



Оборот маркированных лекарственных препаратов в клинических исследованиях с использованием цифровых инструментов

Соколова О. В.¹, Лилеева Е. Г.^{1,2}, Исаева И. Ю.³, Алексеева К. С.¹

¹ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация

²ГБУЗ ЯО «Клиническая больница № 2», Ярославль, Российская Федерация

³ ГБУЗ ЯО «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф», Российская Федерация

Аннотация

Актуальность. Цифровизация и внедрение информационных технологий оказывают влияние на современную практику клинических исследований. Цифровая маркировка лекарственных препаратов, обеспечивая прозрачность и прослеживаемость оборота, позволяет минимизировать ошибки учёта и повышает достоверность данных реальной клинической практики в условиях ЕАЭС. Данные аспекты являются значимыми при ускоренном формате регистрации лекарственных препаратов, внесении изменений в регистрационное досье, а также для оценки данных пострегистрационного мониторинга, включая информацию о результатах любого применения исследуемого лекарственного препарата.

Цель настоящего исследования — выявить особенности оборота маркированных лекарственных препаратов в клинических исследованиях на примере гидроксиникотиноилглутамата кальция.

Методы. Методология исследования включала системный подход к изучению нормативно-правового поля проведения клинических исследований, анализ научных публикаций по вопросам организации лекарственного обеспечения, бизнес-процессов оборота лекарственных препаратов, электронного документооборота при проведении клинических исследований. Применялись методы контент-анализа, математико-статистические, сравнения парных выборок с *t*-критерием Вилкоксона.

Результаты. Клинические исследования проводятся в медицинских организациях с различной формой собственности, при этом исследуемые лекарственные препараты могут быть внесены в систему цифровой маркировки РФ или отсутствовать. В Правилах надлежащей клинической практики прописаны организационные меры при проведении клинических исследований для всех участников. Проведено открытое двухэтапное сравнительное исследование у здоровых добровольцев. Изучены фармакокинетические характеристики лекарственного препарата гидроксиникотиноилглутамата кальция 5 мг/мл при внутримышечном и внутривенном введении, а также его безопасность и переносимость. Оборота исследуемого лекарственного препарата представлен во всех бизнес-процессах товарно-учетной системы медицинской организации: от приёмки в исследовательский центр до возврата спонсору данного клинического исследования.

Заключение. Цифровые технологии и маркировка исследуемых лекарственных препаратов оптимизирует контроль и учёт при проведении клинических исследований. При этом необходимо дальнейшее изучение по интеграции цифровых инструментов в учётные системы медицинских организаций.

Ключевые слова: клинические исследования; лекарственный препарат; цифровизация; медицинская организация; бизнес-процесс

Для цитирования: Соколова О. В., Лилеева Е. Г., Исаева И. Ю., Алексеева К. С. Оборота маркированных лекарственных препаратов в клинических исследованиях с использованием цифровых инструментов. *Качественная клиническая практика*. 2026;(1):89–96. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-GCP-0017>. EDN: CMKUCV.

Поступила: 22.01.2026. В доработанном виде: 23.02.2026. Принята к печати: 25.02.2026. Опубликовано: 30.03.2026.

Circulation of labeled medicinal products in clinical trials using digital toolsOlga V. Sokolova¹, Elena G. Lileeva^{1,2}, Ilona Yu. Isaeva³, Kseniya S. Alekseeva¹¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation² Clinical Hospital No. 2, Yaroslavl, Russian Federation³ Emergency Medical Station and Disaster Medicine Center, Yaroslavl, Russian Federation**Abstract**

Background. Digitalization and the introduction of information technologies are transforming modern clinical research practices. Digital labeling of medicines ensures transparency and traceability of circulation, minimizes human errors in record-keeping, and increases the reliability of real-world clinical practice data in the Eurasian Economic Union (EAEU). These aspects are significant for the accelerated registration of medicines, amendments to the registration dossier, and the evaluation of post-registration monitoring data, including information on the results of any use of the investigational product.

