دور تقنيات التغليف الذكي والحديث في رفع كفاءة العبوة الدوائية بالسوق المصري

The Role of Smart and Intelligent Packaging Techniques in Increasing Pharmaceutical Packaging Efficiency in the Egyptian Market

أ.د/ جورج نوبار سيمونيان
أستاذ النظم الرقمية –قسم الطباعة والنشر والتغليف
أ.م.د/ نها عبد الله عبد المحسن
أستاذ مساعد بقسم الطباعة والنشر والتغليف
الباحثة/ مروة عبد المنعم السيد

ملخص البحث

تعد أنظمة التغليف المتقدم ضمن منظومة التعبئة والتغليف بمثابة ابتكارات حديثة في مجال التغليف والتي تضمن سلامة وجودة المنتج الدوائي والملائمة والاتصال للمستهلك، ويتعاظم هذا الدور من خلال زيادة تطور تقنيات التغليف والخامات المستخدمة. فمن خلال تقنيات التغليف الحديثة يستطيع المريض التعرف على نوع الدواء والشركة المنتجة وتاريخ الصلاحية الذي يضمن فيه المصنع الفعالية الكاملة والسلامة للدواء.

من المتوقع ان الابتكارات في اتصالات التعبئة والتغليف سيعززها بقوة التقدم في التقنيات الحديثة مثل تكنولوجيا النانو، وعلم الأحياء الحيوية كهربائياً وغيرها من تقنيات العرض والالكترونيات المطبوعة. كما أن تقنيات التعبئة والتغليف الحديثة ستمكن من وجود عبوات قادرة على الاستشعار، والتحدث، والعرض، وبالتالي تحذير المستهلك، على سبيل المثال، كما انه بتوفير تقنيات التغليف الذكي والفعال لن يكون هناك حاجه لكبار السن للنضال لفتح الأدوية او نسيان موعد الدواء. وسوف تستفيد كل الفئات العمرية من هذا التقدم في تقنيات التغليف الفعال والذكي في المستقبل.

التغليف الفعال أو النشط هو هذا النوع من التغليف الذي يستخدم في التغليف ليعطي وظيفة إضافية، كما يعطي حاجز حماية أو وقاية ضد المؤثرات الخارجية، وهو ظاهرة (يمكنه التحكم أو التفاعل أو التأثير) تحدث داخل التغليف. [2]

التغليف الذكي هو تغليف يمتلك قدرة كامنة لتجميع المعلومات عن بيئة تشغيله أو صلاحيته لترسم استنتاجات ذكية عنه، كما يعدل من خواصه بشكل مؤثر وفقا لهذه الاستنتاجات. [1]

وقد تم عمل استبيان من خلال تساؤلات متعددة لمعرفة الوضع بالسوق المصري الدوائي والاتجاهات المستقبلية في ضوء تكنولوجيا التغليف المتقدم وأشارت النتائج إلى غياب دور تامين المنتج الدوائي وعدم الاهتمام بإضافة تقنيات حديثة لرفع كفاءة المنتج الدوائي.

مصطلحات البحث: التغليف الذكي – التغليف الفعال –الامتثال الدوائي – فترة الصلاحية

Background:

As a result of the increasing incidence of many problems of the pharmaceutical product due to the absence of the role of packaging in pharmaceutical product and consumer protection and detect the occurrence of damage or manipulation.

This can be identified in the following points:

- Inadequate use of modern packaging techniques in the control of the quality of the pharmaceutical product quality in Egypt and lack of optimal usage of intelligent packaging

techniques when a defect occurs and affects its validity or make the patient more Compliance to the dose of medicine through the added technologies to the medicine package.
- Non activation of advanced packaging in the protection of the Egyptian pharmaceutical product from external and internal influences.

Research :Goals:

- The research aims for enhancing the role of pharmaceutical product packaging and emphasizing the efficiency of achieving packaging functions through advanced packaging techniques, and to achieve protection and safety for the consumer and protecting against fraud and manipulation.

Research :importance

- The importance of this research is:
1- Emphasizing the role of the pharmaceutical product package to aware the consumer about the validity of the medicine used, helping the pharmacist to quickly identify and detect the good medicine from the invalid one.
2. helping the pharmaceutical companies in tracking the pharmaceutical product and thus confirming the quality and safety of the product.
3- Reducing the manipulation of drug mafia companies from the recycling of old drug packaging.

Research :methodology :

This research is based on the use of descriptive analytical experimental methodology in which access to knowledge by collecting data and information about the problem under study, then classification, analysis and subjecting it to careful study to reach the generalizations and the desired results of the research.

most important conclusions:

• Advanced packaging technology can enable patients to communicate with health care professionals through printed technology as well as Internet connectivity.
• A comprehensive work system, software and a strong working mechanism to achieve medical compliance through pharmaceutical packaging.
• One of the main reasons for the ineffectiveness of medical prescriptions is the patient's lack of adherence to the therapeutic plan as a result of forgetting some doses and thus reducing the drug efficacy.
• There are some companies that implement such technologies but outside Egypt and these are the international companies.
• The questionnaire indicates that lacking knowledge about the recent developments in packaging, and there is a state of confusion among the majority that what they use is the latest packaging technology. Knowing that the application of effective and intelligent packing systems is an important and urgent requirement that requires interaction with it, as we witness every day discovery of cases of products corruption and damage and manipulation of the product history of production and the expiry, and the consumer is the victim in the end.

