

Илюшина Н.А., Егорова О.В., Ревазова Ю.А.

Эффективность и безопасность дженериков (обзор литературы)

ФБУН «Федеральный научный центр гигиены имени Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, 141014, Мытищи, Россия

РЕЗЮМЕ

В последние десятилетия использование дженериков стало значимой проблемой на рынке лекарственных препаратов, пестицидов и иных хозяйственных продуктов. В обзоре рассмотрены существующие подходы к оценке эффективности и безопасности дженериков — лекарственных средств и пестицидов. Материалом для настоящего обзора послужили данные отечественной и зарубежной литературы, а также интернет-ресурсы. При поиске информации использовали базы данных ОЭСР, Scopus, Medline, РИНЦ. В обзоре представлены и обсуждены документы, регламентирующие порядок изучения эффективности и безопасности дженериков. У лекарств-дженериков оценивают фармацевтическую, биологическую и терапевтическую эквивалентность. Технические продукты пестицидов-дженериков также не подвергают полному циклу исследований, если доказана их эквивалентность оригинальному действующему веществу. При этом оценивают технологию производства пестицида-дженерика, минимальное содержание действующего вещества, максимальные пределы для примесей, подкреплённые данными анализа не менее пяти партий продукции, анализ опасности примесей *in silico*, оценивают генотоксичность технического продукта и (или) примесей и при необходимости изучают токсикологические, экотоксикологические или другие данные о техническом продукте и (или) примесях. Эффективность пестицидов определяют в натуральных (полевых) условиях.

Ключевые слова: дженерики; лекарственные препараты; пестициды; эквивалентность

Для цитирования: Илюшина Н.А., Егорова О.В., Ревазова Ю.А. Эффективность и безопасность дженериков (обзор литературы). *Гигиена и санитария*. 2025; 104(8): 1075–1079. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2025-104-8-1075-1079> <https://elibrary.ru/jljfzi>

Для корреспонденции: Илюшина Наталья Алексеевна, e-mail: ilyushina.na@fncg.ru

Участие авторов: Илюшина Н.А. — концепция и дизайн исследования, сбор и анализ литературных данных, написание текста; Егорова О.В. — сбор и анализ литературных данных, написание текста. Все соавторы — утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех её частей.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов в связи с публикацией данной статьи.

Финансирование. Работа выполнена в рамках выполнения государственного задания (№ регистрации 125012700793-3).

Поступила: 02.04.2025 / Принята к печати: 14.07.2025 / Опубликовано: 25.09.2025

Nataliya A. Ilyushina, Olga V. Egorova, Yulia A. Revazova

Efficiency and safety of generics (literature review)

Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, Mytishchi, 141014, Russian Federation

ABSTRACT

In recent decades, the issue of using generics has become significant in the markets for pharmaceuticals, pesticides, and other industrial products. This review examines current approaches to assessing the effectiveness and safety of generics including pharmaceuticals and pesticides. The review is based on data from domestic and foreign literature, as well as online resources. Information was searched from the OECD, Scopus, Medline, and RSCI databases. The review presents and discusses the regulatory documents governing the assessment of the effectiveness and safety of generics. For generic drugs, pharmaceutical, biological, and therapeutic equivalence is evaluated. Technical-grade active ingredients of generic pesticides are not subjected to a full cycle of studies if their equivalence to the original active substance has been demonstrated. In such cases, the assessment includes the manufacturing process of the generic pesticide, the minimum content of the active substance, and the maximum allowable levels of impurities, supported by the analysis of at least five production batches. Additionally, an *in silico* hazard assessment of impurities is conducted. The genotoxicity of the technical-grade product and/or its impurities is also evaluated, and if necessary, toxicological, ecotoxicological, or other relevant data on the technical-grade product and/or its impurities are considered. The effectiveness of pesticides is assessed under the real-world (field) trials

Keywords: generics; drugs; pesticides; equivalence

For citation: Ilyushina N.A., Egorova O.V., Revazova Yu.A. Efficiency and safety of generics. (literature review). *Gigiena i Sanitariya / Hygiene and Sanitation, Russian journal*. 2025; 104(8): 1075–1079. <https://doi.org/10.47470/0016-9900-2025-104-8-1075-1079> <https://elibrary.ru/jljfzi> (In Russ.)