Objective. The purpose of this study is to identify the features of the circulation of labeled drugs in clinical trials, using calcium hydroxynicotinoylglutamate as a case study.

Results. Clinical studies are conducted in medical institutions (both public and private), and the investigational drugs may or may not be included in the Russian Federation's digital marking system. The Rules of Good Clinical Practice provide for organizational measures during clinical studies for all participants. An open-label, two-stage comparative study was conducted in healthy volunteers. The pharmacokinetic characteristics, safety, and tolerability of hydroxynicotinoylglutamate calcium (5 mg/ml) were studied following intramuscular and intravenous administration. The logistics of the investigational drug are described across all business processes of the medical institution's inventory and accounting system, from acceptance at the research center to accountability and return to the sponsor.

Conclusion. Digital technologies and the labeling of investigational drugs optimize control and accounting during clinical trials. At the same time, further study is needed on the integration of digital tools into the accounting systems of medical organizations.

Keywords: clinical research; drug; digitalization; medical organization; business process

For citation: Sokolova OV, Lileeva EG, Isaeva IYu, Alekseeva KS. Circulation of labeled medicinal products in clinical trials using digital tools. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2026;(1):89–96. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-GCP-0017>. EDN: CMKUCV.

Received: 22.01.2026. **Revision received:** 23.02.2026. **Accepted:** 25.02.2026. **Published:** 30.03.2026.

Актуальность / Background

Современная практика клинических исследований (КИ) претерпевает значительные изменения под влиянием цифровизации и внедрения информационных технологий [1]. В медицинском сообществе России, странах-участницах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) и других странах обсуждаются использование данных реальной клинической практики для повышения качества и достоверности результатов [2, 3].

Правовое регулирование развивается параллельно с техническими преобразованиями [4]. В связи с этим цифровые инструменты в КИ становятся неотъемлемой частью процессов сбора, управления и анализа статистических данных, в части отражения движения, учёта и контроля исследуемых лекарственных препаратов (ЛП). Традиционные методы сбора данных на бумажных носителях заменяются на цифровые, что оптимизирует процессы [5].

Особенно важным является цифровизация при ускоренном формате регистрации ЛП и внесении из-

менений в регистрационное досье для анализа преимуществ и рисков данных процедур, указывая на необходимость усиленного последующего контроля и сбора результатов реальной клинической практики [6, 7]. Также для зарегистрированных ЛП значима оценка данных пострегистрационного мониторинга, в том числе информация о результатах любого применения исследуемого ЛП [8–10].

Одним из таких инструментов является цифровая маркировка ЛП, которая обеспечивает прозрачность и прослеживаемость движения ЛП, минимизируя риски ошибок при учёте, а также повышает точность контроля за исследуемыми ЛП [4].

Цель / Objective

Вышеизложенное определило цель настоящего исследования — выявить особенности оборота маркированных ЛП в клинических исследованиях на примере гидроксиникотиноилглутамата кальция.

Методология / Methodology

Методология исследования включала системный подход к изучению нормативно-правового поля проведения клинических исследований, анализу научных публикаций по вопросам организации лекарственного обеспечения клинических исследований, бизнес-процессов оборота лекарственных препаратов в клинических исследованиях, а также электронных документов (ЭДО). Применялись методы контент-анализа, математико-статистические, сравнения парных выборок с *t*-критерием Вилкоксона.

Материалами для проведения исследования послужили нормативно-правовые акты сферы охраны здоровья граждан РФ и ЕАЭС, данные официальных сайтов Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС), Единого реестра зарегистрированных лекарственных препаратов ЕАЭС, данные ЭДО товарно-учётных систем медицинской организации, договор со спонсором, протокол исследования. Выбор исследуемого ЛП, категории добровольцев и место проведения КИ определено Спонсором и закреплено договором [11].

Объектом исследования — оборот лекарственных препаратов при проведении клинических исследований в медицинской организации (исследователь).

