

**Комиссия по наркотическим средствам****Шестдесят вторая сессия**

Вена, 14–22 марта 2019 года

Пункт 9 (а) предварительной повестки дня\*

**Осуществление договоров о международном контроле  
над наркотиками: изменения в сфере применения  
контроля над веществами****Изменения в сфере применения контроля  
над веществами: рекомендации в отношении  
установления списочного статуса каннабиса  
и связанных с ним веществ, предложенные Всемирной  
организацией здравоохранения****Записка Секретариата***Резюме*

В настоящем документе содержатся рекомендации в отношении мер, которые надлежит принять Комиссии по наркотическим средствам в соответствии с договорами о международном 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, на рассмотрение Комиссии будет представлена рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) об исключении каннабиса и смолы каннабиса из Списка IV этой Конвенции.

В соответствии со статьей 3 Конвенции 1961 года и статьей 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года на рассмотрение Комиссии будет представлена рекомендация ВОЗ о добавлении дронабинола и его стереоизомеров (*дельта-9-тетрагидроканнабинол*) в Список I Конвенции 1961 года и его исключении из Списка II Конвенции 1971 года.

В соответствии со статьей 3 Конвенции 1961 года и статьей 2 Конвенции 1971 года на рассмотрение Комиссии будет представлена рекомендация ВОЗ о добавлении тетрагидроканнабинола (изомеры *дельта-9-тетрагидроканнабинола*) в Список I Конвенции 1961 года при условии принятия Комиссией решения о целесообразности добавления дронабинола и его стереоизомеров в Список I Конвенции 1961 года, а также рекомендация об исключении тетрагидроканнабинола из Списка I Конвенции 1971 года.

\* [E/CN.7/2019/1](#).



В соответствии со статьей 3 Конвенции 1961 года на рассмотрение Комиссии будет представлена рекомендация ВОЗ об исключении экстрактов и настоек каннабиса из Списка I Конвенции 1961 года.

Помимо этого на рассмотрение Комиссии будет представлена рекомендация ВОЗ о нецелесообразности добавления препаратов, признанных содержащими чистый каннабидиол, в списки международных конвенций о контроле над наркотиками и рекомендация о добавлении в строку Списка I Конвенции 1961 года, содержащую упоминание о каннабисе и смоле каннабиса, сноски следующего содержания: «Препараты, содержащие преимущественно каннабидиол и не свыше 0,2 процента *дельта*-9-тетрагидроканнабинола, не подлежат международному контролю».

В дополнение к этому на рассмотрение Комиссии в соответствии со статьей 3 Конвенции 1961 года будет представлена рекомендация ВОЗ о добавлении в Список III этой Конвенции препаратов, содержащих *дельта*-9-тетрагидроканнабинол (дронабинол), изготовленных методом химического синтеза либо приготовленных из каннабиса, входящих в состав лекарственных препаратов вместе с одним или несколькими другими ингредиентами и соединенных с ними таким образом, что *дельта*-9-тетрагидроканнабинол (дронабинол) невозможно извлечь с помощью имеющихся средств или в количествах, которые могли бы представлять опасность для здоровья человека.

## **I. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно установления списочного статуса веществ согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, и Конвенции о психотропных веществах 1971 года**

1. В соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в письме от 23 июля 2018 года уведомил Генерального секретаря Организации Объединенных Наций о результатах критического обзора каннабидиола (КБД), проведенного Комитетом экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости на сороковом совещании. В этой связи Генеральный директор довел до сведения Генерального секретаря рекомендацию о том, что препараты, признанные содержащими чистый КБД, нет необходимости включать в списки международных конвенций о контроле над наркотиками (выдержку из соответствующего уведомления см. в приложении I).

2. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 3 Конвенции 1961 года Генеральный секретарь 29 августа 2018 года препроводил всем правительствам вербальную ноту, в приложении к которой содержались уведомление от 23 июля 2018 года и информация, представленная ВОЗ в обоснование этой рекомендации.

