



Экономический и Социальный Совет

Distr.: General
18 February 1999
Russian
Original: English

Комиссия по наркотическим средствам

Сорок вторая сессия

Вена, 16-25 марта 1999 года

Пункт 9(а) предварительной повестки дня*

**Осуществление международных договоров о контроле над наркотиками:
изменения в сфере контроля над веществами**

Изменения в сфере контроля над веществами

Доклад Генерального секретаря

Содержание

	<u>Пункты</u>	<u>Страница</u>
I. Рассмотрение уведомлений, содержащих рекомендации о включении веществ в Списки согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года	1-4	3
Включение дигидроэторфина и ремифентанила в Список I	1-4	3
II. Уведомления, содержащие рекомендации о включении веществ в Списки или внесении поправок в Списки согласно Конвенции о психотропных веществах 1971 года	5-23	4
A. Предложение правительства Испании о внесении в Списки I и II поправок, касающихся, в частности, включения изомеров, сложных и простых эфиров, а также солей этих сложных эфиров, простых эфиров и изомеров	5-13	4
B. Включение <i>l</i> -эфедрина и рацемата <i>d,l</i> -эфедрина в Список IV	14-23	7

*E/CN.7/1999/1.

Приложения

I.	Вербальная нота Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 30 сентября 1998 года на имя Генерального секретаря, касающаяся дигидроэторфина и ремифентанила	10
II.	Вербальная нота Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 28 сентября 1998 года на имя Генерального секретаря, касающаяся предложения правительства Испании	14
III.	Вербальная нота Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 30 сентября 1998 года на имя Генерального секретаря, касающаяся предложения о включении эфедрина (<i>l</i> -эфедрина и рацемата) в Список IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года	17

I. Рассмотрение уведомлений, содержащих рекомендации о включении веществ в Списки согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года

Включение дигидроэторфина и ремифентанила в Список I

1. В соответствии с пунктами 1 и 3(iii) статьи 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года¹ и этой Конвенции с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года² Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) уведомил Генерального секретаря в вербальной ноте от 30 сентября 1998 года о том, что, по мнению ВОЗ, два вещества, 7,8-дигидро-7- α -[1-(R)-гидрокси-1-метилбутил]-6,14-эндо-этанотетрагидроорипавин (известный также как дигидроэторфин) и 1-(2-метоксикарбонилэтил)-4-(фенилпропиониламино)-пиперидин-4-карбоксиметиловый эфир (известный также как ремифентанил), следует включить в Список I этой Конвенции. В приложении I к настоящему документу приводится текст этих уведомлений, а также конкретные доказательства в подтверждение рекомендаций, содержащихся в докладе тридцать первой сессии Комитета экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости, которая состоялась 23-26 июня 1998 года и на которой был проведен обзор этих двух веществ, в частности, в целях возможного установления над ними международного контроля.

2. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 3 Конвенции 1961 года Генеральный секретарь запиской от 11 ноября 1998 года препроводил всем правительствам тексты уведомления. По состоянию на 15 февраля 1999 года ответы на эту записку были получены от правительств десяти стран. Правительства Испании, Италии, Китая, Мексики, Нидерландов, Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии, Туниса и Японии согласились с рекомендацией ВОЗ о включении веществ, известных под названиями "дигидроэторфин" и "ремифентанил", в Список I Конвенции 1961 года или не высказали возражений против этой рекомендации. Правительство Болгарии выступило в поддержку включения вещества, известного под названием "ремифентанил" в Список I.

3. В соответствии с пунктом 3(iii) статьи 3 Конвенции 1961 года уведомления Генерального директора ВОЗ будут представлены на рассмотрение Комиссии по наркотическим средствам. В пункте 3(iii) статьи 3 предусмотрено следующее:

"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, она 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".

4. Таким образом, на данном этапе Комиссии следует принять решение о том, желает ли она включить 7,8-дигидро-7- α -[1-(R)-гидрокси-1-метилбутил]-6,14-эндо-этанотетрагидроорипавин (известный также как дигидроэторфин) и 1-(2-метоксикарбонилэтил)-4-(фенилпропиониламино)-пиперидин-4-карбоксиметиловый эфир (известный также как ремифентанил) в Список I Конвенции 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, или о каких-либо иных мерах, если таковые требуются.

II. Уведомления, содержащие рекомендации о включении веществ в Списки или внесении поправок в Списки согласно Конвенции о психотропных веществах 1971 года

A. Предложение правительства Испании о внесении в Списки I и II поправок, касающихся, в частности, включения изомеров, сложных и простых эфиров, а также солей этих сложных эфиров, простых эфиров и изомеров

5. В соответствии с пунктом 1 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года³ правительство Испании направило Генеральному секретарю уведомление о том, что, по его мнению, в Списки I и II Конвенции 1971 года следует внести поправки, включив в них:

а) изомеры веществ, перечисленных в этих Списках, во всех случаях, когда существование таких изомеров возможно, если они определенно не исключены;

б) сложные и простые эфиры веществ, перечисленных в этих Списках, во всех случаях, когда существование таких сложных или простых эфиров возможно, если они не включены в другой Список;

в) соли этих сложных эфиров, простых эфиров и изомеров в соответствии с изложенными выше условиями, если образование таких солей возможно;

д) любое вещество, образующееся в результате изменения химической структуры какого-либо вещества, уже включенного в Список I или II, которое оказывает фармакологическое действие, аналогичное действию исходного вещества.

