

## ПРАВОВЫЕ, КЛИНИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

С. А. Спешилова, Е. Г. Лилеева ✉, О. А. Синицина

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Реальная клиническая практика требует подтверждения биоэквивалентности препаратов в условиях, максимально приближенных к повседневному использованию, что позволяет адекватно оценить эффективность и переносимость лекарств в разнообразных группах пациентов. Без таких исследований нельзя гарантировать, что воспроизведенный препарат будет иметь равные терапевтические эффекты и безопасность, что может привести к снижению доверия врачей и пациентов к дженерикам и, как следствие, ограничению доступности лечения. Оценка биоэквивалентности (или фармакокинетической эквивалентности) лекарственных средств (ЛС) в настоящее время считается одним из основных видов медико-биологического контроля качества воспроизведенных (генерических) лекарственных препаратов. Среди препаратов, которые ежегодно регистрируются в России, отмечается значительно большее количество дженериков, чем оригинальных препаратов. В связи с этим исследования биоэквивалентности имеют большое экономическое и клиническое значение.

**Ключевые слова:** исследования биоэквивалентности, этические аспекты, правовые вопросы

**Вклад авторов:** С. А. Спешилова — подбор и анализ литературы, написание текста; Е. Г. Лилеева — научное руководство, методологическая поддержка, финальное редактирование и утверждение текста; О. А. Синицина — подбор и анализ литературы, редактирование текста.

✉ **Для корреспонденции:** Елена Георгиевна Лилеева  
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000, Россия; ellileeva2006@yandex.ru

**Статья поступила:** 11.12.2025 **Статья принята к печати:** 14.02.2026 **Опубликована онлайн:** 26.02.2026

**DOI:** 10.24075/medet.2026.003

**Авторские права:** © 2026 принадлежат авторам. **Лицензиат:** РНИМУ им. Н. И. Пирогова. Статья размещена в открытом доступе и распространяется на условиях лицензии Creative Commons Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## LEGAL, CLINICAL, AND ETHICAL ISSUES IN BIOEQUIVALENCE RESEARCH

Speshilova SA, Lileeva EG ✉, Sinitsina OA

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Real-life clinical practice requires to confirm bioequivalence of medicinal products in everyday settings resulting in adequately assessed effectiveness and tolerability of drugs in diverse patient groups. When the studies are lacking, it cannot be warranted that therapeutic effects or safety profiles of the reproduced drug will be identical to those of original brand medicines, which may decrease the trust of doctors and patients in generics and, as a consequence, limit treatment affordability. Assessment of bioequivalence (or pharmacokinetic equivalence) of medicinal products (drugs) is currently considered one of the main types of biomedical quality control of reproduced (generic) medicines. The Russian pharmaceutical market is heavily dominated by generic drugs, which significantly outnumber original products. Thus, bioequivalence studies are of a huge economic and clinical value.

**Keywords:** bioequivalence studies, ethical aspects, legal issues

**Author contribution:** Speshilova SA — selection and analysis of literature, writing the text; Lileeva EG — scientific guidance, methodological support, final editing and approval of the text; Sinitsina OA — selection and analysis of literature, text editing.

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena G. Lileeva  
Revolutsionnaya St., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; ellileeva2006@yandex.ru

**Received:** 11.12.2025 **Accepted:** 14.02.2026 **Published online:** 26.02.2026

**DOI:** 10.24075/medet.2026.003

**Copyright:** © 2026 by the authors. **Licensee:** Pirogov University. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

В современных условиях роста числа отечественных дженериков и ужесточения регуляторных требований исследования биоэквивалентности (БЭ) приобретают ключевое значение как этап подтверждения сопоставимости оригинальных и воспроизведенных препаратов по фармакокинетическим параметрам и профилю безопасности. Это позволяет минимизировать риски для пациентов, оптимизировать терапию и обеспечить бесперебойный доступ к высокоэффективным лекарствам при сердечно-сосудистых, онкологических и других хронических заболеваниях, повышая экономическую доступность для системы здравоохранения [1].

Важным аспектом является и развитие национальных программ в России, направленных на технологический

суверенитет в области фармацевтики, где исследования БЭ служат фундаментом для разработки собственных лекарственных средств, соответствующих международным стандартам. При этом проводится интеграция современных международных требований и методологий, что обеспечивает надежность и актуальность получаемых данных для регуляторных органов и клинической практики [2, 3].

