



Firmendaten

Firmenname	Bayer Vital GmbH
Straße	Kaiser-Wilhelm-Allee 70
PLZ, Ort	51368 Leverkusen
Telefon	0800 1006119
Fax	0180 1200101
Website	www.gesundheit.bayer.de

Gültige Erlaubnisse und Zertifikate

Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln gemäß § 52 a AMG

Zertifikat zur Bestätigung der Übereinstimmung eines Großhändlers mit GDP

Ansprechpartner Qualitätsmanagement

Verantwortliche Person gemäß § 52a AMG

Name	Sven Erik Nekarda
E-Mail	bv-complaint@bayer.com

Selbstauskunft

1. Ist die Bayer Vital GmbH im Besitz einer Herstellungs- und/ oder Großhandelserlaubnis?

Die Bayer Vital GmbH ist eine Vertriebsgesellschaft und somit im Besitz einer Erlaubnis zum Großhandel mit Humanarzneimitteln gemäß § 52 a AMG. Diese können Sie [hier](#) abrufen.

Die Bayer Vital GmbH führt keine Herstellaktivitäten aus und hat keine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG.

2. Arbeitet die Bayer Vital GmbH mit einem Qualitätssicherungssystem, welches zur Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis (GDP) dient?

Die Bayer Vital GmbH hat ein funktionierendes Qualitätssicherungssystem, das die Einhaltung der Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis (GDP) sicherstellt. Das Qualitätssicherungssystem wird regelmäßig überprüft und überwacht. Das Zertifikat zur Bestätigung der Übereinstimmung eines Großhändlers mit GDP können Sie [hier](#) abrufen.





3. *Existieren Selbstinspektionen zur Überprüfung der Einhaltung der GDP-Leitlinien?*

Die Bayer Vital GmbH führt regelmäßig Selbstinspektionen zur Überwachung der Umsetzung und Einhaltung der Grundsätze der guten Vertriebspraxis durch. Über die Selbstinspektionen und anschließend ergriffene Maßnahmen werden Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt.

4. *Gibt es schriftliche Prozesse zur Kontrolle der Lieferkette?*

Es gibt schriftliche Prozesse und Vorgaben die sicherstellen, dass:

- Arzneimittel nur von hierfür berechtigten Betrieben und Einrichtungen bezogen und nur an solche geliefert werden
- die Qualität der Arzneimittel auch während Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst wird
- Verwechslungen vermieden werden
- ein ausreichendes System der Rückverfolgung besteht.

5. *Werden Abweichungen (wie z. B. Produktmängel, Beschädigungen, Reklamationen, Temperaturabweichungen) untersucht, dokumentiert und gemeldet?*

Die Gründe für Abweichungen oder Mängel werden untersucht und dokumentiert. Geeignete Korrektur- und Präventivmaßnahmen werden ergriffen.

6. *Gibt es ein Warenlager für die Bayer Vital GmbH?*

Die Lagerung der Produkte der Bayer Vital GmbH erfolgt bei dem qualifizierten Dienstleister, der ebenfalls über eine Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln verfügt.

PharmLog Pharma Logistik GmbH
Siemensstraße 1
59199 Bönen

