



Экономический и Социальный Совет

Distr.: General
22 January 2007

Russian
Original: English

Комиссия по наркотическим средствам

Пятидесятая сессия

Вена, 12-16 марта 2007 года

Пункт 7 (а) предварительной повестки дня*

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

Изменения в сфере применения контроля над веществами

Записка Секретариата

Резюме

В настоящем документе изложены рекомендации в отношении принятия Комиссией по наркотическим средствам решений в соответствии с международными договорами о контроле над наркотиками.

В соответствии со статьей 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, и статьей 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года на рассмотрение Комиссии представляются два предложения Всемирной организации здравоохранения, касающихся рекомендаций включить орипавин в Список I Конвенции 1961 года с поправками и перенести дронабинол и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции 1971 года.

* E/CN.7/2007/1.



Содержание

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
I. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно изменения списочного статуса веществ согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года	1-12	3
Решение Комиссии по наркотическим средствам	10-12	4
II. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно изменения списочного статуса веществ согласно Конвенции о психотропных веществах 1971 года	13-24	5
Решение Комиссии по наркотическим средствам	22-24	7
Приложение. Уведомление исполняющего обязанности Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 18 сентября 2006 года в адрес Генерального секретаря, касающееся предложения установить международный контроль над орипавином и изменить списочный статус дронабинола		9

I. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно изменения списочного статуса веществ согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года

1. 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 года¹, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) 18 сентября 2006 года уведомила Генерального секретаря о том, что, по ее мнению, орипавин следует включить в Список I этой Конвенции (см. приложение).
2. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 3 Конвенции 1961 года с поправками Генеральный секретарь препроводил всем правительствам записку от 13 октября 2006 года, содержащую текст уведомления, вместе с оценками и рекомендациями ВОЗ. По состоянию на 19 января 2007 года на это уведомление отреагировали 12 государств. Свои замечания относительно экономических, социальных, правовых, административных или иных факторов, связанных с возможным включением орипавина в Список I Конвенции 1961 года с поправками, представили правительства Алжира, Бельгии, Бразилии, Венгрии, Германии, Дании, Кипра, Литвы, Пакистана, Перу, Турции и Чешской Республики.
3. Правительство Алжира сообщило, что с учетом вероятности злоупотребления орипавином и связанной с этим опасности для психического здоровья оно не возражает против включения орипавина в Список I Конвенции 1961 года.
4. Правительства Бельгии, Германии, Пакистана, Турции и Чешской Республики сообщили, что они не возражают против возможного включения орипавина в один из списков Конвенции 1961 года с поправками.
5. Правительство Бразилии сообщило, что в Бразилии на орипавин пока еще не распространяется контроль и что оно поддерживает предложение ВОЗ.
6. Правительства Кипра и Перу согласились с тем, что орипавин следует включить в Список I Конвенции 1961 года с поправками с учетом полученных от ВОЗ сведений о том, что это вещество может быть преобразовано в тебаин и другие вещества, включенные в Список I Конвенции 1961 года с поправками.
7. Правительство Дании сообщило, что оно не располагает сведениями о факторах, которые власти Дании сочли бы необходимым препроводить в связи с включением орипавина в Список I Конвенции 1961 года с поправками.
8. Правительство Венгрии сообщило, что, поскольку орипавин является алкалоидом природного происхождения, который наряду с морфином, тебаином и кодеином может в незначительном количестве содержаться в растениях опийного мака, он может рассматриваться как прекурсор морфина природного

¹ United Nations, *Treaty Series*, vol. 976, No. 14152.

происхождения. Правительство Венгрии считает допустимым включение орипавина в Список I Конвенции 1961 года с поправками, но не видит в этом необходимости; оно занимает нейтральную позицию в этом вопросе. В то же время правительство Венгрии считает, что включение орипавина в национальный перечень контролируемых веществ будет сопряжено с некоторыми правовыми и административными трудностями. По мнению правительства, в отношении веществ, включенных в Список II Конвенции, предусмотрены достаточно строгие меры контроля. Поэтому представляется вполне логичным включить орипавин в Список II, а не в Список I. Например, маковая солома, являющаяся природным источником алкалоидов опия, включена в национальный перечень контролируемых веществ Венгрии, соответствующий Списку II.

9. Правительство Литвы сообщило, что в их стране лекарственные средства, содержащие орипавин, не применяются, что он не используется в научных целях и что не известно ни одного случая незаконного использования этого вещества. Правительство Литвы не возражает против включения орипавина в Список I Конвенции 1961 года с поправками.