В России количество исследований биоэквивалентности значительно выросло в последние годы, достигнув пика в 2023 г. с 473–576 одобрениями, что составляло 75,7–76,1% от всех клинических исследований (КИ). В 2024 г. наблюдается снижение: Минздрав выдал 446–429 разрешений на БЭ из общего числа 628–600 КИ, доля

Таблица. Сравнение исследований БЭ по годам (по данным Минздрава России и АОКИ, 2021–2024 гг.) [4]

Год	Общее КИ	Исследования БЭ	Доля БЭ (%)
2021	~908	218–369	41
2022	~740	367	~50
2023	761	473–576	75,7–76,1
2024	600–629	429–446	67–71,5

составила 67–71,5%. Это снижение на 17–25% от 2023 г. связано с насыщением рынка дженериками и изменениями регуляторных требований (табл.) [4–6].

Данные отражают доминирование БЭ в структуре КИ, особенно для отечественных дженериков, несмотря на общее сокращение рынка из-за ухода иностранных компаний.

С 2011 г. на кафедре клинической фармакологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ЯГМУ), расположенной на базе государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Клиническая больница № 2» (ГБУЗ ЯО «КБ№ 2») проводятся исследования БЭ и фармакокинетики в соответствии с положениями статьи 21 Конституции Российской Федерации и Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. (ред. от 23.07.2025) и Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Эти работы выполняются с соблюдением национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика» (GCP). Этот национальный стандарт Российской Федерации устанавливает международный этический и научный стандарт планирования, проведения, мониторинга, документирования и представления результатов КИ с участием человека [7, 8].

Стандарт введен в действие с 1 апреля 2006 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст и остается действующим на 2026 год. Также исследовательская деятельность опирается на этические принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации и учитывает дополнительные регуляторные положения и методические рекомендации Минздрава России, отражающие современные требования к клиническим исследованиям БЭ, что обеспечивает надежность и воспроизводимость результатов в условиях национальной и глобальной фармацевтической отрасли [9].

В 2025 г. в России действуют регуляторные документы, устанавливающие правила проведения исследований биоэквивалентности.

1. Приказ Минздрава России от 31 марта 2025 г. № 157н, который вносит изменения в правила проведения экспертизы лекарственных средств, включая биоэквивалентные препараты (он устанавливает требования к составу и оформлению документации, порядку проведения экспертиз и выдаче заключений по биоэквивалентности) [10].
2. «Методические указания Минздрава России по проведению качественных и количественных исследований биоэквивалентности лекарственных

препаратов для медицинского применения» от 10.08.2004 (актуален в 2026 г.), (регулирует методики оценки фармакокинетических параметров, подбор группы добровольцев, контроль состояния участников и статистический анализ результатов) [11].

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (ЕАЭС)», <https://docs.cntd.ru/document/456026110> [12].
4. Решение ЕАЭК от 3 ноября 2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза» (актуализируемое в 2026 г.), содержащее правила разработки дизайна исследований, требования к способам отбора и формированию групп, маскировке данных и основаниям для замены исследований *in vivo* исследованиями *in vitro* [13].
5. Также с целью обеспечения сопоставимости эффективности и безопасности препаратов, минимизируя вариабельность факторов и гармонизируя с международными нормами GCP, используется стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 57679-2017 «Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов» (утвержден Приказом Росстандарта от 19.09.2017 № 1165-ст.) [14].

Эти документы обеспечивают комплексный нормативный каркас, который охватывает все стадии проведения исследований БЭ, от планирования до экспертизы и подтверждения соответствия лекарственных средств установленным стандартам.

За период 2024–2025 гг. в законодательстве России, регулирующем исследования БЭ, были внесены следующие ключевые изменения [15].

1. С 1 сентября 2025 г. вступили в силу новые Правила проведения экспертизы лекарственных средств, включая исследования БЭ, которые обновляют требования к процедурам оформления документов, проведению исследований и экспертному заключению. Эти изменения направлены на повышение прозрачности и стандартизации процессов экспертизы с учетом современных международных практик.
2. В 2024 г. обновлены Методические указания Минздрава России, регламентирующие порядок планирования и выполнения исследований БЭ, включая строгие критерии отбора субъектов исследования и проведение контрольных фармакокинетических измерений.
3. Усилена регуляция в части проведения этической экспертизы исследований по биоэквивалентности, с обязательным рассмотрением протоколов в специализированных этических комитетах с учетом последних требований Хельсинкской декларации и международных стандартов GCP.

