



Altea UP 1° Gold Partner SAP

Le soluzioni **S/4Hana** per il settore **CHEMICAL - PHARMA** sono **compliance** alle normative di settore **GMP** (Good Manufacturing Practices) che certificano le buone norme per la fabbricazione del farmaco ed enti come **AIFA e FDA** che regolamentano la produzione e la commercializzazione nei vari stati.

Sono integrate con **EH&S** Environment, Health, and Safety per la gestione di ambiente, salute e sicurezza.

La soluzione **SAP S4PROCESS** di Altea UP è compliance con le specifiche di convalida previste dalle GAMP.

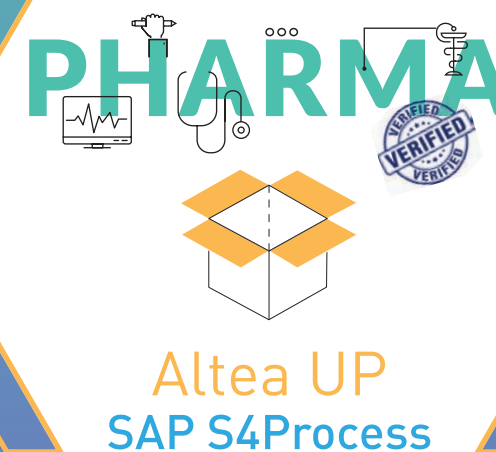
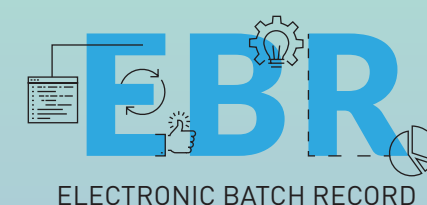


HQ Milano - Via Lepetit, 8 Lainate 20020 (MI)
Tel. + 39 02 57506490

Altre sedi: Baveno - Torino - Bologna - Fidenza - Padova - Roma
marketing@alteaup.it - www.alteaup.it



SAP® Certified
Partner Center of Expertise



Altea UP

LE SOLUZIONI PER IL MONDO PHARMA

AFFIDABILITÀ • COMPETENZA • RIGORE

Altea UP 1° Gold Partner SAP

Altea UP è il **1° Gold Partner SAP per il settore chimico farmaceutico**, leader riconosciuto per le competenze sui processi specifici del settore che si esprimono nel verticale certificato **SAP S4Process** validato secondo le normative GMP, di cui vanta numerose esperienze e progetti di successo.

La soluzione SAP S4Process per il mondo Pharma è considerata dagli enti regolatori la soluzione ERP **più affidabile sul mercato**. I clienti Altea UP sono sia aziende Chimico/Farmaceutiche multinazionali che case Farmaceutiche italiane, terzisti e aziende nutraceutiche, dove la compliance del sistema informativo a tutte le attuali normative come "GMP" Good manufacturing Practices, che certifica la fabbricazione del prodotto secondo le 'Best Practises', e la compliance all' FDA, Food & Drug Administration che regola l'esportazione negli Stati Uniti sono requisiti fondamentali per la convalida del sistema.

Altea UP è certificata Partner Center of Expertise per i servizi di manutenzione e supporto applicativo. Affianca i clienti fornendo supporto agli utenti attraverso una struttura dedicata in grado di eseguire tutte le attività che mirano a rendere la soluzione **fruibile ed efficiente** nell'ambito dello svolgimento del business.

Un **SERVIZIO COMPLETO** a 360° in un'ottica di miglioramento continuo.

Altea UP is **1st Gold Partner SAP in the pharma sector** and boosts a long experience in specific sector processes as the certified **SAP S4Process** - validated according to GMP standards - counting many successful projects.

The SAP S4Process solution for Pharma, is considered as **the most reliable ERP solution by the major regulatory agencies**. Altea UP customers are chemical/pharmaceutical multinational companies as well as Italian pharmaceutical companies, sub contractors and nutraceutical companies, where information system compliance is a prerequisite for system validation in accordance with the GMP - Good Manufacturing Practices - norms, that certify the manufacturing of a product according to all the phases of the 'Best Practices' as well as in accordance with the FDA - Food & Drug Administration that regulates exports in the US.

Altea UP is SAP @certified Partner Center of Expertise for its maintenance services and application support (AMS - Application Maintenance Support and System Support). Altea UP AMS Service Team supports customers by supplying corrective and evolutive application maintenance (Change Request) providing the best SAP AMS service.

A 360° SERVICE with a view to constantly improve.

Siamo pronti a supportare i clienti nell'**evoluzione e nell'adeguamento dei sistemi** alle nuove regole come la norma della serializzazione e tracciabilità farmaceutica che entrerà in vigore in Italia già dal 2019 e necessiterà l'aggiornamento di sistemi e macchine.