For correspondence: Nataliya A. Ilyushina, e-mail: ilyushina.na@fncg.ru

Contribution: Ilyushina N.A. — concept and design of the study, processing and analysis of material, writing the text; Egorova O.V. — processing and analysis of material; Revazova Yu.A. — writing the text; processing and analysis of material. All authors are responsible for the integrity of all parts of the manuscript and approval of the manuscript final version.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Funding. The study is a part of the state assignment (registration № 125012700793-3).

Received: April 2, 2025 / Accepted: July 14, 2025 / Published: September 25, 2025

В последние десятилетия использование дженериков стало значимой проблемой на рынке лекарственных препаратов, пестицидов и иных хозяйственных продуктов. Дженерики занимают большую долю рынка, и эта тенденция, вероятно, сохранится, поскольку разработка новых действующих веществ всегда была и остаётся очень дорогой [1–3].

В соответствии с терминологией федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»¹ выделяют препараты оригинальные и воспроизведённые. Под оригинальным понимают препарат с новым действующим веществом, впервые зарегистрированный на основании доклинических и клинических исследований, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность. Разработчик подтверждает положительное влияние лекарственного препарата на течение болезни или её предотвращение, проводит сравнительный анализ эффективности и риска. И только после этого препарат регистрируют как лекарственное средство, применяемое в клинической практике на территории страны.

Известно, что любой оригинальный препарат защищён патентом, срок действия его ограничен определённым временем, по истечении которого другие производители имеют возможность легально скопировать (воспроизвести) действующее вещество. Эти копии называются дженериками (генериками). Хотя действующие вещества в оригинальных препаратах и их копиях (дженериках) одинаковы, различия могут быть в технологии производства, наличии неактивных вспомогательных компонентов в составе, степени очистки и пр.

Два терминологических замечания. Не следует использовать понятие «дженерик» для препаратов-аналогов, поскольку к аналогам можно относить лекарственные препараты, применяемые для лечения одной болезни, но имеющие в составе другие действующие вещества с различным механизмом действия и отличающиеся названием. Термин «биоаналоги» или «биосимиляры» используют для лекарственных препаратов, полученных из биологических источников (кровь, плазма, продукты молекулярно-генетического синтеза). К ним, в частности, относят препараты на основе моноклональных антител, низкомолекулярных гепаринов, препараты интерферона альфа, рекомбинантного гранулоцитарного колониестимулирующего фактора и др. Для оценки их эффективности и безопасности разработаны специальные рекомендации, отличающиеся от изучения классических лекарственных препаратов химической природы [4].

Рассматривать в качестве дженериков справедливо лишь лекарственные препараты, являющиеся химическими соединениями.

В фармакологии существуют устоявшиеся правила и требования к новым лекарственным препаратам, их изучению и регистрации¹ [5–7]. Вместе с тем существуют особые требования к лекарствам-дженерикам [8]. Так, понятие «фармацевтической эквивалентности» предполагает одинаковые физико-химические характеристики, то есть дженерик должен иметь ту же лекарственную форму, что и оригинальный препарат. Например, если оригинал произведён в капсулах, то и дженерик будет в капсулах. Следующее требование — наличие биологической эквивалентности: действующее вещество обоих препаратов всасывается в одинаковом объёме с одинаковой скоростью, сходным образом распределяется в тканях и жидкостях и выводится из организма. Это требование реализуют путём изучения фармакокинетических характеристик на человеке (как правило, на добровольцах) в сравнении с референтным препаратом. Последнее проводят в рамках первой фазы клинических испытаний. И наконец, терапевтическая эквивалентность: дженерик действует на организм пациента так же, как и оригинальный препарат.

¹ Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).

рат. Это можно изучать в рамках второй и третьей фаз клинических испытаний, оценивая нежелательные эффекты и использование доз, предусмотренных для препарата сравнения. В ряде случаев терапевтическая эффективность дженериков может незначительно отличаться от оригинальных препаратов, что врачи изредка компенсируют изменением рекомендуемых доз.

Низкая цена дженериков (по сравнению с оригинальным препаратом) обусловлена отсутствием затрат на научные исследования и облегчёнными требованиями к проведению доклинических и клинических исследований с целью регистрации таких препаратов. На российском фармацевтическом рынке дженерики преобладают, доля их, по разным оценкам, составляет 75–95%. Такая пропорция объясняется как ограниченным отечественным исследовательским потенциалом, в том числе из-за недостаточного финансирования, так и ценовой политикой фармацевтических компаний. В Японии доля дженериков составляет 30%, во Франции — 50%, в Италии — 60%, в США — 12% [9]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) поддерживает препараты-дженерики как инструмент улучшения доступа к лекарствам и равномерного распределения достижений медицины между странами.