3. В соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 3 Конвенции 1961 года и пунктами 1, 4 и 6 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный директор ВОЗ в письме от 24 января 2019 года (получено 28 января 2019 года) уведомил Генерального секретаря Организации Объединенных Наций о результатах критического обзора каннабиса и связанных с ним веществ, проведенного Комитетом экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости на сорок первом совещании. В этой связи Генеральный директор довел до сведения Генерального секретаря рекомендации, сформулированные по итогам обзора каннабиса и связанных с ним веществ и содержащие следующие предложения (выдержку из соответствующего уведомления см. в приложении II) :

а) исключить каннабис и смолу каннабиса из Списка IV Конвенции 1961 года;

б) добавить дронабинол и его стереоизомеры (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол) в Список I Конвенции 1961 года и исключить его из Списка II Конвенции 1971 года при условии одобрения Комиссией рекомендации о его добавлении в Список I Конвенции 1961 года;

с) добавить тетрагидроканнабинол (ТГК) (изомеры *дельта*-9-тетрагидроканнабинола) в Список I Конвенции 1961 года при условии одобрения Комиссией рекомендации о добавлении дронабинола и его стереоизомеров в Список I Конвенции 1961 года и исключить ТГК из Списка I Конвенции 1971 года при условии одобрения рекомендации о его добавлении в Список I Конвенции 1961 года;

д) исключить экстракты и настойки каннабиса из Списка I Конвенции 1961 года;

е) выполнить рекомендацию об отсутствии необходимости включать препараты, признанные содержащими чистый КБД, в списки международных конвенций о контроле над наркотиками, сформулированную Комитетом экспертов по лекарственной зависимости на сороковом совещании, путем добавления в строку Списка I Конвенции 1961 года, содержащую упоминание о каннабисе и

смоле каннабиса, сноски следующего содержания: «Препараты, содержащие преимущественно каннабидиол и не свыше 0,2 процента *дельта*-9-тетрагидроканнабинола, не подлежат международному контролю»;

f) добавить в Список III Конвенции 1961 года препараты, содержащие *дельта*-9-тетрагидроканнабинол (дронабинол), изготовленные методом химического синтеза либо приготовленные из каннабиса, входящие в состав лекарственных препаратов вместе с одним или несколькими другими ингредиентами и соединенные с ними таким образом, что *дельта*-9-тетрагидроканнабинол (дронабинол) невозможно извлечь с помощью имеющихся средств или в количествах, которые могли бы представлять опасность для здоровья человека.

4. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 3 Конвенции 1961 года и пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный секретарь 1 февраля 2019 года препроводил всем правительствам вербальную ноту, в приложении к которой содержалось уведомление от 24 января 2019 года и информация, представленная ВОЗ в обоснование своих рекомендаций. Помимо этого 29 января 2019 года Секретариат в неофициальном порядке предварительно разослал уведомление и информацию, представленную ВОЗ в обоснование своих рекомендаций, всем постоянным представительством при Организации Объединенных Наций в Вене.

#### **Меры, которые надлежит принять Комиссии по наркотическим средствам**

5. Уведомление Генерального директора ВОЗ представлено на рассмотрение Комиссии по наркотическим средствам в соответствии с положениями пунктов 3–6 статьи 3 Конвенции 1961 года, которые гласят следующее:

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, 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. 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:

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

б) исключив какое-нибудь наркотическое средство или препарат, в зависимости от случая, из какого-либо Списка.

6. На рассмотрение Комиссии также представлено уведомление Генерального директора ВОЗ в соответствии с положениями пункта 6 статьи 2 Конвенции 1972 года, которые гласят следующее:

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 принять решение о перенесении данного вещества из одного Списка в другой или об изъятии его из Списков.

