



Руководящие положения для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ в целях международного контроля: предлагаемый пересмотр

Доклад Секретариата

1. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 г. с поправками, внесенными в нее Протоколом 1972 г., и Конвенция Организации Объединенных Наций о психотропных веществах 1971 г. возложили на ВОЗ обязанность проводить оценку веществ на предмет предрасположенности к злоупотреблению и составлять рекомендации в отношении их контроля по этим двум Конвенциям.
2. *Оценка предрасположенности к злоупотреблению* определяется как научно обоснованная стратегия для разработки объективной основы регулирования наркотических средств. Соответствующее регулирование наркотических веществ предназначено для обеспечения удовлетворения медицинских потребностей пациентов без излишних или несоответствующих ограничений доступа и в то же время для предотвращения злоупотребления с помощью правовых норм. Оценка предрасположенности к злоупотреблению определяет степень, в которой наркотическое средство обладает фармакологическими свойствами, указывающими на вероятность вызывать злоупотребление или зависимость.
3. Оценка предрасположенности к злоупотреблению дает научную основу для установления контроля, который обеспечивает равновесие между доступом и предупреждением зависимости. Более широкая цель всех мер контроля над наркотиками заключается в обеспечении минимального вмешательства в законное медицинское использование при максимальном контроле немедицинского использования.
4. Предложение о проведении обзора вещества может быть инициировано путем уведомления Генерального секретаря Организации Объединенных Наций Стороной Конвенции или самой ВОЗ. После завершения процесса обзора ВОЗ направляет рекомендации Комиссии по наркотическим средствам - функциональной комиссии Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций. Эта Комиссия отвечает за принятие решения о занесении в списки рекомендованных веществ согласно положениям Конвенции.

5. Процесс и процедуры, которым должна следовать ВОЗ при обзоре, детально изложены в *Руководящих положениях для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ, вызывающих зависимость и подлежащих международному контролю*, которые впервые были разработаны в 1986 году.

6. Используя опыт Комитета экспертов по лекарственной зависимости и достижения науки, эти положения обновлялись в 1990 г., 1994 г., 1999 г. и 2000 году. Впоследствии Комитетом экспертов было сделано предложение о дополнительных руководящих положениях для уточнения некоторых вопросов, но в 2004 г. и 2005 г. оно было отклонено Исполнительным комитетом. Тем не менее, Исполком предложил Секретариату и Комитету экспертов разработать пересмотренные руководящие положения, в результате чего было составлено нынешнее предложение.

7. Это нынешнее предложение следует рассматривать не как "окончательный пересмотренный" или "не подлежащий дальнейшему пересмотру" вариант, а как отражение нынешнего состояния научного изучения вопроса о предрасположенности к злоупотреблению. Будущие научные открытия или другие явления могут или будут определять пересмотр в будущем. Одним из таких ожидаемых явлений будет разработка методов фармаконадзора в качестве дополнительных средств оценки.

8. Настоящее предложение было разработано и обсуждено в рабочей группе в мае 2007 года. Проект был размещен в Интернете для общественных комментариев до совещания. Отдельные лица, неправительственные организации и другие органы представили свои замечания, которые были рассмотрены рабочей группой во время обсуждения проекта.

9. Одному или нескольким государствам-членам от каждого региона ВОЗ было предложено направить представителя в рабочую группу. Приглашения также получили несколько экспертов из Группы экспертов-консультантов по лекарственной зависимости (Оценка способности вызывать зависимость), и в конечном счете в состав рабочей группы вошли шесть представителей государств-членов из четырех регионов¹ и три эксперта. Участие в рабочей группе приняли также шесть приглашенных наблюдателей² и специалисты из Секретариата.

10. Рабочая группа согласовала проект, который был размещен в Интернете и предоставлен общественности для комментариев. Полученные комментарии были

¹ Своих представителей направили Австралия, Канада, Франция, Индия, Швейцария и Соединенные Штаты Америки. Южная Африка и Европейское сообщество (через Европейский центр мониторинга за лекарственными средствами и злоупотреблением лекарственными веществами) были приглашены, но не приняли участия.

² Наблюдатели представляли следующие организации: Колледж по проблемам наркотической зависимости (Сотрудничающий центр ВОЗ по исследованиям и подготовке в области наркотической зависимости); Международная Федерация ассоциаций фирм-изготовителей фармацевтических препаратов; Международный комитет по контролю за наркотиками; Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности; и Бюро Белого дома по вопросам национальной политики в области борьбы с наркотиками в Соединенных Штатах Америки.

рассмотрены Секретариатом, после чего Секретариат составил Пояснительную записку и диаграмму процедуры оценки (Приложение, Дополнение 3).

11. Если это предложение будет принято Исполнительным комитетом, пересмотренные Руководящие положения (см. Приложение) полностью вступят в силу и будут применяться Комитетом экспертов и на его последующих совещаниях.

ПЕРЕСМОТР РУКОВОДЯЩИХ ПОЛОЖЕНИЙ

12. *Руководящие положения для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ, вызывающих зависимость и подлежащих международному контролю* и их предлагаемый пересмотренный вариант, озаглавленный *Руководящие положения для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ в целях международного контроля*, обеспечивают руководство для Комитета экспертов и для Секретариата.

13. Комитет экспертов состоит из членов Группы экспертов-консультантов по наркотической зависимости (Оценка предрасположенности вызывать зависимость) и других групп экспертов-консультантов в области фармацевтических и медицинских наук. Следовательно, в группе хорошо представлен опыт в медицинской, фармакологической и фармацевтической областях.

14. Цель Руководящих положений состоит в том, чтобы обеспечить руководство для Комитета экспертов и практическое применение правил, содержащихся как в конвенциях, так и в комментариях к ним, особенно по вопросам, не входящим в сферу специализации экспертов в области оценки предрасположенности к злоупотреблению.

15. Руководящие положения обеспечивают такое положение, при котором процесс проведения ВОЗ обзора основывается на научных принципах и принципах общественного здравоохранения. Нынешний пересмотренный вариант придает дополнительную четкость этому процессу и процедурам в целом. В частности, пересмотр обеспечивает применение наилучшей имеющейся в настоящее время практики для оценки предрасположенности веществ к злоупотреблению; транспарентность веб-сайта; а также отчетность и опубликование процедур принятия решений Комитетом экспертов. В пересмотренном варианте также четко и подробно излагается методология принятия решений Комитетом экспертов. Процесс обзора и роли каждого участника четко определены, так что составление рекомендаций происходит более эффективно.

16. Название изменилось в результате исключения слов "*вызывающих зависимость*", так как этот термин предполагает, что способность рассматриваемых веществ вызывать зависимость уже установлена.

17. Ссылка на преамбулу Конвенций была включена в Руководящие положения для того, чтобы уточнить цель Конвенций и оценки веществ. Кроме того, уточнено, что положения Конвенций, касающиеся изменений в охвате контроля веществ (то есть Статья 3 Единой конвенции о наркотических средствах и Статья 2 Конвенции о психотропных веществах), определяют путь, который ведет к рекомендации изменить

список для вещества. Кроме того, новый текст обеспечивает такое положение, при котором этот процесс основывается на духе Конвенций в результате ссылки на их преамбулы, и уточняет, что любая оценка медицинских и научных аспектов, упомянутых в Статьях 2 и 3, включает оценку наличия для медицинских целей и соображения общественного здравоохранения. Поскольку оценка будет проводиться с помощью научных методов, подход к оценке будет основан на фактических данных.

18. В пунктах 21-26 описано, как Секретариат будет составлять документы для рассмотрения Комитетом экспертов. Прежде всего, для каждого вещества, подлежащего критическому обзору, он составит *документ о критическом обзоре* посредством сбора и объединения данных из соответствующих источников, включая медицинскую литературу и исследования в области злоупотребления. Затем будет составлен отдельный *документ с дополнительными данными по конкретным странам*, основанный на ответах на вопросник, который будет разослан министерствам здравоохранения и международным органам по контролю за наркотиками. В пункте 24 вводится принцип о том, что данные будут представляться таким образом, чтобы способствовать оценке Комитетом экспертов на основе фактических данных.

19. Разделы документа о критическом обзоре по-новому сформулированы в пункте 23. Порядок тем адаптирован к более логическому подходу. Существуют и другие аспекты, не ограниченные только медицинским и научным характером, но предназначенные для рассмотрения Комитетом экспертов, как указано в Комментарий к Конвенции о психотропных веществах (например, пункт 49 Статьи 2, пункт 4 Конвенции или пункт 19 Статьи 2, пункты 5 и 6 Конвенции). Нынешние формулировки также предоставляют такую гибкость, с тем чтобы дать возможность в любое время применять последние достижения науки.

20. Документ, включающий фактические данные, будет коллегиально рассмотрен двумя экспертами, прежде чем распространен всем членам Комитета экспертов (пункт 26). Такое коллегиальное рассмотрение уже практикуется в Комитете экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств. Несмотря на его важное значение, оно никогда не было компонентом принятого ВОЗ процесса обзора веществ. Внедрение коллегиального рассмотрения повысит авторитетность каждого доклада и гарантирует проверку точности всего медицинского и научного содержания.

21. В пункте 36 введена клауза о конфиденциальности, сопоставимая с такой же клаузой, касающейся информации, предоставленной в документе о критическом обзоре в отношении обсуждений и решений Комитета экспертов по лекарственной зависимости. Это даст возможность членам Комитета экспертов свободно высказывать свои мнения и открыто проводить дискуссии во время совещаний. Это также предотвратит преждевременное или неточное разглашение рекомендаций Комитета экспертов.

22. В пункте 43 предлагается решение для ранее нерешенной проблемы. В нынешней версии Руководящих положений отсутствует руководство в отношении того, как решать, следует ли переводить вещество из сферы действия одной Конвенции в сферу действия другой. Четко указано, что одни и те же критерии применяются в отношении

оценки вещества, ранее не занесенного в списки, или вещества, которое было рассмотрено для занесения в другие списки по одной из Конвенций. (Ранее Исполнительному комитету предлагались более сложные Дополнительные руководящие принципы, но они были дважды им отклонены. См. пункт 6 выше.)