В последние десятилетия в нашей стране доклинические исследования проводят в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики (Good Laboratory Practice, GLP), а клинические — в соответствии с надлежащей клинической практикой (Good Clinical Practice, GCP).

Государства — члены Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в статье 30 Договора о Евразийском экономическом союзе², подписанного в Астане 29.05.2014 г., провозгласили создание общего рынка лекарственных средств. Интеграция участников должна была обеспечиваться за счёт гармонизации законодательства в сфере обращения лекарственных средств, единства требований качества, эффективности и безопасности и применение одинаковых или сопоставимых методов исследований и контроля. Это общие положения, которым достаточно строго следуют в последние 7–10 лет. Сложность заключается в том, что страны — участники ЕАЭС имели свои руководства по проведению доклинических и клинических испытаний, частично ориентированные на европейские протоколы, рекомендации FDA, ВОЗ или собственные документы. Унификация подходов в рамках ЕАЭС продолжается, и вполне успешно. В Москве 23.12.2014 г. было заключено Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза³. Соглашение допускает реализацию лекарственных средств в границах ЕАЭС при условии регистрации в соответствии с установленной процедурой. Правила регистрации и иные нормы обращения воспроизведённых препаратов содержатся в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»⁴, Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 85 «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза»⁵.

² Договор о Евразийском экономическом союзе (ред. от 25.05.2023 г.) (с изм. и доп., вступ. в силу с 24.06.2024 г.).

³ Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014 г.).

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 (ред. от 29.05.2024 г.) «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».

⁵ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 85 (ред. от 12.04.2024 г.) «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза».

Под воспроизведённым лекарственным препаратом в Евразийском экономическом союзе понимают лекарственный препарат, который имеет аналогичные количественный и качественный состав действующих веществ и лекарственную форму (одной и той же лекарственной формой признаются различные формы с немедленным высвобождением), что и оригинальный препарат. Подчёркивается, что различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. В Решении № 78 также системно описаны различия в формировании регистрационного досье воспроизведённого и оригинального препаратов. Общая характеристика и инструкция по применению дженерика должны соотноситься с соответствующими документами оригинального препарата. Так, предоставляются резюме, содержащее информацию о препарате как о воспроизведённом, сведения об активном и вспомогательных веществах, о сравнении безопасности и эффективности с оригинальным препаратом, резюме профиля примесей активного вещества, оценка исследований биоэквивалентности, ссылки на публикации в рецензируемых журналах об активном веществе и дополнительная информация, в том числе о наличии нежелательных эффектов как у оригинального лекарства, так и предположительно у дженерика. Для получения разрешения (регистрации) на использование лекарственного препарата для медицинского применения необходимо исследовать биоэквивалентность воспроизведённого лекарственного препарата в сравнении с референтным препаратом на добровольцах или пациентах с определённой патологией. Это касается в первую очередь очень активных лекарственных препаратов, которые могут нанести вред здоровью человека (добровольцу), нарушив его гомеостаз. Вместо отчётов о клинических исследованиях предоставляют результаты исследований биоэквивалентности с подтверждением выбора референтного лекарственного препарата, причём предпочтительно выбирать оригинальный препарат, зарегистрированный в ЕАЭС, затем можно использовать оригинальный препарат, зарегистрированный в государстве, где уровень требований к регулированию фармацевтического рынка не ниже ЕАЭС, и уже потом разрешается использовать воспроизведённые препараты, зарегистрированные в каждом государстве — члене ЕАЭС, или препараты, опыт применения которых не менее 25 лет. Лоббизм отечественных производителей и производителей из государств — членов ЕАЭС привёл к тому, что производители некоторых оригинальных препаратов, лишённые возможности участвовать в конкурентных процедурах, ушли с российского рынка, и доля дженериков значительно возросла.

Необходимо отметить, что нежелательные эффекты при использовании лекарственных препаратов (как оригинальных, так и дженериков) обязательно фиксируют соответствующие департаменты Минздрава, которые публикуют информацию в специальных профессиональных изданиях, обобщают на международном уровне и могут запретить использование определённого лекарственного препарата или уведомить о выявленных возможных нежелательных осложнениях. Аналогичные или близкие требования существуют и для препаратов, используемых в ветеринарной практике [10].