7. Что касается порядка принятия решений в соответствии с пунктами 3–6 статьи 3 Конвенции 1961 года, то Комиссии рекомендуется обратить внимание, что согласно правилу 58 правил процедуры функциональных комиссий Экономического и Социального Совета решения принимаются большинством присутствующих членов, голосующих «за» или «против». Члены, которые воздерживаются от голосования, рассматриваются как не участвующие в голосовании.

8. Что касается порядка принятия решений в соответствии с пунктом 6 статьи 2 Конвенции 1971 года, то Комиссии рекомендуется обратить внимание, что согласно пункту 2 статьи 17 этой Конвенции 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 за него должны проголосовать по меньшей мере 35 членов Комиссии.

9. Таким образом, Комиссии надлежит принять решение о том:

а) желает ли она исключить каннабис и смолу каннабиса из Списка IV Конвенции 1961 года;

б) желает ли она добавить дронабинол и его стереоизомеры (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол) в Список I Конвенции 1961 года и желает ли она исключить дронабинол и его стереоизомеры (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол) из Списка II Конвенции 1971 года в случае одобрения ею рекомендации о добавлении дронабинола и его стереоизомеров (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол) в Список I Конвенции 1961 года;

с) желает ли она добавить ТГК (изомеры *дельта*-9-тетрагидроканнабинола) в Список I Конвенции 1961 года в случае одобрения ею рекомендации о добавлении дронабинола и его стереоизомеров в Список I Конвенции 1961 года и желает ли она исключить ТГК (изомеры *дельта*-9-тетрагидроканнабинола) из Списка I Конвенции 1971 года в случае одобрения рекомендации о добавлении

ТГК (изомеры *дельта*-9-тетрагидроканнабинола) в Список I Конвенции 1961 года;

d) желает ли она исключить экстракты и настойки каннабиса из Списка I Конвенции 1961 года;

e) желает ли она добавить в строку Списка I Конвенции 1961 года, содержащую упоминание о каннабисе и смоле каннабиса, сноску следующего содержания: «Препараты, содержащие преимущественно каннабидиол и не свыше 0,2 процента *дельта*-9-тетрагидроканнабинола, не подлежат международному контролю»;

f) добавить в Список III Конвенции 1961 года препараты, содержащие *дельта*-9-тетрагидроканнабинол (дронабинол), изготовленные методом химического синтеза либо приготовленные из каннабиса, входящие в состав лекарственных препаратов вместе с одним или несколькими другими ингредиентами и соединенные с ними таким образом, что *дельта*-9-тетрагидроканнабинол (дронабинол) невозможно извлечь с помощью имеющихся средств или в количествах, которые могли бы представлять опасность для здоровья человека.

## Приложение I

### **Выдержка из уведомления Генерального директора Всемирной организации здравоохранения на имя Генерального секретаря от 23 июля 2018 года, содержащего рекомендацию относительно каннабидиола, включая соответствующую выдержку из доклада о работе сорокового совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости**

Ссылаясь на пункты 1 и 3 статьи 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, имею честь представить следующие рекомендации Комитета экспертов по лекарственной зависимости, сформулированные на сороковом совещании:

#### **Каннабидиол**

Комитет рекомендовал не включать препараты, признанные содержащими чистый каннабидиол (КБД), в списки международных конвенций о контроле над наркотиками

#### **Растение и смола каннабиса**

Комитет пришел в выводу о наличии достаточных данных для проведения критического обзора.

#### **Экстракты и настойки каннабиса**

Комитет пришел в выводу о наличии достаточных данных для проведения критического обзора.

#### **Дельта-9-тетрагидроканнабинол**

Комитет пришел в выводу о наличии достаточных данных для проведения критического обзора.

#### **Изомеры тетрагидроканнабинола**

Комитет пришел в выводу о наличии достаточных данных для проведения критического обзора.

Рекомендации, а также результаты оценки и выводы, на которых они основаны, подробно изложены в докладе о работе сорокового совещания Комитета экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по лекарственной зависимости.

### **Выдержка из доклада о работе сорокового совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости**

#### **Каннабидиол**

КБД представляет собой один из каннабиноидов, естественным образом содержащихся в растении каннабис.