6. В соответствии с пунктом 2 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный секретарь препроводил всем правительствам вербальной нотой от 28 мая 1997 года уведомление, полученное от правительства Испании. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции Генеральный секретарь направил также копию этого уведомления ВОЗ для рассмотрения Комитетом экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости на его тридцать первой сессии в 1998 году.

7. В соответствии с положениями пункта 4 статьи 2 Конвенции 1971 года ВОЗ препроводила Генеральному секретарю вербальной нотой от 30 сентября 1998 года результаты проведенных ею оценок и свои рекомендации в связи с предложением правительства Испании. Были сформулированы следующие рекомендации:

а) ВОЗ не рекомендует вносить поправки в Списки I и II Конвенции 1971 года с целью распространения мер международного контроля на сложные эфиры, простые эфиры и аналоги контролируемых веществ в целом;

б) что касается изомеров, то ВОЗ рекомендует добавить следующую формулировку в отношении веществ, включенных в Список I Конвенции 1971 года:

"Стереоизомеры, если таковые определенно не исключены, веществ в этом Списке, в тех случаях, когда существование таких стереоизомеров возможно в рамках конкретного химического обозначения";

в) что касается стереоизомеров веществ, включенных в Списки II, III и IV Конвенции 1971 года, то ВОЗ рекомендует Международному комитету по контролю над наркотиками в сотрудничестве с ВОЗ разработать руководящие принципы толкования в целях устранения путаницы, возникающей из-за непоследовательности современной номенклатуры Списков Конвенции 1971 года.

8. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный секретарь запиской от 11 ноября 1998 года препроводил всем правительствам результаты оценок и рекомендации ВОЗ, которые воспроизводятся в приложении II к настоящему документу. По состоянию на 15 февраля 1999 года в ответ на эту записку 18 правительств представили свои замечания относительно рекомендаций, сделанных ВОЗ в связи с предложением правительства Испании. В Болгарии запрещены изготовление, переработка, сбыт, импорт и экспорт сложных эфиров, простых эфиров и аналогов веществ, включенных в Списки I и II Конвенции 1971 года. Правительства Болгарии, Туниса и Турции поддержали предложение правительства Испании. Правительства Италии, Китая, Финляндии, Швейцарии и Японии не согласились с этим предложением и поддержали рекомендации ВОЗ в отношении предложения правительства Испании. Правительство Китая отметило, что было бы нежелательно распространять меры контроля на все изомеры, сложные эфиры, простые эфиры и аналоги психотропных веществ, уже включенных в Списки I и II Конвенции 1971 года, в целом, поскольку не все из них в равной степени способны вызывать зависимость и приводят к злоупотреблению. Правительство Таиланда не возражало против распространения мер международного контроля на все изомеры, сложные эфиры и простые эфиры веществ, рассматриваемых в предложении Испании, которые уже находятся под контролем в Таиланде. Химические соединения, образующиеся в результате изменения веществ, уже включенных в Списки I и II, следует включать избирательно. Правительство Индии отметило, что оно не располагает информацией о случаях злоупотребления изомерами, простыми эфирами, сложными эфирами, солями или какими-либо другими веществами, образующимися в результате изменения химической структуры веществ, включенных в Списки I и II. Они не создают серьезных проблем для здоровья населения.

9. Что касается изомеров, то правительство Китая поддержало предложение ВОЗ добавить определяющую формулировку по веществам, входящим в Список I. Ее текст с поправками следует сформулировать следующим образом (добавления подчеркнуты):

"Сtereoизомеры, если таковые определено не исключены, психотропных веществ в этом Списке в тех случаях, когда существование таких стереоизомеров возможно в рамках конкретного химического обозначения данного Списка".

Правительство Соединенного Королевства также поддержало эту определяющую формулировку со словами "данного Списка", добавленными в конец формулировки, предложенной ВОЗ. Сtereoизомеры веществ, включенных в Список I, уже контролируются в Соединенном Королевстве в соответствии с национальным законодательством о наркотиках.

10. В ответ на записку Генерального секретаря правительство Испании представило следующее заявление:

"Наблюдаемая в Европе, и в частности в Испании, тенденция, связанная с так называемыми "синтетическими" наркотиками, заключается в том, что на рынке незаконных наркотиков регулярно появляются уже включенные в Списки Конвенции о психотропных веществах 1971 года вещества с измененной молекулярной структурой, в результате чего судебные органы и судебные эксперты оказываются в ситуации, когда у торговцев наркотиками имеется лазейка, позволяющая им обойти закон и остаться безнаказанными, а врачи оказываются в замешательстве.

Поэтому Испания настоятельно призывает Организацию Объединенных Наций принять решение о включении в списки контролируемых веществ любых соединений уже находящихся под международным контролем веществ с измененной молекулярной структурой (различные соли, разные изомеры, модификации, образованные в результате добавления или устранения химических радикалов, и в целом любые видоизмененные соединения, воздействие которых аналогично воздействию типичных наркотиков, являющихся предметом злоупотребления и подпадающих под категорию "синтетических" веществ).

Включение этой поправки, предложенной Испанией, обеспечит международно-правовой охват таких модифицированных веществ и позволит проводить специальные медико-биологические исследования и судебную экспертизу таких веществ, а также применять гибкий подход в деле

координации международных усилий с целью пресечения непрекращающегося процесса преобразования веществ, которое осуществляется в сфере наркобизнеса с учетом колебаний конъюнктуры рынка.

