

De termijnen voor de bewaring van de documenten

Hoe lang moet men documenten bewaren?

1 [Documenten die moeten worden bewaard in het kader van de reglementering volksgezondheid:](#)

1.1 [Gedurende minstens 10 jaren¹](#)

Volgende documenten en registers moeten gedurende minstens 10 jaren in de apotheek worden bewaard:

- De registers en de informatiedragers;
- De voorschriften;
- Het bewijs van elektronisch voorschrift : Er bestaat geen wettelijke verplichting om het document "bewijs van elektronisch voorschrift" te bewaren. De apotheker moet er voor zorgen dat de inhoud van dit elektronisch voorschrift volledig en correct gearhiveerd wordt. In principe heeft de apothekerssoftware de apotheker een eenvoudige manier aangeboden om dit te controleren en indien nodig handmatig aanpassingen te doen. Dit "bewijs van elektronisch voorschrift" moet niet worden bewaard wanneer vaststaat dat de archivering correct heeft plaatsgevonden en eenvoudig opnieuw opgeroepen kan worden. Alle softwarehuizen hebben ons bevestigd dat dit momenteel technisch mogelijk is.
- De bestelbons en leveringsbons met betrekking tot de geneesmiddelen bestemd voor dieren;
- De schriftelijke aanvragen;
- De documenten "uitgestelde aflevering";
- De documenten aflevering geneesmiddelen voor urgentietrouse;
- De schriftelijke verzoeken voor:
 - de aflevering van vaccins in het kader van vaccinatiecampagnes voor werknemers en jonge kinderen,
 - aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut of aan zijn gemachtigde

¹ Art. 39 van het KB houdende Onderrichtingen voor de apothekers

- De mandaten
 - van de gemachtigde die optreedt voor verscheidene personen die in gemeenschap leven of die optreedt voor verscheidene patiënten die behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen
 - (ii) van de gemachtigde van de geneesheer –directeur belast met het medisch toezicht van een externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk of van een centrum voor het voeren van vaccinatiecampagnes voor jonge kinderen, (iii) van de gemachtigde van de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen
- De maandelijks individuele verzamelstaten (van patiënten die in gemeenschap leven)² ;
- De dossiers per behandelde of opgenomen patiënt die hij per gemeenschap of per opvangcentrum voor de opvang van toxicomanen dient bij te houden;
- De protocollen in geval van uitbestede magistrale bereidingen;
- De jaarlijkse overzichten (op van alle voorschriftplichtige geneesmiddelen);
- De farmaceutische dossiers “basis farmaceutische zorg”;
- De dossiers voor de voortgezette farmaceutische zorg;
- De verdovingsbons;
- De analysecertificaten van de grondstoffen.

Na verloop van 30 jaren moeten deze documenten en gegevens worden vernietigd.

De minister van Volksgezondheid kan bepalen hoe deze vernietiging dient te gebeuren.

Merk op dat deze documenten in de apotheek worden bewaard. Ze mogen elektronische gearhiveerd worden bij een erkende tarifieringsdienst die aan de voorwaarden voldoet beschreven door de Koning.

Het KB 2009³ voorziet dat de apotheker steeds de documenten (voorschriften, bestelbonnen, mandaten, etc) alsook de gegevens uit het register van de apotheek op elk moment moet kunnen geven aan de inspecteur op diens simpel verzoek of aan de personen die hiertoe toegang hebben. Dit impliceert dat indien het informaticasysteem van de apotheek verandert, de apotheker het nodige moet doen opdat de oude gegevens toegankelijk en leesbaar blijven gedurende de wettelijk voorziene periode van bewaring.