مقدمة:

تعتبر العبوة هامة للمنتج الدوائي في تحقيق الوقاية والحفظ والتعريف بالمحتوى إلا ان هذا الدور تزايد مع التقنيات والاتجاهات الحديثة للتغليف ليكون أكثر تفاعلية في حفظ المنتج الدوائي والاتصال بالمستهلك، ويعرف تغليف الدواء "بأنه مجموعة من المكونات المختلفة التي تحيط بالمنتج الدوائي من وقت الإنتاج وحتى وقت الاستخدام" فتغليف المنتج الدوائي يمثل نطاق عريض وشامل وله مهام متعددة الأوجه.

تعرف التعبئة والتغليف الذكية بانها تلك التعبئة التي توفر مستويات إضافية من الوظائف المفيدة للعبوة مثل الاحتواء، الحماية ومعلومات حول المنتج.

أولا محور الحماية Protection: تتحقق الحماية للمنتج من خلال دور التغليف الفعال Active Packaging ليس فقط في منع المؤثرات الخارجية والداخلية التي تؤثر على المنتج الدوائي بل لتتعدى ذلك أيضا لتتدخل بشكل نشط وفعال في وقف مؤثرات التلف.

ثانيا محور المراقبة Monitoring: وذلك من خلال تقنيات التغليف الذكي Intelligent Packaging في مراقبة ظروف التخزين والعرض والبيع خلال عمر المنتج الدوائي حتى تصل ليد المستهلك لتنبه وتعلم بحدوث تغير فيزيائي أو كيميائي للمنتج الدوائي.

ثالثا محور الموائمة والملائمة والاتصال: Convenience & Communication، وتهتم بدور العبوة في التواصل مع المريض وتحقيق الموائمة والملائمة كاستخدام الجرعة المناسبة وميعادها.

مشكلة البحث

نتيجة تزايد حدوث العديد من المشكلات الخاصة بالمنتج الدوائي -الناجمة عن غياب دور التغليف في وقاية المنتج الدوائي وحماية المستهلك والكشف عن حدوث تلف او تلاعب-والتي يمكن تحديدها في النقاط التالية:

- قصور في استخدام تقنيات التغليف الحديثة في مراقبة جودة المنتج الدوائي في مصر وعدم الاستغلال الامثل لتقنيات التغليف الذكي عند حدوث خلل يؤثر على صلاحيته أو جعل المريض أكثر التزام بجرعة الدواء من خلال التقنيات المضافة لعبوة الدواء.
- عدم تفعيل التغليف المتقدم في حماية المنتج الدوائي المصري من المؤثرات الخارجية والداخلية.

هدف البحث:

يهدف البحث إلى تعزيز دور تغليف المنتج الدوائي والتأكيد على كفاءة تحقيق وظائف العبوة من خلال تقنيات التغليف المتقدم، وتحقيق الحماية والأمان للمستهلك ومكافحة عمليات الغش والتلاعب. وكذلك تحقيق الموائمة والاتصال.

منهج البحث:

يعتمد هذا البحث على استخدام المنهج الوصفي التحليلي حيث الوصول إلى المعرفة عن طريق جمع البيانات والمعلومات عن المشكلة محل الدراسة وتصنيفها وتحليلها واخضاعها للدراسة الدقيقة للوصول الى التعميمات والنتائج المرجوة من البحث.

أهمية البحث:

تأتي اهمية هذا البحث من خلال:

1. التأكيد على دور عبوة المنتج الدوائي في توعية المستهلك بصلاحية الدواء المستخدم، مساعدة الصيدلي في سرعة تمييز الدواء الصالح من الدواء الغير صالح والكشف عنه.
2. مساعدة المؤسسات التي تعمل في مجال المنتجات الدوائية بتتبع المنتج الدوائي وبالتالي تأكيد تحقيق الجودة والسلامة للمنتج.
3. الحد من تلاعب شركات الغش للأدوية من اعادة تدوير الاغلفة القديمة للدواء.

الإطار النظري للبحث:

1-أهمية تقنيات التغليف الذكي والفعال للمنتجات الدوائية

لتقنيات التغليف الفعال والذكي دور كبير في تامين المنتج الدوائي من العبث وتعرضه للتزييف والغش وكذلك في مراقبة صلاحية المنتج الدوائي وغيرها من الوظائف الهامة التي تعزز وترفع من كفاءة عبوة المنتج الدوائي.