Решение Комиссии по наркотическим средствам

10. Уведомление исполняющего обязанности Генерального директора ВОЗ представляется Комиссии по наркотическим средствам для рассмотрения в соответствии с положениями пункта 3 (iii) статьи 3 Конвенции 1961 года с поправками, в котором 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 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".

11. Что касается порядка принятия решений, то внимание Комиссии обращается на правило 58 правил процедуры функциональных комиссий Экономического и Социального Совета, в котором предусмотрено, что решения принимаются большинством присутствующих и участвующих в голосовании членов. С практической точки зрения, это означает, что для принятия решения требуется, чтобы за него проголосовали по меньшей мере 27 членов Комиссии при условии, что все члены присутствуют и участвуют в голосовании.

12. Таким образом, Комиссии следует принять решение о том, желает ли она на настоящем этапе включить орипавин в Список I Конвенции 1961 года с поправками, или – в случае отрицательного ответа на этот вопрос – требуется ли принять какие-либо иные меры.

II. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно изменения списочного статуса веществ согласно Конвенции о психотропных веществах 1971 года

13. В соответствии с пунктами 1 и 4 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года² ВОЗ уведомила 18 сентября 2006 года Организацию Объединенных Наций о том, что, по ее мнению, дронабинол (МНН) и его стереоизомеры следует перенести из Списка II в Список III Конвенции 1971 года (см. приложение).

14. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный секретарь препроводил всем правительствам записку от 13 октября 2006 года, содержащую текст уведомления, вместе с оценками и рекомендациями ВОЗ. По состоянию на 19 января 2007 года на это уведомление Генерального секретаря отреагировали 17 государств. Замечания относительно экономических, социальных, правовых, административных или иных факторов, связанных с возможным переносом дронабинола и его стереоизомеров из Списка II в Список III Конвенции 1971 года, представили правительства Алжира, Бельгии, Бразилии, Венгрии, Германии, Дании, Кипра, Литвы, Пакистана, Перу, Сирийской Арабской Республики, Турции и Чешской Республики.

15. Правительство Алжира сообщило, что с учетом применимости дронабинола в лечебной практике оно выступает за перенос этого вещества и его стереоизомеров из Списка II в Список III Конвенции 1971 года.

16. Правительство Бельгии сообщило, что оно не возражает против предлагаемого изменения списочного статуса дронабинола, но указало, что проблема различения настоек и экстрактов из каннабиса, включенных в Список I Конвенции 1961 года с поправками, и смеси *дельта*-каннабинолов сохраняется, поскольку зачастую их очень сложно различить в ходе осуществления контроля на практике.

17. Правительство Бразилии сообщило, что дронабинол уже включен в национальный перечень психотропных веществ, подлежащих особому контролю, и что изменение списочного статуса этого вещества не создаст для его страны никаких экономических, социальных, правовых или административных трудностей.

18. Правительства Германии, Пакистана, Перу, Сирийской Арабской Республики, Турции и Чешской Республики сообщили, что они не возражают против возможного изменения списочного статуса дронабинола и его стереоизомеров в рамках Конвенции 1971 года.

19. Правительство Дании сообщило, что оно не располагает сведениями о факторах, которые власти Дании сочли бы необходимым препроводить в связи с переносом дронабинола из Списка II в Список III Конвенции 1971 года.

20. Правительство Венгрии не поддержало предложение о переносе дронабинола (*дельта*-9-тетрагидроканнабинола (ТГК)) и его стереоизомеров из

² United Nations, *Treaty Series*, vol. 1019, No. 14956.

Списка II в Список III Конвенции 1971 года. Правительство Венгрии представило следующий ответ на записку Генерального секретаря:

"Мы полагаем, что нет никакой необходимости в переносе дронабинола из Списка II в Список III с целью расширения его применения в лечебной практике. Амфетамин, метамфетамин и метилфенидат также включены в Список II Конвенции 1971 года, в то время как морфин, кодеин и т.д. включены в Список I Конвенции 1961 года. Все эти вещества являются действующими веществами различных лекарственных средств.

По нашему мнению, вывод о незначительной распространенности злоупотребления дронабинолом в составе лекарственных средств недостаточно обоснован. Возможно, это объясняется небольшим объемом законного изготовления этого вещества и его ограниченным использованием в лечебной практике. Возможно также, что текущая оценка положения в области злоупотребления дронабинолом (*дельта*-9-ТГК), который является действующим началом каннабиса, не отражает в полной мере фактических масштабов злоупотребления *дельта*-9-ТГК. В частности, большинство наркопотребителей, нуждающихся в *дельта*-9-ТГК, незаконно потребляют легкодоступный и значительно более дешевый каннабис (в виде марихуаны).