Altea Up è il partner che mette il cliente **al centro di tutte le azioni con tutta la competenza**, l'esperienza e la professionalità dei consulenti certificati sui processi, per offrire **soluzioni tecnologiche e di business** di valore e convalidate.

We are ready to support customers during **system adjustment** with new regulations as the serialization and drug traceability norm that will enter into force in Italy from 2019 and will require machines and systems to be fully updated.

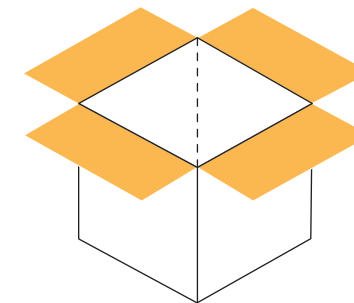
Altea Up is the partner that puts customers **at the center of its business thanks to the expertise**, know-how and professionalism of its certified consultants. Altea UP offers effective and **validated technological and business solutions**.



SAP® Certified
Partner Center of Expertise

ALTEA UP
simplify your success

Altea UP
SAP S4Process



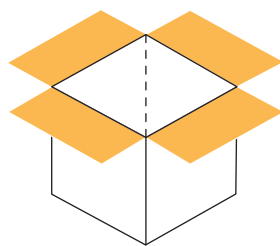
LA SOLUZIONE N°1 PER IL MONDO / THE NO. 1 SOLUTION FOR



Garantita da Altea UP con SAP S4Process
Guaranteed by Altea UP with SAP S4Process



Altea UP
SAP S4Process



Altea UP SAP S4Process



La SOLUZIONE SAP S4Process di Altea UP 100% validata, è compliance alle normative GMP/FDA, le buone norme per la fabbricazione dei farmaci e l'esportazione all'estero. Gestisce tutti i processi peculiari nel rispetto delle normative di «quality».

Le visite ispettive AIFA sono un momento per certificare l'affidabilità e il rigore della soluzione SAP S4Process,

mettici alla prova.

The Altea UP SAP S4Process solution is compliant with the GMP/ FDA regulations enforced to ensure the quality and exports of drug products. It manages all the unique processes in accordance with "quality" rules.

AIFA (Italian Medicines Agency) inspections are carried out in order to ensure quality standards and certify the correct implementation of the SAP S4Process.

Test our reliability.



KEY CAPABILITIES

- ✓ **GESTIONE DATI E CONTROLLI ODP**
DATA MANAGEMENT AND ORDER MONITORING
- ✓ **GESTIONE DATI E CONTROLLO QUALITÀ**
Tracciabilità completa del lotto e controllo qualità nell'intera catena logistica
DATA MANAGEMENT AND QUALITY CONTROL
Batch traceability and quality control along the logistic chain
- ✓ **GESTIONE SALA PESATE E STRUMENTI DI MISURA (LIMS)**
Approntamento e dispensina integrato in PROCESS in a BOX
MANAGEMENT OF WEIGHING STATIONS AND MEASURING EQUIPMENT
Preparation and integrated dispensing in Process in a Box
- ✓ **QUALITY ASSURANCE**
Validazione e allineamento GxP Requirements
QUALITY ASSURANCE
Validation and alignment to GxP requirements
- ✓ **REGISTRI FISCALI E NORMATIVI**
FISCAL AND LEGAL RECORDS
- ✓ **SISTEMA DI «BATCH RECORD ELETTRONICO» EBR**
per il rilevamento dei dati in tempo reale
ELECTRONIC BATCH RECORD SYSTEMS
for real-time data retrieval



SOLUTION EXTENSION

- ✓ **WAREHOUSE MANAGEMENT**
- ✓ **SOLUZIONE AGENTI**
SOLUTIONS FOR AGENTS
- ✓ **GESTIONE MANUTENZIONE**
MAINTENANCE
- ✓ **GOOGLE GLASS XDISPENSING: AUGMENTED REALITY**
- ✓ **EH&S Environment, Health and Safety**
- ✓ **CRM "C4C"**
- ✓ **CONTROLLO QUALITÀ - QM Extension**
Gestione calibrazione e taratura strumenti di laboratorio - Gestione audit
QUALITY CONTROL - QM extension Calibration
and adjustment of lab equipment - Audit management
- ✓ **SUCCESS FACTORS Learning**



BUSINESS BENEFIT

- ✓ **Sistema convalidabile** secondo norme Gmp/FDA
Validated system according to GMP/FDA norms
- ✓ **Razionalizzazione ed ottimizzazione** di processi e procedure
Rationalization and optimization of Processes and solutions
- ✓ **Integrazione** a livello tecnico, produttivo e informativo con i business partner
Technical, productive and IT integration with business partners



REFERENCES

ALTERGON
ADIENCE PHARMA BIOTECH
CORDEN PHARMA
COSMOSOL
DIPHARMA
FIDIA FARMACEUTICI
FLAMMA
GUNA
IDB HOLDING
LAMP
MEDIOLANUM FARMACEUTICI
KEDRION
PIAM FARMACEUTICI
PROCOS
OLON
TEOFARMA
VALPHARMA



