieren</p>

	<p>Unterweisung nach Gefahrstoffverordnung (§14 Abs.2 GefStoffV)</p> <p>Gefährdungsbeurteilung mit Explosionsschutzdokument (§ 5 ArbSchG und § 6 Abs. 8 GefStoffV)</p> <p>Sicherheitsdatenblätter (§ 6 Abs. 12 und § 14 Abs. 1 GefStoffV)</p> <p>Verzeichnis der Beschäftigten, die Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 1B ausüben, wenn die Gefährdungsbeurteilung eine Gefährdung der Gesundheit oder der Sicherheit der Beschäftigten ergibt (§14 Abs. 3 Nr.3 GefStoffV)</p>	<p>Vor Aufnahme der Beschäftigung, danach mind. jährlich durchführen (§14 Abs.2 GefStoffV). Der Nachweis der Unterweisung ist mindestens zwei Jahre aufzubewahren (TRGS 555), empfohlen werden 5 Jahre.</p> <p>Langfristige Aufbewahrung empfohlen (TRGS 400)</p> <p>10 Jahre nach der letzten Verwendung der Stoffe (REACH-VO Art. 36 Abs. 1)</p> <p>Auf aktuellem Stand halten; 40 Jahre nach Ende der Exposition; bei Beendigung von Beschäftigungsverhältnissen hat der Arbeitgeber den Beschäftigten einen Auszug über die sie betreffenden Angaben des Verzeichnisses auszuhändigen und einen Nachweis hierüber wie Personalunterlagen aufzubewahren (§14 Abs. 3 Nr.4 GefStoffV)</p>
Hygiene	Hygienepläne und Durchführung Hygienemaßnahmen (§ 4a ApBetrO)	Keine Festlegung in ApBetrO, nicht weniger als 5 Jahre empfohlen
Importarzneimittel	Import und Abgabe für jedes gemäß § 73 Abs. 3 AMG eingeführte Arzneimittel (§ 18 ApBetrO)	Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)
Informations-, Beratungs- und Abzeichnungsbefugnis	Übertragung der Befugnisse (§§ 17 Abs. 6 ApBetrO und 20 ApBetrO)	Mindestens für die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses (Pfeil-Pieck-Blume Kommentar zur ApBetrO §22, 13. Ergänzungslieferung 2017, Rn. 30.)
Medizinprodukte (MP)	<p>MP-Buch (Für die in den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV gelisteten MP, für Apotheken i.d.R. elektronische Blutdruckmessgeräte) (§ 12 MPBetreibV)</p> <p>MP-Bestandsverzeichnis (Im Apothekenbetrieb verwendete oder zum Verleih vorgehaltene aktive nichtimplantierbare MP z.B. Inhalationsgeräte, Milchpumpen, Babywaagen) (§ 13 MPBetreibV)</p> <p>MP-Herstellung (Sonderanfertigungen; Erklärung und Dokumentation) (§ 7 Abs. 5 MPV)</p>	<p>5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes (§ 12 Abs. 3 MPBetreibV)</p> <p>Auf aktuellem Stand halten</p> <p>5 Jahre (§ 7 Abs. 5 MPV)</p>

	<p>MP-Risiken: Rückruf oder Meldung von Vorkommnissen; Dokumentation der Durchführung von Maßnahmen und der Überprüfungen (§ 3 MPSV)</p> <p>MP-Instandhaltung (§ 3 MPG, § 4 MPBetreibV)</p>	<p>Nicht weniger als 5 Jahre und mindestens 1 Jahr nach Verfallsdatum (in Anlehnung an § 22 ApBetrO)</p> <p>5 Jahre (§ 9 Abs. 2 MPBetreibV)</p>
Primärpackmittel	<p>Prüfprotokoll (inkl. Prüfzertifikat) pro Packung (Dokumentation empfohlen im Sinne des QMS gemäß § 2a ApBetrO, analog zu Ausgangsstoffe) (§§ 6 und 13 ApBetrO)</p>	<p>Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</p>
Rezepturarzneimittel	<p>Pro Rezepturarzneimittel</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plausibilitätsprüfung ▪ Herstellungsanweisung ▪ Herstellungsprotokoll <p>(§ 7 ApBetrO)</p>	<p>Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</p>
Sichtbezug von Substitutionsmitteln in der Apotheke	<p>Patientenbezogene Verbrauchs- und Bestandsführung (§ 13 Abs. 1 BtMVV)</p> <p>Kontrolle der Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände sowie der Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen am Ende eines jeden Kalendermonats (§ 13 Abs. 2 BtMVV)</p>	<p>3 Jahre (§ 13 Abs. 3 BtMVV)</p>
Temperaturen	<p>Temperaturen (Lagertemperaturen) (§§ 4 und 16 ApBetrO)</p>	<p>Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</p>
Tierarzneimittel	<p>Erwerb und Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel für Tiere (§ 19 ApBetrO)</p> <p>Mindestens einmal jährlich: Ein- und Ausgänge gegen den vorhandenen Bestand aufrechnen und Abweichungen feststellen (§ 19 Abs. 3 ApBetrO)</p>	<p>Mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang (§ 22 Abs. 1 ApBetrO)</p>
T-Rezepte: Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid	<p>Erwerb und Abgabe von Fertigarzneimitteln oder Wirkstoffen (§ 17 Abs. 6b ApBetrO)</p> <p>Wöchentlicher Versand der Durchschriften der Vordrucke (§ 3a AMVV)</p>	<p>Keine konkrete Regelung zur Aufbewahrungsfrist; vom BfArM empfohlen: mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang</p>

Zu beachten: Entsprechend § 22 Abs. 2 ApBetrO können Aufzeichnungen auch auf Bild- oder Datenträgern vorgenommen und aufbewahrt werden. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Daten während der vorgeschriebenen Aufbewahrungszeiträume verfügbar sind und innerhalb einer angemessenen Frist lesbar gemacht werden können. Bei einer Aufzeichnung und Aufbewahrung ausschließlich auf Datenträgern ist ein Namenszeichen, das durch die ApBetrO gefordert wird, durch eine elektronische Signatur und eine entsprechend geforderte eigenhändige Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur zu ersetzen.

Abkürzungsverzeichnis

AMVV = Arzneimittelverschreibungsverordnung

AO= Abgabenordnung

ApBetrO = Apothekenbetriebsordnung

ApoG= Apothekengesetz

ArbSchG = Arbeitsschutzgesetz

BfArM= Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BGW = Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

BrStV= Branntweinsteuerverordnung

BtMBinHV= Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung

BtMG= Betäubungsmittelgesetz

BtMVV= Betäubungsmittelverschreibungsverordnung

ChemVerbotsV= Chemikalienverbotsverordnung

GefStoffV= Gefahrstoffverordnung

KosmetikV= Kosmetikverordnung

MPBetreibV= Medizinprodukte-Betreiberverordnung

MPG= Medizinproduktegesetz

MPSV= Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

MPV= Verordnung über Medizinprodukte

REACH-VO = REACH-Verordnung

TFG= Transfusionsgesetz