23. Принцип занесения в списки веществ, которые могут стать контролируемыми по Конвенции 1961 г., как это предусмотрено в пункте 49 Руководящих положений, проистекает из Конвенции 1931 г. об ограничении производства и регулировании распределения наркотических средств, в которой говорится, что "термин "превращение" должен означать преобразование средства посредством химического процесса, за исключением преобразования алкалоидов в их соли" (Статья 2, пункт 4). Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA7.7 от 14 мая 1954 г. постановила, что "вещество будет считаться (...) "способным к превращению", если легкость превращения и полученный в результате превращения продукт представляют риск для общественного здравоохранения, и что в случае неопределенности в отношении того, подпадает ли вещество под это определение, это вещество будет считаться скорее "способным к превращению", чем "не способным к превращению". Когда Конвенция 1931 г. была включена в Конвенцию 1961 г., резолюция Ассамблеи здравоохранения WHA7.7 (1954 г.) была объявлена применимой также к последней Конвенции¹.

24. Пункты 60 и 62-64, выделенные в разделы, касаются публикации документов и передачи рекомендаций. Уточнены различные роли Комитета экспертов и Генерального директора. Кроме того, Руководящие положения поощряют использование Интернета и признают использование докладов авторов в процессе оценки. Новые процедуры будут содействовать более транспарентному процессу оценки.

25. Диаграмма, содержащаяся в Дополнении 3, дает полное графическое представление о процедурах предварительного рассмотрения и критического обзора.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

26. Исполнительному комитету предлагается принять предлагаемый пересмотренный вариант, озаглавленный "Руководящие положения для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ в целях международного контроля".

¹ Commentary to the Single Convention on Narcotic Drugs, paragraph 12 to Article 3, Paragraph 3, subparagraph (iii) (Комментарии к Единой конвенции о наркотических средствах).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Предлагаемый пересмотренный вариант¹**РУКОВОДЯЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВОЗ ОБЗОРА
ПСИХОАКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ В ЦЕЛЯХ МЕЖДУНАРОДНОГО КОНТРОЛЯ**

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
I. Полномочия	9
II. Основные принципы	10
III. Положения конвенций	11
IV. Процедура проведения обзора ВОЗ	13
Сбор информации	13
Предварительное рассмотрение	14
Критический обзор	14
Документы о критическом обзоре	15
Предварительное рассмотрение освобожденных от контроля препаратов, содержащих психотропные вещества	17
Комитет экспертов по лекарственной зависимости	17
Информационное заседание	18
Эксперты, сотрудничающие в проведении обзора ВОЗ	19
Оценка для занесения в списки Комитетом экспертов	19
Процесс оценки	20
Оценка Комитетом экспертов освобожденных от контроля препаратов	26
V. Передача рекомендаций ВОЗ	26

¹ Пересмотренный вариант Руководящих положений для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ, вызывающих зависимость и подлежащих международному контролю (документ EB105/2000/REC/1, Приложение 9).

VI.	Публикация документов, связанных с обзором ВОЗ	26
VII.	Аббревиатуры и определения	27
Дополнение 1	Выдержки из Конвенций Организации Объединенных Наций о контроле над наркотическими средствами. Единая конвенция о наркотических средствах, 1961 г. с поправками, внесенными Протоколом 1972 г. (выдержка)	29
	Конвенция о психотропных веществах, 1971 г. (выдержки)	31
	Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, 1988 г. (выдержки)	33
Дополнение 2	Резолюция 1 (S-VIII) Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам	35
Дополнение 3	Схема процедуры оценки	37

I. ПОЛНОМОЧИЯ

1. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) является специализированным учреждением, на которое возложена оценка медицинских, научных и связанных с общественным здравоохранением аспектов психоактивных веществ в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г. (Конвенцией 1961 г.) с поправками, внесенными в нее Протоколом 1972 г., и Конвенцией о психотропных веществах, 1971 г. (Конвенцией 1971 года)¹. Руководящий документ для этой оценки был разработан в соответствии с резолюциями Всемирной ассамблеи здравоохранения² и Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам (КНС). В настоящем документе содержатся поправки к предыдущей версии руководящих принципов и излагаются положения, устанавливающие основополагающие принципы процедуры обзора, механизмы работы внутри Секретариата ВОЗ и с внешними органами, а также характер подготавливаемой документации. Руководящие положения охватывают обязанности ВОЗ согласно Статье 3 Конвенции 1961 г. и Статье 2 Конвенции 1971 г. относительно того, рекомендовать или не рекомендовать введение международного контроля над веществами, а также относительно оценки освобожденных от контроля препаратов согласно Статье 3 Конвенции 1971 года. Наиболее распространенные термины и аббревиатуры приводятся в разделе VII.

2. Тридцать третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA33.27 (1980 г.) предложила Генеральному директору "содействовать разработке и укреплению национальных и международных программ по оценке, классификации, контролю и правильному применению наркотических и психотропных веществ, включая вещества растительного происхождения, и способствовать развитию этих программ, разрабатывая подходящие руководства", и далее "укреплять координацию между программами ВОЗ, касающимися наркотических и психотропных веществ, программами ВОЗ по вопросам политики в области лекарственных средств и контролю за их применением, другими соответствующими программами, а также сотрудничество с заинтересованными неправительственными организациями".

3. С учетом опыта, приобретенного в последние годы, и следуя указаниям Исполнительного комитета³, ВОЗ в консультации с КНС в 1986 г. разработала руководящий документ по анализу и оценке наркотических и психотропных веществ для принятия решений о международном контроле⁴, который был пересмотрен в 1990 году⁵. Поправки и решения, принятые затем Исполнительным комитетом в 1994 г.⁶ и в 1999 г.⁷, привели к следующему пересмотру в 2000 году. Впоследствии по

¹ Наиболее соответствующие выдержки из этих конвенций содержатся в Дополнении 1.

² Резолюция WHA33.27.

³ Резолюция EB73.R11.

⁴ Решение EB77(3).

⁵ Решение EB85(10).

⁶ Решение EB93(16).

⁷ Решение EB103(5).

просьбе Комитета экспертов по лекарственной зависимости (Комитета экспертов) Исполнительному комитету были представлены дополнительные руководящие положения для уточнения некоторых вопросов¹. Исполком рассмотрел предложенные дополнительные руководящие положения в мае 2004 г.² и январе 2005 г.³, когда он предложил Секретариату и Комитету экспертов продолжить свою работу над этим вопросом. Настоящий предложенный пересмотренный вариант руководящих положений составлен в ответ на это предложение.

II. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

4. В преамбуле Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. говорится:

*“Стороны,
обеспокоенные здоровьем и благополучием человечества,
признавая, что применение наркотических средств в медицине продолжает
быть необходимым для облегчения боли и страданий и что должны быть
приняты надлежащие меры для удовлетворения потребностей в
наркотических средствах для таких целей,
признавая, что наркомания является серьезным злом для отдельных лиц и
чревата социальной и экономической опасностью для человечества,
сознавая свою обязанность предотвратить это зло и бороться с ним,
принимая во внимание, что эффективные меры против злоупотребления
наркотическими средствами требуют принятии координированных и
универсальных мер,
понимая, что такие универсальные меры требуют международного
сотрудничества, руководимого теми же принципами и направленными на
достижение общих целей,
признавая компетенцию Организации Объединенных Наций в области
контроля над наркотиками и желая, чтобы заинтересованные
международные органы находились в рамках этой Организации,
желая заключить общеприемлемую международную конвенцию,
заменяющую существующие договоры о наркотических средствах,
ограничивающую использование наркотических средств медицинскими и
научными целями и предусматривающую постоянное международное
сотрудничество и контроль для осуществления этих принципов и целей... ”*

В преамбуле Конвенции о психотропных веществах 1971 г. говорится:

*“Стороны,
заботясь о здоровье и благополучии человечества,*

¹ Документы ЕВ114/7 и ЕВ115/12.

² Документ ЕВ114/2004/REC/1, протокол третьего заседания.

³ Документ ЕВ115/2005/REC/2, протокол шестого заседания.

отмечая с беспокойством наличие проблемы для здоровья населения и социальной проблемы, возникающих в результате злоупотребления некоторыми психотропными веществами, исполненные решимости предотвращать злоупотребление такими веществами и незаконный оборот, который оно порождает, и бороться против них, считая, что необходимы строгие меры для ограничения использования таких веществ законными целями, признавая, что использование психотропных веществ для медицинских и научных целей необходимо и что их доступность для таких целей не должна чрезмерно ограничиваться, считая, что для того, чтобы меры против злоупотребления такими веществами были эффективными, они должны быть координированными и универсальными, признавая компетенцию Организации Объединенных Наций в области контроля над психотропными веществами и желая, чтобы заинтересованные международные органы находились в рамках этой Организации, признавая, что для достижения этих целей необходима международная конвенция ...”

Процедура обзора ВОЗ, основанная на соображениях общественного здравоохранения и использующая основанный на фактических данных подход, будет применять наилучшую из имеющейся соответствующей информации. В соответствии с требованиями Конвенций 1961 г. и 1971 г., ВОЗ будет разрабатывать рекомендации о занесении в списки, руководствуясь положениями Конвенций в отношении изменений в охвате контроля веществ, учитывая преамбулы Конвенций и необходимость уменьшить риск для здоровья населения, включая риск злоупотребления, и учитывая необходимость обеспечить наличие для медицинских целей, а также учитывая соответствующие резолюции своих руководящих органов. Конвенции являются юридически обязательными документами; процедура обзора ВОЗ должна применяться таким образом, чтобы соответствовать духу и букве Конвенций.