1-1 تحقيق الامتثال الدوائي من خلال تقنيات التغليف الذكي

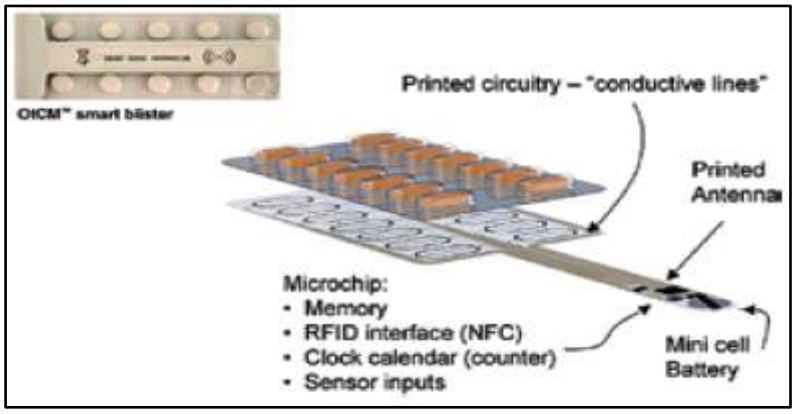
يقصد بعدم الامتثال الطبي بالدواء هو نسيان اخذ الجرعة الطبية او عدم فهم كيفية اخذ الجرعة الدوائية او عدم الانتظام او الالتزام بالجرعة كما وصفها الطبيب او اخذ جرعات متكررة بسبب نسيان هل تم اخذ الجرعة ام لا. وبالتالي تنشأ مشكلة عدم الامتثال الطبي بالدواء والتي تسبب مشاكل صحية خطيرة على المريض. [7]

2-تطبيقات تقنيات التغليف الذكي للمنتجات الدوائية

تستخدم تقنيات التغليف الذكي بشكل فعال في عبوة المنتج الدوائي وفيما يلي أهم تطبيقات التغليف الذكي للعبوة الدوائية:

1. إصدار صوت للتذكير عند ميعاد الدواء
2. اجهزة تقوم بتسجيل عدد الجرعات التي اخذت من علبة / شريط الدواء وتقوم بجمع الاحصائيات وتحمل هذه البيانات ويتم فحصها في مكتب الطبيب او الصيدلي.
3. اجهزة تذكير للمريض لأخذ الدواء وتؤكد عن طريق الضغط على زر لأخذ البيانات.
4. اجهزة تذكير منبهة مثل عبوات دواء اوتوماتيكية او ساعات منبهة لليد.
5. الاستخدام الفعال للألوان والايقونات ووسائل التذكير وامكانية الوصول للمعلومات وسهولة الحمل والمتانة والتقديم الفعال لمعلومات العبوة يمكنه ان يسهل بقوة استخدام المريض للعبوة ومن ثم يشجع على الامتثال الدوائي.

يبين شكل (1) وشكل (2) نماذج لعبوات ذكية العبوة الأولى شكل (1) نموذج لعبوة ذكية تحمل تقنية تحتوي على تقنيات تعمل على مراقبة امتثال المريض للدواء وموعد الجرعة من خلال وجود ذاكرة ودائرة مطبوعة وبطارية ودائرة متكاملة لموجات الراديو RFID.العبوة الثانية شكل (2) نموذج لعبوة دوائية ذكية تساعد على تذكير المريض بجرعة الدواء في الوقت المحدد للجرعة.



شكل (1) عبوة ذكية تقوم بمراقبة وقياس امتثال المريض للدواء

شكل (2) مثال لعبوة دوائية ذكية

3-صور تزييف المنتجات الدوائية

تعتبر الادوية المزيفة هي نسخ غير مصرح بها لهذه العلامة التجارية، وعقد الاجتماع الدولي الأول حول الأدوية المزيفة خلال 01-03 أبريل، 1992، في منظمة الصحة العالمية (WHO) في جنيف وتم قبول التعريف التالي: "الدواء المزيف هو هذا الدواء الذي صمم عمدا وكذبا بغرض تسميته وفقا لهوية أو مصدر معروف. [4]

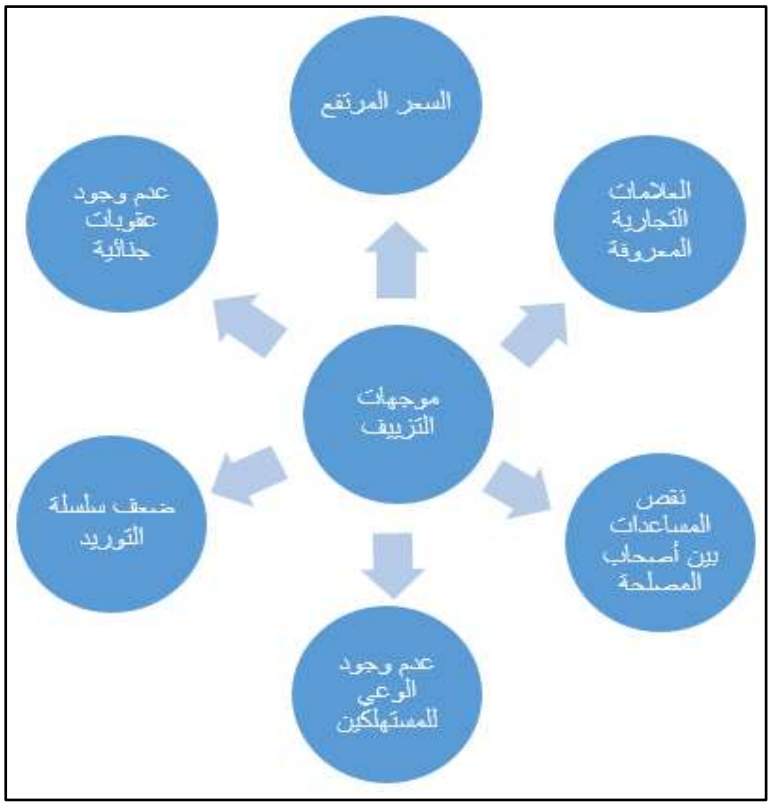
التزوير يمكن أن يكون بشكل متبادل في المكونات سواء كانت مكونات صحيحة أو غير صحيحة، أو مع عبوات تعبئة وتغليف مزورة ". وفي وقت لاحق، تم تعديل هذا المفهوم من قبل الوكالة الوطنية النيجيرية لإدارة الغذاء والدواء والتحكم (NAFDAC) بأنها:

- "تلك الأدوية مع نفس الكمية من المادة الفعالة وتكون العلامات التجارية حقيقية، ولكن المكونات غير كافية أو غير نشطة، أو الأدوية التي تحمل تاريخ آخر غير تاريخ انتهاء الصلاحية الفعلي، الادوية المصنعة من مستحضرات عشبية سامة أو غير فعالة والأدوية التي لا تحمل اسم وعنوان الشركة المصنعة وبالتالي فهي مزيفة ". [3]

تشير دراسة مصرية الى ان 7% من الأدوية المغشوشة في العالم موجودة بالسوق المصرية طبقا لما نشر بجريدة المجتمع بتاريخ 3 اغسطس 2014

يبين شكل (3) أهم العوامل المسئولة عن تزييف المنتج الدوائي:

1. السعر المرتفع لبعض الادوية مما جعل البعض يلجأ إلى انتاج منتج دوائي مزيف وعرضة بالسوق الدوائي.
2. وجود بعض العلامات الدوائية التجارية المعروفة التي تحقق مبيعات بأسعار عالية جعل المزورين أكثر رغبة في تقليد هذه المنتجات رغبة في مكسب سريع بتكلفة منخفضة.
3. عدم وجود عقوبات جنائية رادعة للمزورين وعدم تفعيل بعض العقوبات الموجودة بالفعل.
4. وجود ضعف في سلسة التوريد الامر الذي أدى إلى غياب الدور الرقابي في مراقبة الادوية.
5. نقص المساعدات والتعاون المشترك بين أصحاب المصلحة (شركات الادوية – مخازن الادوية – الصيدليات – الموردين) في عمل نظام رقابي للحد من هذه المشكلة.
6. عدم وجود الوعي الكامل لدي المستهلكين بكيفية التعرف على الدواء الأصلي من الآخر المزيف.



شكل (3) العوامل المسئولة عن تزييف المنتج الدوائي

4-الحلول التكنولوجيا لمكافحة التزييف

المصادقة على إنشاء قانون أو مطابقة شيء ما حقيقي. المصادقة أمر في غاية الأهمية وذلك لأن استخدام الأدوية المزيفة يمكن أن تكون ضارة بصحة وسلامة المرضى. استخدامها قد يؤدي إلى فشل العلاج أو حتى الموت. ويتم المصادقة عموما من خلال ملامح علنية أو سرية على المنتج.

4-1 السمات العلنية (المرئية) Overt (Visible) Features

تستخدم السمات العلنية لمساعدة المستخدمين على إثبات موثوقية العبوة. وهذه السمات تكون مرئية، ولكنها معقدة ومكلفة في حالة اعادة الانتاج. كما أنها تتطلب تامين قوي في إجراءات التوريد والمناولة والتخلص من النفايات لتجنب التحويل

غير المصرح به. وهي مصممة ليتم تطبيقها بطريقة لا يمكن إعادة استخدامها أو إزالتها دون تشويه أو تحكم في العبوة. لهذا السبب يمكن إدراج الميزات العلنية ضمن ميزة مقاومة العبث لمزيد من الأمان. وهي تشتمل على مواد تغطية متغيرة بصريا مع تغيير الألوان، واحبار متغيرة لونيا بالحرارة thermochromic، والعلامات المائية، الباركود، التصوير الهولوجرامي وغيرها. (6)

يبين شكل (4) استخدام الصور المجسمة كسمة تأمين مرئية والتي يمكن للمستهلك العادي التعرف عليها بصريا دون الحاجة لأجهزة خاصة.

شكل (4) استخدام الصور المجسمة كسمة تأمين

2-4 السمات السرية (الخفية) Covert (Hidden) Features

الأساس المنطقي للسمات التقنية الخفية هو مساعدة مالك العلامة التجارية للتعرف على المنتجات المقلدة. بينما المستهلك العادي ليس لديه القدرة على التعرف على وجود هذه السمات وذلك لأنه لا يمتلك الاجهزة الخاصة للتأكد من ذلك. وينبغي أن تكون السمات السرية من الصعب كشفها أو نسخها دون المعرفة المتخصصة. وتشتمل السمات السرية على الجزيئات المجهرية من الألوان والعلامات المحددة المطبوعة مع تركيبات الألوان. ويعتبر الغرض من السمات السرية هو تمكين صاحب العلامة التجارية تحديد المنتجات المزيفة. وكذلك فإن الجمهور العام لن يكون على دراية من وجود هذه السمات ولا تملك وسائل للتحقق من ذلك. وينبغي ألا يكون من السهل الكشف عن تلك السمات السرية أو نسخها بدون معرفة متخصصة. ويبين شكل (5) بعض السمات التأمينية الخفية.