В Венгрии при вынесении решения суд руководствуется данными о содержании дронабинола (как главного действующего вещества, определяющего физиологическое воздействие каннабиса) в изъятом наркотике (включая Списки I, II и IV Конвенции 1961 года и Списки I и II Конвенции 1971 года). С целью точного определения количества соответствующего наркотика лаборатории судебной экспертизы оценивают содержание этого действующего вещества. В случае переноса дронабинола в Список III это действующее вещество уже не будет считаться наркотиком в уголовно-правовом отношении и перестает быть предметом регулирования в этой области. Главный вопрос заключается в том, что может служить обоснованием решения суда вместо оценки дронабинола? Если оценивать общее количество каннабиса, то когда это необходимо делать и насколько сухим должно быть сырье? Предлагаемая поправка вызывает целый ряд процедурных вопросов.

Хотя дронабинол и признается, в том числе в ВОЗ, в качестве главного вещества, определяющего физиологическое воздействие каннабиса, вряд ли можно считать его перенос из Списка II оправданным (в случае принятия такого решения это вещество уже не будет считаться наркотиком в Венгрии в уголовно-правовом отношении), если при этом не будут затрагиваться другие каннабиноидные соединения (например, *дельта*-8-ТГК и его изомеры), которые присутствуют в каннабисе в значительно меньших концентрациях и оказывают иное, но в среднем значительно менее выраженное физиологическое действие, чем основной компонент дронабинол.

В случае вступления этой поправки в силу в Венгрии потребуются изменить почти всю основу правовой системы, предусматривающей такие определения и юридические термины, как "большое" и "небольшое" количество, и скорректировать определения, правовые категории и

процедуры. Изменение существующей согласованной и четко функционирующей правовой системы потребует проведения неоправданно большой и ненужной дополнительной работы, нарушит четкость правового режима и вызовет разногласия в толковании положений законодательства.

ВОЗ исходит из того, что каннабис, смола каннабиса и масло каннабиса должны оставаться в Списке I Конвенции 1961 года с поправками. Как можно классифицировать и идентифицировать их, если самое показательное и основное вещество, определяющее физиологическое воздействие этих веществ, в правовом отношении уже не будет считаться запрещенным наркотиком?"

21. Правительство Литвы сообщило, что в их стране лекарственные средства, содержащие дронабинол, не применяются, что он не используется в научных целях и что не известно ни одного случая незаконного использования этого вещества. В то же время правительство выразило обеспокоенность в связи с тем, что в результате ослабления режима контроля над дронабинолом может появиться возможность незаконного использования этого вещества в будущем, так как дронабинол является главным психоактивным веществом в составе каннабиса.

Решение Комиссии по наркотическим средствам

22. Уведомление ВОЗ представлено Комиссией для рассмотрения в соответствии с положениями пунктов 5 и 6 статьи 2 Конвенции 1971 года, в которых предусмотрено следующее:

"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.

6. Если какое-либо уведомление в соответствии с пунктом 1 касается того или иного вещества, уже включенного в один из Списков, Всемирная организация здравоохранения сообщает Комиссии свое новое заключение, любую новую оценку данного вещества, которую она может дать в соответствии с пунктом 4, а также любые новые рекомендации относительно мер контроля, которые она сочтет целесообразными в свете этой оценки. Комиссия, принимая во внимание сообщение Всемирной организации здравоохранения, в соответствии с пунктом 5 и учитывая факторы, о которых идет речь в указанном пункте, может принимать решение о перенесении данного вещества из одного Списка в другой или об изъятии его из Списков".

23. Что касается порядка принятия решения, то внимание Комиссии обращается на пункт 2 статьи 17 Конвенции 1971 года, в котором предусмотрено, что "решения Комиссии, предусмотренные в статьях 2 и 3,

принимаются большинством в две трети голосов членов Комиссии". С практической точки зрения это означает, что для принятия решения требуется, чтобы за него проголосовали по меньшей мере 35 членов Комиссии.

24. Таким образом, Комиссии следует принять решение о том, желает ли она перенести дронабинол и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции 1971 года или – в случае отрицательного ответа на этот вопрос – требуется ли принять какие-либо иные меры.