III. ПОЛОЖЕНИЯ КОНВЕНЦИЙ

5. Конвенции 1961 г. и 1971 г. возлагают на ВОЗ ответственность за проведение обзора и оценки веществ для определения необходимости контроля над ними согласно Конвенциям. Предложение о проведении такого обзора может быть инициировано путем уведомления Генерального секретаря Организации Объединенных Наций Стороной Конвенции или самой ВОЗ¹. ВОЗ направит результаты этого обзора КНС,

¹ Генеральный директор представляет ВОЗ для цели получения уведомлений согласно международным конвенциям по контролю над наркотиками и составления рекомендаций в отношении международного контроля психоактивных веществ по этим конвенциям на основе рекомендаций и консультативной помощи, предоставленной ему или ей, как описано в настоящих руководящих положениях.

которая несет ответственность за принятие решения о занесении веществ в списки согласно положениям Конвенций¹.

6. Основой для рекомендаций ВОЗ относительно занесения в списки является оценка, призванная определить, удовлетворяет ли вещество конкретным критериям, изложенным в Конвенциях. Согласно положениям Конвенции 1961 г., КНС должна принять или отклонить рекомендацию ВОЗ в целом, за исключением случая, когда она принимает решение занести вещество только в Список I, но не в Список IV, если ВОЗ рекомендует одновременное включение в оба списка. КНС в принципе должна принимать медицинские, научные, химические и фармакологические результаты ВОЗ и, если КНС отклоняет рекомендацию, она должна руководствоваться иными причинами, чем соображения административного или социального характера². В случае Конвенции 1971 г. КНС может принять предложение ВОЗ, но она может также решить занести вещество в иной список, чем рекомендованный ВОЗ. В отношении контроля по Конвенции 1971 г. оценка ВОЗ является решающей по научным и медицинским вопросам, но при принятии своего решения КНС может также учитывать юридические, административные, экономические, социальные и иные факторы³. Согласно положениям обеих Конвенций, Страна, которая не согласна с решением КНС, может предложить Экономическому и Социальному Совету пересмотреть это решение; Совет может подтвердить, изменить или отменить решение КНС.

7. Согласно положениям статьи 3 Конвенции 1971 г., Страна может освободить от конкретных мер контроля препарат, содержащий одно или более веществ, занесенных в списки, если этот препарат имеет такой состав, что риск злоупотребления им отсутствует или является незначительным, и что это вещество не может быть извлечено посредством легко доступных способов в количестве, при котором возможно злоупотребление, так что данный препарат не создает проблемы для здоровья населения и социальной проблемы. Страна должна направить уведомление Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций, который, в свою очередь, передает решение другим Странам, ВОЗ и Международному совету по контролю за наркотическими средствами. Если Страна или ВОЗ располагают сведениями, которые, по их мнению, требуют прекращения освобождения препарата от мер контроля, она должна соответствующим образом уведомить Генерального секретаря Организации Объединенных Наций и представить информацию в подтверждение этого уведомления. ВОЗ рассматривает данные, представленные Странами, которые желают

¹ Процесс занесения в списки определен в Статье 3 Конвенции 1961 г. и Статьях 2 и 17 (п. 2) Конвенции 1971 г. Этот процесс подробно описан в комментариях к этим Конвенциям, опубликованным Организацией Объединенных Наций.

² Commentary on the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs (1961 Convention), para. 16–18 (p. 90) (Комментарии к Единой конвенции о наркотических средствах).

³ Конвенция 1971 г., Ст. 2, п. 5; см. также Commentary on the Convention of Psychotropic Substances (1971 Convention), para. 20 (p. 71) (Комментарии к Конвенции о психотропных веществах).

воспользоваться данным положением Конвенции 1971 г. об освобождении от контроля, применяя конкретные положения, одобренные КНС¹.

8. Согласно положениям Конвенции 1961 г., препараты наркотических средств, освобожденные от конкретных мер контроля, перечислены в Списке III. Новые освобождения можно осуществлять лишь путем включения препарата в Список III, и соответствующие предложения рассматриваются ВОЗ таким же образом, как и предложения в отношении отдельных веществ.

9. Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, 1988 г. (Конвенция 1988 г.), вступила в силу в ноябре 1990 года. Статья 12 Конвенции 1988 г. устанавливает международный контроль над веществами, часто используемыми при незаконном производстве наркотических средств или психотропных веществ. Эти вещества перечислены в Таблице I и Таблице II Конвенции. На ВОЗ не возложена никакая официальная роль при занесении таких веществ в списки в соответствии с Конвенцией 1988 года. Однако вполне возможно, что одно и то же вещество может рассматриваться на предмет установления контроля одновременно в соответствии с Конвенцией 1961 г., Конвенцией 1971 г. или Конвенцией 1988 года. Руководство относительно того, как решать вопросы в такой ситуации, предоставлено ниже в подразделе *Оценка для занесения в списки Комитетом экспертов*.

IV. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ОБЗОРА ВОЗ

10. Цель процедуры обзора ВОЗ состоит в оценке веществ для международного контроля. Используя данные, представленные Секретариатом, Комитет экспертов проводит предварительное рассмотрение и критические обзоры для составления рекомендации Генеральному директору относительно занесения в списки.

11. Обзор освобожденных препаратов, уведомление о которых поступило от Стороны, включает предварительное рассмотрение Секретариатом и оценку Комитетом экспертов.

12. График процедуры обзора должен быть установлен Секретариатом с учетом графика работы КНС и ее процедурных требований.

Сбор информации

13. Информацию о психоактивных веществах, злоупотребление которыми происходит или может происходить, и о веществах, которые могут быть превращены в такие вещества, Секретариат должен регулярно собирать из литературы, программ ВОЗ,

¹ Конкретная процедура ВОЗ в отношении рассмотрения освобожденных от контроля препаратов была разработана в соответствии с руководящими положениями Комиссии об освобождении. Эти положения, которые в значительной степени основаны на рекомендациях ВОЗ, были одобрены КНС на ее Восьмой специальной сессии и изложены в ее резолюции I(S-VIII). См. доклад Комиссии в Официальных протоколах Экономического и Социального Совета, 1984 г. Дополнение No. 3 (документ E/CN.7/1984/13).

сотрудничающих центров ВОЗ, национальных органов здравоохранения и контроля за лекарственными средствами, межправительственных и неправительственных организаций, а также из исследовательских и академических учреждений и из других источников.

Предварительное рассмотрение

14. Цель предварительного рассмотрения состоит в том, чтобы определить, оправдывает ли имеющаяся информация проведение критического обзора Комитетом экспертов.

15. Предварительное рассмотрение инициируется после представления в Комитет экспертов предложения вместе с сопровождающей информацией либо (1) Секретариатом, либо (2) любым членом Комитета экспертов, либо (3) представителями других организаций, приглашенных для участия в совещании Комитета экспертов в соответствии с пунктом 35.

16. Категории информации для оценки веществ в рамках предварительного рассмотрения являются теми же, что и категории, используемые в критическом обзоре. Секретариат должен представить сопровождающую информацию, необходимую для предварительного рассмотрения, в виде краткого резюме соответствующей информации. На этой стадии Комитет экспертов должен решить, оправдывает ли представленная информация проведение критического обзора. Если Комитет экспертов решит, что проведение критического обзора не является оправданным, то он должен рекомендовать не проводить дальнейшей оценки вещества. Предварительное рассмотрение является предварительным анализом и полученные на этой стадии результаты не должны определять необходимость изменения состояния контроля вещества.

17. Комитет экспертов рекомендует провести критический обзор, если обнаружит, что информация может оправдывать внесение этого вещества в списки или изменение списка для вещества в Конвенциях 1961 г. и 1971 г. с помощью критериев, содержащихся в пунктах 50 и 55.

Критический обзор

18. Цель критического обзора состоит в рассмотрении вопроса о том, следует ли Комитету экспертов предложить Генеральному директору рекомендовать занесение вещества в списки или изменить его статус в списках.

19. Критический обзор проводится, если:

- (1) от Стороны Конвенции 1961 г. или 1971 г. поступило уведомление, касающееся занесения вещества в списки;
- (2) от КНС поступило четко выраженное предложение провести обзор вещества;

(3) в результате предварительного рассмотрения Комитет экспертов рекомендовал провести критический обзор; или

(4) вниманию ВОЗ представлена информация о том, что вещество производится нелегально, представляет особенно серьезную опасность для общественного здравоохранения и общества и не имеет признанного терапевтического использования ни в одной Стороне.

Если в случае (4) терапевтическое использование такого вещества впоследствии будет подтверждено любым государством-членом, такое вещество должно подлежать предварительному рассмотрению.

Документы о критическом обзоре

20. Цель представления документа о критическом обзоре состоит в предоставлении Комитету экспертов полных данных для использования при оценке отдельных веществ.

21. Секретариат отвечает за сбор и объединение данных о веществах, отобранных для критического обзора. С этой целью с помощью вопросника он будет запрашивать информацию у министерств здравоохранения государств-членов и международных органов контроля за наркотическими средствами и будет распространять повестку дня следующего совещания.

22. Документ о критическом обзоре должен быть как можно более исчерпывающим и сбалансированным с точки зрения представления. Он должен включать адекватные и соответствующие данные, в том числе данные из медицинской литературы и из исследований злоупотребления. В этих целях Секретариат может запрашивать помощь советников и специальных рабочих групп.

23. При подготовке проекта документа о критическом обзоре, в том числе документа по результатам вопросника, Секретариат, по возможности, должен представить информацию под следующими заголовками:

(1) определение вещества с помощью Международного непатентованного наименования (МНН), химического или иного распространенного наименования и фирменных наименований, других определяющих характеристик и регистрационного номера Химической реферативной службы (CAS);

(2) химические свойства, включая общую информацию о синтезе, приготовлении и характеристиках;

(3) легкость превращения в контролируемые вещества;

(4) общая фармакология, включая фармакокинетику и фармакодинамику;

(5) токсикология, в том числе побочные реакции у человека

- (6) возможность возникновения зависимости
- (7) потенциал к злоупотреблению;
- (8) виды терапевтического применения и степень терапевтического использования;
- (9) внесение в Перечень ВОЗ основных лекарственных средств;
- (10) разрешение для маркетинга (в качестве лекарственного средства);
- (11) промышленное использование;
- (12) эпидемиология медицинского и немедицинского использования, злоупотребления и зависимости;
- (13) характер и масштабы проблем общественного здравоохранения, связанных со злоупотреблением и зависимостью;
- (14) законное производство, потребление и международная торговля;
- (15) незаконное производство и незаконный оборот, а также связанная с этим информация;
- (16) действующие международные меры контроля и их воздействие;
- (17) действующие и прошлые национальные меры контроля;
- (18) другие медицинские и научные вопросы, относящиеся к рекомендации о занесении вещества в списки.