COME FUNZIONA

Per poter gestire l'EBR sarà necessario impostare le ricette di produzione, all'interno del sistema ERP SAP, inserendo tutte le informazioni relative al processo produttivo, sia in termini di sequenza di attività che di istruzioni:

Tali funzioni consentiranno di riportare all'interno della ricetta, differenti tipologie di informazioni:

- **Informazioni testuali**, come ad esempio, istruzioni operative che dettagliano l'esecuzione di determinate attività
- **Informazioni codificate**, come possono essere l'esecuzione di controlli ("SI/NO") o l'inserimento di testi codificati (Colore: trasparente, opaco, scuro)
- **Parametri di Processo**, come ad esempio la temperatura di miscelazione, giri per minuto ecc.
- **Tempi di esecuzione delle singole operazioni**: il sistema potrà eseguire dei controlli rispetto ai tempi pianificati ed eventualmente aprire delle deviazioni in casi specifici (es: soluzione da utilizzare entro 3 ore dal versamento)
- **Quantità**: è possibile registrare le quantità utilizzate per ciascun materiale e controllare l'eventuale mancata registrazione di un componente
- **Controlli in Process**: il sistema permette di acquisire il numero di campione per ciascuna rilevazione e registrare l'esito per ciascun campione acquisito. Inoltre è possibile parametrizzare il sistema per fornire dati di sintesi per ciascuna rilevazione (es: media, deviazione standard, carta di controllo, ecc.).

L'EBR gestito con la soluzione convalidata di Altea Up - S4Process, guida l'operatore in tutte le fasi del processo, riduce gli errori e fornisce in tempo reale informazioni di valore nel rispetto della data integrity.

HOW DOES EBR WORK

In order to manage EBR, users must set up manufacturing recipes within the SAP ERP system by entering all information concerning the manufacturing process both in terms of activity sequence and instructions:

These functions will include a large number of information within the production recipe as:

- **Textual information** as, for example, operating instructions listing all the activities involved;
- **Encoded information** as control execution ("YES/NO") or entry of encoded texts (Color: transparent, opaque, dark)
- **Process Parameters** as, for example, mixing temperature, turns per minute, etc.
- **Single operation implementation times**: the system will carry out controls on the planned times and eventually open deviations when necessary (for example: a solution to be adopted within 3 hours from spilling)
- **Quantity**: the quantity used for each material may be registered therefore allowing to verify if a component has not been correctly registered
- **In process control**: the system can acquire the sample number for every detection and register the feedback for each sample acquired. Furthermore, the system may be parameterized in order to supply useful data for each detection carried out (for example: average, standard deviation, control cards, etc.)

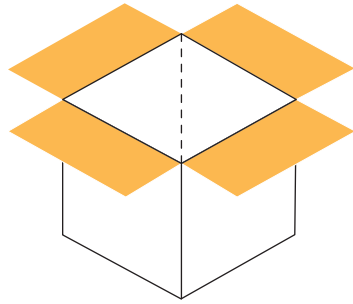
The Altea UP - S4Process EBR solution steps the operator throughout all the manufacturing phases, reduces errors and supplies valuable and real-time information in accordance with data integrity.



SAP® Certified
Partner Center of Expertise



Altea UP
SAP S4Process



I VANTAGGI DELL'EBR

MIGLIOR CONTROLLO DEI TEMPI I CICLO
IMPROVED CYCLE TIMES MONITORING

RIDUZIONE DEI TEMPI DI
RICONCILIAZIONE MATERIALI
REDUCTION OF MATERIAL
RECONCILIATION TIMES

RIDUZIONE DEGLI ERRORI
DI IMMISSIONE DATI
REDUCTION OF DATA ENTRY MISTAKES

MAGGIORE VISIBILITÀ DELLE ECCEZIONI
DI PRODUZIONE E DI PROCESSO
GREATER VISIBILITY ON PRODUCTION AND
PROCESS EXCEPTIONS

RIDUZIONE DEI TEMPI DI CONTROLLO
DEL BATCH E DI RILASCIO DEL LOTTO
REDUCTION OF TIME FOR BATCH
QUALITY CONTROL AND RELEASE

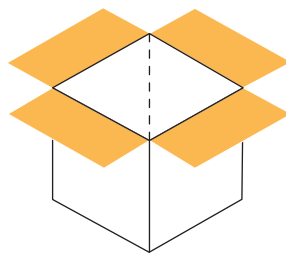


EBR
ELECTRONIC BATCH RECORD

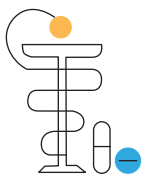
Controllo puntuale su tutto il processo produttivo, in tempo reale
Real-time monitoring of the manufacturing process