Предметом исследования явились особенности организации бизнес-процессов оборота исследуемых лекарственных препаратов в клинических исследованиях с использованием цифровых инструментов.

Результаты / Results

Правовое поле проведения КИ закреплено как в России, так и в рамках ЕАЭС. Показано, что КИ проводятся в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС [9]. По законодательству РФ под пострегистрационным клиническим исследованием ЛП для медицинского применения понимается — клиническое исследование, которое проводится производителем лекарственного средства, гражданский оборот которого осуществляется после государственной регистрации или регистрации, для дополнительного сбора данных о его безопасности и эффективности, а также расширения показаний к применению этого ЛП и выявления нежелательных реакций пациентов на его действие [4, 12].

Следовательно, после регистрации лекарственного препарата начинается IV фаза разработки в целях оптимизации применения ЛП. Такие исследования научно обосновывают изучение дополнительных лекарственных взаимодействий и проводятся в следующих целях:

1. установления безопасности ЛП для здоровых добровольцев и (или) переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований ЛП, произведённых за пределами РФ;
2. подбора оптимальных дозировок ЛП и курса лечения для пациентов с определённым заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими ЛП здоровых добровольцев;
3. установления безопасности ЛП и его эффективности для пациентов с определённым заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических ЛП для здоровых добровольцев;
4. изучения возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных ЛП [4].

Клинические исследования, в том числе, пострегистрационные, в Ярославской области (ЯО) проводятся в нескольких крупных медицинских организациях и медицинских центрах, которые обладают необходимым оборудованием и квалифицированным персоналом для проведения. Общая схема представлена на рисунке.

Необходимо отметить, что исследуемые ЛП изучаются в государственных или частных медицинских организациях и могут быть внесены в систему цифровой маркировки РФ или отсутствовать [13].

В Правилах надлежащей клинической практики прописаны организационные меры при проведении КИ [9, 14].

Организатор КИ предоставляет медицинской организации протокол КИ и брошюру в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение КИ и определяет время для ознакомления с предоставленной информацией. Далее передаёт исследуемые ЛП, препараты сравнения и плацебо, имеющие соответствующие показатели качества и, при необходимости, закодированные в целях обеспечения маскировки. Также на первичную и вторичную упаковку ЛП, предназначенных для КИ, может наноситься надпись: «Для клинических исследований».

В свою очередь, медицинская организация отвечает за учёт поступивших исследуемых ЛП, их применение, а также возврат организатору. С этой целью медицинской организацией назначается ответственный исследователь, аптечный работник, провизор или иной работник медицинской организации.



Рис. Медицинские организации, участвующие в клинических исследованиях
Fig. Medical organizations participating in clinical trials

Деятельность аптеки медицинской организации в рамках клинических исследований должна быть направлена на сохранность в надлежащих условиях исследуемый ЛП в соответствии с инструкциями спонсора. Аптечный работник (провизор) производит учёт поставок ЛП в исследовательский центр, их фактического количества в центре, использования каждым субъектом, а также возврата спонсору или иного распоряжения неиспользованными исследуемыми ЛП. Записи по учёту должны включать в себя даты, количество, номера партий (серий), сроки годности (где применимо) и уникальные коды исследуемых ЛП и субъектов исследования.

Представитель медицинской организации, осуществляющий КИ обязан вести документацию по исследованию, а также записи, подтверждающие, получение исследуемых ЛП в дозах, предусмотренных протоколом и договором.

В марте 2025 года на территории ГБУЗ ЯО «Клиническая больница №2» проведено открытое двухэтапное сравнительное исследование. Для изучения фармакокинетики, безопасности и переносимости у здоровых добровольцев, а, следовательно, и бизнес-процессов оборота ЛП в КИ был предоставлен раствор гидроксиникотиноилглутамата кальция 5 мг/мл.

Проведён анализ официальных сайтов по регистрации ЛП в РФ и ЕАЭС, сводные данные о об исследуемом ЛП представлена в таблице.