شكل (5) سمات تأمينية خفية

فترة الصلاحية او فترة الحفظ قبل البيع أو عمر التخزين

هي المدة الزمنية التي تعطى للطعام والشراب والدواء والكيمياويات والمواد المعرّضة للتلف قبل أن يتم اعتبارها غير مناسبة للبيع والاستخدام أو الاستهلاك .في بعض المناطق يلزم وضع عبارة صالحة لمدة (Best Before) ويستخدم قبل(Use By) أو

تاريخ الطزاجة (Freshness Date) على الأغذية المعلبة القابلة للتلف. [5]

دراسة صادرة عن الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بوزارة الصحة بإعادة تدوير الأدوية منتهية الصلاحية

بعد اعتراف دراسة صادرة عن الإدارة المركزية للشئون الصيدلية بوزارة الصحة بإعادة تدوير الأدوية منتهية الصلاحية داخل مصانع بير السلم وتهديدها لصحة المواطنين، فقد أكد بالفعل الصيادلة أن الأدوية منتهية الصلاحية يتم إلقاؤها في القمامة ويقوم عديمو الضمير من التجار بجمعها من القمامة ثم إعادة تدويرها أو يقوم تجار الشنطة باستبدالها من بعض الصيادلة بأدوية جنسية مشكوك في أمرها ويأخذون المنتهية الصلاحية ثم يعيدون إنتاجها في عبوات جديدة بتواريخ حديثة في مصانع بير السلم ثم يطرحونها في الأسواق لتهدد صحة المرضى.

وطبقاً لبيانات واحصائيات منظمة الصحة العالمية، فإنّ 16% من العقاقير والأدوية المغشوشة تحتوي على مركبات كيميائية غير صحيحة، بينما يحتوي 17% منها على نسب خاطئة من العناصر الفعالة، والطريف أن 30% من الأدوية المغشوشة لا يحتوي على أي مادة فعالة على الإطلاق في نفس الوقت، تمثل الأدوية والمستحضرات المغشوشة تحدياً آخر، حيث لا تخضع لأي اختبارات أو تسجيل رسمي من أي نوع، وهو ما يعني أن سلامة تلك المستحضرات وفعاليتها غير مضمونة، ولا يمكن تحري سلامتها بما يُعرّض المرضى لمضاعفات صحية خطيرة.

القرارات الوزارية التي تخص حماية المنتجات الدوائية والطبية

هناك قرارين وزاريين يجبران الشركات على استلام الأدوية منتهية الصلاحية الأول رقم 104 لسنة 2003 والثاني رقم 19 لسنة 2011.

شكل (6) عبوتين دوائيتين أحدهما اصلية والأخرى مزيفة

الإطار التطبيقي للبحث:

دراسة استطلاعية لبعض شركات الأدوية المصرية

استخدمت الدارسة المقابلة الشخصية مع بعض الشركات العاملة في إنتاج العبوات الدوائية في مصر وبعض الشركات الدوائية المحلية والدولية مع الاستبيان كأداتين لجمع بيانات الدراسة الاستطلاعية وذلك للوقوف على مدى الوعي بأنظمة التغليف الفعال والذكي كأحد الاتجاهات الحديثة في التغليف والوقوف على مدى تطبيقها داخل السوق المصري، بالاعتماد على المنهج الوصفي التحليلي.

هدف الاستبيان:

رصد الوضع الحالي للسوق المصري والتوقعات المستقبلية لتطوير الدواء من خلال التغليف المتقدم (الذكي والفعال والتفاعلي).

اختيار عينة البحث:

تم اختيار العينة موضع الدراسة لاختيار مجموعة من الشركات الدوائية المحلية والعالمية وعددهم (20) شركة منهم (10) شركات محلية ، (10) دولية وقد استجاب منهم عدد (14) شركة وفقا للمحددات التالية:

1. شركات دوائية محلية توزع أدويتها داخل مصر فقط ،شركات دوائية دولية لها نفس الادوية داخل وخارج مصر.
2. التنوع في إنتاج المنتجات الدوائية المختلفة.
3. تعدد خامات التغليف المستخدمة.
4. زيوع وانتشار منتجات تلك الشركات في السوق المصري عن نظيرتها.
5. حصول تلك الشركات على أي من الشهادات أو علامات الجودة الدولية.

نتائج التحليل الإحصائي للبيانات

بعد الانتهاء من جمع البيانات تم ادخال البيانات وجدولتها وتحليلها احصائياً باستخدام برنامج SPSSالإصدار 22.

وكانت نتائج التحليل كما يلي:

- كانت نسبة الشركات المحلية 36% بينما كانت نسبة الشركات الدولية 64%.
- كانت نسبة الشركات الدوائية التي لديها قسم أبحاث وتطوير 93% ونسبة الشركات الدوائية التي ليس لديها قسم أبحاث وتطوير 7%.
- نسبة الشركات الدوائية التي لديها معرفة بتقنيات التغليف المتقدم 79% ونسبة الشركات الدوائية التي ليس لديها معرفة بتقنيات التغليف المتقدم 21%.
- كانت نسبة الشركات الدوائية التي تستخدم بعض تقنيات التغليف المتقدم 64% بينما نسبة الشركات الدوائية التي لا تستخدم اي من تقنيات التغليف المتقدم 36%.
- نسبة تطبيق تقنيات التغليف المتقدم بالسوق المحلي فقط كانت 0% بينما نسبة تطبيقها بالسوق الدولي فقط 67% أما نسبة تطبيقها بالسوق المحلى والدولي معاً كانت 33%.
- أسباب عدم استخدام عينة البحث لهذة التقنيات كانت عدم المعرفة بهذه التقنيات ،العامل الاقتصادي للسوق المصري ،ان تكلفة الدواء يتحملها المستهلك المصري بنسبة كبيرة وليس التامين الصحي بمصر، ان المستهلك المصري ليس لديه استعداد لدفع القيمة الإضافية في التغليف بالرغم من فائدتها.
- بخصوص وجود أدوية تم تزيفها لدى العينة موضع الدراسة كانت إجابة 8 شركات بنعم منهم 5 دولى و3 محلى، أجابت بلا شركة واحدة دولية وامتنع عن الإجابة 5 شركات منهم 3 دولى و2 محلي.
- بعض الشركات رفضت تعطى أمثلة لبعض العبوات التي تم تزيفها وبعضها وافق علي إعطاء أمثلة ومن هذه الأمثلة مطهر بيتادين من شركة موندي فارما انترناشونال وأوجمنتين شراب جاف من شركة جلاكسو سميث كلاين.
- اجابت 25% من الشركات ان التزييف كان في المادة الفعالة فقط بينما اجابت 75% من الشركات ان التزييف كان بالمادة الفعالة والشكل الخارجي معاً وكانت إجابة التزييف بالشكل الخارجي فقط 0 %.

- الإجراءات التي اتبعتها الشركة للوقوف أمام التزييف والتصدي له تنوعت الإجابات بين الشركات ما بين توزيع منشور بالادوية المزيفة موضح به الأجزاء المزيفة في العبوة الدوائية ومرفق به صورة للعبوة الاصلية والعبوة المزيفة ، قامت بعض الشركات بنشر هذا المنشور بالجرائد المصرية الحكومية و بسحب الادوية المزيفة من المخازن والصيدليات.
- نسبة الشركات التي تستخدم طرق حديثة لتأمين العبوات كانت 80% من العينة وهى جميع الشركات الدولية وشركة واحدة محلية ونسبة الشركات التي تستخدم طرق تقليدية كانت 20% وجميعها شركات محلية.
- بالنسبة لطرق تأمين العبوات تنوعت الإجابة مابين استخدام بعض الشركات ألوان بانتون مخصوصة بأكواد معينة، التعامل مع مطابع خاصة والتي تقوم بطباعة علامات خاصة بالشركة، Coding system على القرص نفسه، استخدام Invisible ink ، Reactive ink ،نظام 2D CODE حيث يتم طباعته على العبوة الدوائية وكل عبوة دوائية لها رقم خاص بها وبعدها يتم عمل Track and Trace للعبوة عن طريق Barcode reader ، الحبر السري في تامين العبوات الدوائية.
- نسبة الشركات التي اجابت انها لا تواجه مشاكل مع التزام المريض بالدواء 7% وكانت محلية بينما نسبة الشركات التي اجابت ان لديها مشاكل مع التزام المريض بالدواء 93% وكانت محلية ودولية.
- بخصوص طرق عينة البحث لحل مشكلة الامتثال الدوائي تنوعت الإجابة ما بين عمل Feedback من الأطباء بالعيادات الخاصة والمستشفيات عن نتائج الدواء وتحليل هذه النتائج ، عمل calendar pack لتلافى الخطأ في الجرعات ، واجابت بعض الشركات انه هناك بعض التجارب مازالت تحت الدراسة.
- إمكانية العينة موضع الدراسة لتطبيق تقنيات التأمين الحديثة في المستقبل لم تجيب أي من الشركات المحلية والدولية بلا .اختارت 3 شركات محلية الإجابة بنعم من الممكن ان تطبق تقنيات التأمين الحديثة في المستقبل .اختارت 9 شركات دولية الإجابة بنعم من الممكن ان تطبق تقنيات التأمين الحديثة في المستقبل بينما اختارت 2 شركة محلية الإجابة باحتمال تطبيق تقنيات التأمين الحديثة في المستقبل.
- أسباب عدم تطبيق عينة الدراسة لهذه التقنيات في الوقت الحالي اجابت 39% من العينة انها ذات تكلفة عالية بالنسبة للسوق المصري بينما اجابت نسبة 22% من العينة انها تقوم بعمل ابحاث بالمصانع الرئيسية بأوروبا لدراسة تنفيذها بمصر أما 26% من العينة قالت انها اذا نفذت هذه التقنيات فسوف تنفذها على الأدوية ذات القيمة المالية المرتفعة التي يمكنها تتحمل قيمة مضافة. واجابت 3% من الشركات ان السبب هو عد المعرفة المسبقة بهذه التقنيات. اما 10% من العينة أجابت انه ليس لديها الأماكن او الإمكانيات لتطبيق هذه التقنيات.
- رفض او احتمالية العينة موضع الدراسة لتطبيق تقنيات التأمين الحديثة في المستقبل كانت النتيجة أجابت عدد 2 شركة تعتبر هذه التقنيات ذات قيمة مرتفعة بالنسبة لطبيعة السوق الدوائي بمصر.أجابت عدد 2 شركة ان ادويتها ذات سعر منخفض لا يتعدى بعض الجنيهات فكيف يمكنها إضافة هذه التكاليف إلى سعر العبوة بينما أجابت عدد 2 شركة ليس لديها الإمكانيات او الأماكن المناسبة لتطبيق مثل هذه التقنيات.
- استخدام العينة موضع الدراسة لتقنيات التغليف المتقدم للترويج الدوائي اجابت الشركات المحلية جميعها وعددهم 5 شركات بالاختيار لا بينما اجابت شركة واحدة دولية الاختيار لا واجابت 8 شركات دولية الاختيار نعم.
- الشركات التي أجابت بنعم كانت بعض التقنيات التي تستخدمها هي عبوات مؤمنة للفتح من قبل الأطفال Child resistant ، عبوات مرقمة وملونة بحيث مع الاستخدام يستطيع المريض معرفة عدد الجرعات المتبقية في العبوة.
- تستخدم بعض الشركات الحبر الإلكتروني في العبوات الدوائية ولكن ذلك في العبوات الدوائية بالسوق الأجنبي.