Несколько иные правила и подходы применяют при оценке эффективности и безопасности пестицидов-дженериков.

⁶ Методические указания по регистрационным испытаниям пестицидов в части биологической эффективности. Общая часть. Утв. Научно-техническим советом (секция земледелия и растениеводства) Министерства сельского хозяйства Российской Федерации (протокол от 8 мая 2024 г. № 12).

В случае пестицидов термин «дженерик» относят к техническим продуктам действующих веществ пестицидов. Действующие вещества-дженерики производят после окончания срока патентной защиты оригинального действующего вещества. К дженерикам, как и к оригинальным продуктам, применимы требования качества, эффективности и безопасности. Действующие вещества оригинаторов проходят сложные и подробные исследования безопасности и эффективности в соответствии с установленными и общепринятыми регламентами [11, 12].

Эффективность пестицидов определяют в натуральных (полевых) условиях, что регламентировано соответствующими методическими указаниями⁶. Результаты лабораторных опытов могут быть использованы только для родентицидов.

На биологическую эффективность пестицидов (выражаемую в показателях гибели, уменьшения численности вредных организмов или степени повреждения защищаемых растений) влияют различные факторы: погодные условия, типы почв, сроки обработок, нормы расхода и др. Поэтому исследования эффективности проводят в течение двух полных вегетационных сезонов в нескольких (от одной до четырёх) почвенно-климатических зонах Российской Федерации на каждой культуре с учётом назначения препарата, биологических особенностей возделывания культур и особенностей развития вредных объектов. Испытания проводят на районированных сортах для каждой климатической зоны. Допустимо в исследованиях второго сезона использовать иные сорта культуры, чем в исследованиях первого года (за исключением опытов по изучению сортовой чувствительности).

Пестицидные препараты, используемые в условиях защищённого грунта, испытывают либо в течение двух вегетационных сезонов в одной климатической зоне, либо в двух климатических зонах в течение одного вегетационного сезона. Если формуляции предназначены для применения на лекарственных культурах, то их испытывают в зоне возделывания культуры в течение двух полных вегетационных сезонов.

Эффективность препаратов, регламент которых предусматривает их применение против вредителей запасов, хранящихся в производственных помещениях, оценивают в производственных условиях в течение двух сезонов вне зависимости от климатических зон или на имитационных моделях в течение одного сезона с контролируемыми условиями хранения. Если речь идёт о пестицидах против возбудителей болезней при хранении сельскохозяйственной продукции, необходимы испытания в производственных условиях или на имитационных моделях с контролируемыми условиями хранения в одной климатической зоне в течение двух вегетационных периодов или в двух климатических зонах в течение одного вегетационного периода.

Пестициды для личных подсобных хозяйств (ЛПХ) оценивают в течение двух вегетационных сезонов в определённых климатических зонах.

В мире исследования по оценке безопасности пестицидов проводят главным образом в соответствии с руководствами ОЭСР [13]. Руководства по области применения относятся к пяти группам: оценка физико-химических свойств, оценка воздействия на биотические системы, оценка влияния на здоровье человека, экологическая оценка, другие руководства по испытаниям. Руководства постоянно расширяются и пересматриваются с учётом современных научных достижений и новых методов. Руководства ОЭСР по испытаниям объединены системой взаимного принятия данных (MAD), поэтому результаты лабораторных испытаний, полученные в соответствии с принципами испытаний ОЭСР и GLP, признают во всех странах ОЭСР и присоединившихся к ней странах.

В нашей стране существуют государственные стандарты (ГОСТ), относящиеся к методам испытаний по воздействию химической продукции на организм человека^{7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17}.

Для каждого оригинального действующего вещества формируют досье: полные сведения о его физико-химических свойствах, метаболизме в живых организмах и окружающей среде, токсикологические данные, в том числе описание отдалённых эффектов.

Дженерики, как правило, не подвергают полному циклу исследований, если доказана их эквивалентность оригинальному действующему веществу. Эквивалентность означает определение сходства состава примесей, физических и химических свойств и токсикологического профиля технических продуктов, полученных от разных производителей. Цель оценки эквивалентности — определить, не является ли продукт нового производителя худшим по качеству и (или) более опасным, чем уже зарегистрированный референтный продукт.