24. Данные в критическом обзоре должны быть представлены таким образом, который будет способствовать основанной на фактических данных оценке Комитета экспертов. Критический обзор будет включать резюме и раздел, в котором данные будут сравниваться непосредственно с критериями занесения в списки.

25. Проект документа о критическом обзоре и документ по результатам вопросника передаются всем правительствам, учреждениям, организациям и другим заинтересованным сторонам, которые непосредственно и существенным образом сотрудничали в его подготовке и запросили его. Получатели могут представить замечания по проекту. Для содействия обеспечению такого положения, при котором весь материал, представленный Комитету экспертов, будет соответствовать требованиям времени, Секретариат будет распространять повестку для следующего совещания всем тем, кто сотрудничает в предоставлении информации.

26. Для каждого вещества проект документа о критическом обзоре и доклад по результатам вопросника будут коллегиально рассмотрены двумя экспертами из списков экспертов-консультантов ВОЗ, включая оценку обоснованности представленных

фактических данных. Если будут существовать ограничения или опущения данных, они должны быть выявлены, обсуждены и исправлены.

27. Документ о критическом обзоре и доклад по результатам вопросника будут предоставляться всем членам Комитета экспертов по крайней мере за тридцать дней до его совещания и размещаться на веб-сайте ВОЗ в соответствии с правилами ВОЗ в отношении публикации.

28. Конфиденциальность информации, полученной ВОЗ для использования в ходе обзора, будет соблюдаться, если просьба об этом поступила от учреждения, представившего информацию. В этом случае будут достигнуты соответствующие договоренности, когда Комитет экспертов получит доступ к информации, используемой для подготовки критического обзора.

Предварительное рассмотрение освобожденных от контроля препаратов, содержащих психотропные вещества

29. Секретариат должен рассмотреть уведомление об освобождении, полученное от Стороны Конвенции 1971 г., с тем чтобы убедиться в том, что препарат, содержащий психотропное вещество, предназначен только для использования внутри страны или экспортируется из страны, освобождающей препарат. Если препарат предназначен только для использования внутри страны и если освобождающая Страна заверяет в своем уведомлении в том, что, насколько ей известно, нет значительного злоупотребления им, Секретариат предполагает, что освобождение не требует оценки Комитетом экспертов. Однако если ВОЗ получит свидетельства о злоупотреблениях в национальных масштабах или информацию о том, что препарат может создавать проблему общественного здравоохранения и социальную проблему для другой Стороны (например, незаконная торговля и/или злоупотребление), вопрос об освобождении решается Комитетом экспертов.

Комитет экспертов по лекарственной зависимости

30. В соответствии с правилами ВОЗ Комитет экспертов проводит по мере необходимости совещания для обсуждения соответствующих вопросов в пределах своей компетенции. Ориентировочно, Комитет экспертов проводит совещания один раз в два года.

31. **Членский состав.** Члены Комитета экспертов отбираются Генеральным директором в соответствии с принятыми ВОЗ Положениями о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов. Генеральный директор устанавливает число экспертов, приглашаемых на совещание Комитета экспертов по лекарственной зависимости, определяет дату и продолжительность и созывает совещание Комитета экспертов.

32. **Функции.** Функции Комитета экспертов состоят в изучении имеющейся у него информации о веществах, рассматриваемых для международного контроля и для освобождения, а также в оказании Генеральному директору ВОЗ консультативной помощи в отношении такого контроля. Консультативная помощь Комитета экспертов

касается научных, медицинских результатов и результатов с точки зрения общественного здравоохранения и должна соответствовать критериям, установленным в Конвенциях. Конкретными обязанностями Комитета экспертов в рамках этих функций являются:

- (1) предварительное рассмотрение: решение вопроса о том, следует ли проводить критический обзор вещества;
- (2) критический обзор: оценка способности вызывать зависимость, вероятности злоупотребления и создания проблем общественного здравоохранения и социальных проблем, а также терапевтической полезности каждого вещества, подвергающегося обзору; и рекомендация о внесении в соответствующий список по одной из Конвенций;
- (3) освобожденные препараты: оценка необходимости прекратить освобождение уведомленных препаратов согласно Конвенции 1971 года.

33. **Процедура.** Применяются Положения ВОЗ о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов.

34. **Секретариат.** Помощь Комитету экспертов оказывает секретариат, состоящий из секретаря и сотрудников соответствующих программ ВОЗ, консультантов и временных советников в зависимости от потребностей. Функции Секретаря выполняет технический сотрудник, компетентный в соответствующих вопросах.

35. **Другие организации.** Для участия в заседаниях Комитета экспертов в качестве наблюдателей могут приглашаться представители организаций Организации Объединенных Наций, таких как Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (УНП ООН), Международный совет по контролю над наркотическими средствами (МСКНС), а также представители соответствующих неправительственных организаций (НПО), состоящих в официальных отношениях с ВОЗ. В консультации с членами и Секретариатом Председатель может решить провести заседание Комитета экспертов только с членами.

36. Рекомендации и сообщения Комитета экспертов остаются конфиденциальными до получения разрешения на их публикацию в соответствии с практикой ВОЗ. Всем участникам предлагается соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной в рамках процесса работы Комитета экспертов, а также конфиденциальность обсуждений в Комитете экспертов.

Информационное заседание

37. Заинтересованные стороны, которые предполагают представить данные, могут предложить созвать для этой цели информационное заседание с Комитетом экспертов. Предложения о проведении такого заседания должны подаваться в Секретариат по крайней мере за двадцать дней до начала совещания Комитета экспертов. В предложении должны быть указаны характер и содержание информации, которая

будет представлена на заседании. Все участники совещания Комитета экспертов приглашаются принять участие в этом информационном заседании.

38. Цель информационного заседания состоит в том, чтобы предоставить Комитету экспертов возможность до своего совещания получить информацию и задать вопросы представителям заинтересованных сторон относительно данных, которые были представлены о веществах, подлежащих обзору.

39. Информационное заседание будет проводиться до того, как Комитет экспертов созовет свое совещание. Секретариат по своему усмотрению определяет повестку дня информационного заседания, учитывая характер предложенных материалов и ограничений во времени для совещания Комитета экспертов. Решения Секретариата, касающиеся информационного заседания, передаются запрашивающим заинтересованным сторонам по крайней мере за 10 дней до совещания Комитета экспертов.

Эксперты, сотрудничающие в проведении обзора ВОЗ

40. Эксперты, сотрудничающие при проведении обзора, должны иметь хорошо документированную научную карьеру на высоком уровне и профессиональный опыт и должны представлять соответствующие поведенческие, фармакологические, фармацевтические, медицинские, биологические или эпидемиологические дисциплины, а также управление общественным здравоохранением. Ученым, представляющим промышленные исследования, может быть предложено сотрудничать соответствующим образом в качестве советников в специальных рабочих группах ВОЗ, но они не приглашаются для участия в совещании Комитета экспертов.

41. Эксперты, участвующие в обзоре ВОЗ, должны тщательно отбираться с учетом необходимости избежать конфликтов интересов. Это относится и ко всем другим участникам этого процесса. В этой связи эксперты, приглашенные для участия в обзоре ВОЗ и, в частности, в работе Комитета экспертов, подписывают заявление, касающееся возможных конфликтов интересов.

Оценка для занесения в списки Комитетом экспертов

42. Комитет экспертов основывает свои обсуждения главным образом на документах, представленных Секретариатом: документе о критическом обзоре, документе по результатам вопросника и комментариях, полученных Секретариатом в отношении критического обзора. Комитет экспертов может также рассмотреть дополнительную информацию, представленную на информационном заседании. Информация, на которой основан критический обзор, будет предоставлена Комитету экспертов. Однако распространение этой информации в случае необходимости может быть ограничено для соблюдения требований о конфиденциальности в соответствии с пунктом 28.

43. Предложения об изменении мер контроля вещества должны подвергаться такой же оценке, какая проводится в отношении веществ, предлагаемых для первоначального занесения в списки; при проведении такой оценки используются те же критерии, как и упоминаемые ниже в пунктах 46-59.

44. Для содействия эффективному управлению системой международного контроля нецелесообразно заносить вещество в список более чем одной Конвенции. Это относится также к веществам, занесенным в Таблицу Конвенции 1988 г., или рекомендованным МСКНС для включения в Таблицу.

45. Перемещение контролируемых веществ из сферы действия одной Конвенции в сферу действия другой может повлиять на управление международной системой регулирования. При рассмотрении таких изменений в контроле следует учитывать убедительность новой информации для оправдания изменения. При рекомендации такого изменения Комитету следует сформулировать ожидаемое воздействие на степень вероятности злоупотребления и на наличие вещества для медицинских и научных целей.

Процесс оценки

Ориентация вещества

46. Обе Конвенции 1961 г. и 1971 г. обеспечивают контроль за веществами, которые могут быть "предметом аналогичного злоупотребления или вызывать аналогичное вредное воздействие", как и уже контролируемые по этим Конвенциям вещества. Многие вещества проявляют сходство в "злоупотреблении" ими или в их "вредном воздействии" с веществами как по Конвенции 1961 г., так и по Конвенции 1971 года. Амфетамины, барбитураты и транквилизаторы являются предметом только Конвенции 1971 г. в силу понимания Сторонами Конвенций того, что Конвенция 1961 г. не применялась к этим веществам даже несмотря на то, что воздействие амфитаминов, барбитуратов и транквилизаторов было признано в некоторых отношениях сходным с воздействием кокаина и морфина¹. При рассмотрении других веществ, которые проявляют характеристики злоупотребления, аналогичные характеристикам веществ, регулируемых по обеим Конвенциям, Комитет экспертов должен применять последовательность анализа, содержащуюся в руководящих положениях для всех веществ; то есть, сначала рассмотреть применимость Конвенции 1961 г. и затем применимость Конвенции 1971 года. При этом Комитет сначала будет оценивать, показывает ли рассматриваемое вещество аналогичную предрасположенность к злоупотреблению (взяв за основу исследование на животных и на людях) и способность вызывать зависимость, как и лекарственные вещества, уже контролируемые по Конвенции 1961 года. Такая оценка не должна ограничиваться узким рассмотрением только фармакологических свойств. Если рассматриваемое вещество показывает предрасположенность к злоупотреблению и свойства вызывать зависимость достаточно сходные с лекарственными веществами, уже контролируемые по Конвенции 1961 г., то его следует рекомендовать для занесения в списки по Конвенции 1961 г.; если нет, то анализ следует провести с помощью критериев, содержащихся в Конвенции 1971 года.