- لا تطبق أي شركة من الشركات التي أجري معها الاستبيان هذه التقنيات بالسوق المصري فقط. نسبة الشركات التي تطبق هذه التقنيات بالسوق الدولي فقط 62%. نسبة الشركات التي تطبق هذه التقنيات بالسوق المصري والدولي معاً 38%.

أظهرت نتائج الدراسة الاستطلاعية الآتي:

- نسبة كبيرة لا بأس بها من العينة موضع الدراسة تقوم بإجراء أبحاث ودراسات للوقوف امام طرق التزييف والتصدي لها دائماً.
- 100% من الشركات في العينة موضع الدراسة تم تزييف بعض المنتجات الدوائية لديهم ولكن بعضهم لم يعط امثلة.
- الغالبية العظمى للشركات في العينة موضع الدراسة تتبع طرق تقليدية في حماية العبوة الدوائية والبعض الاخر انقسم الى نصفين النصف الأول يستخدم وسائل تامين للعبوة الدوائية بنفس الطريقة داخل وخارج مصر، والنصف الاخر يؤمن نفس العبوة الدوائية بطريقة مختلفة داخل مصر عن خارج مصر يرجع ذلك إلى عامل التكلفة.
- عينة البحث بالكامل لديها مشاكل تجاه التزام المريض بجرعة الدواء ولكن البعض فقط التي أوجدت حلاً لهذه المشكلة واستطاعت حلها من خلال عمل Feedback من الأطباء بالعيادات الخاصة والمستشفيات عن نتائج الدواء ، تتبع نتائج المستحضرات الدوائية ومعرفة مدى تحقيق نتائجها ، عمل calendar pack لتلافى الخطأ في الجرعات.
- الشركات الدوائية المحلية المصرية لا تتبع أي طرق حديثة ذكية او فعالة في الترويج للعبوة الدوائية مما يحسن من عملية الامتثال الدوائي.
- الشركات الدولية تستخدم طرق تغليف فعالة، ذكية، تفاعلية ولكن مع المنتجات الدوائية مرتفعة الثمن مثل الأدوية المخدرة وذلك لأنها يمكنها تحمل قيمة تكلفة إضافية للعبوة ولكن أيضاً تطبق على الادوية التي توزع دولياً.
- هناك خلط ناتج من عدم المعرفة بتقنيات التغليف الحديثة والمعروفة بالتغليف الفعال والتغليف الذكي بالرغم من وضع تعريف لها في بداية استمارة الاستبيان
- هناك رغبة لدى بعض الشركات في التطوير ولكن عامل التكلفة يقف عائق امامهم.
- هناك نسبة ليست بقليلة من الشركات موضع العينة لا تعطي اهتمام بمشكلة التأمين ولا يوجد لديها قسم بحوث وتطوير للمنتجات الدوائية او ان لديها قسم ولكن على الورق ولا يوجد علي ارض الواقع.
- هناك نسبة قليلة الشركات التي تنفذ مثل هذه التقنيات ولكن في خارج مصر وهذه الشركات هي الشركات الانترناشونال
- مشكلة الامتثال الطبي للدواء مشكلة تعاني منها جميع الشركات.

نتائج البحث:

- التكنولوجيا التعبئة والتغليف المتقدمة يمكن أن تمكن المرضى من التواصل مع المتخصصين في الرعاية الصحية من خلال التكنولوجيا المطبوعة وكذلك الاتصال بالإنترنت.
- نظام عمل شامل وبرمجيات وميكانيكية عمل قوية لتحقيق الامتثال الدوائي من خلال التعبئة والتغليف الدوائي.
- أحد الاسباب الرئيسية لعدم فاعلية الوصفات الطبية هي عدم التزام المريض بالخطة العلاجية نتيجة نسيان بعض الجرعات وبالتالي يقلل هذا من كفاءة الدواء.
- هناك بعض الشركات التي تنفذ مثل هذه التقنيات ولكن في خارج مصر وهذه الشركات هي الشركات الانترناشونال
- مشكلة الامتثال الطبي للدواء مشكلة تعاني منها جميع الشركات.
- تسبب مشكلة عدم لامتثال الطبي للدواء تهديدا خطير على الصحة العامة واهدار مالي ضخم لمؤسسات الدولة.

