

Etablierte Managementsysteme der Fresenius Kabi Deutschland GmbH

(März 2025)

Selbstauskunft

Firmeninformationen:	Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg 06172/686-0 kundenberatung@fresenius-kabi.de
Telefon:	
E-Mail:	
	Handelsregistereintrag Amtsgericht Bad Homburg - HRB 7367 Gründungsjahr: 1999
Bankverbindung:	Commerzbank AG, Frankfurt/Main IBAN: DE39 5008 0000 0705 7465 00 BIC: DRESDEFFXXX
Umsatzsteuer-Ident.-Nummer:	DE 812738852
Nationale Steuernummer:	003 233 69016
DUNS:	31-552-0085 (UPIK-Plattform - Dun & Bradstreet)
Zuständiger Geschäftsführer:	Andrej Mieth
E-Mail:	Andrej.Mieth@fresenius-kabi.com
Telefon:	06172/686-8278
Verantwortliche Person gem. §52a AMG für den Großhandel:	Dr. Matthias Becker
E-Mail:	Matthias.Becker@fresenius-kabi.com
Telefon:	06172/686-7953
Konzernzugehörigkeit:	Fresenius SE & Co. KGaA
Anzahl der Mitarbeiter: (Stand 31.12.2024)	Fresenius Kabi AG: 41.586
Jahresumsatz: (Stand 31.12.2024)	Fresenius Kabi AG: 8.414 Millionen €
Produktgruppenübersicht:	Klinische Ernährung I.V. Drugs Infusionstherapie Biosimilars Medizinprodukte Transfusionsmedizin und Zelltherapien Einen vollständigen Überblick erhalten Sie unter www.fresenius-kabi.com

Übersicht wichtiger Ansprechpartner:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Marktbereich Deutschland

Qualitätsmanagement
und LkSG

Dr. Matthias Becker
Vice President Quality Management
Tel.: 06172-686-7953
matthias.becker@fresenius-kabi.com

Reklamationsabwicklung:

Complaint Management
06172-686-2700
complaints-fkd@fresenius-kabi.com

Außerhalb der Dienstzeiten wählen Sie bitte bei sicherheitsrelevanten Fragen die
06172/686-2240.

Qualitätsmanagement

Die Fresenius Kabi Deutschland GmbH ist eine 100 % Tochtergesellschaft der Fresenius Kabi AG, die zum Fresenius SE & Co. KGaA Konzern gehört.

Das Unternehmen ist als Hersteller von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Nahrungen einem hohen Qualitätsstandard verpflichtet. Dies kommt bereits durch die Unternehmensleitlinie „committed to life“ zum Ausdruck.

Um die unterschiedlichen gesetzlichen Gegebenheiten der verschiedenen Produktgruppen zu berücksichtigen hat die Fresenius Kabi AG ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) etabliert.

Die Anforderungen an das QM-System für die verschiedenen Produktgruppen sind insbesondere:

Arzneimittel:	AMG, AMWHV, AMHandelsV, EU-GXP-Leitfäden, u.a. GMP, GDP, GLP, GCP, GDocP, 21 CFR Parts 210 & 211
Medizinprodukte:	MDR, MDD, MPDG, MPAMIV, MPBetreibV, MPAV, ISO 13485
Enterale Nahrungen:	LFGB, LMHV, LMIV, FSG (VO (EU) 609/2013), FSMP (VO (EU) 2016/128), DiätV, HCV, HACCP, ISO 22000
Nahrungsergänzungsmittel:	NemV, HCV

Diese produktspezifischen Anforderungen werden in die allgemeingültige ISO 9001 eingebettet.

Die Strategie von Fresenius Kabi ist es, weltweit alle Qualitätsmanagement-Zertifikate auf einer möglichst hohen Konzernebene anzusiedeln, um Prozesse zu harmonisieren. Die auf die Fresenius Kabi AG ausgestellten Zertifikate berücksichtigen somit auch die rechtliche Einheit Fresenius Kabi Deutschland GmbH als 100 % Tochtergesellschaft.

Die Fresenius Kabi AG hält u. a. folgende Zertifikate, die neben den weltweiten Produktionsstätten auch den Vertrieb Deutschland und alle Produktionswerke der Fresenius Kabi Deutschland GmbH umfassen:

Fresenius Kabi AG
ISO 9001

Fresenius Kabi AG, Medizinprodukte
ISO 13485

Diese und weitere Zertifikate stehen auf der Fresenius Kabi Homepage unter folgendem Link zum Herunterladen zur Verfügung:

<https://www.fresenius-kabi.com/company/quality-management-certificates>

Als pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller von Arzneimitteln unterliegt die Fresenius Kabi Deutschland GmbH der regelmäßigen Überwachung unserer Aufsichtsbehörde, dem Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege. Im Rahmen von Inspektionen werden alle arzneimittelrechtlichen Anforderungen der gesamten Prozesskette, d.h. von der klinischen Forschung, der Herstellung bis zum Vertrieb überprüft. Eine entsprechende Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Abs. 1 AMG sowie eine Großhandelserlaubnis gemäß § 52a Abs. 1 AMG liegen vor.