4. Внесены корректировки, предусматривающие возможность применения в ряде случаев исследований *in vitro* в сочетании с фармакокинетическими данными для подтверждения биоэквивалентности, что ускоряет исследовательские процессы и снижает нагрузку на добровольцев.
5. Совершенствованы правила взаимодействия с ЕАЭК, предусматривающие согласование требований и взаимное признание результатов исследований между странами ЕАЭС.

Все эти обновления отражают стремление российского законодательства к гармонизации с международными стандартами, повышению качества и безопасности исследований БЭ и усилению контроля за их проведением в условиях развития отечественной фармацевтической промышленности.

При проведении исследований биоэквивалентности и фармакокинетики возникли определенные трудности как на этапе клинической части, так и на последующих фазах. Проблемы исследований биоэквивалентности включают: сложности в оценке биодоступности для некоторых лекарственных форм (например, для дерматологических средств, где требуется оценка проникновения в кожу), потенциальный дискомфорт для участников исследования (забор крови, наблюдение в стационаре), а также возможность неправильного восприятия различий между оригинальными препаратами и дженериками. Примером может служить использование неспецифических методов оценки эффективности и безопасности препаратов, а также сложности в обеспечении стандартизированных условий для исследований [16].

В рамках данной работы мы сосредотачиваемся на клинических вопросах исследований биоэквивалентности. Значимость имеют также этические трудности, возникшие в ходе деятельности нашего клинического центра на протяжении более 10 лет — остается актуальным вопрос об единой базе данных добровольцев в современных условиях, когда имеется много клинических центров в Ярославле и расположенных рядом регионах. В нашей клинической практике ведется собственная база данных с информацией о датах последнего участия добровольцев в исследованиях, позволяющая контролировать минимальные интервалы между их участиями. Однако отсутствие централизованной системы регистрации создает риск несоблюдения этих интервалов при переходе добровольцев между клиническими центрами. Отсутствие централизованного контроля приводит к возможному участию одних и тех же волонтеров в нескольких центрах без соблюдения минимальных интервалов, что угрожает их здоровью. Коммерциализация участия превращает здоровых людей в «профессиональных добровольцев», игнорирующих долгосрочные последствия для организма. Решением проблемы является создание единой базы данных добровольцев для Ярославской области и прилегающих регионов.

Еще одна этическая проблема — это нарушение конфиденциальности данных, или вторжение в частную жизнь во время мониторинга создает психологические и социальные травмы для субъектов [17, 18].

Нарушение конфиденциальности данных при проведении исследований биоэквивалентности означает, что личная и медицинская информация добровольцев может быть раскрыта третьим лицам без их согласия. Это вызывает серьезные этические опасения, так как такие данные зачастую содержат чувствительные сведения,

способные повлиять на репутацию или социальное положение человека [19].

Вторжение в частную жизнь происходит, когда методы мониторинга добровольцев в рамках исследования становятся чрезмерно навязчивыми или затрагивают аспекты их личной жизни, выходящие за рамки необходимого медицинского наблюдения. Например, постоянное наблюдение или сбор избыточных данных без прозрачного информирования нарушают права субъекта на личное пространство и автономию [20].

Психологические травмы могут проявляться в виде беспокойства, стресса или чувства уязвимости, вызванных осознанием, что их личные данные могут быть неправомерно использованы или раскрыты. Социальные травмы связаны с возможным осуждением или дискриминацией в обществе, если информация о здоровье или участии в клиническом исследовании станет известна окружающим.

Таким образом, защита конфиденциальности и уважение личной жизни добровольцев являются ключевыми элементами этического проведения исследований, чтобы избежать негативных последствий для участников и поддержать доверие к исследовательскому процессу.

Опыт нашего клинического центра показывает, что этические вызовы при работе с добровольцами неизбежно сочетаются с целым спектром и методологических трудностей, возникающих на этапах планирования и проведения исследований. Поэтому наряду с этическими аспектами представляется важным проанализировать методологические проблемы, влияющие на корректность оценки биоэквивалентности и воспроизводимость результатов [21].

