

Dokumentationen

In der Apotheke gibt es jede Menge schriftlich festzuhalten. Wissen Sie, wie lange Prüf- und Herstellungsprotokolle, BtM-Rezepte, Verbleibsnachweise von Blutzubereitungen & Co **aufgehoben** werden müssen?

Ein wenig lästig und zeitraubend ist der ganze Papierkram schon, aber Arzneimittel sind nun einmal eine besondere Ware. Die zahlreichen vorgeschriebenen Prüfungen tragen wesentlich zur Arzneimittelsicherheit bei. Damit die Ordner nicht eines Tages überquellen, darf diese Dokumentation nach einer bestimmten Frist vernichtet werden.

Drei Jahre Alles, was mit dem Verkehr von **Betäubungsmitteln** zu tun hat, muss drei Jahre

aufbewahrt werden. Dies sind als erstes der Lieferschein und gegebenenfalls der Abgabebegleit, wenn ein BtM an den Großhandel zurückgegeben wurde, der mittlere Teil des BtM-Rezeptes sowie die Karteikarte, auf der die Bestände bei jedem Ab- oder Zugang aktualisiert wurden. Die Drei-Jahres-Frist gilt ebenso für die Patientenkartei der Substitutionsmitteleinnahme. Ebenfalls drei Jahre muss die Dokumentation im **Gefahrstoffabgabebuch** sowie das Gefahrstoffverzeichnis aufbewahrt werden.

Fünf Jahre Dokumentationen von Prüfungen der Ausgangsstoffe für **Rezeptur** und **Defektur**, inklusive eventueller Prüfzertifikate externer Prüfeinrichtungen, Herstellungsanweisungen und -protokolle für Rezeptur und Defektur, Protokolle der Plausibilitätsprüfung sowie Prüfprotokolle von Defekturarzneimitteln müssen fünf Jahre archiviert werden. Auch die Aufzeichnung der stichprobenweise durchzuführenden **Prüfung eines Fertigarzneimittels** pro Tag ist fünf Jahre lang aufzubewahren. Gleiches gilt für Dokumente zu Überprüfungen sowie zu Maßnahmen und Benachrichtigungen im Rahmen von **Rückrufaktionen** oder dem **Stufenplanverfahren**. Die Fünf-Jahres-Frist ist außerdem für die Importkartei, in der die **Einfuhr von Arzneimitteln** festgehalten wird sowie für sämtliche Dokumente, die mit dem Erwerb von verschreibungspflichtigen **Tierarzneimitteln** zu tun haben, vorgeschrieben. Apotheken, die Kliniken beliefern, müssen deren Vorräte an Arzneimitteln und Medizinprodukten mindestens jedes halbe Jahr überprüfen. Die Protokolle dieser **Überprüfung im Krankenhaus** sind ebenfalls fünf Jahre aufzubewahren. **Aktive Medizinprodukte**, also solche, die mit einer Energiequelle betrieb-

ben werden, wie beispielsweise elektrische Milchpumpen, müssen in einem Bestandsverzeichnis gelistet werden, dessen Aktualität jährlich zu überprüfen ist. Hier beträgt die Archivierungsdauer fünf Jahre nach Außerbetriebnahme. Und last but not least müssen alle Aufzeichnungen zum Erwerb und zur Abgabe von Thalidomid-, Lenalidomid- oder Pomalidomid-haltigen Arzneimitteln (**T-Rezept**) fünf Jahre aufbewahrt werden.

Zehn und dreißig Jahre Bei der Verwendung von steuerfreiem Ethanol sind die Aufzeichnungen über den Bezug und die Verwendung im so genannten **Alkoholverwendungsbuch** zehn Jahre lang zu archivieren. Auch für Rechnungen gilt die Zehn-Jahres-Frist. 30 Jahre lang müssen **Verbleibsnachweise von Blutzubereitungen**, Sera aus menschlichem Blut und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Gerinnungsstörungen aufbewahrt werden. Hier trägt der Gesetzgeber der Tatsache Rechnung, dass durch Blut schwere Erkrankungen übertragen werden können, die vielleicht heute noch nicht einmal bekannt sind. ■

Sabine Bender,
Apothekerin / Redaktion



© courtyardpix / fotolia.com

dona[®]

KnieKraft, die ankommt

Kristallines Glucosaminhemisulfat

die spezielle Kristallformulierung zur
vollen Wirkstoffkonzentration:

mit dona[®] mehr Glucosamin
im Gelenk für mehr Kraft im Knie.



dona 750 mg Filmtabletten, dona 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, dona 250 mg überzogene Tabletten Wirkstoff: Glucosaminhemisulfat. **Zusammensetzung:** **dona 750:** 1 Filmtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 750 mg Glucosaminhemisulfat. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Titanoxid, Ammoniummethacrylat-Copolymer, Triacetin. **dona 1500:** 1 Beutel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 1500 mg Glucosaminhemisulfat. Sonstige Bestandteile: Aspartam, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronensäure, Macrogol 4000. **dona 250:** 1 überzogene Tablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 250 mg Glucosaminhemisulfat. Sonstige Bestandteile: Carmellose-Natrium, Macrogolglycerolricinoleat, Croscarmellose-Natrium, Methacrylsäure-Ethacrylat Copolymer (1:1), Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumchlorid, hochdisperses Siliciumdioxid, Glucosesirup, Sucrose, Povidon 25, Dimeticon-alpha-Octadecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-x-Sorbinsäure-Wasser (35:1.5:0.1:63.4), Talkum, Triethylcitrat, Weißer Ton, Titanoxid. **Anwendungsgebiete:** Zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks. **Gegenanzeigen:** Bekannte Überempfindlichkeit gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile, Schwangerschaft, Stillzeit, Allergie gegen Schalentiere. **Nebenwirkungen:** Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Durchfall, Kopfschmerzen und Müdigkeit. Gelegentlich: Ekzem, Juckreiz und Hautrötung. Vereinzelt: Hypercholesterinämie. Nicht bekannt: allergische Reaktion. Rottapharm | Madaus GmbH, 51101 Köln. Stand der Information: Januar 2013