

ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ АНТИКАТАРАКТАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ ЕЕ РЕШЕНИЯ

Е.Т. Жиликова¹, М.Ю. Новикова¹, Л.Н. Андрюкова²

¹Белгородский государственный университет, фармацевтическое отделение

²Государственный научный центр лекарственных средств Украины (г.Харьков)

В связи с возрастающей нагрузкой на орган зрения человека и с увеличением количества заболеваний, вызванных нарушением обмена веществ глаз, возникает необходимость создания лекарственных средств, как для лечения этих заболеваний, так и для их профилактики.

Согласно «Международной классификации болезней, травм и причин смерти» заболевания глаз являются одними из наиболее распространенных. Из них ведущее место занимают воспалительные заболевания глаз, на долю которых приходится почти 60% всех болезней. Различные травмы глаз занимают 8%, катаракта – 3,9%, миопия – 2,1%, глаукома – 1,9%.

В связи с этим, необходимым является создание новых эффективных офтальмологических препаратов, отвечающих современным требованиям, таким как стабильность при хранении, осмотичность, стерильность и микробиологическая чистота в процессе использования.

Наиболее распространенной лекарственной формой для офтальмологии являются глазные капли. При некоторых заболеваниях (катаракта, глаукома, травма глаза) инстилляция показано длительное время. За этот период, как правило, возникают побочные эффекты.

Самым большим недостатком в применении глазных капель в лечении глаукомы по данным medicina.agava.ru является длительность терапии, что ведет к угнетению секреции внутриглазной жидкости, а это ускоряет гибель глазного нерва, развивается катаракта. Поэтому, целесообразно создание комплексных глазных капель, в том числе, содержащих вещество, обладающее репаративным действием. В этой связи интерес представляет таурин.

Таурин это 2-аминоэтансульфоновая кислота. Препаратами таурина являются глазные капли Тауфон 4% и раствор для инъекций 4%. Наиболее широкое признание получили глазные капли Тауфон, которые до настоящего времени остаются одним из наиболее часто применяемых препаратов. Применяют Тауфон при дистрофических поражениях сетчатой оболочки глаза, дистрофиях роговицы, старческих, диабетических, травматических и лучевых катарактах, а также как средство стимуляции восстановительных процессов при травмах роговицы.

В офтальмологической практике очень часто на фоне лечения конкретным препаратом применяются другие глазные капли для лечения сопутствующих и вновь возникающих заболеваний. Например, было отмечено, что при лечении открытоугольной глаукомы глазными каплями на основе тимолола малеата в сочетании с Тауфоном происходит усиление гипотензивного эффекта за счет увеличения коэффициента легкости оттока и снижения продукции водянистой влаги [1].

Совместное применение Тауфона и витаминных капель при лечении начальных неосложненных старческих катаракт, повреждений роговой оболочки глаза приводит к обоюдному усилению терапевтического действия. Для этой цели можно рекомендовать комбинации с витаминами группы В.

Представляет интерес совместное применение таурина с препаратами, обладающими антисептическими, иммуностимулирующими и репаративными свойствами и применяемыми при травмах и ожогах глаз, например, с глазными каплями мирамистина [3, 4].

Применяемые в глазной практике комбинированные препараты составляют всего 30% всей номенклатуры офтальмологических препаратов. Всевозможные комбинации, как в любом препарате направлены на синергизм действия, на сочетание различных механизмов действия, на устранение побочного действия, для расширения терапевтического действия препарата. Тенденция комбинирования веществ не прекращается.

Кроме того, надо отметить, что существующий небольшой набор комбинированных глазных капель в основной массе импортного производства, имеет соответственно высокую розничную цену (табл. 1). Создание отечественных комбинированных глазных капель априори позволит достичь ее многократного снижения.