Согласно рекомендациям ФАО/ВОЗ [14], оценивают технологию производства дженерика, минимальное содержание действующего вещества, максимальные пределы для примесей, подкреплённые данными анализа не менее пяти партий продукции.

На первом этапе проводят анализ *in silico*, позволяющий прогнозировать потенциальную опасность примесей в технических продуктах пестицидов с использованием моделей «структура — активность» [Q(SAR)]. Для этого используют различные программы и базы данных, содержащие информацию о структуре и токсикологических характеристиках химических веществ, а также, как правило, оценивают генотоксичность технического продукта и (или) примесей^{18,19,20,21,22}.

⁷ ГОСТ 34661—2020 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке канцерогенной активности.

⁸ ГОСТ 32380—2020 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке токсического воздействия на пренатальное развитие.

⁹ ГОСТ 34554—2019 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке репродуктивной токсичности двух поколений (с Поправкой).

¹⁰ ГОСТ 34658—2020 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Оценка раздражающего/разъедающего воздействия на глаза.

¹¹ ГОСТ 32436—2020 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего действия на кожу (с Поправкой).

¹² ГОСТ 32375—2013 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке кожной сенсибилизации (с Поправками).

¹³ ГОСТ 32644—2014 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность — метод определения класса острой токсичности (Переиздание).

¹⁴ ГОСТ 32519—2013 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение хронической токсичности при внутрижелудочном поступлении.

¹⁵ ГОСТ 32646—2014 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Острая ингаляционная токсичность — метод определения класса острой токсичности (метод АТС) (Переиздание).

¹⁶ ГОСТ Р 56698—2015 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Изучение репродуктивной токсичности на двух поколениях лабораторных животных.

¹⁷ ГОСТ 32419—2022 Классификация опасности химической продукции. Общие требования (с Поправками).

¹⁸ ГОСТ 32376—2013. Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Метод оценки обратных мутаций на бактериях.

¹⁹ ГОСТ 34660—2020 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Микроадерный анализ на эритроцитах млекопитающих.

²⁰ ГОСТ 32635—2020 Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Микроадерный тест на клетках млекопитающих *in vitro* (с Поправкой).

²¹ ГОСТ 32638—2020 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Метод оценки генных мутаций на клетках млекопитающих *in vitro*.

²² ГОСТ 34659—2020 Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Оценка хромосомных aberrаций в клетках костного мозга млекопитающих (с Поправкой).

Технический продукт может считаться эквивалентным по результатам первого этапа оценки, если удовлетворяются требования соответствующей спецификации ФАО/ВОЗ:

- отсутствуют новые релевантные примеси;
- максимальный уровень релевантных примесей не повышен;
- максимальный уровень нерелевантной примеси не повышен более чем на 50% или максимальный абсолютный уровень не превышен более чем на 3 г/кг;
- показатели, полученные при оценке мутагенности, сравнимы с показателями для референтного вещества.

Если невозможно оценить эквивалентность на первом этапе из-за недостатка информации или в случае, когда новая примесь или примесь, содержание которой превышено, присутствует на уровне > 1%, переходят к следующему этапу. Проводят не менее трёх тестов на генотоксичность *in vitro* (при необходимости и тесты *in vivo*) и анализируют токсикологические (острая пероральная, дермальная и ингаляционная токсичность, раздражающее и сенсибилизирующее действие и др.), экотоксикологические или другие сведения о техническом продукте и (или) примесях. Высокий уровень примесей (> 5%) может потребовать дополнительной оценки токсичности при многократном введении технического продукта лабораторным животным. Такой алгоритм лежит в основе требований к оценке эквивалентности пестицидов во многих странах, хотя подходы могут варьировать в зависимости от национальных особенностей в области обращения пестицидов [15].

В отличие от применяемых в лекарствах вспомогательных веществ, которые хорошо изучены и официально зарегистрированы в Фармакопее Российской Федерации как компоненты для создания определённых лекарственных форм, в препаративных формах пестицидов могут использоваться разнообразные и не всегда достаточно изученные химические вещества. Поэтому также оценивают безопасность препаративных форм на основе действующих веществ-дженериков, признанных эквивалентными оригинальному продукту, на основе изучения острой пероральной, дермальной, ингаляционной токсичности, раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки глаза, сенсибилизации.