Многие проблемы и вызовы, которые ранее занимали ведущее место в повседневной практике клинических исследований, в настоящее время практически не фиксируются или сведены к минимуму. Это обусловлено значительным повышением качества подготовки протоколов исследований фармакокинетики и биоэквивалентности, которые теперь разрабатываются с гораздо большей корректностью и на высоком профессиональном уровне. Кроме того, контроль со стороны исследовательской организации и спонсора стал более тщательным и систематическим, что обеспечивает строгую приверженность установленным стандартам. Регулярно проводятся специализированные тренинги для персонала по взаимодействию с добровольцами, что повышает компетентность команды. Практически отсутствуют затруднения при наблюдении за добровольцами со стороны персонала исследовательского центра, а госпитализация субъектов всегда осуществляется накануне дозирования для минимизации рисков и обеспечения точности данных [22].

Однако, несмотря на достигнутые успехи, в клинической практике по-прежнему периодически возникают сложности, связанные с соблюдением протокола исследования после выписки добровольцев из стационара. Даже при наличии подписанного информированного согласия, некоторые участники демонстрируют недостаточную готовность строго придерживаться установленных требований: ограничений по курению, вождению автотранспорта и другим поведенческим нормам, особенно в протоколах с лекарственными препаратами, оказывающими влияние на реакцию, внимание и когнитивные функции. Эти нарушения могут существенно исказить фармакокинетические данные и подрывать

достоверность результатов исследования. В качестве эффективного решения данной проблемы целесообразно предусмотреть в протоколах клинических исследований увеличение сроков госпитализации добровольцев до полного выведения исследуемого препарата из крови, что позволит обеспечить полный контроль соблюдения режима и минимизировать внешние факторы влияния. Однако сохраняется дилемма, что длительная госпитализация добровольцев, когда участникам регулярно проводят многочисленные процедуры, включая многократные заборы крови, может стать источником физического дискомфорта, стрессовых состояний и психологического напряжения, а также ограничивает свободу и создает неудобства для повседневной жизни добровольцев. Кроме того, специфические требования к режиму питания, физической активности и образу жизни во время госпитализации добавляют дополнительные ограничения, что также может повлиять на мотивацию и моральное состояние участников. Все эти факторы необходимо учитывать при планировании и проведении исследований для минимизации негативного влияния на добровольцев и обеспечения высокого качества данных [21, 23].

Можно отметить и другие проблемы в клинической части исследований БЭ: генетические и физиологические факторы (полиморфизм ферментов CYP3A4, влияние пола, возраста, этнической принадлежности), на ком проводить

исследования БЭ — на добровольцах или пациентах (БЭ обычно доказывают на здоровых, но фармакокинетика может различаться у пациентов).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследования биоэквивалентности остаются ключевым элементом обеспечения качества отечественных дженериков в условиях технологического суверенитета России, минимизируя риски для пациентов и повышая доступность терапии при хронических заболеваниях. Несмотря на достигнутые успехи в регуляторной гармонизации и методологии, сохраняются вызовы клинической практики: генетический полиморфизм, выбор здоровых добровольцев или пациентов с измененной фармакокинетикой, а также этические дилеммы.

Перспективы развития включают интеграцию фармакогенетики для персонализированных протоколов, комбинацию *in vivo/in vitro*-методов и цифровизацию учета волонтеров, что усилит воспроизводимость и безопасность препаратов. Учитывая этические вопросы, мы по-прежнему продолжаем исследования БЭ на кафедре ЯГМУ, расположенной на базе ГБУЗ ЯО «КБ№ 2» и стараемся внести вклад в реальную клиническую практику в условиях, максимально приближенных к повседневному использованию.