Такая мера должна носить глобальный характер, с тем чтобы исключить возможность перемещения этих видоизмененных синтетических веществ из стран, обладающих более совершенными законодательными системами, в страны, в которых правовой режим является более слабым и которые поэтому являются более уязвимыми.

Что касается изомеров, то Испания настоятельно призывает рассмотреть вопрос о распространении контроля на изомерию любого рода - оптическую изомерию (стереоизомеры), изомерию положения (те же радикалы, но находящиеся в разных положениях) и т.д. - поскольку это позволит охватить любые варианты изомерной модификации.

Наконец, Испания считает включение этой поправки в Конвенцию 1971 года важным шагом, поскольку это позволит международному сообществу занять более выгодное положение с точки зрения контроля над незаконным рынком синтетических веществ и обеспечит возможность чрезвычайно быстрого принятия правовых, криминологических, профилактических мер и мер по оказанию помощи, которые в противном случае можно будет осуществить лишь после окончательного включения отдельных веществ со всеми вытекающими отсюда последствиями с точки зрения человеческих страданий и бессилия государств".

11. Правительство Нидерландов представило следующие замечания:

"Во-первых, Нидерланды в полной мере признают необходимость поддержания жизнеспособной и гибкой международно-правовой системы борьбы с производством синтетических наркотиков, которая отвечает как потребности в принятии соответствующих мер в связи с появлением новых веществ, создающих угрозу для здоровья и безопасности населения, так и необходимости проведения тщательного обследования веществ с целью точного определения степени опасности, которую они могут создавать для здоровья и безопасности населения. Конвенция о психотропных веществах 1971 года в полной мере отвечает этим требованиям. Ключевым элементом этой Конвенции является система определения списочного статуса отдельных веществ. В статье 2 Конвенции предусмотрено, в частности, что сначала новые вещества должны быть тщательно изучены ВОЗ, а затем, если это будет сочтено необходимым, они могут быть добавлены к одному из четырех Списков. Нидерланды согласны с ВОЗ в том, что эта система может быть ослаблена в результате включения в Списки любых аналогов контролируемых веществ, как это предлагает сделать Испания. Внесение такого рода поправки в эту систему может привести к увеличению размера Списков I и II в буквальном смысле на сотни тысяч веществ.

Тщательно изучив это предложение, Нидерланды не могут отделаться от впечатления, что предлагаемая поправка является не просто средством добавления веществ к Спискам I и II, а затрагивает характер и сферу применения самой Конвенции. Поэтому Нидерланды соглашаются с ВОЗ в том, что это предложение в его настоящей формулировке может противоречить процедуре определения списочного статуса веществ, предусмотренной в пункте 2 статьи 2 Конвенции 1971 года. Поэтому данное предложение в его настоящей формулировке, как представляется, является предлагаемой поправкой к Конвенции в соответствии со статьей 30 Конвенции 1971 года.

Во-вторых, автоматическое добавление всех аналогов веществ, входящих в Списки I и II, только к Спискам I и II будет противоречить принципу избирательного подхода к использованию четырех имеющихся Списков для отражения различной степени фармакологической активности веществ, опасности для здоровья и других соответствующих факторов. Нидерланды считают, что чрезвычайно важно получить сбалансированное и тщательно взвешенное мнение экспертов относительно опасности для здоровья и социальной опасности новых веществ, прежде чем включать их в какой-либо список. Как указывалось выше, в соответствии с Конвенцией ВОЗ надлежит изучать и оценивать каждое вещество в отдельности. Применение же процедуры безусловного включения в Списки аналогов существенно ограничит значение этой функции ВОЗ. По мнению Нидерландов, это приведет к ослаблению

экспертной базы и отрицательно отразится на механизме научного обоснования решений, принимаемых Комиссией по наркотическим средствам.

В-третьих, безусловное включение в Списки аналогов приведет к увеличению числа контролируемых веществ, что ограничит возможности лиц, отвечающих за разработку политики, и сотрудников правоохранительных органов сосредоточивать свои усилия на наиболее вредных веществах. Наконец, правовые и химические аспекты построения аналогов могут вызвать трудности толкования как в сфере национальной, так и международной правоохранительной практики и могут привести к расхождениям в толковании положений Конвенции в различных государствах-членах.

Поэтому в заключение Нидерланды желают отметить, что следует четко определить, представлена ли поправка правительства Испании в соответствии с положениями Конвенции. Кроме того, следует более тщательно изучить возможные последствия этого предложения для характера режима контроля, закрепленного в Конвенции 1971 года".

12. На своей тридцать первой сессии Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости изучил предложение правительства Испании. Результаты оценок и рекомендации ВОЗ воспроизводятся в приложении II.

13. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года Комиссия рассмотрела уведомления правительства Испании и ВОЗ. Комиссия, возможно, пожелает принять какие-либо меры или решения в связи с этим уведомлением в соответствии с пунктом 5 статьи 2 Конвенции, в котором предусмотрено следующее:

"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".

Таким образом, на данном этапе Комиссии следует принять решение о том, желает ли она с учетом оценок и рекомендаций ВОЗ внести поправки в Список I Конвенции 1971 года в соответствии с рекомендацией ВОЗ или, если в этом есть необходимость, следует принять какие-либо иные меры.