Altea UP
SAP S4Process



Soluzione “paperless” per guidare il processo produttivo



SAP S4Process di Altea Up consente di **gestire** l'intero processo produttivo farmaceutico adottando un Batch Record elettronico che consente di registrare tutte le informazioni in modalità “paperless”. Il Sistema può gestire, attraverso le funzionalità standard, sia le ricette, che le distinte base, con la possibilità di dettagliare il processo produttivo, in termini di operazioni, materiali, tempi, parametri, controlli, documenti allegati e sequenzialità del procedimento. Nella modalità più completa il sistema SAP S4Process consente la gestione del EBR:

- **Registrando** tutte le operazioni di processo attraverso una interfaccia utente (cockpit), in grado di guidare l'operatore durante tutte le fasi del processo;
- **Dialogando** con i sistemi di campo (bilance, granulatori, mescolatori, astucciatrici, etc);
- **Acquisendo** tutti i dati di utilizzo (temperatura, velocità, fermi macchina, pesi, etc) dai sistemi di campo ed integrando queste informazioni all'interno della batch release;
- **Effettuando** i Controlli In Process (IPC) direttamente sul sistema SAP, con la possibilità di gestire controlli barriera in funzione degli esiti registrati.

Questa modalità consente, per ciascun batch prodotto, non solo di acquisire, ma anche di svolgere operazioni di controllo dei valori inseriti (ad esempio verificando i limiti di un parametro critico) oppure attivando workflow nel caso di “fuori specifica”. Inoltre, è possibile impedire l'avanzamento del processo nel caso di controlli barriera, identificazione di materiali scaduti oppure mancato rispetto dell'holding time. oppure di aprire deviazioni, che potranno essere rese immediatamente disponibili al Quality Assurance.

La gestione del dato avviene nel pieno rispetto della data integrity, è compliance con quanto previsto dal Cfr 21, dall'Annex 11 e dalle GAMP.

The SAP S4Process offered by Altea Up, allows users to **manage** the entire pharma manufacturing process through the use of an electronic Batch Record specifically designed to register all information in “paperless” mode. The system is designed to manage, in standard mode, both recipes and BOMs and can itemize the manufacturing process in terms of operations, material, times, parameters, control, enclosed documentation and procedure sequence. The complete SAP S4Process system allows EBR management for:

- **Registration** of all process operations thanks to a cockpit that can guide the user in the different phases involved in the process
- **Interface** with field machining (scales, granulators, mixing machines, pouch machines, etc.)
- **Acquisition** of all usage data (temperature, speed, downtime, weights, etc.) from field machining and integrating this information within batch release
- **Carrying out** In Process Controls (IPC) directly on the SAP system, with the possibility to manage barrier controls according to the results achieved.

For each batch issued, this mode allows to acquire and carry out control operations on the data entered (for example by verifying the restrictions of a critical parameter) or may activate a workflow in the event of an “off specification”. Furthermore, manufacturing process advancement can be stopped in the event of barrier controls, detection of expired material or failure to respect holding time or may even open deviations that will be immediately made available to Quality Assurance.

