

Vorgeschriebene Aufzeichnungen in der Apotheke

In der Regel sind Dokumentationsprozesse in das Qualitätsmanagement der Apotheke integriert, das eine ständige Aktualität gewährleistet. Im Rahmen von besonderen Dienstleistungen können weitere Aufzeichnungen notwendig werden.

- unverbindliche Liste über die Aufzeichnungen, die üblicherweise in Apotheken zu führen sind -

Apothekenbetriebsordnung			
Dokumentation	verantwortliche Person (Unterschrift)	Erläuterung	Aufbewahrungsfrist
Ausgangsstoffe: - Prüfprotokoll - Freigabe - nicht verkehrsfähig	prüfende Person Apotheker Apothekenleiter (oder beauftragter Apotheker)	§§ 6 und 11 ApBetrO Aufzeichnungen über Maßnahmen (Umarbeiten, Zurückgeben oder Vernichten) § 21 Satz 1 Nr. 7 ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Rezepturarzneimittel: - Plausibilitätsprüfung - Herstellungsanweisung - Herstellungsprotokoll - Freigabe (nach organoleptischer Prüfung)	Apotheker Apotheker herstell. Person Apotheker	schriftlich § 7 Abs. 1a - 1c ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Defekturarzneimittel: - Herstellungsanweisung - Herstellungsprotokoll - Prüfanweisung - Prüfprotokoll - Freigabe	Apotheker herstell. Person Apotheker durchf. Person Apotheker	schriftlich § 8 Abs. 1 - 4 ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Tätigkeiten im Auftrag: Vertrag für Arzneimittelherstellung oder Prüfung Ausgangsstoffe im Auftrag	Apothekenleiter	§ 11a ApBetrO	
Fertigarzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte: - Prüfprotokoll - Aufzeichnungen über Rückruf und Rückgabe - Meldungen festgestellter Risiken	Apotheker beauftragte Person Apothekenleiter (oder beauftragter Apotheker)	stichprobenweise Prüfung, pro Tag ein FAM oder MedProd (mind. 20 pro Monat) § 12 ApBetrO, Richtwert der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazieräte z. B. "wichtige Mitteilungen" aus den Fachzeitschriften § 22 Abs. 1 ApBetrO Meldebogen § 21 Satz 1 Nr. 8 ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Lagerung von Arzneimitteln, Ausgangsstoffen, Medizinprodukten und apothekenübliche Waren und Prüfmittel	beauftragte Person	z. B. Protokolle über die Einhaltung der Kühltemperatur für Arzneimittel, die unter 8° C zu lagern sind § 16 Abs. 1 ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Transfusionsgesetz: Erwerb und Abgabe von Blutzubereitungen usw.	beauftragte Person	patienten- und charginbezogene Dokumentation zum Zwecke der Rückverfolgung § 17 Abs. 6a ApBetrO	30 Jahre nach der letzten Eintragung, danach löschen/vernichten oder anonymisieren der Daten § 22 Abs. 4 ApBetrO
T-Rezepte	beauftragte Person	Aufzeichnungen von Erwerb und Abgabe von Thalidomid-, Pomalidomid- und Lenalidomidhaltigen Arzneimitteln; s. A 3.18 § 17 Abs. 6b ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Einfuhr von Arzneimitteln (Importkartei)	Apotheker	jedes gem. § 73 Abs. 3 und 3a AMG eingeführte Arzneimittel, § 18 ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO

Dokumentation	verantwortliche Person (Unterschrift)	Erläuterung	Aufbewahrungsfrist
Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel: Nachweis über Erwerb und Abgabe	beauftragte Person Apothekenleiter	Zusammenstellung Lieferscheine, Rezeptdurchschrift, Chargenangabe § 19 Abs. 1 und 2 ApBetrO jährlicher Abgleich der Ein- und Ausgänge § 19 Abs. 3 ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Unterweisung Apothekenpersonal (Niederschrift)	pharmazeutisches Personal	§ 3 Abs. 1 ApBetrO in Verbindung mit § 2a Abs. 3 ApBetrO (regelmäßige Unterweisung zur gebotenen Sorgfalt bei den Tätigkeiten, zu Theorie und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems, zu Besonderheiten bei der Arzneimittelherstellung, -prüfung und -lagerung)	empfohlen 5 Jahre (analog § 22 ApBetrO)
Unterweisung nicht-pharmazeutisches Personal zur Unterstützung bei der Arzneimittelherstellung (Niederschrift)	pharmazeutisches Personal	§ 3 Abs. 5a ApBetrO	empfohlen 5 Jahre (analog § 22 ApBetrO)
Festlegung zur Informations- und Beratungsbefugnis für pharmazeutisches Personal	Apothekenleiter	§ 20 Abs. 1 ApBetrO	mindestens für die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses
Abzeichnungsbefugnis für PTA	Apothekenleiter	empfohlen § 17 Abs. 6 Satz 2 ApBetrO	mindestens für die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses
Versandapotheken: Empfangsbestätigung des Auftraggebers	Apotheker	empfohlen für besondere Arzneimittel § 17 Abs. 2a Nr. 2 ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Arzneimittelbezug von oder -abgabe an andere(n) Apotheken	beauftragte Person	Chargenbezeichnung § 17 Abs. 6c ApBetrO	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO
Patienten- und Kundeninformation nach § 20 Abs. 3 ApBetrO	Apothekenleiter	Aushang zu Preisinformation, Erlaubnisstatus der Apotheke, Versicherungsschutz, Berufshaftpflicht § 20 Abs. 3 ApBetrO	ständig aktuell
Elektronisches Rezept: Namenszeichen des Abgebenden	Apothekenleiter	Rückverfolgbarkeit zum jeweiligen Unterzeichner § 17 Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 Halbsatz 2 ApBetrO	3 Jahre nach der letzten Eintragung § 22 Abs. 1b ApBetrO
Hygienemaßnahmen: - Hygieneplan - Durchführung Hygienemaßnahmen - Festlegungen zu Hygieneverhalten und Schutzkleidung Personal	Apothekenleiter beauftragte Person Apothekenleiter	§ 4a ApBetrO	ständig aktuell
Stellen und Verblistern: - Festlegungen zu Anforderungen und Voraussetzungen - Schulungsmaßnahmen Personal	Apothekenleiter	Festlegungen sind im Rahmen des Qualitätsmanagements zu treffen § 34 Abs. 1 ApBetrO regelmäßige Schulung des Personals § 34 Abs. 2 ApBetrO	ständig aktuell
Parenteralia-Herstellung: - Festlegungen zu Anforderungen und Voraussetzungen - Schulungsmaßnahmen Personal	Apothekenleiter	Festlegungen sind im Rahmen des Qualitätsmanagements zu treffen § 35 Abs. 1 ApBetrO regelmäßige Schulung des Personals § 35 Abs. 2 ApBetrO	ständig aktuell
Heimversorgung: - Vertrag - Protokoll über die Prüfung der Vorräte an Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in Heimen - Schulung Pflegepersonal	Apothekenleiter Apotheker beauftragte Person	§ 12a ApoG halbjährlich § 12a Abs. 1 Nr. 2 ApoG jährlich, nur bei entsprechender Vereinbarung § 12 Abs. 1 Nr. 5 WTPG	nicht weniger als 5 Jahre und mind. 1 Jahr nach Verfalldatum § 22 Abs. 1 ApBetrO

Betäubungsmittelrecht

Dokumentation	verantwortliche Person (Unterschrift)	Erläuterung	Aufbewahrungsfrist
BtM-Rezepte, Teil I	Apothekenleiter	sammeln § 12 Abs. 4 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV)	3 Jahre § 12 Abs. 4 BtMVV
BtM-Kartei	beauftragte Person Apothekenleiter	Eintragungen unverzüglich nach Bestandsänderung je Betäubungsmittel; am Ende eines Kalendermonats: überprüfen des Bestands und ggf. Ausdruck bei EDV-Aufzeichnung §§ 13 und 14 BtMVV	3 Jahre nach der letzten Eintragung § 13 Abs. 3 BtMVV
BtM-Lieferscheine	Apothekenleiter	nach Erwerbsdaten geordnet § 5 BtM-Binnenhandelsverordnung	3 Jahre § 5 BtM-Binnenhandelsverordnung
BtM-Vernichtungsprotokolle	vernichtende Person, 2 Zeugen	§ 16 BtMG	3 Jahre § 16 Abs. 1 BtMG