В. Включение *l*-эфедрина и рацемата *d,l*-эфедрина в Список IV

14. В соответствии с пунктами 1 и 4 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный директор ВОЗ вербальной нотой от 30 сентября 1998 года уведомил Генерального секретаря о том, что, по мнению ВОЗ, (1*R*,2*S*)-2-метиламино-1-фенилпропан-1-ол (известный также как *l*-эфедрин) и рацемат (1*R*,2*SR*)-2-метиламино-1-фенилпропан-1-ол (известный также как *d,l*-эфедрин) следует включить в Список IV этой Конвенции.

15. В соответствии с положениями пунктов 1 и 4 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный секретарь препроводил всем правительствам текст этого уведомления запиской от 11 ноября 1998 года. В ответ на эту записку к 15 февраля 1999 года правительства 18 стран представили информацию об экономических, социальных, юридических, административных и других факторах, связанных с возможным включением *l*-эфедрина и его рацемата в один из списков Конвенции. Правительства Болгарии, Индии, Испании, Италии, Китая, Мексики, Таиланда, Туниса, Турции и Финляндии поддержали предложение о включении *l*-эфедрина и его рацемата в Список IV Конвенции 1971 года или не высказали возражений против этого.

16. Правительство Швейцарии поддержало предложение ВОЗ со следующими оговорками:

а) поскольку эфедрин уже подпадает под меры контроля, применяемые в отношении прекурсоров, необходимо исключить его из Таблицы I Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года⁴. Одно и то же вещество не должно подпадать под различные режимы контроля (с одной стороны, в качестве прекурсора, и, с другой стороны, в качестве психотропного вещества). Сохранение эфедрина в списке контролируемых прекурсоров неизбежно приведет к возникновению определенных трудностей;

б) в отношении фармацевтических препаратов, содержащих менее одного процента эфедрина, не должны применяться меры контроля.

17. Правительство Соединенного Королевства высказало следующие замечания:

"Эфедрин уже находится под контролем в соответствии с Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года. В результате осуществления рекомендации ВОЗ он будет также подпадать под контроль согласно Конвенции о психотропных веществах 1971 года, что приведет к возникновению двойного режима контроля и создаст дополнительные трудности для фармацевтической промышленности. Ввиду незначительного злоупотребления эфедрин в Соединенном Королевстве и трудностей, с которыми может столкнуться фармацевтическая промышленность в результате введения дополнительных мер контроля мы сомневаемся в целесообразности осуществления рекомендации ВОЗ и считаем ненужным принятие каких-либо дополнительных мер контроля".

18. Правительство Нидерландов высказало следующие замечания:

"ВОЗ справедливо указывает на то, что, поскольку оба вещества уже подпадают под действие Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года, такой шаг приведет к созданию пересекающихся режимов контроля над эфедрин. Режим контроля над веществами Конвенции 1971 года существенно отличается от режима Конвенции 1988 года и является значительно более строгим. Поэтому включение эфедрина в Списки Конвенции 1971 года будет иметь далеко идущие последствия для режимов лицензирования в промышленности и фармакологии. Остается неясным, как включение эфедрина в Списки Конвенции 1971 года отразится на осуществлении соответствующих положений Конвенции 1988 года.

Кроме того, у Нидерландов имеются некоторые сомнения относительно целесообразности включения эфедрина в Список IV Конвенции 1971 года с учетом обширных положений об освобождении от контроля комплексных соединений веществ, входящих в Список IV.

Наконец, Нидерланды поддерживают рекомендацию ВОЗ поручить соответствующим международным органам прояснить взаимосвязь между Конвенциями 1971 года и 1988 года в том, что касается последствий включения веществ в обе Конвенции. Кроме того, Нидерланды хотели бы получить дополнительное разъяснение целесообразности включения *l*-эфедрина и *d,l*-эфедрина в Конвенцию 1971 года с учетом положений об освобождении от контроля комплексных соединений".

19. Правительство Японии представило следующие замечания:

"Мы поддерживаем рекомендацию о включении эфедрина в Список IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года. В то же время фармацевтические препараты, содержащие не более 10 процентов эфедрина, являются разрешенными к применению средствами, широко используются в качестве средств от кашля и средств от обычных простудных заболеваний и отпускаются без рецепта ("лекарственные средства, отпускаемые без рецепта"). Поэтому мы считаем, что в соответствии с пунктом 2 статьи 3 Конвенции о психотропных веществах эти препараты должны быть изъяты из-под действия некоторых мер регулирования в Японии".

20. Правительство Сингапура представило следующие замечания:

"а) Юридические факторы. В Сингапуре препараты, содержащие менее 1 процента эфедрина, освобождены от лицензирования. К их числу относятся многие травяные и целебные добавки. Поэтому значительное число препаратов, имеющихся на нашем местном рынке, не подлежит контролю. Установление контроля, предлагаемого ВОЗ, неизбежно приведет к лицензированию всех торговцев, в том числе тех из них, кто торгует травяными и целебными добавками;

б) Экономические факторы. Установление контроля над эфедрином в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года приведет к возникновению торговых барьеров, которые могут ограничить законное предложение медицинских препаратов и целебных добавок, содержащих эфедрин. Поскольку в настоящее время некоторые препараты не контролируются в Сингапуре, мы не можем оценить число торговцев, которые пострадают в результате принятия такой меры;

с) Административные факторы. Сингапuru потребуется обеспечить набор дополнительных кадров для ведения учета и эффективного соблюдения более строгих требований;

д) Социальные факторы. Сингапур поощряет самолечение при обычных заболеваниях для сокращения медицинских расходов. Возможности самолечения с помощью эфедрина неизбежно будут ограничены, если он будет контролироваться в качестве психотропного вещества.