Приложение

Уведомление исполняющего обязанности Генерального директора Всемирной организации здравоохранения от 18 сентября 2006 года в адрес Генерального секретаря, касающееся предложения установить международный контроль над орипавином и изменить списочный статус дронабинола

Исполняющий обязанности Генерального директора Всемирной организации здравоохранения свидетельствует свое почтение Генеральному секретарю Организации Объединенных Наций и имеет честь представить ему в соответствии с пунктами 1, 4 и 6 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года оценки и рекомендации Всемирной организации здравоохранения, изложенные в добавлениях I и II ниже и касающиеся предложения изменить режим международного контроля в отношении дронабинола (МНН) и его стереоизомеров, которые следует перенести из Списка II в Список III Конвенции 1971 года, и орипавина, который следует включить в Список I Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года.

Добавление I

Рекомендация в отношении дронабинола (МНН)

Идентификация вещества

Дронабинол (МНН) представляет собой (6aR,10aR)-6a,7,8,10a-тетрагидро-6,6,9-триметил-3-пентил-6-*H*-дibenzo[*b,d*]пиран-1-ол. Он является (6aR,10aR)-стереоизомером *дельта*-9-тетрагидроканнабинола и обозначается также как (-)-*транс*-*дельта*-9-тетрагидроканнабинол.

Дельта-9-тетрагидроканнабинол имеет также стереоизомеры (6aR,10aS)-, (6aS,10aR)- и (6aS,10aS)-, обозначаемые, соответственно, как (-)-*цис*-, (+)-*цис*- и (+)-*транс*-. *Дельта*-9-тетрагидроканнабинол имеет также две рацемические формы (6aRS,10aRS)- и (6aRS,10aSR)-, обозначаемые, соответственно, как (±)-*транс*- и (±)-*цис*-.

Первоначально в Список I Конвенции 1971 года входили все изомеры тетрагидроканнабинола. Позднее он был исправлен, и в него были включены семь конкретных структурных изомеров и их соответствующие стереохимические варианты. Для обозначения термина "структурные изомеры" Международный союз теоретической и прикладной химии с недавних пор использует термин "constitutional isomers" вместо традиционно использовавшегося термина "positional isomers".

Используемый в Конвенции 1971 года и упомянутый выше термин "стереохимические варианты" эквивалентен термину "стереоизомеры", который в настоящее время значительно шире используется в работах по химии и

смежным областям. Оба термина охватывают геометрическую изомерию и оптическую изомерию.

Предыдущий обзор

Дельта-9-тетрагидроканнабинол был включен в Список I Конвенции 1971 года во время ее принятия. На своем двадцать шестом совещании Комитет экспертов по лекарственной зависимости рекомендовал перенести дронабинол в Список II, оставив другие изомеры и их стереохимические варианты в Списке I^a. Это предложение было отклонено на одиннадцатой специальной сессии Комиссии по наркотическим средствам, и Комитет вновь рассмотрел этот вопрос на своем двадцать седьмом совещании, когда он рекомендовал перенести в Список II все стереохимические варианты *дельта*-9-тетрагидроканнабинола^b. Эта рекомендация была принята Комиссией по наркотическим средствам на ее тридцать четвертой сессии^c. На своем тридцать втором совещании Комитет провел предварительный обзор дронабинола и рекомендовал организовать его критический обзор для рассмотрения вопроса об изменении его списочного статуса с учетом того, что уровень злоупотребления дронабинолом является крайне низким^d.

Комитет экспертов по лекарственной зависимости провел критический обзор *дельта*-9-тетрагидроканнабинола на своем тридцать третьем совещании в сентябре 2002 года^e. Руководствуясь имевшимися данными, Комитет пришел к заключению, что дронабинол следует перенести в Список IV Конвенции 1971 года. Тем не менее никаких дальнейших практических шагов предпринято не было. Поэтому существующий доклад о критическом обзоре был обновлен, в том числе информацией из последних научных публикаций, с тем чтобы Комитет смог завершить процесс критического обзора.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Дронабинол является главным действующим веществом каннабиса и оказывает аналогичное воздействие на эмоциональное состояние, процесс восприятия и сердечно-сосудистую систему. В растении каннабис содержится "природная смесь" из приблизительно 70 разных каннабиноидов, а также флавоноидов, терпенов и многих других веществ. Поэтому натуральный каннабис и дронабинол обладают разными фармакологическими свойствами.

^a Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости: двадцать шестой доклад, Серия технических докладов ВОЗ, № 787 (Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1989 год).

^b Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости: двадцать седьмой доклад, Серия технических докладов ВОЗ № 808 (Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1991 год).

^c Официальные отчеты Экономического и Социального Совета, 1991 год, Дополнение № 4 (E/1991/24), глава II, раздел A.1.