Gefahrstoffrecht

Dokumentation	verantwortliche Person (Unterschrift)	Erläuterung	Aufbewahrungsfrist
Gefahrstoff-Abgabebuch	abgebende Person	Betrifft Stoffe nach Anlage 2 ChemVerbotsV z.B. mit GHS 06 (Totenkopf mit gekreuzten Knochen) oder GHS 08 (Gesundheitsgefahr mit Gefahrenhinweis H340, H350/i, H360/F/D/FD/Fd/Df, H370 oder H372) oder mit GHS 03 (Flamme über einem Kreis) oder GHS 02 (Flamme mit Gefahrenhinweis H224, H241, H242) sowie Ammoniumnitrat, Kaliumnitrat, Kaliumpermanganat, Natriumnitrat; § 9 ChemVerbotsV	5 Jahre nach der letzten Eintragung § 9 Abs. 3 ChemVerbotsV
Gefährdungsbeurteilung	fachkundige Person	ständig aktuell vor Aufnahme der Tätigkeit: Gefährdungen am Arbeitsplatz § 6 Abs. 8 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)	-
Explosionsschutzdokument	Apothekenleiter	ständig aktuell allen betroffenen Beschäftigten zugänglich § 6 Abs. 9 GefStoffV	-
Gefahrstoffverzeichnis	Apothekenleiter	ständig aktuell allen betroffenen Beschäftigten zugänglich § 6 Abs. 12 GefStoffV	-
Dokumentation des Prüfungsergebnisses der Funktion und Wirksamkeit der techn. Schutzmaßnahmen	Apothekenleiter	regelmäßig, mindestens jedoch jedes dritte Jahr § 7 Abs. 7 GefStoffV	vorzugsweise zusammen mit der Dokumentation nach § 6 Absatz 8 GefStoff V aufzubewahren
Betriebsanweisung (schriftlich) aufgrund der Gefährdungsbeurteilung	beauftragte Person	arbeitsbereichs- und stoffbezogen; bei maßgeblichen Veränderungen der Arbeitsbedingungen zu aktualisieren; für betroffene Beschäftigte zugänglich § 14 Abs. 1 GefStoffV	-
Mündliche Unterweisung der Beschäftigten zum Umgang mit Gefahrstoffen	beauftragte Person	jährlich, schriftlich festzuhalten, (Inhalt, Zeitpunkt) von den Beschäftigten zu unterzeichnen § 14 Abs. 2 GefStoffV	-
Verzeichnis aller Beschäftigten, die bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden oder keimzellmutagenen Gefahrstoffen der Kategorie 1A oder 2A einer Gefährdung der Gesundheit ausgesetzt waren	Apothekenleiter	ständig aktuell Ende des Beschäftigungsverhältnisses: der Beschäftigte erhält einen Auszug über die ihn betreffenden Angaben § 14 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 und 4 GefStoffV	40 Jahre nach Ende der Exposition oder nach Ende des Beschäftigungsverhältnisses wie Personalunterlagen § 14 Abs. 3 Satz 1 Nr. 4 GefStoffV

Medizinprodukterecht

Dokumentation	verantwortliche Person (Unterschrift)	Erläuterung	Aufbewahrungsfrist
Medizinproduktebuch	beauftragte Person	Für alle nach § 12 Abs. 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) aufgelisteten Medizinprodukte (Apotheke: i. d. R. elektronische Blutdruckmessgeräte) § 12 MPBetreibV	5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes § 12 Abs. 3 MPBetreibV
Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis	beauftragte Person	jährliche Bestandsaufnahme; alle aktiven, nicht implantierbaren Medizinprodukte (= mit Energiequelle betrieben, z. B. Inhalationsgeräte, Milchpumpen, elektron. Babywaagen) § 13 MPBetreibV	-

Sonstiges

Dokumentation	verantwortliche Person (Unterschrift)	Erläuterung	Aufbewahrungsfrist
Unterlagen über die Herstellung eigener Kosmetika	beauftragte Person	Unterlagen für die amtliche Überwachung § 5b Abs. 1 Kosmetikverordnung	mindestens 1 Jahr nach Mindesthaltbarkeitsdatum (Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel)
Alkoholverwendungsbuch	Verwender	bei Verwendung von steuerfreiem Ethanol: Aufzeichnungen über Bezug und Verwendung (Vordrucke vom Hauptzollamt) § 47 u. 48 Abs. 2 Branntweinsteuerverordnung	10 Jahre nach der letzten Eintragung (Abgabenordnung)
Bezugsquelle der vertriebenen Elektro- und Elektronikgerätegeräte	Apotheke	Wirtschaftsakteure müssen benennen können, von wem sie ein Elektro- oder Elektronikgerät (auch medizinisches Gerät) bezogen haben. § 10 ElektroStoffV	10 Jahre
Dokumentation nach dem Bundesdatenschutzgesetz	Apothekenleiter	z. B. schriftliche Bestellung eines Datenschutzbeauftragten – verpflichtend, wenn mehr als 9 Personen ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt sind; Bestellung unbefristet - Befristung und Widerruf möglich. § 4f Bundesdatenschutzgesetz	ständig aktuell
Verfahrensverzeichnis nach Bundesdatenschutzgesetz	Apotheke	Apotheken, die automatisiert mit personenbezogenen Daten umgehen, müssen eine genaue Beschreibung der Verfahren im Rahmen des Umgangs mit personenbezogenen Daten (Verfahrensverzeichnis) führen. Der öffentliche Teil des Verzeichnisses ist auf Antrag Dritten zur Einsichtnahme verfügbar zu machen. § 4e Satz 1 Bundesdatenschutzgesetz	ständig aktuell