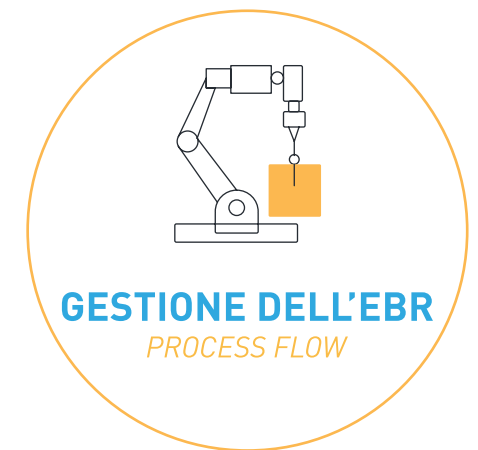
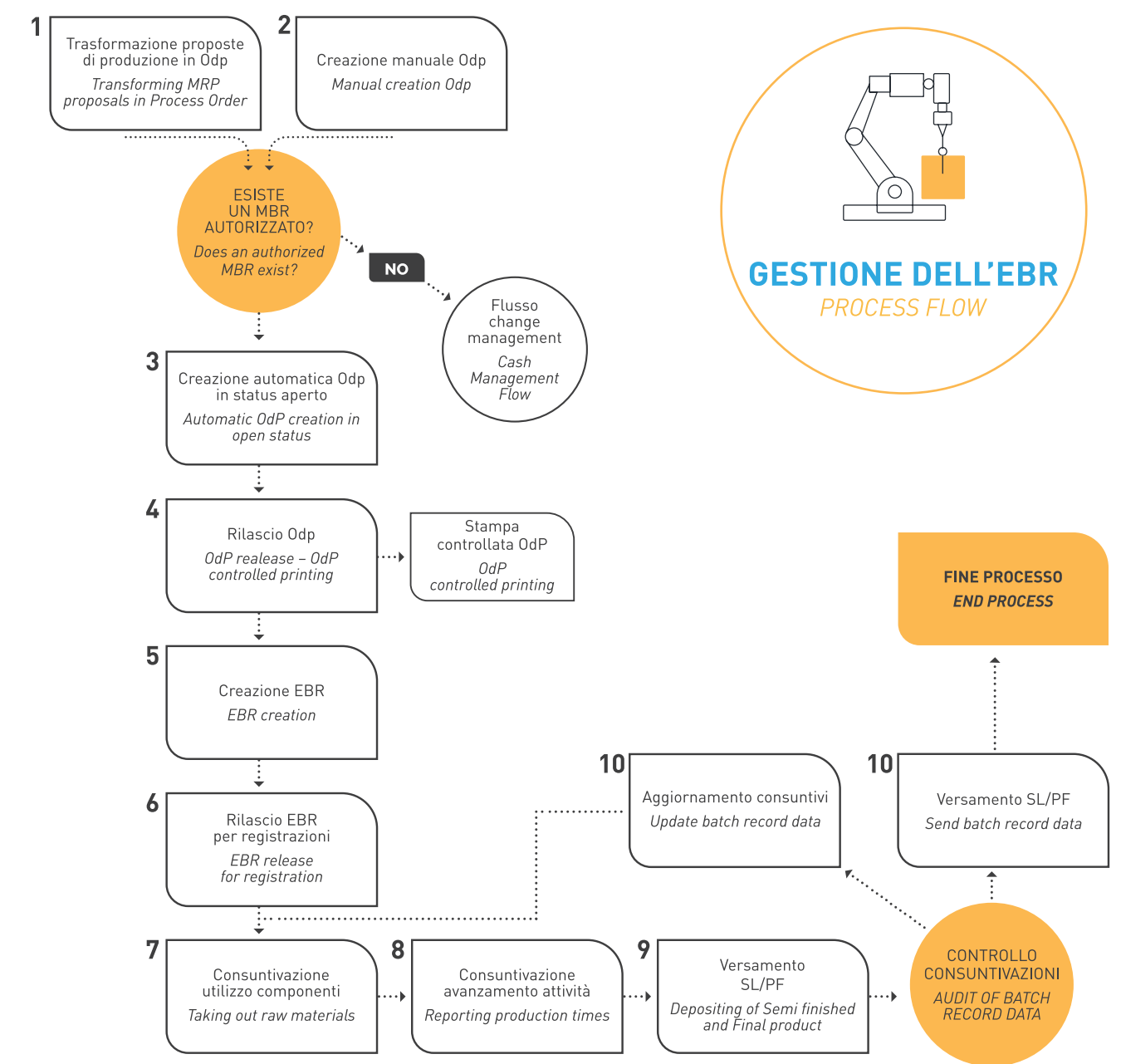
Data is managed in full respect of data integrity and is compliant with GAMP Title 21 CFR Part 11.

L'EBR PERMETTERÀ DI:

- ✓ **Trasferire** sul Sistema SAP S4Process tutto il processo produttivo, al fine di utilizzare un unico database per la gestione del Master Batch Record;
- ✓ **Registrare** I tempi di produzione pianificati e confrontarli con I tempi rilevati per poter valutare la performance delle linee e delle singole macchine;
- ✓ **Gestire** in modalità “real time” lo stato di avanzamento degli ordini di processo, con la rilevazione immediata delle deviazioni e la sostituzione progressiva del documento cartaceo (Batch record), con la sola registrazione elettronica del dato;
- ✓ **Interfacciare** impianti e machine al fine di trasmettere automaticamente parametri di processo e rilevare I principali dati (tempi, velocità, n° pezzi, micro fermi macchina, etc.);
- ✓ **Ridurre significativamente** i tempi della batch release, relativi al controllo del processo produttivo.

EBR WILL ALLOW YOU TO:

- ✓ **Transfer** the entire manufacturing process on the SAP S4Process system in order to use one single database for Master Batch Record management;
- ✓ **Track and register** planned production times and compare them with detected times in order to evaluate line and machine performance;
- ✓ **Manage** real-time process order progress with immediate deviation detection and replace paper batch process records with a complete, electronic batch record through electronica data registration;
- ✓ **Interface** systems and machinery in order to automatically forward process parameters and detect important data (cycle times, speed, number of pieces, machine downtime, etc.);
- ✓ **Significantly reduce** batch release times concerning manufacturing process monitoring.



SCARICA L'EBOOK DEDICATO A
SERIALIZZAZIONE E TRACCIABILITA'
NEL SISTEMA FARMACEUTICO



Altea UP 1° Gold Partner SAP

Altea UP, **1° Gold Partner SAP per il settore chimico farmaceutico**, è leader riconosciuto per le competenze sia sui processi tipici che per la conoscenza delle specificità del verticale **SAP S4Process** di cui vanta esperienze su numerosi progetti di successo. SAP S4Process, per il mondo Pharma, è considerata dagli enti regolatori la **soluzione ERP più affidabile sul mercato**.