Таблица 1

Комбинированные глазные капли, зарегистрированные в России

№ п/п	Наименование, фирма, страна-производитель	Состав (в 1 мл)	Показания к применению	Побочное действие
1	2	3	4	5
1	Фотил, «Santen», Финляндия	тимолола малеат – 6,84 мг; пилокарпина гидрохлорид – 20,0 мг	первичная открытоугольная и закрытоугольная глаукома; вторичная глаукома; повышение ВГД, в т.ч. и в послеоперационный период	жжение, боль, гиперемия сосудов конъюнктивы, индуцированная миопия, помутнение хрусталика, тошнота, рвота, головная боль
2	Фотил форте, «Santen», Финляндия	тимолола малеат – 6,84 мг; пилокарпина гидрохлорид – 40,0 мг	первичная открытоугольная и закрытоугольная глаукома; вторичная глаукома; повышение ВГД	боль, краснота, слезотечение, дерматит век, спазм аккомодации, аритмия
3	Вита-йодурол трифосфаденин, «Laboratoires H. Faure», «Ciba vision Novartis», Франция	калия йодид – 15 мг магния хлорид – 3 мг кальция хлорид – 3 мг трифосфаденин – 27 мкг никотиновая кислота – 300 мкг тиамин – 300 мкг цистеин – 300 мкг глутатион – 60 мкг	старческие, контузионные, лучевые, миопические катаракты	аллергические реакции
4	Витафакол, «Ciba vision Ophthalmics», «Prespharm», Франция	цитохром «С» – 500 мкг натрия сукцинат – 600 мкг аденозин – 2 мг никотинамид – 10 мг	заболевания хрусталика (старческая катаракта), стекловидного тела и глазного яблока	аллергические реакции
5	Вицеин, Россия	В 100 мл изотонического раствора содержится: цистеин – 0,2 г глутаминовая кислота – 0,1 г 1%-ный р-р АТФ-Na – 5 мл тиамина бромид – 0,02 г никотиновая к-та – 0,03 г калия йодид – 1,5 г кальция хлорид – 0,3 г магния хлорид – 0,3 г гликокол – 0,1 г	старческие, контузионные, лучевые, миопические катаракты. Умеренное понижение зрения (не ниже 0,5)	частые аллергические реакции
6	Офган Катахром, «Santen», Финляндия	цитохром «С» – 675 мкг Na-сукцинат – 1 мг аденозин – 2 мг никотинамид – 20 мг бензалкония хлорид – 40 мкг	профилактика и лечение катаракты	жжение и пощипывание глаз, контактный конъюнктивит, контактный дерматит

1	2	3	4	5
7	Гаразон, «Schering-Plough», США, Бельгия	гентамицина сульфат – 3 мг бетаметазона натрия фосфат – 1 мг	стафилококковые блефаро-конъюнктивиты, инфекционно-аллергические конъюнктивиты, блефарит, кератит, эписклерит, повреждения глаз после термических и химических ожогов, после хирургических вмешательств	жжение, повреждение зрительного нерва, увеит, миодриаз, парез аккомодации глаза
8	Декса-Гентамицин, «Solco Basel», Швейцария	дексаметазона-натрия фосфат – 1 мг гентамицина сульфат – 5 мг	инфекции переднего отрезка глаза (конъюнктивиты, кератиты, блефариты), аллергические воспаления глаз	аллергические реакции, нарушение остроты зрения, нарушение скорости психомоторных и психофизических реакций
9	Колбиоцин, «S.I.F.I.», Италия	хлорамфеникол – 4 мг колистиметат натрия – 180000 МЕ ролитетрациклин – 5 мг	конъюнктивиты, в т.ч. трахоматозный, язвенный блефарит, блефаро-конъюнктивит, септическая язва роговицы, бактериальные кератиты	жжение, повреждение зрительного нерва, увеит, миодриаз, парез аккомодации глаза
10	Макситрол, «ALKON», Швейцария	дексаметазон – 1 мг полимиксин В сульфат – 6000 ЕД неомицина сульфат – 5 мг	воспалительные и инфекционные заболевания, блефарит, блефаро-конъюнктивит, кератит	аллергические реакции
11	Офтальмо-Септопекс, «Galena a. S.», Чехия	карбетопендициния бромид – 200 мкг борная кислота – 19 мг боракс – 500 мкг	острые и хронические негнойные блефариты и конъюнктивиты, поверхностные кератиты	гиперемия, жжение конъюнктивы
12	Софрадекс, «Roussel Uclaf», Франция	фрамицетина сульфат – 5 мг граммицидин – 50 мкг дексаметазон – 500 мкг	поверхностные бактериальные инфекции глаз, блефарит, инфицированная экзема век	аллергические реакции, жжение, повышение ВГД, катаракта, нарушение внимания, психофизических реакций
13	Эубетал Антибиотико, «S.I.F.I.», Италия	бетаметазона динатрия фосфат – 1 мг хлорамфеникол – 4 мг ролитетрациклин – 5 мг колистиметат натрия – 180000 МЕ	конъюнктивит, блефарит, кератит, склерит, эписклерит, иридоциклит, увеит, повреждения роговицы тепловыми и химическими факторами	жжение, крапивница, повышение ВГД, возникновение катаракты
14	Полудан, «Ленс-Фарм», Россия	Лиофилизированный порошок, содержащий: полиадениловые к-ты, полиуридиловой кислоты (в эквимольных соотношениях) 200 мг (100 ЕД)	кератоиридоциклит, керато-конъюнктивит, кератит, аденовирусный и герпетический конъюнктивит, иридоциклит	аллергические реакции
15	Тобрадекс, «ALKON», Швейцария «ALKON-COUVREUR», Бельгия	тобрамицин – 3 мг дексаметазон – 1 мг	блефарит, конъюнктивит, кератит, профилактика послеоперационных офтальмологических инфекций	зуд, жжение, гиперемия конъюнктивы, отек век, повышение ВГД, с последующим развитием глаукомы, замедление репаративных процессов