Нам не известно о случаях какого-либо злоупотребления эфедрином в Сингапуре. Ввиду последствий, перечисленных в пункте 3, мы считаем, что эфедрин не следует включать в Список IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года".

21. На своей тридцать первой сессии Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости провел обзор этого вещества, в частности, с точки зрения возможного установления над ним международного контроля. Результаты оценок и рекомендации ВОЗ воспроизводятся в приложении III.

22. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года уведомление ВОЗ доводится до сведения Комиссии по наркотическим средствам. Комиссия, возможно, пожелает принять какие-либо меры или решения в связи с этим уведомлением в соответствии с пунктом 5 статьи 2 Конвенции, в котором предусмотрено следующее:

"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".

23. Таким образом, Комиссии по наркотическим средствам следует принять решение о том, желает ли она включить (1*R*,2*S*)-2-метиламино-1-фенилпропан-1-ол (известный также как *l*-эфедрин) и рацемат (1*R*,2*SR*)-2-метиламино-1-фенилпропан-1-ол (известный также как *d,l*-эфедрин) в Список IV Конвенции 1971 года.

Примечания

¹ United Nations, Treaty Series, vol. 520, No. 7515.

² *Ibid.*, vol. 976, No. 14152.

³ *Ibid.*, vol. 1019, No. 14956.

⁴ Официальные отчеты Конференции Организации Объединенных Наций для принятия Конвенции о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, Вена, 25 ноября - 20 декабря 1988 года, том I, (издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.94.XI.5).

Приложение I

Вербальная нота Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 30 сентября 1998 года на имя Генерального секретаря, касающаяся дигидроэторфина и ремифентанила

Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения свидетельствует свое почтение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций и имеет честь представить в соответствии с пунктами 1 и 3(iii) статьи 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, оценки и рекомендации Всемирной организации здравоохранения, касающиеся предложения о включении дигидроэторфина и ремифентанила в Список I Конвенции (см. добавление).

Добавление

Оценки и рекомендации Всемирной организации здравоохранения

А. Дигидроэторфин

1. Идентификация вещества

1. По химической структуре дигидроэторфин (CAS 14357-76-7) является 7,8-дигидро-7- α -[1-(R)-гидрокси-1-метилбутил]-6,14-эндо-этанотетрагидроорипавином.

2. Сходство с изученными веществами и воздействие на центральную нервную систему

2. Дигидроэторфин в химическом отношении сходен с эторфином, включенным в Список I Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года¹. По своим фармакологическим свойствам дигидроэторфин, согласно результатам опытов на животных, является сильнодействующим анальгетиком; по своему анальгезирующему действию на мышей и кроликов, он соответственно в 6 000 и 11 000 раз сильнее морфина. В опытах на мышах и кроликах максимальный анальгезирующий эффект наступал через 15 минут после подкожного введения дигидроэторфина, а продолжительность анальгезирующего действия составляла 60-90 минут, т.е. меньше, чем у морфина (120-150 минут). Анализ лиганд-рецепторного взаимодействия с использованием меченых лигандов указывает на то, что дигидроэторфин является селективным агонистом μ -опиоидных рецепторов.

3. Способность вызывать зависимость

3. Эксперименты на животных показали, что дигидроэторфин обладает сильно выраженной способностью вызывать психическую зависимость: он оказывает в 5 000-10 000 раз сильнее морфина в экспериментах на крысах с использованием реакции самовведения, в 500 и 100 раз сильнее морфина и героина в экспериментах на обезьянах с использованием реакции самовведения, в 8 000 и 1 000 раз сильнее соответственно морфина и героина в экспериментах на крысах с использованием реакции различения. В то же время эксперименты на животных свидетельствуют о том, что дигидроэторфин обладает относительно низкой способностью вызывать физическую зависимость. В экспериментах на мышах с использованием реакции вздрагивания дигидроэторфин вызывал менее выраженный абстинентный синдром, чем морфин. В экспериментах на обезьянах с использованием метода ускорения абстиненции и метода резкого отнятия дигидроэторфин вызывал значительно менее выраженный абстинентный синдром, чем морфин.

4. Фактическое злоупотребление и/или данные, свидетельствующие о вероятности злоупотребления

4. Злоупотребление дигидроэторфином началось вскоре после того, как он появился в продаже в Китае в 1992 году. Несмотря на показания к его применению в качестве анальгетика, он использовался также в качестве средства, купирующего опиатный абстинентный синдром. Злоупотребление им очень быстро распространилось по стране. Эпидемиологические исследования показали, что причины начала злоупотребления дигидроэторфином носили ятрогенный или социальный характер. Одни начинали принимать

этот препарат в медицинских целях, однако увеличивали дозы в связи с быстрым развитием толерантности, причем выраженная способность дигидроэторфина вызывать зависимость играла ключевую роль в процессе формирования у пациентов привычки злоупотреблять этим препаратом. Другие, уже злоупотреблявшие опиатами, начинали принимать этот препарат в качестве заменителя героина, поскольку он обладает более выраженной способностью вызывать психическую зависимость, является менее дорогостоящим и контролируется не так строго как героин.

5. Терапевтическая ценность

5. В декабре 1992 года дигидроэторфин был утвержден в Китае в качестве лекарственного средства для снятия сильной острой боли. Однако он не пригоден для использования в ходе заместительной терапии при опиоидном абстинентном синдроме из-за непродолжительности его действия.