1.2 Gedurende minstens 5 jaren⁴

² Art. 23 5° en 6° van het KB houdende Onderrichtingen voor de apothekers

³ Artikel 39 §2 van het KB houdende Onderrichtingen voor de apothekers

⁴ Artikel 40 van het KB houdende Onderrichtingen voor de apothekers

Eveneens met het oog op de opspoorbaarheid van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de medische hulpmiddelen en de grondstoffen, bewaart de apotheker onder elektronische vorm of schriftelijk gedurende vijf opeenvolgende jaren:

1. de datum van aankoop;
2. de benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en de benaming van de grondstof en het medisch hulpmiddel;
3. de verworven hoeveelheid;
4. de naam en het adres van de leverancier;
5. het lotnummer

De apotheker mag hiervoor eventueel de handelsdocumenten (bijvoorbeeld facturen, leveringslijsten,...) gebruiken.

1.3 Gedurende minstens 1 jaar⁵

Behoudens andere wettelijke voorschriften (zoals hierboven beschreven) worden alle documenten die deel uitmaken van hoofdstuk 12 “De documentering” van de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken bijgehouden gedurende een periode van minstens 1 jaar. Hiertoe behoren onder andere de weegfiches.

2 Documenten die moeten worden bewaard in het kader van de boekhouding

- Verplichte boeken (centraal dagboek, hulpdagboeken en inventarisboek): **10 jaar** vanaf de eerste januari volgend op hun sluiting.
- Bewijsstukken (bijv. Facturen, kredietnota's, bankuittreksels,...): **10 jaar**

(Opmerking: in tegenstelling tot de factuur, wordt de verzendnota niet gezien als een bewijsstuk. Van zodra men de factuur in het bezit heeft en deze bezit alle nodige informatie (datum van aankoop, benaming farmaceutische vorm..., hoeft de verzendnota niet meer te worden bewaard).

3 Documenten die moeten worden bewaard in het kader van de BTW : 7 jaar⁶

⁵ Hoofdstuk 12 « de documentatie » van de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken

⁶ Artikel 60 BTW-wetboek

- 1) voor de boeken: de eerste januari volgend op hun sluiting
- 2) voor de andere stukken: de eerste januari volgend op hun datum of op het jaar waarin het recht op aftrek is ontstaan

4 [Documenten die moeten worden bijgehouden in het kader van de inkomstenbelasting](#)

- Boeken en documenten die nodig zijn voor het bepalen van het belastbaar inkomen: **7 jaar** na de belastingperiode.⁷
- Bij het gebruik van een informaticasysteem dient men de gegevens **7 jaar** bij te houden beginnend vanaf 1 januari van het volgende jaar waarin men het systeem heeft gebruikt. ⁸

5 [Documenten die moeten worden bijgehouden in het kader van het sociaal recht⁹](#)

Volgende termijnen dienen te worden nageleefd :

- Personeelsregister: 5 jaar vanaf de verplichte inschrijving. Belangrijke opmerking: het personeelsregister is vanaf 1 januari 2003 afgeschaft. Iedere indienstneming of ontslag zal aan de RSZ moeten worden meegedeeld, in het kader van de DIMONA-aangifte.
- Individuele rekeningen: 5 jaar vanaf de jaarlijkse afsluiting.
- Studentencontracten: 5 jaar vanaf het einde van het contract.
- RSZ-aangifte: 5 jaar vanaf de uiterste datum voor het indienen van de aangifte. Sinds 1 januari 2003 werden de aangiften op papier door geïntegreerde aangiften (Dimona) vervangen. Dit sluit niet uit dat men veiligheidshalve best een print maakt.

6 [Documenten die moeten worden bewaard in het kader van het vennootschapsrecht](#)

- De archieven van een vennootschap, de jaarverslagen, enz.: 5 jaar
- In geval van vereffening moeten de boeken en contracten van de vennootschap gedurende minstens 5 jaar worden bewaard. Deze termijn van 5 jaar begint te lopen vanaf de publicatie van het besluit van vereffening in het Belgische Staatsblad.

⁷ Artikel 315 Wetboek der inkomstenbelasting

⁸ Artikel 315bis Wetboek der inkomstenbelastingen

⁹ KB 8 augustus 1980 tot uitvoering KB nr. 5 van 23 oktober 1978 betreffende het bijhouden van sociale documenten