Цена импортных глазных капель (по материалам «Русский курьер») в десять-двенадцать раз выше, чем отечественных.

Мы поставили перед собой цель разработать состав и технологию антикатарактальных глазных капель с комплексным фармакологическим действием. Состав данных капель нами разработан и на него подана заявка на получение патента России.

Катаракта до настоящего времени остается одной из основных причин слепоты и слабовидения. По данным ВОЗ, более 50 млн людей имеют различной интенсивности помутнения хрусталика.

Хрусталик глаза содержит большое количество протеинов (35% по весу). Помутнение происходит, в том случае, когда в норме прозрачные волокна хрусталика начинают рассеивать свет вследствие альтерации в составляющих их протеинах или проникновения воды в волокна хрусталика и сепарации молекул протеинов. После денатурации протеинов хрусталика следует их агрегация и преципитация нерастворимых протеинов.

Различают первичные (врожденные и приобретенные) и вторичные катаракты. Причинами возникновения приобретенной катаракты могут быть химическая или механическая травма глаза (травматическая катаракта), отравления химическими соединениями (токсическая катаракта), воздействие ионизирующего облучения. УФ-излучение также является фактором патогенетического риска возникновения катаракты, так как его воздействие индуцирует быструю гибель эпителиальных клеток хрусталика.

Наиболее распространенной является приобретенная старческая (возраст-зависимая) катаракта. Предполагают, что при ее развитии имеют значение нарушения тканевого дыхания и окислительных процессов, окислительный стресс, курение, что связано с возникновением нуклеарной и постериорной субкапсулярной катаракты, а также обеднение тканей витаминами С, В, цистеином. Несмотря на то, что катарактой страдают главным образом пожилые люди (отсюда термин «сенильная катаракта»), предполагается, что помутнение – многофакторный процесс, обусловленный, но не напрямую вызванный возраст-зависимыми изменениями в хрусталике. Различные факторы, включая сахарный диабет, гипертонию, гиперлипидемию, почечную недостаточность, миопию, глаукому, сердечные заболевания, недостаточное питание, а также диуретическая или кортикостероидная терапия повышают риск развития катаракты.

Возраст-зависимые изменения включают снижение метаболической активности, увеличение дисульфидных связей из-за окисления сульфгидрильных групп, неферментную гликозиляцию протеинов. Эти изменения приводят к уменьшению содержания кристаллических протеинов низкого молекулярного веса. Различные токсичные вещества, такие как пероксид и другие свободные радикалы и цианаты, вырабатываемые из мочевины, могут взаимодействовать с протеинами хрусталика и вызывать их денатурацию и преципитацию [2].

В офтальмологической практике широкое применение получил цитохром С, обладающий определенной активностью при начальных стадиях формирования катаракты хрусталика и задерживающий ее развитие, но полностью не устраняющий. Однако, с технологической точки зрения производство капель с цитохромом С сопряжено с колоссальными трудностями и требует, в этой связи, условий, недостижимых ни на одном из отечественных предприятий [5].

