

Délais de conservation des documents

Combien de temps faut-il garder les documents ?

1 Dans le cadre de la Santé publique, les documents suivants doivent être conservés :

1.1 Pendant au moins **10 ans**¹

- Les registres et les supports informatiques ;
- Les prescriptions ;
- Les bons de commande et les bons de livraison en rapport avec l'approvisionnement de vétérinaires ;
- Les demandes écrites ;
- Les documents à "délivrance différée" ;
- Les documents relatifs à la délivrance de médicaments pour constitution d'une trousse d'urgence ;
- Les demandes écrites pour :
 - La dispensation de vaccins dans le cadre de campagnes de vaccination destinées aux travailleurs et aux enfants en bas âge ;
 - La délivrance de médicaments à usage humain au médecin en chef de l'Institut Prince Léopold ou à son mandataire ;
- Les mandats :
 - du mandataire qui intervient pour diverses personnes qui vivent en communauté ou qui intervient pour divers patients qui sont en traitement auprès d'un médecin enregistré au sein d'un centre d'accueil pour toxicomanes ;
 - du mandataire du médecin-directeur chargé de la surveillance médicale d'un service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ou d'un centre agréé pour l'exécution de campagnes de vaccinations destinées à de enfants en bas âge ;
 - du mandataire du médecin en chef de l'Institut de médecine tropicale Prince Léopold à Anvers ;
- Les relevés mensuels individuels (patients vivant en communauté)² ;

¹ Article 39 de l'Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens

² Art. 23 5° et 6° de l'Arrêt royal portant instructions pour les pharmaciens

- Les dossiers par patient traité ou enregistré qu'il doit conserver par communauté ou par centre pour l'accueil de toxicomanes ;
- Les protocoles établis lors de la délégation de préparations magistrales délivrées ;
- Les relevés annuels (des médicaments soumis à prescription)³;
- Les dossiers pharmaceutiques "base des soins pharmaceutiques" ;
- Les dossiers de suivi des soins pharmaceutiques. ;
- les bons de stupéfiant ;
- les certificats d'analyse des matières premières.

Au terme de 30 ans, ces documents et données sont détruits.

Le ministre de la Santé publique peut déterminer les modalités suivant lesquelles cette destruction doit avoir lieu.

Il est important de noter que ces documents doivent être conservés dans la pharmacie. En vue d'une conservation sécurisée, ils peuvent être archivés également sous forme électronique auprès d'un office de tarification agréé répondant aux critères déterminés par le Roi.

L'AR 2009⁴ prévoit que le pharmacien doit pouvoir donner les documents (prescriptions, bons de commande, mandats etc.) ainsi que les données du registre de la pharmacie à tout moment à l'inspecteur sur simple requête ou aux personnes pouvant y avoir accès. Ceci implique que si le support informatique de la pharmacie change, le pharmacien doit faire le nécessaire pour que les données anciennes restent accessibles et lisibles pendant la durée de conservation légale prévue.

1.2 Pendant au moins 5 ans⁵

Toujours en vue d'une traçabilité des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, des dispositifs médicaux et des matières premières, le pharmacien conserve sous forme électronique ou manuscrite pendant une durée de cinq années consécutives:

1. la date d'achat ;
2. la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain et vétérinaire et la dénomination de la matière première et du dispositif médical ;

³ Article 38 de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

⁴ Article 39 §2 de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

⁵ Article 40 de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

3. la quantité acquise ;
4. le nom et l'adresse du fournisseur ;
5. le numéro de lot.

Le pharmacien peut éventuellement recourir aux documents commerciaux (par exemple aux factures, aux listes de livraisons, ...).

1.3 Pendant au moins 1 an⁶

Tous les documents repris sous le chapitre 12 « La documentation » du Guide de Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales sont conservés pendant une période d'**au moins 1 an** sauf si d'autres dispositions légales prévoient un autre délai (comme expliqué ci-dessus). Les fiches de pesées sont reprises dans ce chapitre et sont donc conservées pendant au moins un an.

2 Les documents comptables suivant doivent être conservés:

- Les livres obligatoires (journal centralisateur, journaux auxiliaires et livres et inventaires) : **10 ans** à partir du 1er janvier qui suit la clôture.
- Les documents justificatifs (factures, note de crédit, extraits bancaires...) : **10 ans**

(Remarque : contrairement à la facture, la note d'envoi n'est pas un document justificatif. Une fois que vous êtes en possession de la facture et que celle-ci reprend les informations nécessaires (date d'achat, noms des produits, etc., il ne faut plus garder la note d'envoi).

3 Documents qui doivent être conservés dans le cadre de la TVA : 7 ans⁷

- 1) Pour les livres: à partir du 1er janvier qui suit la clôture

⁶ Chapitre 12 « La documentation » du Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales

⁷ Article 60 du Code de la TVA

2) Pour les autres pièces : à partir du 1er janvier suivant la date de clôture de l'exercice ou suivant la date de rédaction ou de délivrance

4 [En ce qui concerne les impôts directs, les documents suivants doivent être conservés :](#)

- Livres et documents nécessaires à la détermination des revenus imposables : **7 ans** jusqu'à l'expiration de la cinquième année ou exercice suivant la période imposable.⁸
- Dans les systèmes informatisés : **7 ans** à partir du 1er janvier de l'année suivant la dernière année durant laquelle le système a été utilisé.⁹

5 [Les documents sociaux :¹⁰](#)

- Registre du personnel (remplacé depuis le 1er janvier 2003 par le système DIMONA): 5 ans à partir de la dernière inscription obligatoire.
- Comptes individuels : 5 ans à partir de la clôture annuelle
- Contrats d'étudiants : 5 ans à compter de la fin du contrat
- Déclaration ONSS : 5 ans à partir de la date ultime pour la remise de la déclaration. Depuis le 1er janvier 2003, les déclarations sous forme papier ont été remplacées par des déclarations électroniques (Dimona). Il est cependant conseillé de conserver un exemplaire papier.

6 [Les documents suivants sont conservés dans le cadre du droit des sociétés :](#)

- Les archives de la société, les rapports annuels, etc. : 5 ans à partir de la clôture de liquidation
- En cas de liquidation, les livres et pièces de la société sont conservés au moins pendant 5 ans. Ce délai de 5 ans prend cours à partir de la date de publication de l'acte de liquidation au Moniteur Belge.

⁸ Article 315 du Code des Impôts

⁹ Article 315bis du Code des Impôts

¹⁰ Arrêté royal du 8 août 1980 portant exécution de l'Arrêté royal n° 5 relatif à la tenue des documents sociaux.