Кроме того, в эпидемиологических исследованиях уже используемые пестициды продолжают оценивать не только применительно к профессиональным группам, работающим с этими препаратами в процессе производства и применения, но и критериями безопасности для населения, проживающего на территориях, где применяют эти пестициды. Эти результаты публикуют как в специальной литературе, так и зачастую они становятся достоянием средств массовой информации, что иногда способствует запрещению тех или иных пестицидов. Дискуссии неоднозначны, поскольку в ряде случаев учёные в разных странах получают противоречивые результаты. Это диктует необходимость продолжения исследований безопасности пестицидов с использованием современного оборудования и новых методов, позволяющих с большей надёжностью прогнозировать потенциальную опасность, чтобы снизить неблагоприятное воздействие пестицидов на здоровье человека и окружающую среду [16, 17].

Заключение

Расширение использования дженериков требует более внимательного и строгого отношения к оценке их эквивалентности оригинальным продуктам, особенно с учётом нежелательных эффектов применения. Регламенты исследований дженериков следует не только соблюдать, но и совершенствовать в соответствии с новыми научными данными, практическими наблюдениями для достижения максимально эффективного и безопасного использования.

Литература

1. Frohlich E.D. Generic drugs: the good, the bad, and the unknown. *Ochsner J.* 2011; 11(2): 98.
2. Shattuck A. Generic, growing, green?: The changing political economy of the global pesticide complex. *J. Peasant Stud.* 2021; 48(4): 1–23. <https://doi.org/10.1080/03066150.2020.1839053>
3. Stajszczak A., Majewski E. Importance of the generic segment of thye plant protection products – the case of the Polish market. *APSTRACT Appl. Stud. Agribus. Commer.* 2017; 11(1–2): 25–33. <https://doi.org/10.19041/APSTRACT/2017/1-2/4>
4. Класс-специфические правила проведения исследований биоаналоговых лекарственных средств (биоаналогов). Приложение к Правилам проведения исследований биоаналоговых лекарственных средств (биоаналогов). М.; 2014.
5. Хохлов А.Л., Пятигорская Н.В., ред. *Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация)*. М.; 2021. <https://elibrary.ru/awltqg>
6. Дурнев А.Д., Жанатаев А.К., Еремина Н.В. *Генетическая токсикология*. М.; 2022. <https://elibrary.ru/fbwcbt>
7. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. М.; 2000.
8. Б&О Барристерс. Особенности регистрации лекарственных средств — дженериков (редакционная статья); 2020.
9. Ходжаев Н.С. Дженерики или оригинальные препараты? *Российская офтальмология онлайн № 3*. Доступно: <https://eyepress.ru/article.aspx?9339>
10. Australian Government, Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. Guideline for registering generic veterinary chemical products. Доступно: <https://apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/specific-guidelines/generic>
11. WHO. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides: Guidelines for the Registration of Pesticides; 2010.
12. European Food Safety Authority (EFSA). Pesticide evaluations: regulations and guidance; 2025. Доступно: <https://efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/regulationsandguidance>
13. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Доступно: <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/test-guidelines.html>
14. WHO. Determination of equivalence for public health pesticides and pesticide products, report of a WHO consultation; 2017. Доступно: <https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251/1/WHO-HTM-NTD-WHOPES-2017.1-eng.pdf>
15. Илюшина Н.А. Оценка эквивалентности технических продуктов пестицидов-аналогов оригинальным действующим веществам по критерию «мутатгенность». *Экологическая генетика*. 2019; 17(2): 101–12. <https://doi.org/10.17816/ecogen172101-112> <https://elibrary.ru/rdxvof>
16. Damalas C.A., Eleftherohorinos I.G. Pesticide exposure, safety issues, and risk assessment indicators. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2011; 8(5): 1402–19. <https://doi.org/10.3390/ijerph8051402>
17. Zhou W., Li M., Achal V. A comprehensive review on environmental and human health impacts of chemical pesticide usage. *Emerg. Contam.* 2025; 11(1): 100410. <https://doi.org/10.1016/j.emcon.2024.100410>