^d WHO Expert Committee on Drug Dependence: *Thirty-second Report*, WHO Technical Report Series, No. 903 (Geneva, World Health Organization, 2001).

^e WHO Expert Committee on Drug Dependence: *Thirty-third Report*, WHO Technical Report Series, No. 915 (Geneva, World Health Organization, 2003).

Способность вызывать зависимость

Эксперименты на животных показали, что дронабинол, как и другие наркотики, являющиеся предметом злоупотребления, оказывает подкрепляющее действие. Отмечается формирование физической зависимости, о чем свидетельствует синдром отмены, возникающий в результате продолжительного применения. Подкрепляющее действие и физическая зависимость наблюдались также в исследованиях на человеке.

Фактическое злоупотребление и/или данные, свидетельствующие о вероятности злоупотребления

В настоящее время злоупотребление дронабинолом встречается крайне редко, и имеется лишь несколько конкретных сообщений о таких случаях. В ответах на вопросники ВОЗ о случаях злоупотребления *дельта*-9-тетрагидроканнабинолом сообщали лишь Соединенные Штаты Америки. Объем законного изготовления этого вещества в настоящее время очень ограничен. В Соединенных Штатах, главном производителе дронабинола, уровень злоупотребления лекарственными средствами, содержащими дронабинол, очень низок, и не поступало никаких сообщений об утечке этого фармацевтического продукта.

Терапевтическая ценность

Препараты дронабинола используются в отдельных странах для подавления тошноты и рвоты при химиотерапии больных раком, на которых не оказывают соответствующего действия обычные противорвотные средства, а также при лечении анорексии, связанной с потерей веса у больных, страдающих синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД). Кроме того, дронабинол показан для лечения хронических болей (например, множественного склероза, невротических расстройств и артрита), неврологических расстройств и потери аппетита при кахексии, и изучается возможность его использования в различных других клинических случаях.

Рекомендация

Комитет вновь рассмотрел рекомендацию, которая была сделана на его тридцать третьем совещании после рассмотрения обновленного доклада о критическом обзоре. Комитет пришел к заключению, что дронабинол представляет значительную опасность для здоровья населения. Однако она отличается от опасности, которая связана с каннабисом, контролируемым согласно Конвенции 1961 года. Дронабинол обладает умеренной терапевтической ценностью, и по мере продолжения клинических исследований сфера его применения в лечебных целях, по всей видимости, будет расширяться. Поэтому Комитет рекомендовал перенести дронабинол (МНН) и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции 1971 года.

Во избежание правовых проблем и проблем с химической судебной экспертизой, которые могут возникнуть в некоторых странах в результате включения стереоизомеров одного и того же вещества в разные режимы контроля, Комитет указал, что настоящая рекомендация распространяется на все указанные выше стереоизомерические формы *дельта*-9-тетрагидроканнабинола.

Добавление II

Рекомендация в отношении орипавина

Идентификация вещества

Орипавин, 3-*O*-деметилтебаин или 6,7,8,14-тетрадегидро-4,5-*альфа*-эпокси-6-метокси-17-метилморфинан-3-ол, представляет собой алкалоид фенантрена, содержащийся в растениях рода *Papaver*. Он является главным метаболитом тебаина.

Предыдущий обзор

Предварительный обзор орипавина был проведен на тридцать третьем совещании Комитета экспертов в 2002 году^a. Проведение этого предварительного обзора было связано с тем, что орипавин может быть преобразован в тебаин, а тебаин, в свою очередь, можно преобразовать в морфин. И тебаин, и морфин включены в Список I Конвенции 1961 года. Из-за некоторой неясности в вопросе установления списочного статуса орипавина, связанной с возможным дополнительным применением в отношении орипавина Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года, Комитет не завершил этот обзор на своем тридцать третьем совещании и просил ВОЗ подготовить разъяснение по вопросам, касающимся преобразования прекурсоров в вещества, находящиеся под международным контролем. Полученное разъяснение по этим вопросам позволило Комитету прийти к соответствующему заключению на своем тридцать четвертом совещании.

Рекомендация

Комитет пришел к мнению, что орипавин представляет собой вещество, которое легко преобразуется в тебаин и другие контролируемые вещества, включенные в Список I Конвенции 1961 года. Поэтому Комитет рекомендовал включить орипавин, так же как упомянутые вещества, в Список I Конвенции 1961 года.

^a *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Thirty-third Report*, WHO Technical Report Series, No. 915 (Geneva, World Health Organization, 2003).