Установлено, что исследуемый ЛП с МНН гидроксиникотиноилглутамат кальция на сегодняшний день прошёл государственную регистрацию как в РФ, так и на территории ЕАЭС с одним торговым наименованием и не включён в перечень ЖНВЛП.

Заведующий аптекой медицинской организации при получении исследуемого ЛП, внесённого в систему цифровой маркировки РФ (МДЛП), выполнил все процессы оборота ЛП. Точность доставки и подтверждение получения с датой, подписью и её расшифровкой в документации продублированы на бумажном носителе (копия документов храниться в Файле Исследователя). Хранение и отпуск исследуемого ЛП исследователю производился в соответствии с действующей нормативной документацией и локальными актами медицинской организации.

Далее, в ходе исследования изучены фармакокинетические характеристики ЛП гидроксиникотиноилглутамата кальция при внутримышечном и внутривенном введении у здоровых добровольцев [15–31]. Непараметрическое сравнение выявило статистически значимые различия ($p < 0,05$ по критерию Вилкоксона для парных выборок) для всех фарма-

Таблица

Сводные данные исследуемого лекарственного препарата

Table

Summary data of the study drug

Критерий	Характеристика
Международное непатентованное наименование	Гидроксинокотиноилглутамат кальция
Форма выпуска	Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл
Фармако-терапевтическая группа	Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.
Анатомо-терапевтическая химическая классификация	N06BX
Показания к применению	Хроническое нарушение мозгового кровообращения
Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности	3 года

кокинетических параметров, кроме AUC_{0-t} и $AUC_{0-\infty}$. Для этих показателей дополнительно был применён параметрический метод (t-тест для зависимых выборок после логарифмической трансформации данных), который не выявил значимых различий. Таким образом, ЛП гидроксинокотиноилглутамата кальция демонстрирует близкие значения площади под фармакокинетической кривой «концентрация — время» при обоих способах введения.

Биодоступность гидроксинокотиноилглутамата кальция при внутримышечном введении, рассчитанная на основании AUC, статистически не отличается от биодоступности при внутривенном введении. Исследование подтвердило сопоставимость фармакокинетических показателей при внутримышечном и внутривенном введении препарата, что указывает на эквивалентность этих способов введения.

В рамках IV фазы КИ проведена оценка фармакокинетики гидроксинокотиноилглутамата кальция при внутримышечном и внутривенном введении у здоровых добровольцев. Непараметрический анализ выявил значимые различия в большинстве параметров ($p < 0,05$), кроме AUC_{0-t} и $AUC_{0-\infty}$, для которых использован t-тест после логарифмической трансформации. Результаты показали стабильность AUC при обоих способах введения, подтверждая эквивалентность методов. Анализ уровня серотонина в крови показал значимое повышение: от 125,31 до 138,88 нг/мл (+10,8%) через 24 часа. У 15% участников с низким уровнем серотонина показатели нормализовались, а у всех испытуемых уровень серотонина достиг фи-

зиологической нормы (70–170 нг/мл). Внутривенное введение препарата продемонстрировало благоприятный эффект на серотонинергическую систему, что важно при нарушениях метаболизма серотонина.

Исследователь был ответственен за обеспечение отчётности по исследуемому препарату (ИП), в том числе за приход и расход исследуемого ЛП, а также за ведение учётной документации в соответствии с действующим законодательством и утверждёнными стандартными операционными процедурами, проводившихся в структурном подразделении медицинской организации.

Выдача исследуемого ЛП на медицинский пост строго структурного подразделения фиксировалась в формах отчётности исследования:

- подтверждение доставки исследуемого ЛП в исследовательский центр (медицинскую организацию);
- учёт использования каждой дозы исследуемого ЛП;

Неиспользованный исследуемый ЛП не подлежал утилизации, не использовался для других целей, отличных от данного исследования, и по его завершении весь неиспользованный исследуемый ЛП возвращён Спонсору по документам на возврат.