I clienti Altea UP sono sia aziende Chimico/Farmaceutiche multinazionali che case Farmaceutiche italiane, terzisti e aziende nutraceutiche, dove la compliance del sistema informativo a tutte le attuali normative come "GMP" Good manufacturing Practices, che certifica la fabbricazione del prodotto secondo le 'Best Practises', e la compliance all' FDA, Food & Drug Administration che regola l'esportazione negli Stati Uniti sono requisiti fondamentali per la convalida del sistema.

Altea UP, **1st Gold Partner SAP in the pharma sector**, has a leading experience in both standard processes and in the vertical **SAP S4Process** solution which is considered as the **most reliable ERP solution by the biggest regulatory agencies**.

Altea UP customers are chemical/pharmaceutical multinational companies as well as Italian pharmaceutical companies, sub contractors and nutraceutical companies, where information system compliance is a prerequisite for system validation in accordance with the GMP - Good Manufacturing Practices - norms, that certify the manufacturing of a product according to all the phases of the 'Best Practices' as well as in accordance with the FDA - Food & Drug Administration that regulates exports in the US.

In Altea Up mettiamo da sempre **il cliente al centro delle nostre azioni** con la competenza, esperienza e professionalità dei nostri consulenti certificati sui processi di business per **offrire soluzioni di valore** (l'intera offerta SAP) che, specialmente nel settore Pharma è focalizzata sul benessere e sulla salute dei pazienti, **necessita di produrre prodotti sicuri e di qualità** con soluzioni che siano **conformi alle normative** e validate dagli enti regolatori.

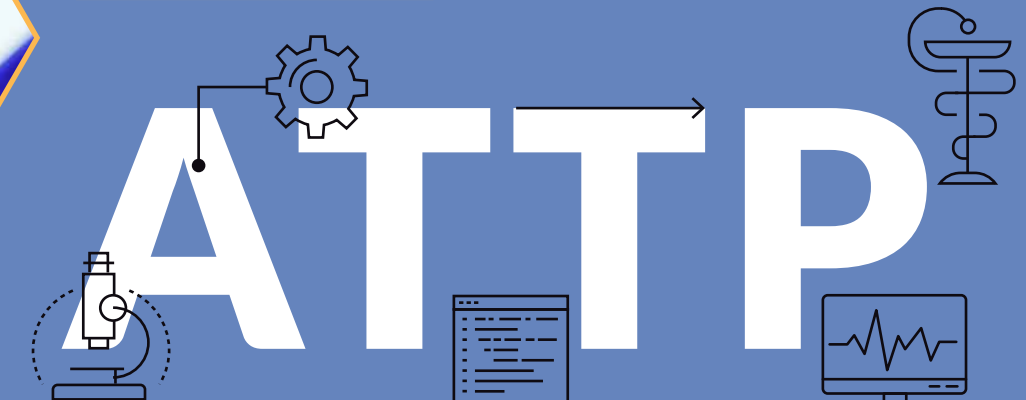
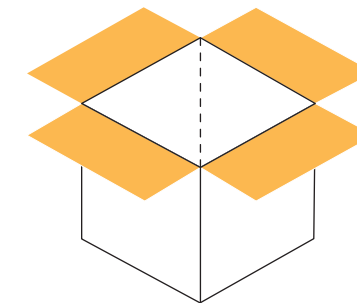
In Altea Up **customers are always at the center of our business** thanks to the expertise, know how and professionalism of our certified consultants. **We offer effective and significant solutions** (complete SAP offer) that, especially in the Pharma sector, always aim towards patient health and well-being and **require secure and top quality products** through solutions **complying with the existing norms** validated by regulatory agencies.