Сведения о случаях злоупотребления КБД в чистом виде или развития зависимости от него отсутствуют. Употребление КБД не сопряжено с какими-либо проблемами здравоохранения.

Установлено, что КБД отличается хорошей переносимостью и хорошим профилем безопасности. К нежелательным последствиям приема КБД относятся потеря аппетита, диарея и вялость.

Изучается возможность применения КБД в терапевтических целях по целому ряду медицинских показаний. Дальше всего продвинулись исследования в области лечения эпилепсии. В ходе клинических испытаний была

продемонстрирована эффективность одного препарата, содержащего чистый КБД, для лечения некоторых форм эпилепсии, таких как синдром Леннокса-Га-сто и синдром Драве, которые нередко плохо поддаются лечению с помощью других лекарственных средств. Со времени совещания Комитета один препарат, содержащий чистый КБД, был разрешен к продаже Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки.

В списках конвенций Организации Объединенных Наций о международном контроле над наркотиками 1961, 1971 и 1988 годов КБД отдельно не фигурирует. Однако он подлежит контролю согласно Списку I Конвенции 1961 года, если приготовлен в форме экстракта или настойки каннабиса.

Нет никаких данных о том, что КБД как вещество может быть предметом злоупотребления и оказывать вредное воздействие подобно таким веществам, как каннабис и ТГК, входящим в списки Конвенций 1961 года и 1971 года соответственно.

Комитет рекомендовал не включать препараты, признанные содержащими чистый КБД, в списки контролируемых веществ.

### **Растение и смола каннабиса**

Каннабисом называются верхушки растения вида *Cannabis sativa* с цветами или отделенная от них смола. В каннабисе содержится 121 известный фитоканнабиноид, основными из которых являются  $\Delta^9$ -ТГК (ТГК) и КБД. Главным составляющим веществом каннабиса с интоксикационным действием считается ТГК.

При однократном употреблении каннабис вызывает такие нежелательные последствия, как головокружение, нарушение моторики и когнитивных функций. Каннабис может приводить к снижению способности управлять автомобилем. По некоторым сведениям, употребление каннабиса в детском возрасте сопряжено с повышенным риском угнетения дыхания, развития тахикардии и наступления комы. Неблагоприятные последствия употребления каннабиса схожи с последствиями употребления ТГК в чистом виде.

Большинство неблагоприятных последствий, связанных с каннабисом, возникает при его хроническом употреблении. Регулярное употребление каннабиса сопряжено с повышенным риском развития таких психических нарушений, как тревожное расстройство, депрессия и психоз. Регулярное хроническое употребление каннабиса особенно проблематично в молодом возрасте, так как оказывает влияние на развивающийся мозг.

Каннабис может вызывать физическую зависимость у человека, о чем свидетельствует развитие синдрома отмены после прекращения его употребления. Синдром отмены может проявляться в виде перепадов настроения, повышенной раздражительности и ухудшения сна. Расстройства, связанные с употреблением каннабиса, фигурируют в таких руководствах по клинической диагностике, как DSM-5 и МКБ-10.

Комитет изучил информацию о терапевтических показаниях к применению каннабиса и проводимых исследованиях по изучению возможностей его применения в медицине. В нескольких странах каннабис разрешено применять для лечения таких состояний, как боли в спине, расстройство сна, депрессия, посттравматическая боль и рассеянный склероз. Исследование возможностей применения каннабиса в медицине продолжается.

Растение и смола каннабиса входят в Список I и Список IV Конвенции 1961 года. Вещества, одновременно включенные в Списки I и IV Конвенции 1961 года, особенно подвержены злоупотреблению и обладают особой способностью вызвать вредные последствия. К другим веществам, включенным как в

Список I, так и в Список IV, относятся аналоги фентанила и другие особо опасные опиоиды.