Обоснование выбранного состава глазных капель ЦИТАРИН

Разрабатываемый препарат представляет собой жидкую лекарственную форму в виде глазных капель. Действующими веществами данного лекарственного средства являются таурин и цианокобаламин (витамин В₁₂).

Таурин – биогенное соединение, один из конечных продуктов метаболизма серосодержащих аминокислот: цистеина, метионина, глутатиона, цистина. Механизм действия таурина заключается в том, что он улучшает метаболизм клеточных мембран, активизирует энергетические и обменные процессы в цитоплазме, улучшает проведение нервного импульса, стимулирует репаративные процессы в тканях глаза. Необычайно

высокие концентрации таурина содержатся в тканях сетчатки и хрусталика. Применяют таурин при дистрофических поражениях сетчатой оболочки глаза, дистрофиях роговицы, старческих, диабетических, травматических и лучевых катарактах, а также как средство стимуляции восстановительных процессов при травмах роговицы.

Цианокобаламин обеспечивает активацию аминокислот и их включение в белки. Наряду с влиянием на обмен белков, витамин В₁₂ принимает участие и в обмене жиров, обеспечивая синтез миелина и других липопротеинов, что обуславливает его применение при трофических и воспалительных заболеваниях нервной системы. Монопрепарат цианокобаламина в форме глазных капель применяют при повреждении роговой оболочки глаза, при лечении изъязвлений роговой оболочки глаза, неврита глазного нерва, неврита ретробульбарного нерва, перерождения сетчатки глаза, при начальных стадиях катаракты.

В последние годы в аптечных учреждениях в значительной степени расширился ассортимент лекарственных средств и изделий медицинского назначения ведущих мировых фармацевтических компаний. Однако среди спектра глазных капель заводского изготовления наблюдается явный недостаток комбинированных, особенно отечественного производства (табл. 1).

Аналогов Цитарину отечественного производства нет. Импортные аналоги, например, Офтан Катахром, отличаются чрезмерно высокой ценой. За годы отсутствия альтернативных отечественных глазных капель с доступной ценой, по нашим расчетам, сложилась благоприятная ситуация выведения на потребительский рынок продукта, подобного Цитарину.

Мы провели некоторые исследования, в том числе опросили 57 непосредственных потребителей – пациентов клиники с общим мнением о высоком ценообразовании «хороших» глазных капель. Также было опрошено 16 врачей офтальмологов. Результаты опроса подтвердили описанную выше картину, связанную с доступным арсеналом офтальмологических капель.

В табл. 2 приведены средние розничные цены на антикатарактальные глазные капли на российском рынке. Для сравнения, цена стандарта Цитарина от изготовителя не должна превысить 20-00 руб.

Таблица 2

Средние розничные цены на комплексные антикатарактальные глазные капли на российском рынке*

№ п/п	Наименование препарата	Средняя розничная стоимость, руб.
1	Офтан Катахром	75-80
2	Вита-йодурол	104-50
3	Витафакол	отсутствует в продаже и прайс-листах
4	Вицеин	отсутствует в продаже и прайс-листах

* источник информации – розничная аптечная сеть г. Белгорода

Мы провели сегментацию потребителей по социально-экономическим признакам, а именно по их доходам. Другие признаки нами не рассматривались, т.к. катаракта чаще всего встречается у пожилых людей и не зависит от географии, психологии и др. Процент потенциальных потребителей Цитарина составляет около 40% к общему количеству населения России.

СТЕР-анализ

Социальные факторы. Состояние здравоохранения на территории РФ характеризуется низким уровнем, что обусловлено недостаточностью бюджетного финансирования территориальных органов здравоохранения. Для НПО этот фактор относится в SWOT-анализе к благоприятным возможностям, т.к. можно ожидать роста тенденции к самолечению, что приведет к увеличению спроса на Цитарин (из-за прогнозируемой относительно низкой цены).

Для НПО также благоприятным является рост заболеваемости катарактой из-за различных факторов: психо-эмоциональных, антропогенных и др. Кроме того, в контексте сказанного важно, что Цитарин предполагается применять и с профилактической целью.

Снижается материальное обеспечение населения и особенно представителей интересующего нас сегмента потребительского рынка. Так, наглядно иллюстрирует ситуацию эпопея со снятием льгот с различных категорий граждан и неотработанностью этого процесса на местах. Для НПО этот факт тоже надо расценивать как положительный, т.к. снижение доходов не позволяет приобретать дорогостоящие импортные аналоги Цитарина.

