



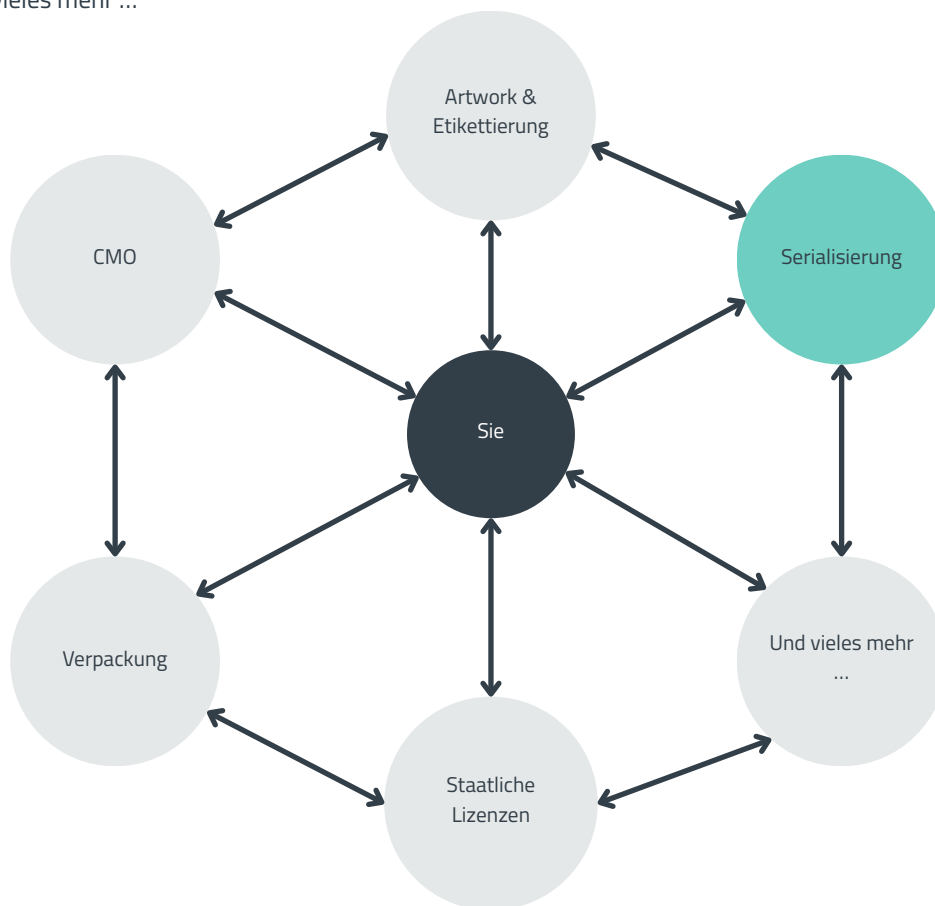
KOMPLETTE SERIALISIERUNGSLÖSUNG FÜR BIOPHARMAZEUTISCHE HERSTELLER



Das entscheidende Chaos, das Sie gerade managen

Der Weg vom Labor zum Markt ist komplex. Sie orchestrieren eine der anspruchsvollsten Phasen der pharmazeutischen Entwicklung. Sie managen nicht nur die Serialisierung, Sie koordinieren:

- **CMO-Vergabe** (beim klinischen Partner bleiben oder per Ausschreibung einen neuen beauftragen), abgestimmt auf den ersten Testlauf
- **Artwork- und Etikettierungsentscheidungen** mit engen behördlichen Fristen
- **Verpackungvalidierungen**, die weder überstürzt noch kompromittiert werden dürfen
- **Anforderungen an staatliche Lizenzen** mit neuen Portalen, Beglaubigungen und variablen Gebühren
- **Serialisierungs-Compliance** mit Einrichtung von Produkt-IDs und Tests des Datenaustauschs
- Und vieles mehr ...



Die verborgene Komplexität: Compliance-Vorgaben bedeuten, dass Sie Engpässe nicht einfach abkürzen oder umgehen können. Sie managen Abhängigkeiten, löschen akute Brände und versuchen, in einem Netz beweglicher Teile den Überblick zu behalten – während die Uhr bis zur Markteinführung tickt.

Die Realität der Serialisierungs-Zeitpläne

Beginnen Sie 4–6 Monate vor Ihrem ersten Testlauf mit Ihrem Verpacker.

Das ist nicht nur Software-Einführung – es geht um Systemintegration, abgeschlossene Validierung, Testkoordination und die Sicherstellung, dass Ihr gesamtes Lieferketten-Ökosystem bereit ist.

Ihre vollständige Serialisierungslösung: VerifyBrand™

Die zuverlässigste Serialisierungssoftware in der pharmazeutischen Rückverfolgbarkeit. Während andere Sie mit mehreren Anbietern und unvorhersehbaren Kosten allein lassen, liefern wir alles Nötige für die Compliance in einer einzigen, schlüsselfertigen Lösung – damit Sie sich auf den kommerziellen Launch und die Versorgung der Patient:innen konzentrieren können.



Echte One-Stop-Lösung

Alles wird intern von unseren Expert:innen abgewickelt. Keine externen Berater, keine Koordinationsprobleme, keine Abdeckungslücken.