6. Рекомендация

6. Дигидроэторфин является сильнодействующим агонистом μ -опиоидных рецепторов. Исходя из его фармакологических свойств и способности вызывать зависимость, подтвержденной экспериментами на животных, а также фактического злоупотребления этим средством в Китае, делается вывод, что дигидроэторфин может быть объектом злоупотребления и оказывать патологическое действие подобно наркотикам, включенным в Список I Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года. Поэтому рекомендуется включить дигидроэторфин в Список I этой Конвенции.

V. Ремифентанил

1. Идентификация вещества

7. В химическом отношении ремифентанил (CAS-132875-61-7) является 1-(2-метоксикарбонилэтил)-4-(фенилпропиониламино)-пиперидин-4-карбоксиметиловым эфиром; известен также как GI 87084X. Ремифентанила гидрохлорид (CAS-132539-07-2) известен также как GI 87084B. В молекуле отсутствуют хиральные атомы углерода; образование стереоизомеров или рацематов невозможно.

2. Сходство с изученными веществами и воздействие на центральную нервную систему

8. Ремифентанил классифицируется как относительно селективный агонист μ -опиоидных рецепторов, сходный по своим свойствам с фентанилом, альфентанилом и суфентанилом, но обладающий очень коротким действием. Сопоставление силы действия ремифентанила и других препаратов с помощью анализов его взаимодействия *in vitro* непосредственно с μ -опиоидными рецепторами показало, что ремифентанил обладает такой же силой действия, как и фентанил. Было установлено, что на крыс, мышей и собак ремифентанил оказывает такое же анальгезирующее действие, как и фентанил, альфентанил и суфентанил.

9. Клинико-фармакологические испытания показали, что по своим свойствам (в том числе вредному воздействию) ремифентанил схож с другими аналогами фентанила. Наиболее серьезные проявления вредного воздействия объясняются свойствами ремифентанила как агониста μ -опиоидных рецепторов и включают гипотензию, брадикардию, мышечную ригидность и угнетение дыхания.

3. Способность вызывать зависимость

10. С прекращением введения ремифентанила у крыс развивались симптомы абстиненции. Ремифентанил служил заменителем морфина для испытывающих абстиненцию обезьян со сформировавшейся зависимостью от морфина. В экспериментах на обезьянах с использованием реакции самовведения было обнаружено, что ремифентанил обладает подкрепляющим эффектом.

11. У людей, принимавших опиаты, но не страдавших зависимостью от них, максимальные субъективные эффекты, быстро наступавшие в результате применения ремифентанила, существенно не отличались от эффектов, связанных с приемом фентанила. У здоровых субъектов, охваченных другим исследованием, эйфория от приема ремифентанила возникала почти с такой же частотой, как и в результате приема фентанила и альфентанила.

4. Фактическое злоупотребление и/или данные, свидетельствующие о вероятности злоупотребления

12. В ходе клинических испытаний этого препарата имел место один случай злоупотребления ремифентанилом и его передозировки при интраназальном введении. Ремифентанил вводили на протяжении нескольких недель, что привело к передозировке, ставшей причиной потери сознания, тахикардии, угнетения дыхания и эпилептических припадков. После нахождения в палате неотложной помощи состояние пациента улучшилось.

5. Терапевтическая ценность

13. Ремифентанил используется в качестве обезболивающего средства при общей анестезии, послеоперационной анестезии и регулируемом наркозе. Ремифентанил утвержден к продаже в 17 странах.

6. Рекомендация

14. Ремифентанил является агонистом μ -опиоидных рецепторов короткого действия. Исходя из его фармакологических свойств и способности вызывать зависимость, делается вывод, что ремифентанил может быть объектом злоупотребления и оказывать патологическое действие подобно наркотикам, включенным в Список I Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года. Поэтому рекомендуется включить ремифентанил в Список I этой Конвенции.

Примечания

¹United Nations, Treaty Series, vol. 520, No. 7515.

Приложение II

Вербальная нота Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 28 сентября 1998 года на имя Генерального секретаря, касающаяся предложения правительства Испании

Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения свидетельствует свое почтение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций и имеет честь представить в соответствии с пунктом 4 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года оценки и рекомендации Всемирной организации здравоохранения в ответ на его вербальную ноту от 15 мая 1997 года, касающуюся предложения правительства Испании (см. добавление).

Добавление

Оценки и рекомендации Всемирной организации здравоохранения, касающиеся предложения правительства Испании

1. Резюме предложения

1. В 1997 году правительство Испании направило Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций предложение внести поправки в Конвенцию о психотропных веществах 1971 года, добавив в Списки I и II¹ химические соединения, которые по своему составу являются изомерами либо простыми или сложными эфирами психотропных веществ, уже включенных в эти Списки, а также любые модифицированные химические соединения, которые оказывают воздействие, аналогичное воздействию исходных веществ (именуемые далее "аналогами"). В предложении Испании рекомендовалось также включить в Списки соли этих веществ. Однако вопрос о солях не рассматривается в нижеследующем разделе, поскольку соли веществ, включенных в эти Списки, уже находятся под международным контролем. Углубленный анализ потенциальных благоприятных и неблагоприятных последствий реализации этого предложения позволил сделать изложенные ниже выводы.