SAP® Certified
Partner Center of Expertise


ALTEA UP
simplify your success

Altea UP
SAP S4Process



ADVANCED TRACK AND TRACE FOR PHARMACEUTICALS

11 Cose da sapere per implementare correttamente la serializzazione
11 Tips to Correctly Implement Serialization



LA SOLUZIONE SAP ATTP

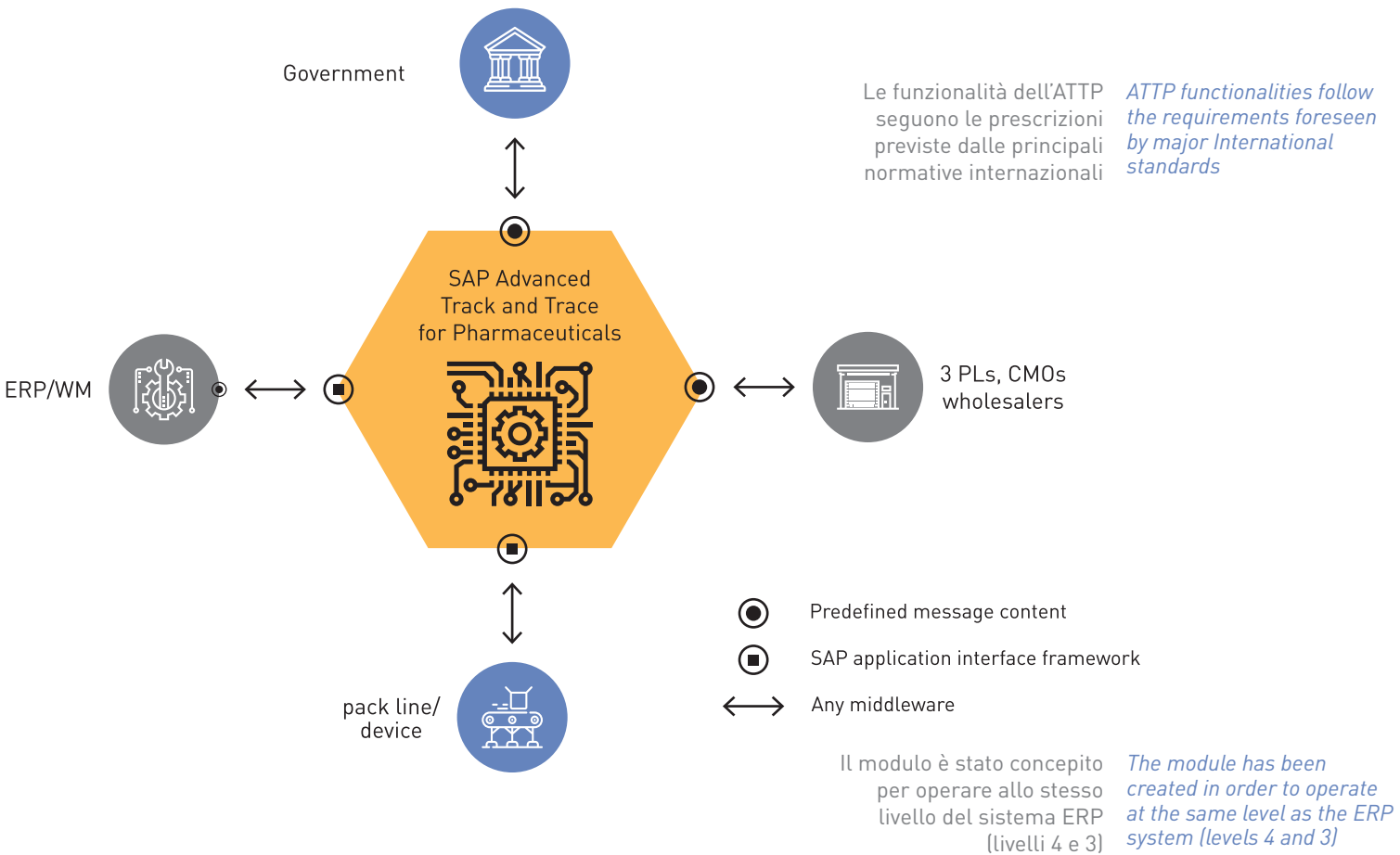
La soluzione SAP ATTP (Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals) permette la gestione della serializzazione e della tracciabilità del dato, durante l'intero percorso lungo tutta la Supply Chain, operando come un sistema pienamente integrato.

- ✓ Generazione di numeri di serie univoci per i diversi prodotti in mercati differenti con differenti regolamenti
- ✓ Distribuzione e controllo di lavori di serializzazione per una o più linee di confezionamento o siti di produzione contemporaneamente
- ✓ Generazione di gerarchie di aggregazione ai fini della conformità o la gestione dei processi logistici
- ✓ Repository sicuro e affidabile di grandi volumi di dati per lunghi periodi
- ✓ Realizzazione di interfacce solide e conformi con i processi di convalida dei sistemi
- ✓ Inoltro dei dati di serializzazione alle autorità o sulla catena logistica
- ✓ Rilevamento immediato di prodotti falsificati e protezione della reputazione aziendale

THE SAP ATTP SOLUTION

The SAP ATTP solution (Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals) provides data serialization management and traceability along the entire pharma Supply Chain and operates as a fully integrated system.

- ✓ Generation of unique serial numbers for products in different markets subject to different regulations
- ✓ Distribution and supervision of serialization processes for one or more packaging lines or production facilities contemporarily
- ✓ Creation of aggregation hierarchies in terms of compliance or logistic processes management
- ✓ Secure and reliable repository database for large data and for long periods of time
- ✓ Implementation of strong interfaces compliant with system validation processes
- ✓ Forwarding of serialization data to authorities or the logistic chain
- ✓ Immediate tracking of counterfeit products and company reputation safeguard



COSE DA SAPERE PER IMPLEMENTARE CORRETTAMENTE LA SERIALIZZAZIONE

Le **linee di confezionamento** dovranno essere dotate di software per potersi interfacciare con i sistemi (ERP, Serializzazione, MES, etc) per la generazione dei “codici univoci”, ma non necessariamente dovranno produrre codici o generare seriali.

