

Aufbewahrungsfrist: Was gilt für welche Dokumente?



PTA IN LOVE

Wir liefern dir einen Überblick zu wichtigen Aufbewahrungspflichten, die du in der Apotheke im Blick haben solltest.

Fünf Jahre Aufbewahrungsfrist

Dokumentation	Grundlage	Regelung zur Aufbewahrung
Prüfung von FAM und apothekenpflichtigen Medizinprodukten	§ 12 Apothekenbetriebsordnung	§ 22 Absatz 1 ApBetrO; mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang
Rezeptur- und Defekturprotokolle	§§ 7 und 8 ApBetrO	§ 22 Absatz 1 ApBetrO; mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang
Prüfung von Ausgangsstoffen	§ 6 und 11 ApBetrO	§ 22 Absatz 1 ApBetrO; mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang
Dokumentation zur Eigenherstellung von Medizinprodukten und Sonderanfertigungen	§ 7 Medizinprodukte-Verordnung (MPV)	§ 7 Absatz 5 und 9 MPV
Arzneimittelrückrufe, Chargenüberprüfungen und AMK-Meldungen	§ 21 ApBetrO	§ 22 Abs. 1 ApBetrO; mind. bis ein Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang
Giftbuch	§ 9 Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV)	§ 9 Absatz 3 ChemVerbotsV
Medizinproduktebuch	§ 12 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Anlagen 1 und 2	§ 9 Abs. 2 MPBetreibV

Zehn Jahre Aufbewahrungsfrist

Dokumentation	Grundlage	Regelung zur Aufbewahrung
Alkoholverwendungsbuch für steuerfreien Alkohol	§§ 35 und 60 Alkoholsteuerverordnung (AlkStV)	§ 147 Abgabenordnung (AO)
Jahresabschlüsse, Eröffnungsbilanzen, Inventarlisten, Buchungsbelege, Handelsbücher	§ 147 AO § 14b UStG	§ 147 AO
Unterlagen zur Herstellung von Kosmetika	EU-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Art. 10, 11, Anhang I Über kosmetische Mittel	Art. 11 Abs. 1 S. 1 der EG, § 9 Abs. 2 Nr. 5 Kosmetikverordnung

40 Jahre Aufbewahrungsfrist

Dokumentation	Grundlage	Regelung zur Aufbewahrung
Verzeichnis der Beschäftigten, die mit CMR-Stoffen arbeiten	§ 14 Abs. 3 GefStoffV	§ 14 Abs. 3 GefStoffV