Кроме того, профилактическая направленность и изменение отношения здравоохранения России к самолечению, самопомощи от запрета до поддержки является для НПО благоприятным фактором в прогнозе спроса на Цитарин.

Технологические факторы. Техногенный характер современного общества приводит к росту негативного воздействия на организм человека и это прямо (воздействие ПЭВМ) или косвенно (стресс) увеличивает возможность появления катаракты.

Научно-технический прогресс в фармацевтической промышленности, с одной стороны, позволяет выпускать глазные капли в удобной и практичной упаковке в соответствии с требованиями НД и покупателей, но, с другой стороны, предоставляет те же возможности конкурентам НПО.

Экономические факторы. Непостоянная стабильность финансового положения мелких покупателей НПО (юридических лиц) может создавать ситуацию с недостатком количества оборотных средств, которые они в первую очередь будут направлять на приобретение жизненно-важных лекарственных средств, к которым Цитарин не относится. Высокие таможенные пошлины призваны увеличить разницу в цене Цитарина и его импортных аналогов.

Политические факторы. Постоянное проведение различных государственных реформ заставляет людей экономно расходовать свои средства, что является благоприятным фактором для НПО.

Развитие рыночных отношений в экономике России позволяет формировать в том числе и цивилизованный фармацевтический рынок. В какой-то незначительной степени это можно расценивать как проблему для Цитарина, т.к. активная реклама глазных капель известных западных фирм (например, «Santen», Финляндия) снискала доверие их продукции. Кроме того, рынок предполагает возможность появления конкурентно способной отечественной продукции.

Вывод: СТЕП-анализ выявил значительное количество факторов внешнего окружения, которые благоприятны для создания и продвижения на отечественном рынке Цитарина.

Рынки

Изучение публикаций в специальных фармацевтических изданиях выявило следующую картину фармацевтического рынка России, в т.ч. рынка офтальмологических средств.

Объем фармацевтического рынка России относительно велик (в сравнении со странами ближнего зарубежья), однако кризис 1998 г. привел к значительному его сокращению:

1 полугодие 1998 г. – 1833,87 млн долл.

1 полугодие 1999 г. – 721,1 млн долл.

Снижение продаж было обусловлено в основном за счет падения покупательной способности населения.

Доля импортных лекарственных средств составляла 82%. Сегодня доля офтальмологических лекарственных средств на отечественном рынке – около 8%.

Вывод: интересующий нас фармацевтический рынок и доля глазных препаратов в нем достаточно велики, что надо отнести в SWOT-анализе к благоприятным возможностям для НПО.

Конкурентное окружение

На отечественном фармацевтическом рынке существует немного промышленных предприятий-производителей глазных капель. Но рассматривать их как конкурентов не совсем правомерно, т.к. они не выпускают комплексных препаратов и могут явиться подрядчиками НПО.

ЗАО «БРЫНЦАЛОВА» ФЕРЕЙН, г. Москва

Ферейн – первая компания в России, полностью перешедшая на международный стандарт (систему) качества GMP.

Переход на стандарт GMP стал следствием проповедования высокой корпоративной ответственности – вся продукция компании отвечает самым жестким мировым требованиям.

Ферейн – один из лидеров по производству и реализации лекарственной продукции в России.

Основу этой структуры составляет Коммерческий центр «Ферейна», который постоянно и тщательно изучает и анализирует спрос и предложение, как на отечественном фармацевтическом рынке, так и за рубежом.

Торгово-коммерческая структура «Ферейна» создана таким образом, чтобы создать максимальные удобства для покупателей при минимальной затрате времени.

Прекрасно оборудованные офисы Центра коммерческой торговли, использование современных средств связи и новейшего программного обеспечения позволяют в течение трех часов обслужить самого крупного покупателя.

Таблица 3

Номенклатура глазных капель Ферейна

Наименование	Ед. измерения	Цена	Валюта
Гентамицина сульфат 0.3% р-р 5мл гл.кап.	фл.	8,00	руб.
Левомецетин 0.25% р-р гл. капли 10 мл	фл.	4,20	руб.
Пилокарпин-лонг гл.кап. 1% р-р 5 мл фл.	уп.	15,60	руб.
Тауфон 4% р-р 5мл во фл.	фл.	12,65	руб.