## Литература

1. Bioequivalence Study in Generic Products. Veeprho, 2025. Режим доступа: <https://veeprho.com/bioequivalence-study-in-generic-products/> (дата обращения: 11.12.2025).
2. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems. IQVIA Institute Report. Available from URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems.pdf> (дата обращения: 11.12.2025).
3. Generic medicines — homepage. Medicines for Europe, 2024. Available from URL: <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/> (дата обращения: 11.12.2025).
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Реестр выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов. Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/open-data/7707778246-reestrklinicheskikhissledovaniivisual> (дата обращения: 11.12.2025).
5. Клинические исследования в России и ЕАЭС в 2024 году: итоги года и прогнозы. ScienceFiles.ru. 10.02.2025. Режим доступа: <https://sciencefiles.ru/about/news/klinicheskie-issledovaniya-v-rossii-i-eaes-v-2024-godu-itogi-goda-i-prognozy/> (дата обращения: 11.12.2025).
6. В России сократилось число разрешений на клинические исследования на четверть. Фармацевтический вестник. 15.09.2024. Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/news/V-Rossii-sokratilos-chislo-razreshenii-na-klinicheskie-issledovaniya-na-chetvert.html> (дата обращения: 11.12.2025).
7. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики в Российской Федерации». Режим доступа: <https://www.garant.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
8. ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика». Режим доступа: <https://protect.gost.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
9. Всемирная медицинская ассоциация. Хельсинкская декларация этических принципов медицинских исследований с участием людей (ред. 2013). Режим доступа: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (дата обращения: 07.12.2025).
10. Приказ Минздрава России от 31.03.2025 № 157н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств». Режим доступа: <https://www.garant.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
11. Методические указания Минздрава России по проведению качественных и количественных исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов для медицинского применения от 10.08.2004 (ред. 2024). Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
12. Решение Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза (ЕАЭС)». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/456026110> (дата обращения: 07.12.2025).
13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС» Режим доступа: <https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0087/> (дата обращения: 07.12.2025).
14. ГОСТ Р 57679-2017 «Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов» Режим доступа: <https://protect.gost.ru> (дата обращения: 07.12.2025).
15. Zdrav.Expert. Клинические исследования в России Zdrav.expert. 14 янв. 2025. Режим доступа: [https://zdrav.expert/index.php/Статья:Клинические\\_исследования\\_в\\_России](https://zdrav.expert/index.php/Статья:Клинические_исследования_в_России) (дата обращения: 07.12.2025).
16. Соколов А. А. Правила исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов. Журнал клинической фармакокинетики. 2020; 15(2): 45–58.
17. Хохлов А. Л., Полозова Е. А., Комисарова В. А., Чудова Н. В., Цызман Л. Г. Риски, сопряженные с этическими аспектами проведения клинических исследований. Качественная клиническая практика. 2020; (1): 61–68.
18. Петрова Н. Н. Исследования биоэквивалентности: психологический портрет добровольца. Медицинская психология. 2018; 6(4): 30–38.

19. Smith J, Brown L. Volunteers in bioequivalence clinical trials: premises for participation. *Journal of Clinical Research*. 2023; 12(2): 100–110.
20. Руководство по медицинской этике и защите персональных данных в клинических исследованиях. под ред. А. А. Сидорова. М.: Медицинское издательство, 2024; 120 с.
21. Опыт проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов. *Фармакокинетика и фармакодинамика*. 2023; 4: 45–52.
22. Проблемы проведения биоаналитической части исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов. *CyberLeninka*. 2022. Режим доступа: cyberleninka.ru (дата обращения: 11.12.2025).
23. Доброволец на исследования биоэквивалентности: права и обязанности. *Bioequivalence Trials*. 2023. Режим доступа: bioequivalencetrials.ru (дата обращения: 11.12.2025).