Заключение / Conclusion

Применение цифровых бизнес-процессов товарно-учётных систем медицинской организации с использованием ЭДО позволяет сократить сроки

приёма, отпуска, что необходимо для соблюдения правил и сроков КИ.

Цифровая маркировка позволяет делать отбор упаковок исследуемых ЛП без дополнительных надписей, поскольку в ЭДО исследования внесены уникальные цифровые коды, обозначенные «Для клинических исследований» в ФГИС МДЛП. В свою очередь это даёт возможность фиксации определённой упаковки исследуемого ЛП за определённым добровольцем, что удобно при расследовании возникших нежелательных реакций, занимая краткий промежуток времени.

Поскольку исследуемый ЛП с МНН гидроксиникотиноилглутамат кальция успешно прошёл до-

клические и клинические испытания I, II, III и IV (пострегистрационная) фазы, в ходе которых были продемонстрированы и доказаны его эффективность и безопасность при внутривенном и внутримышечном пути введения, что позволяет данному ЛП находится в гражданском обороте.

Однако, несмотря на преимущества цифровых технологий, вопросы организации оборота исследуемых ЛП в медицинских организациях при КИ мало изучены. Существуют сложности в интеграции цифровых решений традиционных бизнес-процессов, а также нормативные и технические барьеры, которые требуют системного анализа и оптимизации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Соколова Ольга Вячеславовна — к. фарм. н., доцент, доцент кафедры управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация
e-mail: sova293@yandex.ru
ORCID ID: 0000-0001-9110-446X
РИНЦ SPIN-код: 1918-2285

Лилеева Елена Георгиевна — к. м. н., доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии, зав. базовой кафедрой инновационной фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация
Автор ответственный за переписку
e-mail: elileeva2006@yandex.ru
ORCID ID: 0000-0001-6048-8974
РИНЦ SPIN-код: 4287-6652

Исаева Илона Юрьевна — зав. аптекой, ГБУЗ ЯО «Станция скорой медицинской помощи и центр медицины катастроф», аптека, Ярославль, Российская Федерация
e-mail: isaeva.ilona1988@mail.ru
ORCID ID: 0000-0002-1053-7317
РИНЦ SPIN-код: 6507-0206

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors state that there is no conflict of interest.

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the work, read and approved the final version of the article before publication.

Financing

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Olga V. Socolova — Cand. Sci. (Pharm.), Associate Professor, Associate Professor at Department of Management and Economics of Pharmacy, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation
e-mail: sova293@yandex.ru
ORCID ID: 0000-0001-9110-446X
RSCI SPIN-code: 1918-2285

Elena G. Lileeva — Cand. Sci. (Med), Head of the Basic Department of Innovative Pharmacy, Associate Professor of the Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology of Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation
Corresponding author
e-mail: elileeva2006@yandex.ru
ORCID ID: 0000-0001-6048-8974
RSCI SPIN-code: 4287-6652

Iлона Yu. Isaeva — head of pharmacy, GBUZ YAO «Ambulance Station and Disaster Medicine Center», pharmacy, Yaroslavl, Russian Federation
e-mail: isaeva.ilona1988@mail.ru
ORCID ID: 0000-0002-1053-7317
RSCI SPIN-code: 6507-0206

Алексеева Ксения Сергеевна — преподаватель кафедры управления и экономики фармации, ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация
e-mail: sokolovaks89@mail.ru
 ORCID ID: 0009-0008-9110-6180
 РИНЦ SPIN-код: 9244-5980

Kseniya S. Alekseeva — teacher Department of Management and Economics of Pharmacy, Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation
e-mail: sokolovaks89@mail.ru
 ORCID ID: 0009-0008-9110-6180
 RSCI SPIN-code: 9244-5980