¹ Commentary on the 1961 Convention, Art.3, para. 3, subpara (iii), Comment 6 (p. 87) (Комментарии к Конвенции 1961 г.).

47. Конвенция 1961 г. предусматривает контроль над веществами, которые могут быть превращены в наркотические средства. Конвенция 1971 г. не предусматривает такого контроля над прекурсорами. Конвенция 1988 г. заполняет этот пробел, существовавший в отношении контроля над прекурсорами психотропных веществ и контроля над другими химическими веществами, часто используемыми в незаконном производстве всех контролируемых веществ. МСКНС отвечает за рассмотрение прекурсоров как наркотических, так и психотропных веществ для возможного контроля над ними. Комитету экспертов может быть предложено провести оценку вещества, чтобы определить, может ли оно быть превращено в вещество, контролируемое по Конвенции 1961 года. Если может, то Комитету следует установить, является ли вещество "превращаемым" как это определено в пункте 50 настоящей Руководящих положений, и затем установить, может ли оно быть превращено в вещество, контролируемое по Конвенции 1961 года.

Этап 1: Конвенция 1961 г.

48. Комитет экспертов, принимая по окончании своих обсуждений решение о том, следует ли рекомендовать международный контроль или вносить какие-либо изменения в отношении применения международного контроля, прежде всего, решает в соответствии с Конвенцией 1961 г., может ли данное вещество в соответствии с пунктом 3 (iii) Статьи 3 данной Конвенции: (1) быть предметом аналогичного злоупотребления и оказывать аналогичное вредное воздействие, как и вещества, включенные в Список I или Список II; или (2) быть превращено в вещество, уже включенное в Список I или Список II.

49. Вещество поддается превращению, если оно обладает такими свойствами, которые делают, ввиду легкости процесса переработки и объемов готовой продукции, преобразование данного вещества в контролируемые лекарственные средства практически осуществимым и рентабельным для незаконного производителя¹.

50. Секретариат оперативно информирует Секретариат МСКНС обо всех оценках, проведенных Комитетом экспертов в отношении веществ, которые могут быть превращены в наркотическое средство. Если Комитет экспертов рекомендует включить какое-либо вещество, являющееся психоактивным или поддающимся превращению в психоактивное вещество, которое уже включено в Таблицу I или Таблицу II Конвенции 1988 г., Секретариат предпримет шаги по координации своих действий с Секретариатом МСКНС. Такие шаги позволят МСКНС рассмотреть возможность рекомендации об изъятии этого вещества из Таблицы Конвенции 1988 г., прежде чем ВОЗ передаст свою рекомендацию Организации Объединенных Наций. Если и ВОЗ, и МСКНС сделают такие рекомендации, КНС может рассмотреть эти два предложения одновременно.

51. Если вещество удовлетворяет описанным выше критериям для включения в Список I Конвенции 1961 г., Комитет экспертов должен далее рассмотреть,

¹ Commentary on the 1961 Convention, para. 13 (p. 89) (Комментарии к Конвенции 1961 г.).

удовлетворяет ли данное средство требованиям для включения в Список IV в соответствии с пунктом 5 Статьи 3 этой Конвенции, касающимся веществ, которые особенно способны быть предметом злоупотребления и вызывать вредные последствия и если такая способность не компенсируется существенными терапевтическими преимуществами, которыми не обладают другие вещества помимо наркотических средств, включенных в Список IV.

52. Если Комитет экспертов сочтет, что какое-либо вещество не удовлетворяет критериям для осуществления контроля в соответствии с Конвенцией 1961 г., он проводит оценку в соответствии с условиями Конвенции 1971 года.

Этап 2: Конвенция 1971 г.

53. При рассмотрении вопроса о занесении в списки в соответствии с Конвенцией 1971 г. Комитет экспертов определяет в соответствии с пунктом 4 Статьи 2:

(а) обладает ли данное вещество способностью:

(i) (1) вызывать состояние зависимости¹, и

(2) оказывать стимулирующее или депрессивное воздействие на центральную нервную систему, вызывая галлюцинации или нарушения моторной функции, либо мышления, либо поведения, либо восприятия, либо настроения, или

(ii) приводить к аналогичному злоупотреблению и аналогичным вредным последствиям, что и какое-либо вещество, включенное в Список I, II, III или IV, и

(б) имеются ли достаточные свидетельства того, что имеет место злоупотребление данным веществом или существует вероятность такого злоупотребления, которое представляет или может представить собой проблему для здоровья населения и социальную проблему, дающие основания для применения к этому веществу мер международного контроля.

54. При применении пункта 53 Руководящих положений, принцип аналогичности, изложенный в пункте 4(a)(ii) Статьи 2 Конвенции 1971 г., применим только в

¹ В 28-м докладе Комитета экспертов по лекарственной зависимости приводится следующее определение зависимости: “Совокупность физиологических, поведенческих и познавательных явлений различной интенсивности, при которой основное значение имеет употребление психоактивного препарата (или препаратов). Характерными особенностями, всегда наблюдающимися в этих условиях, являются стремление приобрести и принять препарат и устойчивое поведение, направленное на его поиск. Детерминанты и негативные последствия лекарственной зависимости могут иметь биологический, психологический или социальный характер; они обычно взаимодействуют между собой.” Комитет также отметил, что, по его мнению, данное определение соответствует диагностическим критериям, содержащимся в МКБ-10. (Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Двадцать восьмой доклад. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1993 г. (Серия технических докладов ВОЗ, № 836)).

ситуациях, когда данное вещество не вызывает состояния зависимости. При отсутствии данных о том, что вещество вызывает состояние зависимости, принцип аналогичности приобретает значимость; в ином случае он имеет вторичное значение.

55. В Комментариях к Конвенции 1971 г. излагаются следующие соображения, которые должны быть приняты во внимание при такой оценке:

(i) *"оценка вещества ...должна включать не только фактические результаты проверки [ВОЗ]..., но также рассмотрение данных, которые могли быть обнаружены в свете таких аспектов общественного здравоохранения, которые могут считаться уместными..."* Комментарии к Конвенции 1971 г., пункт 41 (с. 58, по англ. изд.);

(ii) *"степень злоупотребления или уровень вероятности злоупотребления [должны быть определены],... с тем чтобы иметь возможность установить, представляет ли ...[это]... проблему общественного здравоохранения и социальную проблему, что будет оправдывать установление международного контроля над этим веществом".* Там же, пункт 42 (с. 58, по англ. изд.);

(iii) *"степень серьезности проблемы общественного здравоохранения и социальной проблемы... [должна быть оценена Всемирной организацией здравоохранения]. Поскольку при принятии решения [Комиссия по наркотическим средствам будет] сопоставлять опасные свойства данного вещества с немедицинскими аспектами ... она может посчитать целесообразным узнать мнение ВОЗ в отношении степени серьезности проблемы здравоохранения и социальной проблемы, которое она должна принимать во внимание. Пункт 5 Статьи 2..."* Там же, пункт 43 (с. 59, по англ. изд.);

(iv) *"степень терапевтической полезности данного вещества ...[означает] не только его возможное полезное влияние, его ценность в случае серьезных медицинских показаний, степень и частоту его употребления, но также активность его опасных свойств, ... а также другие вредные побочные эффекты, которые, вероятно, должны быть приняты во внимание".* Там же, пункт 44 (с. 59-60, по англ. изд.);

(v) *вместе с "рекомендациями о мерах контроля", если они имеются, которые "были бы целесообразными" в свете оценки, ... "ВОЗ ... будет руководствоваться своим мнением относительно степени риска, который представляет данное вещество для общественного здравоохранения, и его терапевтической полезности".* Там же, пункты 46-47, 49 (с. 60-61, по англ. изд.).

56. С учетом сказанного выше, более конкретные критерии для включения какого-либо вещества в конкретный Список для контроля были разработаны Комитетом экспертов, на его семнадцатом совещании¹. Они являются следующими:

Для включения в Список I:

Вещества, способность которых вызывать склонность к злоупотреблению ими представляет особенно серьезную опасность для общественного здравоохранения и которые имеют очень ограниченную, если вообще имеют, терапевтическую полезность.

Для включения в Список II:

Вещества, способность которых вызывать склонность к злоупотреблению ими представляет значительную опасность для общественного здравоохранения и которые имеют незначительную или умеренную терапевтическую полезность.

Для включения в Список III:

Вещества, способность которых вызывать склонность к злоупотреблению ими представляет значительную опасность для общественного здравоохранения и которые имеют умеренную или значительную терапевтическую полезность.

Для включения в Список IV:

Вещества, способность которых вызывать склонность к злоупотреблению ими представляет меньшую, но все же значительную опасность для общественного здравоохранения и которые могут иметь как небольшую, так и значительную терапевтическую полезность.

В тех случаях, когда приведенные выше критерии применимы лишь частично, рекомендации относительно внесения в списки должны учитывать в большей мере степень опасности для общественного здравоохранения, связанной со способностью вызывать склонность к злоупотреблению.

Невзирая на вышесказанное, рекомендации для включения в Список I должны делаться только в том случае, если приведенные выше критерии удовлетворяются полностью с точки зрения как терапевтической полезности, так и опасности для общественного здравоохранения.