## References

1. Bioequivalence Study in Generic Products. *Veeprho*, 2025. Available from URL: <https://veeprho.com/bioequivalence-study-in-generic-products/> (accessed: 11.12.2025).
2. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems. IQVIA Institute Report. Available from URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems.pdf> (accessed: 11.12.2025).
3. Generic medicines — homepage. *Medicines for Europe*, 2024. Available from URL: <https://www.medicinesforeurope.com/generic-medicines/> (data obrashcheniya: 11.12.2025).
4. Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. Reestr vydannykh razresheniy na provedeniye klinicheskikh issledovaniy lekarstvennykh preparatov. Available from URL: <https://minzdrav.gov.ru/opendata/7707778246-reestrklinicheskikhissledovaniy/visual> (accessed: 11.12.2025).
5. Klinicheskiye issledovaniya v Rossii i YEAES v 2024 godu: itogi goda i prognozy. *ScienceFiles.ru*. 10.02.2025. Available from URL: <https://sciencefiles.ru/about/news/klinicheskie-issledovaniya-v-rossii-yeaes-v-2024-godu-itogi-goda-i-prognozy/> (accessed: 11.12.2025).
6. V Rossii sokratilos' chislo razresheniy na klinicheskiye issledovaniya na chetvert'. *Farmatsevticheskiy vestnik*. 15.09.2024. Available from URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/V-Rossii-sokratilos-chislo-razresheniy-na-klinicheskie-issledovaniya-na-chetvert.html> (accessed: 11.12.2025).
7. Prikaz Minzdrava RF ot 01.04.2016 № 200n «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchey klinicheskoy praktiki v Rossiyskoy Federatsii». Available from URL: <https://www.garant.ru> (accessed: 07.12.2025).
8. GOST R 52379-2005 «Nadlezhashchaya klinicheskaya praktika». Available from URL: <https://protect.gost.ru> (accessed: 07.12.2025).
9. Vsemirnaya meditsinskaya assotsiatsiya. *Khel'sinskaya deklaratsiya eticheskikh printsipov meditsinskikh issledovaniy s uchastiyem lyudey* (red. 2013). Available from URL: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (accessed: 07.12.2025).
10. Prikaz Minzdrava RF ot 31.03.2025 № 157n «Ob utverzhdenii Pravil provedeniya ekspertizy lekarstvennykh sredstv». Available from URL: <https://www.garant.ru> (data obrashcheniya: 07.12.2025).
11. Metodicheskiye ukazaniya Minzdrava Rossii po provedeniyu kachestvennykh i kolichestvennykh issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya ot 10.08.2004 (red. 2024). Available from URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru> (accessed: 07.12.2025).
12. Resheniye Soveta Yevraziyskoy ekonomicheskoy komissii (YEAEK) ot 3 noyabrya 2016 g. N 79 «Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchey klinicheskoy praktiki Yevraziyskogo ekonomicheskogo soyuza (YEAES)». Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/456026110> (accessed: 07.12.2025).
13. Resheniye Soveta Yevraziyskoy ekonomicheskoy komissii ot 03.11.2016 № 85 «Ob utverzhdenii Pravil provedeniya issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov v ramkakh YEAES». Available from URL: <https://www.alta.ru/tamdoc/16sr0087/> (accessed: 07.12.2025).
14. GOST R 57679-2017 «Lekarstvennyye sredstva dlya meditsinskogo primeneniya. Issledovaniya bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov». Available from URL: <https://protect.gost.ru> (accessed: 07.12.2025).
15. Zdrav.Expert. Klinicheskiye issledovaniya v Rossii Zdrav.expert. 14 yanv. 2025. Available from URL: [https://zdrav.expert/index.php/Stat'ya:Klinicheskiye\\_issledovaniya\\_v\\_Rossii](https://zdrav.expert/index.php/Stat'ya:Klinicheskiye_issledovaniya_v_Rossii) (accessed: 07.12.2025).
16. Sokolov AA. Pravila issledovaniya bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov. *Zhurnal klinicheskoy farmakokinetiki*. 2020; 15(2): 45–58. Russian.
17. Khokhlov A. L., Polozova Ye.A., Komisarova V. A., Chudova N. V., Tsyzman L. G. Riski, sopryazhennyye s eticheskimi aspektami provedeniya klinicheskikh issledovaniy. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2020; (1): 61–68. Russian.
18. Petrova NN. Issledovaniya bioekvivalentnosti: psikhologicheskii portret dobrovol'tsa. *Meditsinskaya psikhologiya*. 2018; 6(4): 30–38. Russian.
19. Smith J, Brown L. Volunteers in bioequivalence clinical trials: premises for participation. *Journal of Clinical Research*. 2023; 12(2):100–110.
20. Rukovodstvo po meditsinskoy etike i zashchite personal'nykh dannykh v klinicheskikh issledovaniyakh / pod red. A. A. Sidorova. M.: Meditsinskoye izdatel'stvo, 2024; 120 s. Russian.
21. Opyt provedeniya issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov. *Farmakokinetika i farmakodinamika*. 2023;4: 45–52. Russian.
22. Problemy provedeniya bioanaliticheskoy chasti issledovaniy bioekvivalentnosti lekarstvennykh preparatov. *CyberLeninka*. 2022. Available from URL: cyberleninka.ru (accessed: 11.12.2025).
23. Dobrovolets na issledovaniya bioekvivalentnosti: prava i obyazannosti. *Bioequivalence Trials*. 2023. Available from URL: bioequivalencetrials.ru (accessed: 11.12.2025).