- دل الاستبيان على عدم العلم والمعرفة بالتطورات الحديثة في مجال التغليف، وحدوث حالة من الالتباس لدى الغالبية بأن ما يستخدمونه هو أحدث تقنيات التغليف، مع العلم أن تطبيق أنظمة التغليف الفعال والذكي هو مطلب هام وملح يتطلب التفاعل معه وذلك لما نشهده كل يوم من اكتشاف حالات فساد وتلف للمنتجات وتلاعب في تاريخ الإنتاج والصلاحية للمنتج، والمستهلك هو الضحية في النهاية.
- غياب دور أقسام الجودة والبحوث والتطوير في المؤسسات للاطلاع عما هو جديد في مجال التغليف، واقتصار دورهم فقط على متابعة جودة المادة الفعالة نفسها دون الاهتمام بما هو حديث في التغليف والذي يجب أن يكون على نفس القدر من الاهتمام، فالعبوة هي التي تحمى وتحوي وتبيع.
- أجماع عينة البحث على وجود تواصل مستمر بين الشركات والمستهلكين لهو أمر جيد، ولكن لماذا لا يتم البحث عن تقنيات حديثة توفر أمان أكبر للمنتج ورفع جودته وأطاله صلاحيته، ومن ثم استرضاء المستهلك وتحقيق ربحية أكثر.
- أجمعت عينة البحث بأكملها على أن محور الاهتمام لديهم هو تحقيق أقصى جودة وسلامة للمنتج وهذا شيء إيجابي ايضاً ولن يتحقق هذا بالشكل الأمثل الا بدراسة تطبيق أنظمة التغليف الفعال والذكي والاستفادة منها كلاً حسب طبيعة منتجه، وحسب مقدار الجودة المطلوبة.
- هناك تخوف لدى بعض الشركات من تطبيق تلك الأنظمة الحديثة لكونها تكلفة مضافة على المنتج النهائي وهذا اعتقاد خاطئ، أولاً اذ كيف يتم الحكم على شيء دون أدنى معرفة وعلم به، ثانياً تكلفة تطبيق تلك الأنظمة لن تشكل عبئاً كبيراً على المنتج مع الإنتاج الكمي وكذلك في ظل التنافسية بين الشركات، علاوة على أن التكلفة الفعلية لتلك الأنظمة أصبحت الآن تكلفة منخفضة مع انتشارها في العالم وظهور شركات عديدة منتجة لتلك الأنظمة تتنافس فيما بينها.
- دمج وتضمين الملامح التأمينية كركيزة اساسية تجعل من الصعب عملية التزييف في التعبئة والتغليف مقارنة بالتامين عن طريق الاحبار. معظم التقنيات تكون سرية وتحتا الى اجهزة منخفضة التكلفة لأثبات صحتها.

توصيات البحث:

1. ضرورة وضع قوانين صارمة حول تامين العبوات الدوائية والحد من تزييفها وتنفيذ هذه القوانين واخذ عقاب رادع لكل مزور.
2. ضرورة وجود تعاون بين كل من الطبيب والصيدلي والمريض والمستشفى وعمل نظام متكامل لخدمة المريض ومتابعة الوصفة الدوائية لتحقيق الامتثال الطبي وتلافى ارتفاع نسبة الوفيات.
3. ضرورة وجود تعاون أكبر بين الصناعة والمراكز البحثية، والاقتناع بدور الأبحاث العلمية لتطوير الصناعة في مصر وأنها هي السبيل الوحيد للتطوير ورفع جودة المنتجات.
4. دراسة تطبيق ونشر استخدام الأنظمة الحديثة في التغليف للمنتجات الغذائية لتحقيق الجودة، والأمان، والسلامة، وإطالة الصلاحية، والتتبع للمنتج من لحظة انتاجه حتى وصوله الى المستهلك.
5. ضرورة وجود قسم تابع للبحوث والتطوير في الشركات منوط فقط بالتغليف وأن تكون من ضمن مهامه الدراسة والاطلاع على كل ما هو جديد في مجال التغليف ومدى تحقيقه والاستفادة منه داخل الشركات.
6. البحث دائماً عن كل ما يحقق رضاء المستهلك من حيث رفع جودة المنتج وتوفر السلامة والأمان للمنتج من التلف، وأن يكون المستهلك نفسه مشاركاً في تقييم جودة المنتج، ولن يتحقق ذلك بدون السعي لتطبيق أنظمة التغليف الفعال والذكي.

المراجع العربية:

1) خالد طلعت يوسف، نها عبد الله عبد المحسن – اتجاهات حديثة في تغليف المنتجات الغذائية واستيعاب السوق المصري لها. مجلة علوم وفنون/ دراسات وبحوث المجلد الثاني والعشرون – العدد الثالث– تاريخ النشر يوليو 2010م.

المراجع الأجنبية:

2) Ahvenainen, Raija, Novel food packaging techniques. Elsevier, 2003.

3) Clark, C, Pharmaceutical counterfeiting. Pharm J, 2003. 271: p. 453.

4) https://ar.wikipedia.org/wiki/فترة_الصلاحية

5) Organization, World Health, Counterfeit drugs: guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. 1999.

6) Soroka, W, Fundamentals of Packaging technology, Institute of Packaging Professionals, 2002. Naperville, Illinois, USA

7) Vishweshwar, Peddy, Jennifer A McMahon & others., Pharmaceutical co-crystals. Journal of pharmaceutical sciences, 2006. 95(3): p. 499-516.