Список литературы / References

1. Фармацевтическая отрасль 4.0. Цифровая трансформация / под общей редакцией Хохлова А.Л., Пятигорской Н.В. – Москва: Издательство ОКИ, 2025. – 312 с. : цв. ил. 37. ISBN 978-5-4465-4468-4. [Pharmaceutical industry 4.0. Digital transformation / edited by A.L. Khokhlov, N.V. Pyatigorskaya. – Moscow: OKI Publishing House, 2025. – 312 p.: color ill. 37. ISBN 978-5-4465-4468-4]. Режим доступа: <https://izdat-ok.ru/farmaceuticheskaya-otrasl-4-0-cifrovaya-transformaciya>.
2. Сикачѳв В.В., Горин В.В., Колбин А.С., Белоусов Д.Ю. Правовые аспекты проведения исследований реальной клинической практики. *Качественная клиническая практика*. 2020;(5):64-69. Doi: 10.37489/2588-0519-2020-5-64-69 [Sikachev V.V., Gorin V.V., Kolbin A.S., Belousov D.Yu. Legal aspects of conducting real-world studies. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika = Good Clinical Practice*. 2020;(5):64-69. (In Russ.)].
3. Андреев Д.А. Эволюция клинических исследований: цифровые инструменты, и контроль качества в международной перспективе: экспертный обзор – Электрон. текстовые дан.– М. : ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», 2025.– URL: <https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/izdaniya-nii/obzory/>– Загл. с экрана.– 24с. [Andreev D.A. Evolution of clinical trials: digital tools and quality control in an international perspective: an expert review – Electronic text data. – Moscow: State Budgetary Institution “Research Institute of Health Protection of the Russian Federation, Department of Health of the City of Moscow”, 2025. (In Russ.)].
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Federal Law of April 12, 2010 No. 61-FZ "On the Circulation of Medicines" (In Russ.)].
5. Колбин А.С., Борзова М.А., Белоусов Д.Ю., Калининко В.В. Резолюция по результатам работы V ежегодной научно-практической конференции с международным участием «Реальная клиническая практика. Возможное и реальное». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2024;4(3):3-12. Doi: 10.37489/2782-3784-myrdw-57. EDN: NDKLKI [Kolbin A.S., Borzova M.A., Belousov D.Yu., Kalinichenko V.V. Resolution based on the results of the V annual scientific-practical conference "RWD/RWE. Possible and real". *Real-World Data & Evidence*. 2024;4(3):3-12. (In Russ.)].
6. Пономарева Е.А. Оценка рисков и преимуществ при ускоренной регистрации лекарственных препаратов. *Фармация*. 2020;2:24-29. [Ponomareva EA. Assessment of risks and benefits during accelerated drug registration. *Pharmacy*. 2020; 2:24-29. (In Russ.)].
7. Нефидова О. Г., Бабаскин Д. В., Литвинова Т. М. и др. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза: оценка ключевых изменений. *Медико-фармацевтический журнал Пульс*. 2023;25(10):124-135. [Nefidova O. G., Babaskin D. V., Litvinova T. M., et al. Rules for registration and examination of medicines within the Eurasian Economic Union: assessment of key changes. *Medical and Pharmaceutical Journal Pulse*. 2023; 25(10):124–135 (In Russ.)] DOI:10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-10-124-135
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения». [Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated 03.11.2016 No. 78 "On the Rules for the registration and examination of medicines for medical use." (In Russ.)].