Als Legalhersteller von Medizinprodukten unterliegt die Fresenius Kabi AG je nach Produkt der Aufsicht der benannten Stellen „TÜV Süd Product Service GmbH (0123)“ bzw. „BSI (2797)“. Entsprechende EG-Zertifikate liegen vor.

Darüber hinaus ist die Fresenius Kabi Deutschland GmbH als Leistungserbringer für Hilfsmittel gemäß § 126 Abs. 1 S. 2 SGB V bei der Deutschen Gesellschaft zur Präqualifizierung im Gesundheitswesen präqualifiziert.

Audits

Fresenius Kabi vertreibt zugelassene Fertigarzneimittel, sowie zugelassene Medizinprodukte. Die Arzneimittel werden auf Basis einer GMP-Erlaubnis produziert und unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden.

Die Medizinprodukte entsprechen je nach Stand der Umstellung des Produkts den MDD bzw. MDR-Anforderungen und werden durch die benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH durch jährliche Audits überwacht.

Die enteralen Produkte sind gemäß den gültigen Standards der HACCP und der ISO 22000 produziert und werden regelmäßig durch die Zertifizierungsstelle TÜV Süd überwacht.

Aufgrund der bereits engmaschigen Überwachung und den daraus resultierenden Auditaktivitäten in unseren Produktionsstätten sind Kundenaudits nur im Fall einer Exklusivfertigung möglich. Hierfür ist der Abschluss einer individuellen Lieferantenvereinbarung unter Einbeziehung des Vertriebs erforderlich.

Compliance

Als Teil eines börsennotierten Unternehmens verfügt Fresenius Kabi über ein weit ausgebautes Compliance-System. Die für Deutschland gültigen deutschen und europäischen Gesetze und regulatorischen Anforderungen werden eingehalten, ferner orientieren wir uns an den aktuellen internationalen Standards.

Im Sinne unseres Verhaltenskodex ist ein ethisches und verantwortungsvolles Geschäftsgebaren Teil unserer unternehmerischen Verantwortung.

Firmenfremde Verhaltenskodizes werden nicht akzeptiert.

Nähere Informationen zu unserem konzernweit gültigen Verhaltenskodex sind auf unserer Homepage <https://www.fresenius-kabi.com/de/menschenrechte-wahren> hinterlegt.

Menschenrechte

Als global agierendes Gesundheitsunternehmen, welches sich zum Ziel gesetzt hat, Leben zu erhalten, Gesundheit zu fördern und die Lebensqualität kranker Menschen kontinuierlich zu verbessern, sind wir uns unserer Verantwortung zu vorbildlichem ethischem und professionellem Verhalten bewusst und erwarten dies sowohl in unserem Unternehmen als auch von unseren Geschäftspartnern entlang der gesamten Lieferkette.

Wir respektieren und unterstützen Menschenrechte, wie sie in internationalen Standards, z. B. der Menschenrechtscharta der Vereinten Nationen und den Grundprinzipien der Internationalen Arbeitsorganisation (ILO) festgelegt sind. Die UN-Leitprinzipien für Wirtschaft und Menschenrechte, die in Deutschland durch den Nationalen Aktionsplan Wirtschaft und Menschenrechte (NAP) und durch die CSR-Berichtspflicht verankert wurden, sind Grundlage unseres Handelns. An ihnen orientieren sich unsere Maßnahmen, die wir kontinuierlich weiterentwickeln.

Das Gleiche gilt für neue gesetzliche Anforderungen, wie sie vor allem aus dem Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) erwachsen.

So folgen unsere definierten Grundprinzipien den im LkSG niedergelegten Sorgfaltspflichten. Sie sind Richtschnur unserer eigenen Geschäftsaktivitäten als auch in unseren Lieferketten, wo wir unsere Geschäftspartner auf Grundlage unseres verbindlichen „Code of Conduct für Geschäftspartner“ auf die gleichen Prinzipien im Hinblick auf Menschenrechte verpflichten.