2. Оценка и рекомендация

2. Что касается включения в Списки аналогов или "любых модифицированных химических соединений, которые оказывают воздействие, аналогичное воздействию исходных веществ", то распространение сферы контроля на все группы веществ, которые связаны с включенными в эти два Списка веществами, но фармакологически могут отличаться от них, может противоречить процедуре определения списочного статуса, предусмотренной в статье 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года, согласно которой Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) надлежит проводить индивидуальную оценку веществ. Кроме того, недостаточно конкретная формулировка таких групповых обозначений может стать причиной возникновения новых проблем, таких как разногласия между Сторонами относительно круга веществ, находящихся под контролем. Такие же вопросы могут возникнуть в связи с определением списочного статуса простых и сложных эфиров. Кроме того, преимущества расширения сферы контроля будут относительно ограниченными. Контроль над аналогами, простыми и сложными эфирами может негативно отразиться на законной промышленной и исследовательской деятельности с использованием этих веществ, хотя последствия таких мер оценить достаточно сложно.

3. С учетом этого не рекомендуется вносить поправки в Списки I и II Конвенции 1971 года путем распространения сферы международного контроля на все простые эфиры, сложные эфиры и аналоги контролируемых веществ в целом. Тем не менее отмечается, что борьба с преступной деятельностью с использованием аналогов контролируемых веществ может вестись на национальном уровне без распространения неоправданных мер административного контроля и регулирования на эти вещества, используемые в законных промышленных и исследовательских целях. В одной из стран эта задача выполняется путем применения уголовно-процессуальных мер лишь в отношении определенных операций с использованием аналогов. Правительствам, испытывающим проблемы с аналогами, следует рассмотреть вопрос о целесообразности применения аналогичных избирательных мер контроля, что будет невозможно согласно Конвенции 1971 года, если аналоги будут включены в списки контролируемых веществ.

4. В некоторых странах установление национального контроля над новыми аналогами, синтезируемыми в подпольных лабораториях, сопряжено с большими трудностями. В идеале взаимодополняющие друг друга национальные и международные меры контроля следует разрабатывать параллельно. Необходимо ускорить процесс критического обзора веществ, на которые правительства обращают внимание ВОЗ.

5. Что касается изомеров, то можно было бы внести полезное разъяснение, включив измененную определяющую формулировку в предложение правительства Испании, касающееся Списка I. Пересмотренное предложение для включения в Список I будет иметь следующую формулировку (добавления подчеркнуты):

Стереоизомеры, если таковые определено не исключены, психотропных веществ в этом Списке в тех случаях, когда существование таких стереоизомеров возможно в рамках конкретного химического обозначения данного Списка.

6. В результате этого предложение получает точную в химическом отношении формулировку и согласуется с современным толкованием Списка. Таким образом это предложение может обеспечить четкое разъяснение по вопросу о круге контролируемых изомеров, включая рацематы.

7. Что касается стереоизомеров веществ, включенных в Списки II, III и IV, то путаницу, связанную с непоследовательностью современной номенклатуры Списков, следует устранить с помощью руководящих принципов толкования, которые должны быть разработаны соответствующим международным органом, например Международным комитетом по контролю над наркотиками, во взаимодействии с ВОЗ.

Примечания

¹ United Nations, Treaty Series, vol. 1019, No. 14956.

Приложение III

Вербальная нота Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 30 сентября 1998 года на имя Генерального секретаря, касающаяся предложения о включении эфедрина (*l*-эфедрина и рацемата) в Список IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года

Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения свидетельствует свое почтение Организации Объединенных Наций и имеет честь представить в соответствии с пунктами 1 и 4 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года оценки и рекомендации Всемирной организации здравоохранения, касающиеся предложения о включении эфедрина (*l*-эфедрина и рацемата) в Список IV этой Конвенции (см. добавление).

Добавление

Оценки и рекомендации Всемирной организации здравоохранения

Эфедрин

1. Идентификация вещества

1. Эфедрин (2-метиламино-1-фенилпропан-1-ол) существует в виде четырех стереоизомеров и двух соответствующих рацемических смесей. Они традиционно обозначаются как *l*-эфедрин, *d*-эфедрин и *l*-псевдоэфедрин и *d*-псевдоэфедрин. По химической структуре *l*-эфедрин, обозначаемый так же как (-)-эфедрин, является (1*R*,2*S*)-2-метиламино-1-фенилпропан-1-олом. Рацемический эфедрин, обозначаемый так же как *d,l*-эфедрин или (+)-эфедрин, по химической структуре является (1*RS*,2*SR*)-2-метиламино-1-фенилпропан-1-олом.

2. Сходство с изученными веществами и воздействие на центральную нервную систему

2. В химическом и фармакологическом отношении эфедрин сходен с амфетаминами. Он сходен также с катином, который является (+)-норпсевдоэфедрином. Эфедрин является одновременно α - и β -адренергическим агонистом и ускоряет выделение норэпинефрина из симпатических нейронов. Обычно эфедрин рассматривается в качестве менее сильнодействующего стимулятора ЦНС и более эффективного бронхолитического средства. Эфедрин повышает двигательную и психическую активность, а также снимает чувство усталости. Эфедрин подавляет аппетит и способствует снижению веса.

3. Способность вызывать зависимость

3. У лиц, злоупотреблявших прежде психоактивными веществами, *l*-эфедрин, *d*-амфетамин (международное незарегистрированное название (МНН): дексамфетамин), *d*-метамфетамин (МНН: метамфетамин), фенметразин и метилфенидат при введении подкожно вызывали аналогичное повышение частоты дыхания и кровяного давления и аналогичные субъективные изменения, включая эйфорию. Препараты различаются по относительной силе действия. В целом стимуляторы амфетаминного ряда различаются по относительной силе действия лишь при пероральном приеме. Что касается характерного для амфетаминов субъективного и физиологического действия на лиц, злоупотребляющих психоактивными веществами, то *l*-эфедрин был в пять раз слабее амфетамина, но оказывал более выраженное действие, чем амфепрамон (диэтилпропион).