Vollständiges Validierungspaket

Vollständiges IQ/OQ mit Vorlagen für URS sowie Funktions-, Design- und Konfigurationsspezifikationen (nicht nur „Basisvalidierung“ wie bei anderen).



Komplette DSCSA- & FMD-Compliance

Produktkennungen, Rückverfolgung, Verifikation, sicheres Repository, Aggregation und Ausnahme-Management — alles auf einer einzigen Plattform.



Keine versteckten Kosten

Festpreise, keine Gebühren pro Seriennummer und keine überraschenden Zusatzmodule oder Upgrades.



Weltweit bereit

DSCSA, EU-FMD sowie 15+ weitere Vorschriften abgedeckt. Ein System für weltweite Expansion.



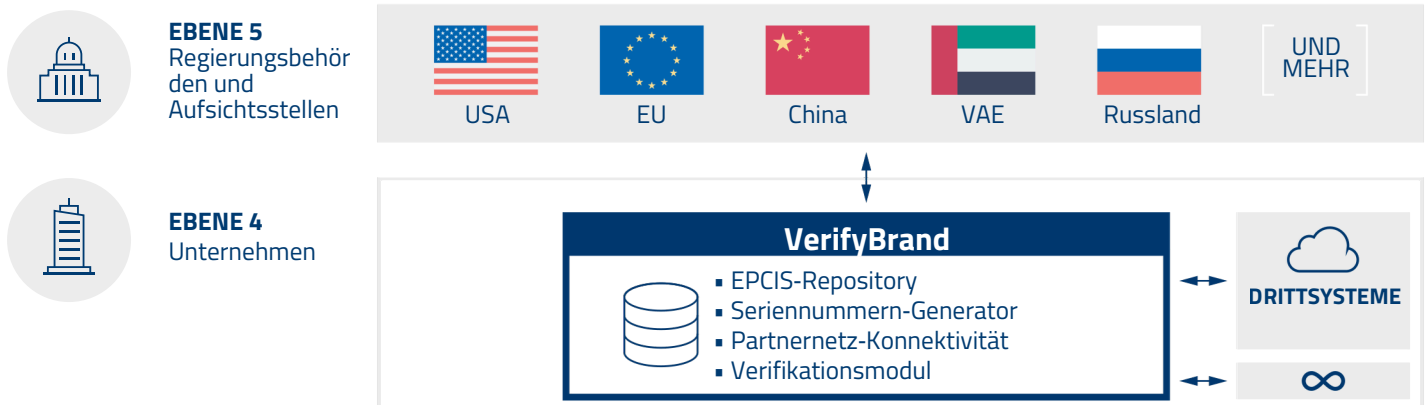
Vereinfachte Implementierung

Schlüsselfertige Lösung, alles wird intern abgewickelt. Keine externen Berater, kein Koordinationsaufwand.

**Sie kommen wegen der Software.
Sie bleiben wegen des Services.**



Das VerifyBrand™-Ökosystem



Wenn Sie die Produktion später ins Haus holen und L1-L3-Funktionen benötigen, haben wir die Lösung: OPTEL liefert umfassende L1-L3-Hardware und bietet Ihnen damit eine vollständige **End-to-End-Serialisierungsabdeckung von L1-L5**.

VerifyBrand™ vs. andere Anbieter

Funktionen	VerifyBrand™	Andere Anbieter
SOC-2-Zertifizierung (Typ II)	✓	✗
Festpreise	✓	✗ (versteckte Gebühren)
Vollständige Validierung enthalten	✓	✗ (Berater erforderlich)
Globale Compliance integriert	✓	✗
Unbegrenzte Seriennummern	✓	✗
Schlüsselfertige Lösung mit Experten-Support	✓	✗
Upgrade-Kontrolle	✓	✗
GS1 EPCIS nativ – von Anfang an	✓	✗
Kein Vendor-Lock-in	✓	✗

OPTEL – ein Team, dem Sie vertrauen können

24/7

internationaler Support
(2-Stunden-SLA)

96 %

Zufriedenheit mit
dem Service-Level

35

Jahre im Dienst
der Pharmaindustrie

25 Mrd.

verfolgte Produkte
pro Jahr

6.000

installierte Systeme
weltweit

„Wir wollten einen einzigen Anbieter als One-Stop-Shop für Serialisierung. Out-of-the-box deckt VerifyBrand alles ab: IQ/OQ der Kernsoftware, regulatorische Anforderungen, Anbindungen, Vorlagen und die End-to-End-Erstellung.“

„VerifyBrand zwingt keine Upgrades auf; wir entscheiden, wann wir aktualisieren, und können in unserem Tempo planen. Die Lösung schützt uns vor steigenden Kosten pro Seriennummer von Jahr zu Jahr.“

„Wir bringen unsere Arzneien zu den Patient:innen, ohne uns über Eintrittskosten in neue Märkte oder die zugrunde liegende Compliance-Technologie sorgen zu müssen. VerifyBrand liefert erweiterte Compliance für die zahlreichen Länder, in die wir expandieren wollten.“

Bereit, Ihren Launch-Zeitplan abzusichern?

Termin vereinbaren