57. Приведенные в предыдущем пункте критерии конкретно не касаются аспекта социальных проблем, хотя в Комментариях к Конвенции 1971 г. они затрагиваются. Кроме того, приведенные выше критерии не охватывают все случаи. Выражение «опасность для общественного здравоохранения» в приведенных выше критериях

¹ Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Семнадцатый доклад. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1970 г. (Серия технических докладов ВОЗ, № 437).

должно пониматься как включающее так социальные проблемы, так и проблемы общественного здравоохранения. Следует отметить, что в соответствии с пунктом 4(b) Статьи 2 должна существовать необходимость в применении мер "международного" контроля. Это означает, что меры контроля, предусмотренные Конвенцией, пригодны для решения или смягчения проблемы и что отсутствие таких мер контроля в одной стране, независимо от того, имеется ли в ней данная проблема общественного здравоохранения и социальная проблема, вызванная рассматриваемым веществом, ослабляет меры контроля в других странах, в которых такая проблема имеется. Установление международного контроля также оправдано, если проблема общественного здравоохранения и социальная проблема существует лишь в одной стране и если меры контроля, осуществляемые этой страной, ослаблены отсутствием мер контроля в других странах.

58. Если Комитет экспертов рекомендует включить вещество, которое уже включено в Таблицу I или Таблицу II Конвенции 1988 г., Секретариат ВОЗ предпримет шаги по координации своих действий с Секретариатом МСКНС. Такие шаги позволят МСКНС рассмотреть возможность рекомендации об изъятии этого вещества из Таблицы Конвенции 1988 г., прежде чем ВОЗ передаст свою рекомендацию Организации Объединенных Наций. Если и ВОЗ, и МСКНС сделают такие рекомендации, КНС может рассмотреть эти два предложения одновременно.

59. Комитет экспертов представляет свои рекомендации в отношении внесения в списки всех рассматриваемых лекарственных средств или веществ, как указано в пункте 60. Если Комитет экспертов не имеет возможности представить рекомендации в отношении рассматриваемых веществ, он должен потребовать проведения еще одного критического обзора для передачи данного вопроса на рассмотрение следующего Комитета экспертов¹.

Этап 3: Доклад

60. Комитет экспертов подготавливает резюме оценки каждого рассмотренного вещества. Эта оценка должна включать выводы Комитета экспертов в отношении фармакологического сходства, аналогичных злоупотреблений и аналогичных вредных воздействий данного вещества в сравнении с веществами, включенными в Списки I и II Конвенции 1961 г., а в случае вещества, "поддающегося превращению", должна быть проведена оценка возможности превращения данного вещества в вещество, уже находящееся под контролем как наркотическое средство. Если в отношении данного вещества рекомендовано установление контроля в соответствии с Конвенцией 1971 г., оценка должна также показывать, рекомендовано ли данное вещество к установлению такого контроля в качестве вещества, вызывающего зависимость, или на основании его сходства. Для всех рассматриваемых веществ резюме оценки должно содержать описание выводов Комитета экспертов в отношении степени или вероятности злоупотребления, степени серьезности проблемы общественного здравоохранения и

¹ Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Тридцать четвертый доклад. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2007 г. (Серия технических докладов ВОЗ, № 942), с. 17–18.

социальной проблемы и степени терапевтической полезности этого вещества, наряду с рекомендацией в отношении мер контроля, в случае их наличия, которые будут надлежащими в свете его оценки. Комитет экспертов будет оказывать консультативную помощь Генеральному директору по вопросам, связанным с оценкой и рекомендацией. Доклад Комитета экспертов будет размещен на веб-сайте ВОЗ в соответствии с правилами ВОЗ в отношении публикации докладов Комитета экспертов.

Оценка Комитетом экспертов освобожденных от контроля препаратов

61. При оценке освобожденных от контроля препаратов Комитет экспертов должен оценить следующие элементы: (1) соответствие требованиям пункта 2 Статьи 3 Конвенции 1971 г., касающимся риска злоупотребления и возможности извлечения психотропных веществ, а также решить вопрос о том, подпадают ли психотропные вещества под действие резолюции КНС 1(S-VIII); и (2) имеющиеся у ВОЗ свидетельства того, что данный препарат может представлять проблему общественного здравоохранения и социальную проблему для импортирующей страны или страны, где осуществляется незаконная торговля этим препаратом. По завершении этой оценки Комитет экспертов соответствующим образом представляет рекомендации Генеральному директору¹.

V. ПЕРЕДАЧА РЕКОМЕНДАЦИЙ ВОЗ

62. После ознакомления с мнением Комитета экспертов в отношении включения какого-либо вещества в список или изменения его статуса Генеральный директор соответствующим образом передает рекомендацию от имени Всемирной организации здравоохранения Организации Объединенных Наций. Копии этой рекомендации одновременно размещаются на веб-сайте ВОЗ.

63. Любая рекомендация о полном или частичном прекращении освобождения от контроля передается Генеральным директором освобождающей Стороне, если проблема злоупотребления ограничена страной происхождения препарата, или Организации Объединенных Наций, если проблема является распространенной.

VI. ПУБЛИКАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С ОБЗОРОМ ВОЗ

64. Генеральный директор представляет Исполнительному комитету доклад о совещаниях Комитета экспертов по лекарственной зависимости в соответствии с правилом 4.23 Положений о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, а доклад Комитета экспертов публикуется в соответствии с правилами ВОЗ как в Сессии технических докладов ВОЗ, так и на веб-сайте ВОЗ. Вопрос о публикации любого другого документа, подготовленного Комитетом экспертов, решается в соответствии с правилом 4.15 Положений о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, утвержденных Ассамблеей здравоохранения, в которых говорится, что Генеральный

¹ См. также Дополнение 2.

директор может опубликовать или дать разрешение на публикацию любого документа, подготовленного для комитета экспертов, при соответствующем признании авторства, если это необходимо.

VII. АББРЕВИАТУРЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

КНС	Комиссия по наркотическим средствам Экономического и Социального Совета Организации Объединенных Наций.
Комитет экспертов	В настоящем документе выражение "Комитет экспертов" относится к Комитету экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости. Первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в 1948 г. постановила в резолюции WHA1.25 учредить Комитет экспертов по средствам, вызывающим привыкание, который после его шестнадцатого совещания (1968 г.) называется Комитетом экспертов по лекарственной зависимости.
МСКНС	Международный совет по контролю над наркотическими средствами, созданный в рамках Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г. с поправками, внесенными Протоколом 1972 г., изменяющим текст Единой конвенции о наркотических средствах 1961 г.
Государство-член	Государство, являющееся членом ВОЗ.
Наркотическое средство	Любое вещество, занесенное в Списки I и II Единой Конвенции о наркотических средствах, 1961 г. с поправками, внесенными Протоколом 1972 г., изменяющим текст Единой конвенции о наркотических средствах.
Уведомление	Официальное сообщение, направляемое Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций Стороной международной конвенции о контроле над наркотическими средствами или ВОЗ, или же Генеральным секретарем Организации Объединенных Наций Стороне международной конвенции о контроле над наркотическими средствами или ВОЗ. В контексте данных руководящих положений ссылка на уведомление означает уведомление, касающееся занесения в списки вещества согласно положениям либо Статьи 3 Единой конвенции, либо Статей 2 и 3 Конвенции о психотропных веществах.
Сторона	Государство, которое стало Стороной международной конвенции по контролю за наркотическими средствами путем подписания, ратификации, присоединения или правопреемства.

Психоактивное вещество	Любое вещество, естественное или синтетическое, или любой естественный материал, которые обладают психоактивными свойствами.
Психотропное вещество	Любое вещество, естественное или синтетическое, или любой естественный материал, занесенные в Списки I, II, III или IV Конвенции о психотропных веществах, 1971 г.
Секретариат	Секретариат ВОЗ.
Конвенция 1961 г.	Единая конвенция о наркотических средствах, 1961 г. с поправками, внесенными Протоколом 1972 г.
Конвенция 1971 г.	Конвенция о психотропных веществах, 1971 г.
Конвенция 1988 г.	Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, 1988 г.
УНП ООН	Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности
Положения о комитетах экспертов ВОЗ	Положения о списках экспертов-консультантов и комитетах экспертов, утвержденные Ассамблеей здравоохранения в резолюции WHA35.10 с поправками, внесенными резолюциями WHA49.29, WHA53.8 and WHA55.24 и решением WHA45(10).

ДОПОЛНЕНИЕ 1

**ВЫДЕРЖКИ ИЗ КОНВЕНЦИЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ О
КОНТРОЛЕ НАД НАРКОТИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ**

**Единая конвенция о наркотических средствах, 1961 г. с поправками, внесенными
Протоколом 1972 г. (выдержка)¹**

Статья 3

ИЗМЕНЕНИЯ В СФЕРЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЯ

1. В тех случаях, когда какая-нибудь Сторона или Всемирная организация здравоохранения располагают сведениями, которые, по их мнению, могут потребовать изменения какого-либо из списков, они уведомляют об этом Генерального Секретаря и представляют ему эти сведения в подтверждение указанного уведомления.
2. Генеральный Секретарь препровождает это уведомление и любые сведения, которые он считает относящимися к делу, Сторонам, Комиссии и, если уведомление делается какой-нибудь Стороной, Всемирной организации здравоохранения.
3. В тех случаях, когда уведомление касается какого-либо вещества, еще не включенного в Список I или в Список II,
 - (i) Стороны рассматривают в свете имеющихся сведений возможность временного применения к данному веществу всех мер контроля, применяемых к наркотическим средствам, включенным в Список I;
 - (ii) впредь до вынесения ею постановления, как это предусмотрено в подпункте III настоящего пункта, Комиссия может постановить, чтобы Стороны временно применяли к этому веществу все меры контроля, применяемые к наркотическим средствам, включенным в Список I. Стороны временно применяют такие меры к веществу, о котором идет речь;
 - (iii) если Всемирная организация здравоохранения находит, что данное вещество способно быть предметом аналогичного злоупотребления и вызывать аналогичные вредные последствия, что и наркотические средства, включенные в Список I или в Список II, или что оно может быть превращено в наркотическое средство, оно сообщает об этом своем заключении Комиссии, которая может, в соответствии с рекомендацией Всемирной организации здравоохранения, постановить, что данное вещество должно быть добавлено к Списку I или к Списку II.