4. В опытах с обезьянами, обученными самовведению кокаина, при замене кокаина на *l*-эфедрин частота самовведений сохранялась на более высоком уровне, чем при использовании в качестве заменителя физиологического раствора. У крыс, обученных различать кокаин и плацебо, *l*-эфедрин вызывал генерализацию по типу кокаина, хотя частота самовведений была несколько ниже, чем при использовании *d*-амфетамина. В других экспериментах на крысах с использованием реакции различения наркотиков эфедрин вызывал генерализацию по типу кокаина и *d*-амфетамина. Обезьяны, принимавшие амфетамин, воспринимали рацемический эфедрин, вводимый перорально в дозе 10 мг, как амфетамин. На обезьян, обученных самовведению кокаина, *l*- и рацемический эфедрин оказывали выраженный покрепляющий эффект. *d*-эфедрин был менее эффективным и менее

сильнодействующим, чем *l*-изомер с точки зрения его способности вызывать генерализацию по типу амфетамина.

4. Фактическое злоупотребление и/или данные, свидетельствующие о вероятности злоупотребления

5. Из 50 стран, представивших Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) заполненный вопросник, 46 стран использовали эфедрин в медицинских целях. Из этих 46 стран перечисленные ниже 12 стран указали на имеющее место или существовавшее прежде злоупотребление эфедрином или незаконный оборот эфедрина, возможно, связанный со злоупотреблением им: Бельгия, Буркина-Фасо, Германия, Ирландия, Китай, Коста-Рика, Словакия, Соединенные Штаты Америки, Судан, Таиланд, Финляндия и Франция. Хотя получить количественную информацию достаточно сложно, масштабы злоупотребления эфедрином были достаточно значительными, в связи с чем некоторые правительства приняли различные меры регулирования и контроля. В настоящее время проблема злоупотребления, как представляется, наиболее остро стоит в некоторых африканских странах. Имеющиеся сведения указывают на то, что в тех случаях, когда существует такое злоупотребление, используются препараты, содержащие только эфедрин. Кроме того, в Соединенных Штатах распространено злоупотребление комплексными травными препаратами, содержащими эфедрин.

6. О проблеме утечки эфедрина сообщалось в материалах, представленных Международным комитетом по контролю над наркотиками, который указал, что ряд стран выступают в качестве основных поставщиков эфедрина в другие страны. Зачастую объем потребностей в эфедрине для использования в законных целях значительно отличается от объема импорта эфедрина в эти страны, что свидетельствует о его утечке с целью злоупотребления. Некоторая часть эфедрина, поступающего в продажу в дозированных формах, используется в качестве прекурсора для изготовления метамфетамина.

5. Терапевтическая ценность

7. Эфедрин широко используется в качестве бронхолитического средства при симптоматическом лечении возвратного бронхоспазма, возникающего при астме, бронхите, эмфиземе и других легочных заболеваниях, связанных с обструкцией дыхательных путей. При гипотензии и острой сердечной слабости эфедрин применяется парентерально, так как он вызывает кардиостимуляцию и сужение кровеносных сосудов. Реже он применяется также при ожирении, укачивании и энурезе.

8. На широкое распространение эфедрина в качестве лекарственного средства указывает тот факт, что 92 процента стран, представивших вопросник ВОЗ (46 из 50), сообщили о терапевтическом использовании эфедрина. Эта цифра дает основание предположить, что эфедрин используется в терапевтических целях во многих странах мира. Некоторые из этих стран сообщили о наличии в продаже большого числа фармацевтических препаратов, содержащих эфедрин, многие из которых являются комплексными препаратами.

6. Рекомендация

9. Исходя из имеющейся информации о фармакологических свойствах эфедрина, способности вызывать зависимость и фактическом злоупотреблении, проблемы для здоровья населения и социальные проблемы, связанные со злоупотреблением эфедрином, оцениваются как значительные. Судя по имеющимся данным, в настоящее время эта проблема наиболее остро стоит в некоторых африканских странах. Исходя из этого, рекомендуется включить *l*-эфедрин и рацемат в Список IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года¹. Необходимость установления контроля над *d*-изомером, который значительно слабее *l*-изомера, отсутствует. Делая эту рекомендацию, ВОЗ принимает к сведению, что

комплексные препараты эфедрина могут быть изъяты из-под контроля согласно Конвенции 1971 года.

10. Отмечается также, что дублирование сфер действия Конвенции 1971 года и Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года² может затруднить установление полномасштабного и эффективного международного контроля над эфедринем. Необходимо, чтобы соответствующие международные органы, в том числе Международный комитет по контролю над наркотиками и ВОЗ, подготовили разъяснения по вопросу о взаимосвязи и толковании положений этих конвенций. Кроме того, рекомендуется, чтобы эти органы разработали меры для того, чтобы обращать внимание государств-членов, экспортирующих фармацевтические препараты с эфедринем, на вероятность злоупотребления этими препаратами и их использования в качестве прекурсоров.

Примечания

¹ United Nation, Treaty Series, vol. 1019, No. 14956.

² См. Официальные отчеты Конференции Организации Объединенных Наций для принятия Конвенции о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ, Вена, 25 ноября - 20 декабря 1988 года, том I (издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.94.XI.5).