9. Решение № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» от 03.11.2016 г. [Decision No. 79 "On approval of the Rules of Good Clinical Practice of the Eurasian Economic Union" dated November 3, 2016. (In Russ.)].
10. Курбанов Р.Д., Тригулова Р.Х. Возможности использования электронных медицинских карт для проведения клинических исследований. *Евразийский кардиологический журнал*. 2021;(2):78-82. [Kurbanov R.D., Trigulova P.Kh. The possibility of using electronic medical records for clinical observation. *Eurasian heart journal*. 2021;(2):78-82. (In Russ.)] DOI: 10.38109/2225-1685-2021-2-78-82.
11. Регламент Европейского Парламента и совета Европейского Союза 536/2014 г. о клинических исследованиях лекарственных средств, предназначенных для использования человеком, и об отмене Директивы 2001/20/ЕС. Приложение VI. [Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials of medicinal products intended for human use and repealing Directive 2001/20/EC. Annex VI. (In Russ.)].
12. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации. Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст). [GOST R 52379-2005. National standard of the Russian Federation. Good clinical practice (approved by Order of Rostekhnregulirovanie dated September 27, 2005, No. 232-st). (In Russ.)].
13. Решение Совета ЕЭК от 27.09.2023 №108 «О маркировке лекарственных препаратов средствами идентификации», пп. е) п.2. [Decision of the EEC Council of September 27, 2023 No. 108 "On the labeling of medicinal products with identification means", subparagraph e) of paragraph 2. (In Russ.)].
14. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 № 11 «О Руководстве по общим вопросам клинических исследований». [Recommendation of the Board of the Eurasian Economic Commission dated July 17, 2018 No. 11 "On the Guidelines on General Issues of Clinical Trials". (In Russ.)].
15. Гоголева АГ, Захаров ВВ. Вопросы этиологии, проявлений и терапии хронических цереброваскулярных заболеваний. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2020;12(5):84–91. DOI: 10.14412/2074-2711-2020-5-84-91 [Goloveva AG, Zakharov VV. The etiology, manifestations, and therapy of chronic cerebrovascular diseases. *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2020;12(5):84–91. (In Russ.)].
16. Левин О.С. Преддементные нейрокогнитивные нарушения у пожилых. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. Часть 2. 2019;119(9-2):10-17. [Levin OS. Predementia neurocognitive impairment in the elderly. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2019;119(9-2):10-17. (In Russ.)] doi: 10.17116/jnevro201911909210.
17. Кулеш АА, Емелин АЮ, Боголепова АН, и др. Клинические проявления и вопросы диагностики хронического цереброваскулярного заболевания (хронической ишемии головного мозга) на ранней (додементной) стадии. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2021;13(1):4-12. Doi: 10.14412/2074-2711-2021-1-4-12 [Kulesh AA, Emelin AY, Bogolepova AN, et al. Clinical manifestations and issues of diagnosis of chronic cerebrovascular disease (chronic cerebral ischemia) at an early (pre-dementia) stage. *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2021;13(1):4-12.]