¹ Единая конвенция о наркотических средствах, 1961 г. Нью-Йорк, Организация Объединенных Наций, 1977 г., с. 17-18.

4. Если Всемирная организация здравоохранения находит, что какой-нибудь препарат, вследствие содержащихся в нем веществ, не способен быть предметом злоупотребления и не может вызывать вредных последствий (пункт 3) и что содержащееся в нем наркотическое средство не может быть легко извлечено, Комиссия может, в соответствии с рекомендацией Всемирной организации здравоохранения, добавить этот препарат к Списку III.

5. Если Всемирная организация здравоохранения находит, что какое-нибудь наркотическое средство, включенное в Список I, особенно способно быть предметом злоупотребления и вызывать вредные последствия (пункт 3) и что такая способность не компенсируется существенными терапевтическими преимуществами, которыми не обладают другие вещества помимо наркотических средств, включенных в Список IV, Комиссия может, в соответствии с рекомендацией Всемирной организации здравоохранения, внести это наркотическое средство в Список IV.

6. В тех случаях, когда уведомление касается какого-нибудь наркотического средства, уже включенного в Список I или в Список II, или препарата, включенного в Список III, Комиссия, помимо меры, предусмотренной в пункте 5, может, в соответствии с рекомендацией Всемирной организации здравоохранения, изменить любой из списков:

(a) перенеся какое-нибудь наркотическое средство из Списка I в Список II или из Списка II в Список I; или

(b) исключив какое-нибудь наркотическое средство или препарат, в зависимости от случая, из какого-либо списка.

7. Любое постановление Комиссии, принятое на основании настоящей статьи, сообщается Генеральным Секретарем всем государствам - членам Организации Объединенных Наций, другим государствам - участникам Конвенции, не являющимся членами Организации Объединенных Наций, Всемирной организации здравоохранения и Комитету. Такое постановление вступает в силу в отношении каждой из Сторон в день получения ею такого сообщения, и Стороны принимают после этого такие меры, какие могут потребоваться на основании настоящей Конвенции.

8. (a) Постановления Комиссии, изменяющие любой из списков, подлежат пересмотру Советом по просьбе, поданной любой Стороной в течение девяноста дней, считая со дня получения уведомления об этом постановлении. Просьба о пересмотре посылается Генеральному Секретарю вместе со всей относящейся к делу информацией, на которой основана просьба о пересмотре;

(b) Генеральный Секретарь препровождает копии просьбы о пересмотре и относящуюся к делу информацию Комиссии, Всемирной организации здравоохранения и всем Сторонам, предлагая им представить свои замечания в течение девяноста дней. Все полученные замечания представляются Совету для рассмотрения;

(с) Совет может утвердить, изменить или отменить постановления Комиссии, и решение Совета является окончательным. Уведомления о решении Совета посылаются всем государствам - членам Организации Объединенных Наций, государствам - участникам Конвенции, не являющимся членами Организации Объединенных Наций, Комиссии Всемирной организации здравоохранения и Комитету;

(d) Первоначальное постановление Комиссии остается в силе до окончания процедуры пересмотра.

9. Постановления Комиссии, принятые в соответствии с настоящей статьей, не подлежат процедуре пересмотра, предусмотренной в статье 7.

Конвенция о психотропных веществах, 1971 г. (выдержки)¹

Статья 2

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ КОНТРОЛЯ НАД ВЕЩЕСТВАМИ

....

4. Если Всемирная организация здравоохранения считает, что

(a) данное вещество обладает способностью:

(i) (1) вызывать состояние зависимости и

(2) оказывать стимулирующее или депрессивное воздействие на центральную нервную систему, вызывая галлюцинации или нарушения моторной функции, либо мышления, либо поведения, либо восприятия, либо настроения, или

(ii) приводить к аналогичному злоупотреблению и аналогичным вредным последствиям, что и какое-либо вещество, включенное в Список I, II, III или IV, и

(b) есть достаточные свидетельства того, что имеет место злоупотребление данным веществом или существует вероятность такого злоупотребления, которое представляет или может представить собой проблему для здоровья населения и социальную проблему, дающие основания для применения к этому веществу мер международного контроля. Всемирная организация здравоохранения сообщает Комиссии оценку данного вещества, включая оценку степени или вероятность злоупотребления им, степени серьезности проблемы для здоровья населения и социальной проблемы и степени полезности данного вещества в терапевтической практике, а также рекомендации, если таковые имеются, о мерах контроля, которые были бы целесообразными в свете ее оценки.

¹ Конвенция о психотропных веществах, 1971 г. Нью-Йорк, Организация Объединенных Наций, 1977 г., с. 9 и 12-13.

5. Комиссия, принимая во внимание указанное сообщение Всемирной организации здравоохранения, оценки которой в медицинских и научных вопросах являются определяющими, и учитывая экономические, социальные, юридические, административные и другие факторы, которые, по ее мнению, имеют отношение к данному вопросу, может включить это вещество в Список I, II, III или IV. Комиссия может обращаться за дополнительной информацией к Всемирной организации здравоохранения или к другим соответствующим источникам.

....

Статья 3

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ КОНТРОЛЯ НАД ПРЕПАРАТАМИ

1. За исключением случаев, предусмотренных в нижеследующих пунктах настоящей статьи, к препарату применяются те же меры контроля, что и к содержащемуся в нем психотропному веществу; если препарат содержит не одно, а несколько таких веществ, он подпадает под действие мер, применяемых к тому из веществ, которое подлежит наиболее строгим мерам контроля.

2. Если какой-либо препарат, содержащий какое-либо психотропное вещество, за исключением какого-либо вещества, включенного в Список I, имеет такой состав, что риск злоупотребления им отсутствует или является незначительным и что это вещество не может быть извлечено посредством легко доступных способов в количестве, при котором возможно злоупотребление, так что данный препарат не создает проблемы для здоровья населения и социальной проблемы, такой препарат может быть изъят из-под действия некоторых мер контроля, предусмотренных в настоящей Конвенции, в соответствии с пунктом 3.

3. Если Страна делает заключение на основе предыдущего пункта в отношении какого-либо препарата, то она может принять решение об изъятии этого препарата в своей стране или в одном из своих районов из-под действия какой-либо одной или всех мер контроля, предусмотренных в настоящей Конвенции, за исключением положений:

- (a) Статьи 8 (лицензии) в части, касающейся изготовления;
- (b) Статьи 11 (регистрационные записи) в части, касающейся препаратов, изъятых из-под контроля;
- (c) Статьи 13 (запрещение и ограничение экспорта и импорта);
- (d) Статьи 15 (инспекция) в части, касающейся изготовления;
- (e) Статьи 16 (доклады, представляемые Странами) в части, касающейся препаратов, изъятых из-под контроля; и

(f) Статьи 22 (положения о наказаниях), в той мере, в какой это необходимо для подавления действий, противоречащих законам или постановлениям, принятым во исполнении вышеназванных обязательств.

Сторона уведомляет Генерального Секретаря о любом таком решении, о названии и составе этого препарата, изъятого из-под контроля, и о мерах контроля, из-под действия которых он изъят. Генеральный Секретарь передает это уведомление другим Сторонам, Всемирной организации здравоохранения и Комитету.

4. Если какая-либо Сторона или Всемирная организация здравоохранения располагает сведениями о каком-либо препарате, изъятом из-под контроля во исполнении пункта 3, которые, по ее мнению, могут потребовать полного или частичного прекращения изъятия, она уведомляет об этом Генерального Секретаря и представляет ему информацию в подтверждение этого уведомления. Генеральный Секретарь направляет такое уведомление и любую информацию, которая, по его мнению, относится к данному вопросу, Сторонам, Комиссии и, когда это уведомление поступает от какой-либо Стороны,- Всемирной организации здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения сообщает Комиссии оценку данного препарата по вопросам, указанным в пункте 2, вместе с рекомендацией о мерах контроля, если они вообще необходимы, из-под действия которых должно прекратиться изъятие данного препарата. Комиссия, принимая во внимание указанное сообщение Всемирной организации здравоохранения, оценки которой в медицинских и научных вопросах являются определяющими, и учитывая экономические, социальные, юридические, административные и другие факторы, которые, по ее мнению, имеют отношение к данному вопросу, может принять решение о прекращении изъятия данного препарата из-под действия какой-либо одной или всех мер контроля. О любом решении Комиссии, принятом согласно настоящему пункту, Генеральный секретарь направляет сообщение всем государствам-членам Организации Объединенных Наций, Сторонам настоящей Конвенции, не являющимся членами Организации Объединенных Наций, Всемирной организации здравоохранения и Комитету. Все Стороны принимают меры по прекращению изъятия из-под действия рассматриваемой меры или мер контроля в течение 180 дней со дня направления сообщения Генеральным Секретарем.

Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, 1988 г. (выдержки)¹

Статья 12

**ВЕЩЕСТВА, ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ НЕЗАКОННОМ ИЗГОТОВЛЕНИИ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ИЛИ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

1. Стороны принимают меры, которые они считают необходимыми для предотвращения утечки веществ, включенных в Таблицу I и Таблицу II, которые

¹ Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, 1988 г.

используются для незаконного изготовления наркотических средств или психотропных веществ, и с этой целью сотрудничают друг с другом.

2. Если Сторона или Комитет располагают информацией, которая, по их мнению, может потребовать включения какого-либо вещества в Таблицу I или в Таблицу II, она уведомляет об этом Генерального секретаря и предоставляет ему информацию в подтверждение указанного уведомления. Процедура, изложенная в пунктах 2-7 настоящей статьи, применяется также, если Сторона или Комитет располагают информацией, оправдывающей исключение какого-либо вещества из Таблицы I или Таблицы II или перенос вещества из одного перечня в другой.