Dovranno essere necessariamente create delle interfacce tra i sistemi che detengono i dati necessari per la creazione dei “codici univoci” ed i sistemi di fabbrica.
Queste interfacce dovranno essere validate.

I dati che compongono il codice univoco sono dati **GMP sensibili** (data scadenza, lotto) e pertanto soggetti alle regole di archiviazione, **data integrity** ed **audit trail**.

I dati relativi al codice univoco dovranno essere conservati **per tutta la vita del prodotto**, così come avviene per il Batch Record. Tale conservazione dovrà essere documentata e resa sempre disponibile agli organi di controllo.

Il sistema europeo (2016/161) contro la contraffazione del farmaco prevede un modello **End to End**, ma non esclude controlli lungo tutta la Supply Chain, pertanto nella scelta del software per gestire la serializzazione sarà opportuno orientarsi su sistemi che consentano di gestire anche i “**seriali aggregati**”.

È bene approfondire sia le modalità **End to End** che quella **Track & Trace** per la gestione dei codici serializzati e dei relativi prodotti, prima di scegliere una soluzione software, perché alcuni prodotti potrebbero non gestire entrambe le modalità.

Nel caso di soggetti esportatori **è bene dotarsi di sistemi multinormativa per gestire la serializzazione**, al fine di poter rispondere alle esigenze regolatorie dei diversi mercati.

L'anticontraffazione e la serializzazione **sono un tema globale**, quasi tutti i Paesi si stanno dotando di un sistema di controllo regolamentato. Non è una peculiarità del solo mercato europeo o americano.

Esistono dei **protocolli standard per la trasmissione dei “codici univoci”** immessi sul mercato alle relative banche dati elettroniche. I software scelti per la serializzazione dovrebbero gestire tali protocolli che prevedono l'invio del dato in modalità sincrona ed utilizzando certificati pubblici.

Soltanto i detentori dell'AIC (MAH) potranno trasmettere il dato relativo ai “codici univoci” immessi sul mercato. Gli altri soggetti (CMO) dovranno acquisire il codice seriale da questi e trasmettere ai MAH i “codici univoci”. **La gestione dell'informazione dovrà essere esclusivamente elettronica** e prevedere software comuni, piattaforme di scambio, o protocolli standard di trasmissione dei dati (SOAP/O-DATA) per la trasmissione del dato.

Sia i beni strumentali che immateriali possono essere soggetti ai benefici previsti dalla **Industry 4.0**. I beni immateriali, come i software per la serializzazione, dovranno però prevedere l'acquisto delle licenze. Non saranno soggetti a super ammortamento le soluzioni “cloud”.

11 TIPS TO CORRECTLY IMPLEMENT SERIALIZATION

1 Packaging lines must be equipped with software in order to interface with unique encoding generating tools (ERP, Serialization, MES, etc.) but will not necessarily produce codes or generate serial numbers.

2 Interfaces will have to be created among systems that store the data necessary to create “unique codes” and manufacturing systems. **These interfaces will have to be validated.**

3 Data composing the unique code is **GMP sensitive data** (date of expiry, batch number) and is therefore subject to storage rules, **data integrity and audit trail**.

4 Data relating to the unique code will have to be stored for the **product's entire lifecycle**, just as Batch Records. Data storing will have to be documented and always available upon request on behalf of supervisory bodies.

5 The European Regulation (2016/161) against drug and medicine counterfeiting provides for an **End to End** model but doesn't rule out supervision along the Supply Chain. Therefore, when selecting the correct software for serialization management, users should choose systems that can also manage “**aggregated serial numbers**”.

6 Before selecting the adequate software, users should examine both the **End to End** as well as the **Track and Trace** modes for serial code and product management as some products might not manage both procedures.

7 In the event of exportations, users should be **provided with systems capable of managing a wide variety of norms and regulations in order to correctly manage serialization** and respond to all the different market needs.

8 Safeguard against counterfeit and serialization are a **global topic** and almost all the countries are now adopting regulated monitoring systems. This is not just a specific characteristic of the European or US market.

9 **Standard protocols are used for the transmission of “unique codes”** issued on the market to electronic data bases. Software chosen for serialization should manage protocols that foresee synchronous mode data forwarding and the use of public certificates.

10 **Only MAH holders** will be in the position to issue data concerning “unique codes” on the market. Other parties will have to acquire serial code and forward “unique codes” to the MAH holders. **Information will be exclusively treated electronically** and will foresee common IT systems, exchange platforms or data transmission standard protocols (SOAP/O-DATA).

11 Both capital goods and intangible assets are subject to the benefits of **Industry 4.0**. Intangible assets as serialization software, are nevertheless subject to the use of licenses. Cloud based solutions are not subject to super depreciation.