18. Cannistraro RJ, Badi M, Eidelman BH, et al. CNS small vessel disease: A clinical review. *Neurology*. 2019 Jun 11;92(24):1146-1156. doi: 10.1212/WNL.00000000000007654.
19. Graff-Radford J. Vascular Cognitive Impairment. *Continuum (Minneapolis)*. 2019 Feb;25(1):147-164. doi: 10.1212/CON.0000000000000684.
20. Granzotto A, Canzoniero LMT, Sensi SL. A Neurotoxic Ménage-à-trois: Glutamate, Calcium, and Zinc in the Excitotoxic Cascade. *Front Mol Neurosci*. 2020 Nov 26;13:600089. doi: 10.3389/fnmol.2020.600089.
21. Motin VG, Kiselev AV, Stovbun IS, et al. N-(5-Hydroxynicotinoyl)-L-Glutamic Acid Calcium Salt Modifies Responses of Rat Hippocampal CA1 Pyramidal Neurons during Orthodromic Stimulation. *Bull Exp Biol Med*. 2018;165(1):27-30. Doi: 10.1007/s10517-018-4091-0.
22. Kiselev AV, Vedenkin AS, Stovbun IS, et al. Calcium Salt of N-(5-Hydroxynicotinoyl)-L-Glutamic Acid Weakens Depressive-Like Behavior and Parkinsonian Syndrome in Experiment on Rodents. *Bull Exp Biol Med*. 2019;168(1):48-51. Doi: 10.1007/s10517-019-04643-5.
23. Motin VG, Kiselev AV, Stovbun IS et al. N-(5-hydroxynicotinoyl)-l-glutamic acid calcium salt modifies responses of rat hippocampal ca1 pyramidal neurons during orthodromic stimulation. *Bull Exp Biol Med*. 2018;165(1):34-37. Doi: 10.1007/s10517-018-4091-0.
24. Киселёв А.В., Вострикова Е.В., Калинина Т.С., Стовбун С.В. Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование эффективности и безопасности препарата ампасе в терапии хронической ишемии мозга. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2019;119(4):21-25. doi: 10.17116/jnevro201911904121 [Kiselev AV, Vostrikova EV, Kalinina TS, Stovbun SV. A randomized, double-blind, placebo-controlled study of the efficacy and safety of ampassé in the treatment of chronic cerebral ischemia. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2019;119(4):21-25. (In Russ.)].
25. Скоромец А.А., Котов С.В., Воронков П.Б., и др. Эффективность и безопасность терапии препаратом ампасе: результаты рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с хроническим нарушением мозгового кровообращения. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2021;121(5):26-32. doi: 10.17116/jnevro202112105126 [Skoromets AA, Kotov SV, Voronkov PB, et al. Efficacy and safety of treatment with ampassé: the results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in patients with chronic cerebrovascular disorders. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2021;121(5):26-32. (In Russ.)].
26. Житкова Ю.В., Гаспарян А.А., Сайхунов М.В., и др. Наблюдательное исследование эффективности и безопасности применения препарата Ампасе у пациентов с умеренными когнитивными нарушениями при хронической ишемии головного мозга. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2023;123(10):75-80. doi: 10.17116/jnevro202312310175 [Zhitkova YuV, Gasparyan AA, Saihunov MV, et al. Observational study of the efficacy and safety of the drug Ampasse in patients with moderate cognitive impairment in chronic cerebral ischemia. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2023;123(10):75-80. (In Russ.)].
27. Quinan V, Dugar A, Bauer D. Long Term Potentiation in Mouse Hippocampal Slices in an Undergraduate Laboratory Course. *J Undergrad Neurosci Educ*. 2019 Jun 30;17(2):A111-A118.
28. Киселев А.В., Стовбун С.В., Сергиенко В.И. Изучение ноотропных эффектов D- и L-изомеров N-(5-гидроксиникотиноил)-глутаминовой кислоты. *Вестник МГОУ. Серия «Естественные науки»*. 2011;2:47-49 [Stovbun S, Kiselev A, Sergienko V. Experimental study of nootropic and neuroprotective effects of calcium n-(5-hydroxynicotinoyl)-L-glutamate. *Bulletin of the Moscow region State University. Series Natural Sciences*. 2011;2:83-93. (In Russ.)].
29. Котов С.В., Борисова В.А., Слюнькова Е.В., и др. Динамика восстановления когнитивного дефицита у пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2021;121(11):26-32. doi: 10.17116/jnevro202112111126. [Kotov SV, Borisova VA, Slyunkova EV, et al. Dynamics of recovery of cognitive deficit in patients in the early recovery period of ischemic stroke. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2021;121(11):26-32. (In Russ.)].
30. Бельская Г.Н., Сахарова Е.В., Кирьянова Е.А. и соавт. Возможности нейропротекторной терапии пациентов с хронической ишемией головного мозга. *Неврология и нейрохирургия Восточная Европа*. 2024;14(2):156-163. Doi: 10.34883/PI.2024.14.2.046 [Belskaya G.N., Sakharova E.V., Kiryanova E.A. et al. Possibilities of neuroprotective therapy for patients with chronic cerebral ischemia. *Neurology and neurosurgery Eastern Europe*. 2024;14(2):156-163.].
31. Котов С.В., Киселев А.В., Исакова Е.В., и др. Влияние срока начала когнитивной реабилитации после перенесенного ишемического инсульта на уровень восстановления. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. Часть 2. 2023;123(8-2):77-83. doi: 10.17116/jnevro202312308277 [Kotov SV, Kiselev AV, Isakova EV, et al. The effect of the start date of cognitive rehabilitation after ischemic stroke on the level of recovery. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2023;123(8-2):77-83. (In Russ.)].