3. Генеральный секретарь препровождает такое уведомление и любые сведения, которые он считает относящимися к делу, Сторонам, Комиссии и, если какая-либо Сторона делает на этот счет уведомление, Комитету. Стороны сообщают Генеральному секретарю свои замечания, касающиеся уведомления, вместе со всей дополнительной информацией, которая может помочь Комитету в проведении оценки и Комиссии в выработке решения.

4. Если Комитет, принимая во внимание масштабы, значение и разнообразие законного использования этого вещества, а также возможность и легкость применения альтернативных веществ как в законных целях, так и для незаконного изготовления наркотических средств и психотропных веществ, считает, что:

(a) вещество часто используется при незаконном изготовлении наркотических средств или психотропных веществ;

(b) объем и масштабы незаконного изготовления наркотических средств или психотропных веществ создают серьезные проблемы для здоровья населения или социальные проблемы, которые дают основания принять меры на международном уровне,

Комитет сообщает Комиссии результаты оценки этого вещества, включая возможные последствия включения этого вещества в Таблицу I или Таблицу II для законного использования и незаконного изготовления, а также рекомендации в отношении мер по контролю, если таковые необходимы, в свете результатов оценки.

5. Комиссия, принимая во внимание замечания, представленные Сторонами, и замечания и рекомендации Комитета, оценка которого имеет определяющее значение в отношении научных вопросов, а также должным образом учитывая любые другие относящиеся к данному вопросу факторы, может большинством голосов в две трети ее членов принять решение о включении вещества в Таблицу I или в Таблицу II.

....

ДОПОЛНЕНИЕ 2

РЕЗОЛЮЦИЯ 1 (S-VIII) КОМИССИИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ ПО НАРКОТИЧЕСКИМ СРЕДСТВАМ¹

Руководящие положения об изъятии препаратов из-под действия некоторых мер контроля, предусмотренных в положениях Статьи 3 Конвенции о психотропных веществах 1971 г.

Комиссия по наркотическим средствам,

Приняв к сведению документы MNH/78.1 и MNH/82.51, содержащие предложения консультативных групп Всемирной организации здравоохранения относительно руководящих положений о предоставлении изъятий в соответствии с положениями Статьи 3 Конвенции о психотропных веществах 1971 г.,

Рассмотрев доклад Генерального секретаря от 16 декабря 1983 г., озаглавленный Обзор выработки руководящих положений по изъятиям в отношении препаратов в соответствии с положениями Статьи 3 Конвенции о психотропных веществах 1971 года (E/CN.7/1984/4),

Ссылаясь на свои резолюции 2 (S-VI) от 19 февраля 1980 г. и 5 (XXX) от 16 февраля 1983 г.,

Учитывая, что принятые ею решения в отношении прекращения действия какого-либо изъятия должны отражать социальные и экономические условия в стране, предоставившей это изъятие, в том числе уровень развития ее национальных медицинских служб и национальной системы распределения лекарственных средств,

Будучи убеждена в необходимости оказания правительствами содействия в разработке дальнейших руководящих положений в свете опыта, полученного в процессе применения ныне действующих руководящих положений,

Одобрять следующие руководящие положения для использования национальными органами, Всемирной организацией здравоохранения и Комиссией по наркотическим средствам:

Руководящие положения, предлагаемые для использования национальными органами

- (а) В отношении препарата, содержащего какое-либо психотропное вещество в сочетании с (i) другим психотропным веществом, (ii) каким-либо наркотическим средством или (iii) психоактивным веществом, не подпадающим под международный контроль, о котором известно, что им можно злоупотреблять, изъятие не допускается; тем не менее, может рассматриваться возможность

¹ Выдержка из документа Организации Объединенных Наций E/CN.7/1984/13 (1984).

изъятия в отношении какого-либо препарата, относящегося к любой из трех вышеуказанных категорий, который составлен таким образом, что представляет незначительный риск злоупотребления;

(b) В отношении препарата, содержащего какое-либо психотропное вещество в сочетании с каким-либо наркотическим средством, указанным в Списке I или II Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года, изъятия не должны допускаться; изъятие может быть санкционировано лишь в том случае, если этот препарат был внесен Комиссией в Список III этой Конвенции в соответствии с процедурой внесения поправок, установленной согласно положениям пункта 4 Статьи 3 этой Конвенции;

(c) В отношении препарата, содержащего какое-либо психотропное вещество в инъекционной дозировке, изъятия не должны допускаться;

(d) В отношении препарата, содержащего какое-либо психотропное вещество, не должны допускаться изъятия из-под действия положений пункта 1 Статьи 10 Конвенции о психотропных веществах 1971 года;

(e) В отношении препарата, содержащего какое-либо психотропное вещество, не должны допускаться изъятия из-под действия положений пункта 2 Статьи 10 Конвенции о психотропных веществах 1971 года, если только такое изъятие не будет отвечать требованиям национального закона;

(f) В отношении препарата, содержащего какое-либо психотропное вещество, не должны допускаться изъятия из-под действия требований Статьи 12 Конвенции о психотропных веществах 1971 года;

(g) Несмотря на руководящие положения (d), (e) и (f), допускаются изъятия из-под действия положений Статей 10 и 12 Конвенции 1971 года в отношении диагностических реагентов *in vitro*, буферных растворов и аналитических стандартов, содержащих психотропные вещества.

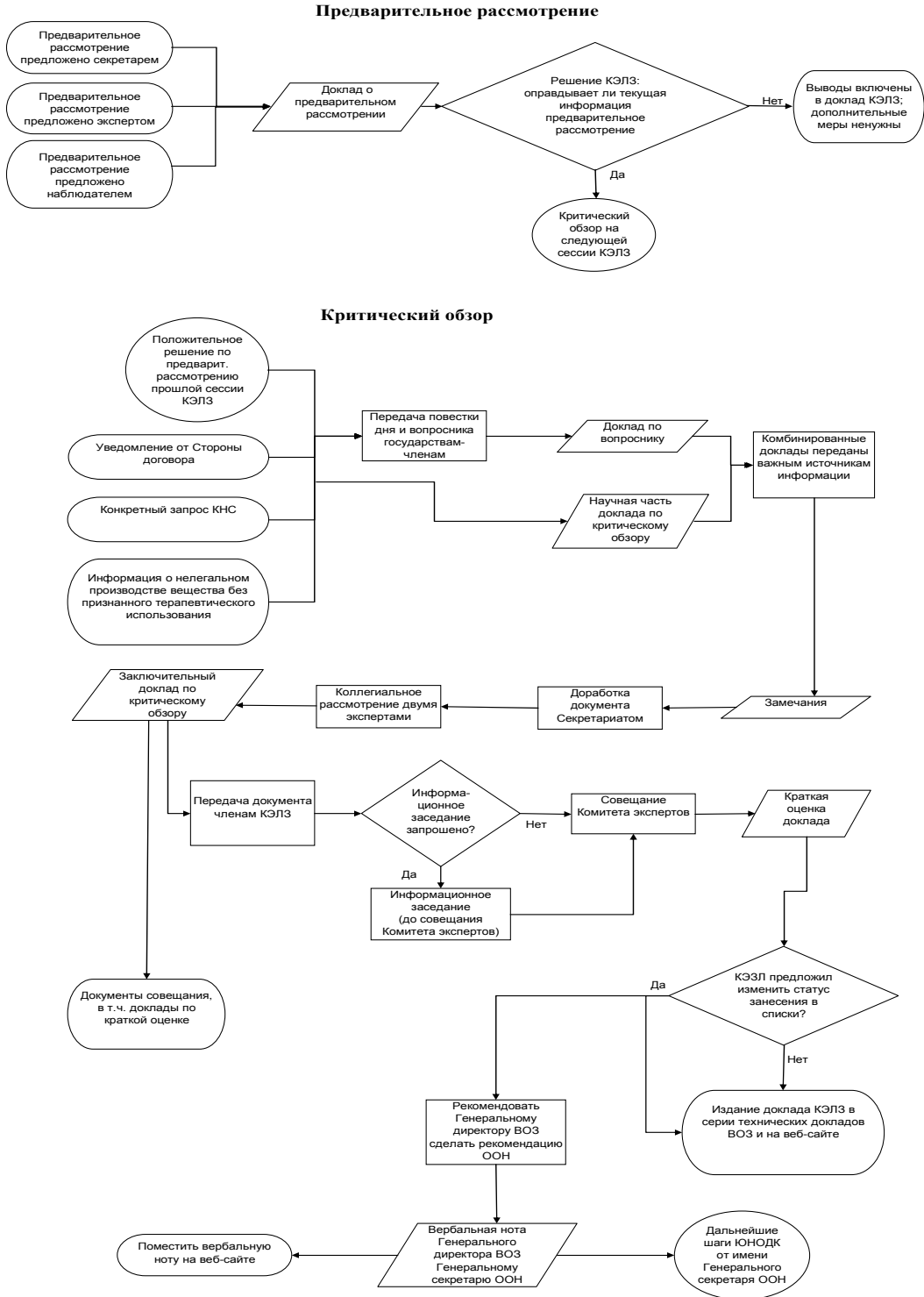
Руководящие положения, предлагаемые для использования Всемирной организацией здравоохранения

(h) Всемирная организация здравоохранения не должна на регулярной основе рассматривать уведомления Сторон об изъятиях, предназначенных только для внутреннего использования; однако, при наличии данных о том, что какое-либо конкретное изъятие, предоставленное каким-либо компетентным национальным органом, не соответствует руководящим положениям (a)–(e) выше и может представлять опасность для здоровья населения соответствующей страны, Всемирная организация здравоохранения незамедлительно обратит внимание этого компетентного национального органа на возможный риск для здоровья населения и уведомит Комиссию по наркотическим средствам о своих шагах в этой связи. Если, однако, имеются данные о том, что такое изъятие представляет опасность для другой страны, то Всемирной организации здравоохранения следует рассмотреть это изъятие в неотложном порядке.

ДОПОЛНЕНИЕ 3

СХЕМА ПРОЦЕДУРЫ ОЦЕНКИ

Проведение ВОЗ обзора психоактивных веществ с целью международного контроля



= = =