- **Faire und sichere Arbeitsbedingungen**
(Orientierung an den Übereinkommen 26 und 131, sowie 1, 4, 155 und 164 der ILO)
- **Recht auf Vereinigungsfreiheit und Kollektivverhandlungen**
(Orientiert an den ILO-Übereinkommen 87, 98, 135 und 154)
- **Keine Kinderarbeit, Ausbeutung, Zwangsarbeit oder moderne Sklaverei**
(Orientiert an den ILO-Bestimmungen 138 und 182, sowie den ILO-Konventionen 29 und 105)
- **Gleichbehandlung fördern und Diskriminierung vermeiden**
(Orientiert an den ILO-Übereinkommen 110, 111 und 159)
- **Gesellschaft und Umwelt schützen**

Unter nachfolgenden Links finden Sie die Menschenrechtserklärung von Fresenius Kabi und weitere Informationen zu unseren Maßnahmen zur Einhaltung des LkSG:

<https://www.fresenius-kabi.com/de/menschenrechte-wahren>

Umweltmanagement

Die Produkte und Dienstleistungen von Fresenius Kabi dienen dem Erhalt des Lebens und der Verbesserung der Lebensqualität. Aus dieser Verantwortung heraus ist es Teil unseres Selbstverständnisses, die Natur als Lebensgrundlage für die heutigen als auch die kommenden Generationen zu schützen und bewusst und schonend mit ihr umzugehen.

Die ISO 14001 Zertifizierung ist ein international anerkannter Standard, der die Anforderungen an ein Umweltmanagementsystem definiert. Die Fresenius Kabi AG ISO 14001 Matrix-Zertifizierung dokumentiert die ökologischen Aspekte der Unternehmenstätigkeiten und demonstriert den Einsatz der Fresenius Kabi AG im Umweltschutz.

Der ISO 14001 Standard wurde neben den Zentral-Funktionen der Fresenius Kabi AG auch in nahezu allen Produktionsstandorten und auch in Verkaufsorganisationen eingeführt.

Unter nachfolgendem Link finden Sie weitere Informationen zu unserem Engagement für Nachhaltigkeit:

<https://www.fresenius-kabi.com/de/umwelt>

Entsorgung

Zur Entsorgung der Verkaufsverpackungen hat sich die Fresenius Kabi Deutschland GmbH der "Zentek GmbH & Co. KG" angeschlossen und ist somit Teilnehmer am Dualen System. Die Teilnahme an diesem System gewährleistet bei allen Anfallstellen die kostenfreie Entsorgung der Verkaufsverpackungen (und der Umverpackungen).

Die Registrierung bei der Zentralen Stelle Verpackungsregister (ZSVR) im Verpackungsregister LUCID ist erfolgt.

Die Registrierungsnummer lautet DE4096651833195-V.

Darüber hinaus bestätigen wir, dass die Meldungen der in Verkehr gebrachten Verpackungsmengen und die Abgabe einer Vollständigkeitserklärung fristgerecht erfolgen werden.

Die Fresenius Kabi Deutschland GmbH ist im DIVID Register des Umweltbundesamts gemäß Einwegkunststofffondsverordnung unter der Herstellernummer H-193CBB-DE registriert.

Energiemanagement

Fresenius Kabi bezieht Energie aus externen Quellen, dies umfasst auch erneuerbare Energien. Das Unternehmen erzeugt darüber hinaus Strom in eigenen Anlagen und nutzt beispielsweise Kraft-Wärme-Kopplungsanlagen.

Die weltweit gültigen Standardverfahrensanweisungen zum Umweltschutz von Fresenius Kabi enthalten Bestimmungen für den verantwortungsvollen Umgang mit Energie in den eigenen Einrichtungen. Zusätzlich zu den Standardverfahrensanweisungen zum Umweltschutz gibt es ein Energiemanagementsystem nach dem internationalen Standard ISO 50001. Fresenius Kabi verfügt über eine Matrixzertifizierung für das globale Energiemanagementsystem, das durch den TÜV Rheinland jährlich auditiert und zertifiziert wird.

Unter nachfolgendem Link finden Sie weitere Informationen zu unserem Energiemanagement:

<https://www.fresenius-kabi.com/de/umwelt> bzw. <https://www.fresenius-kabi.com/responsibilities/environment>

Arbeitsschutzmanagement

Als Gesundheitsunternehmen liegt uns nicht nur die Gesundheit und Sicherheit unserer Kunden, Geschäftspartner und deren Kunden am Herzen, sondern auch die Gesundheit und Sicherheit unserer Mitarbeitenden. Fresenius Kabi ist bestrebt, seinen Mitarbeitenden einen sicheren, gesunden und produktiven Arbeitsplatz zu bieten.

Wir betrachten den Arbeits- und Gesundheitsschutz als einen wichtigen Teil unseres Geschäfts und sorgen dafür, dass er in allen Funktionen und auf allen Ebenen in konkrete Ziele und Verhaltensregeln umgesetzt wird.

Um die Bedeutung dieses Anliegens zu unterstreichen, hat Fresenius Kabi ein Arbeitsschutzmanagementsystem nach ISO 45001 eingeführt, einem international anerkannten Standard zum Arbeitsschutzmanagement.

Dieser gilt neben den Zentral-Funktionen der Fresenius Kabi AG in nahezu allen Produktionsstandorten.

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Bad Homburg, im Mai 2025



Andrej Mieth
Geschäftsführer
Marktbereich Deutschland



i.V. Dr. Matthias Becker
Vice President Quality Management
Marktbereich Deutschland