References

1. Frohlich E.D. Generic drugs: the good, the bad, and the unknown. *Ochsner J.* 2011; 11(2): 98.
2. Shattuck A. Generic, growing, green?: The changing political economy of the global pesticide complex. *J. Peasant Stud.* 2021; 48(4): 1–23. <https://doi.org/10.1080/03066150.2020.1839053>
3. Stajszczak A., Majewski E. Importance of the generic segment of thye plant protection products – the case of the Polish market. *APSTRACT Appl. Stud. Agribus. Commer.* 2017; 11(1–2): 25–33. <https://doi.org/10.19041/APSTRACT/2017/1-2/4>
4. Class-specific rules for conducting studies of biosimilar medicinal products (bioanalogues). Appendix to the Rules for conducting studies of biosimilar medicinal products (bioanalogues). Moscow; 2014. (in Russian)
5. Khokhlov A.L., Pyatigorskaya N.V., eds. *Preclinical Study of Medicinal Products (Industrial Pharmacy) [Doklinicheskoe izuchenie lekarstvennykh sredstv (promyshlennaya farmatsiya)]*. Moscow; 2021. <https://elibrary.ru/awltqg> (in Russian)
6. Durnev A.D., Zhanatayev A.K., Eremina N.V. *Genetic Toxicology [Geneticheskaya toksikologiya]*. Moscow; 2022. <https://elibrary.ru/fbwcbt> (in Russian)
7. Guidelines for experimental (preclinical) study of new pharmacological substances. Moscow; 2000. (in Russian)
8. B&O Barristers. Features of registration of generic medicinal products (editorial article); 2020. (in Russian)
9. Khodzhaev N.S. Generics or original drugs? *Rossiiskaya oftal'mologiya online N 3*. Available at: <https://eyepress.ru/article.aspx?9339> (in Russian)
10. Australian Government, Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority. Guideline for registering generic veterinary chemical products. Available at: <https://apvma.gov.au/registrations-and-permits/data-guidelines/veterinary-data-guidelines/specific-guidelines/generic>
11. WHO. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides: Guidelines for the Registration of Pesticides; 2010.
12. European Food Safety Authority (EFSA). Pesticide evaluations: regulations and guidance; 2025. Available at: <https://efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/regulationsandguidance>
13. OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Available at: <https://www.oecd.org/en/topics/sub-issues/testing-of-chemicals/test-guidelines.html>
14. WHO. Determination of equivalence for public health pesticides and pesticide products, report of a WHO consultation; 2017. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251/1/WHO-HTM-NTD-WHOPES-2017.1-eng.pdf>
15. Ilyushina N.A. Assessment of the equivalence of technical materials of analogous pesticides to original active substances on the basis of «mutagenicity» criterion. *Ekologicheskaya genetika*. 2019; 17(2): 101–12. <https://doi.org/10.17816/ecogen172101-112> <https://elibrary.ru/rdxvof> (in Russian)
16. Damalas C.A., Eleftherohorinos I.G. Pesticide exposure, safety issues, and risk assessment indicators. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2011; 8(5): 1402–19. <https://doi.org/10.3390/ijerph8051402>
17. Zhou W., Li M., Achal V. A comprehensive review on environmental and human health impacts of chemical pesticide usage. *Emerg. Contam.* 2025; 11(1): 100410. <https://doi.org/10.1016/j.emcon.2024.100410>

Сведения об авторах

Илюшина Наталья Алексеевна, доктор биол. наук, зав. отд. генетической токсикологии ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, 141014, Мытищи, Россия. E-mail: ilyushina.na@fncg.ru

Егорова Ольга Валерьевна, канд. биол. наук, вед. науч. сотр. отд. генетической токсикологии ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, 141014, Мытищи, Россия. E-mail: egorova.ov@fncg.ru

Ревазова Юлия Анатольевна, доктор биол. наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, гл. науч. сотр. отд. генетической токсикологии Института гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, 141014, Мытищи, Россия. E-mail: revazova013@gmail.com

Information about the authors

Nataliya A. Ilyushina, DSc (Biology), head, Department of genetic toxicology, Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, <https://orcid.org/0000-0001-9122-9465> E-mail: ilushina.na@fncg.ru

Olga V. Egorova, PhD (Biology), leading researcher of the Dept. of Genetic Toxicology of the Institute of Hygiene, Toxicology of Pesticides and Chemical Safety of the Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, Mytishchi, 141014, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0003-4748-8771> E-mail: egorova.ov@fncg.ru

Yulia A. Revazova, DSc (Biology), professor, Honoured Scientist of the Russian Federation, Chief researcher of the Department of genetic toxicology, Institute of Hygiene, Toxicology of Pesticides and Chemical Safety, Federal Scientific Center of Hygiene named after F.F. Erisman, Mytishchi, 141014, Russian Federation, <https://orcid.org/0000-0001-5067-5469> E-mail: revazova013@gmail.com