Складское хозяйство, занимающее 50 тыс. кв. м оснащено самым современным оборудованием германских фирм «Стилл» и «Шеффер». Стабильный температурный режим и продуманная внутренняя планировка обеспечивают максимальную сохранность медикаментов и не допускают простоя транспорта под загрузкой.

Собственный автомобильный парк компании насчитывает около 100 большегрузных трейлеров с изотермическими кузовами, а прекрасно налаженные связи с транспортной авиацией позволяют доставить груз за 1 – 3 дня в любую точку СНГ.

ООО «ЛЭНС-Фарм», г. Москва

Не рекламирует себя в Internet.

Таблица 4

Наименование	Ед. измерения	Цена	Валюта
Дексаметазон-Лэнс, гл.кап.	фл.	19,00	руб.
Левомецетин 0,25% р-р гл. капли	фл.	4,00	руб.
Сульфацил-натрия, гл.кап. 20% р-р	фл.	8,50	руб.
Тимолол-Лэнс, гл.кап.	фл.	44,00	руб.

ООО НЭП «Микрохирургия глаза», г. Москва

Выпускает одно наименование глазных капель в номенклатуре – Баларпан.

Номенклатура глазных капель

Наименование	Цена за уп. в руб. НДС)	Цена за уп. в руб. (с НДС)
Сульфацил-натрия р-р 20% 5мл (флакон в пачке с крышк./кап.)	4,60	5,06
Тауфон р-р 4% 5 мл (флакон в пачке с крышк./кап.) гл. капли	6,15	6,77
Этаден р-р 0,5% 5мл (флакон в пачке с крышк./кап.) гл. капли	5,30	5,83
Левомецетин р-р 0,25% 5мл (флакон в пачке с крышк./кап.) гл. капли	4,90	5,39

Выводы

1. Комбинированные глазные капли, направленные на лечение катаракты отечественными фирмами не выпускаются, поэтому выпуск Цитарина покрывает этот недостаток.

2. Производство глазных капель Цитарин не требует специальных технологических приемов и условий, кроме тех требований, которые предъявляются к производству всех глазных капель.

3. Являясь оригинальным препаратом, расчетная цена вполне доступна для всех социальных групп населения.

Библиографический список

1. Иванова, Н.В. Патогенетическое обоснование препарата мирамистин при лечении хронических конъюнктивитов: автореф. дис. ... канд. мед. наук / Н.В. Иванова. – Одесса, 1999. – 18 с.
2. Майчук, Ю.Ф. Применение вита-йодурола методом инстилляций и магнитофореза в лечении метаболических заболеваний глаз / Ю.Ф. Майчук, Л.А. Ларина // Клиническая офтальмология. – 2003. – Т.4.
3. Машковский, М.Д. Лекарственные средства: в 2 т. / М.Д. Машковский. – М.: Медицина, 2003.

УДК 347.447.5

К ВОПРОСУ О СООТНОШЕНИИ ПОНЯТИЙ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫЕ И КОНТРАФАКТНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**В.А. Внукова**

Кафедра гражданского права и процесса БелГУ

Во всем мире растет число случаев появления на фармацевтическом рынке поддельных препаратов. При этом подделкой лекарств занимаются как никому неизвестные объединения граждан, которые зачастую даже никак не оформляют свою деятельность и производят фармацевтические препараты в условиях, которые не отвечают элементарным требованиям производства лекарственных средств, так и юридические лица, осуществляющие серьезное фармацевтическое производство на вполне законных основаниях.

Стоимость оригинального препарата, кроме затрат на его производство, доставку и услуги продавцов, включает огромные вложения на разработку, серию испытаний, налоги, контроль качества и др. Поэтому фирма, подделывающая лекарственные препараты и не имеющая этих затрат, получает сверхдоходы.

Эти лекарственные препараты попадают на прилавки аптек и приобретаются потребителями. Больницы, аптеки и потребители – пациенты не имеют возможности самостоятельно оценить потребляемые препараты с точки зрения подлинности и качества (для лекарственных препаратов это фармакологическая активность). Такие лекарственные средства, кроме финансового ущерба фирме разработчику препарата и государству, в виде неуплаченных налогов, могут причинить вред здоровью человека, поэтому они имеют огромную опасность.