Представленные Комитету сведения не указывают на то, что растение и смола каннабиса отличаются особой способностью вызывать вредные последствия наподобие остальных веществ, входящих в Список IV Конвенции 1961 года. Внесение растения и смолы каннабиса в Список IV, возможно, не отвечает критериям включения в этот список.

Комитет экспертов по лекарственной зависимости пришел к выводу о наличии достаточного количества данных для проведения критического обзора растения и смолы каннабиса на одном из своих будущих совещаний и дальнейшего изучения вопроса о правильности их нынешнего списочного статуса согласно Конвенции 1961 года.

### **Экстракты и настойки каннабиса**

Экстракты и настойки каннабиса представляют собой вещества, извлеченные из растения вида *Cannabis sativa*. К ним относятся такие препараты, как масло каннабиса, чай из каннабиса и набиксимолс (экстракт с примерно одинаковым содержанием ТГК и КБД). Такие вещества могут применяться разными способами, в том числе перорально и путем вдыхания дыма.

Данные о наркогенном потенциале экстрактов и настоек каннабиса различаются в зависимости от конкретного вещества. На сегодняшний день нет ни одного опубликованного исследования, посвященного оценке наркогенного потенциала набиксимолса, однако есть ограниченные сведения о возникновении синдрома отмены после резкого прекращения его приема (нарушение сна или перепады настроения). Частое употребление бутанового гашишного масла признано приводящим к формированию физической зависимости. Психоактивный компонент  $\Delta^9$ -ТГК, содержащийся в большинстве экстрактов, был изучен отдельно и признан обладающим наркогенным потенциалом.

Опубликовано мало исследований, в которых бы оценивалась способность экстрактов каннабиса вызывать склонность к злоупотреблению у животных или человека. Однако имеется ряд исследований, посвященных оценке потенциала для злоупотребления отдельными компонентами экстрактов и настоек каннабиса. Исследования показывают, что некоторые компоненты таких препаратов, в частности  $\Delta^9$ -ТГК, имеют потенциал для злоупотребления, тогда как другие компоненты, например КБД, таковым не обладают.

Комитет признал, что термин «экстракты и настойки», используемый в Конвенции 1961 года, охватывает препараты, как обладающие, так и не обладающие психоактивными свойствами. Комитет также признал, что психоактивные свойства таких препаратов обусловлены содержанием в них  $\Delta^9$ -ТГК и, возможно, изомеров ТГК, которые в настоящее время включены в списки Конвенции о психотропных веществах 1971 года. Некоторые же из веществ, содержащихся в препаратах каннабиса в форме экстрактов или настоек и не обладающих психоактивными свойствами, например КБД, имеют перспективы найти применение в медицине.

Экстракты и настойки каннабиса включены в Список I Конвенции 1961 года.

Комитет отметил, что под категорию «экстракты и настойки каннабиса» подпадает целый ряд самых разных препаратов с разным соотношением отдельных компонентов каннабиса, включая ТГК, как обладающих, так и не обладающих психоактивными свойствами.

Таким образом, Комитет экспертов по лекарственной зависимости пришел к выводу о наличии достаточного количества информации для проведения критического обзора экстрактов и настоек каннабиса на одном из своих будущих

совещаний с целью оценки целесообразности сохранения номенклатурной позиции «экстракты и настойки каннабиса» в Конвенции 1961 года.

### **Дельта-9-тетрагидроканнабинол**

Название «дельта-9-тетрагидроканнабинол» (ТГК) используется для обозначения четырех стереоизомеров  $\Delta^9$ -ТГК. Один из этих стереоизомеров известен под международным непатентованным наименованием (МНН) дронабинол и имеет официальное медицинское применение.

Хронический прием  $\Delta^9$ -ТГК может приводить к развитию физической зависимости у лабораторных животных и человека. Это доказано возникновением эффекта отмены у животных и испытуемых.

Субъективное действие  $\Delta^9$ -ТГК при пероральном приеме схоже с действием каннабиса. Однако имеется мало сведений о том, чтобы пероральный прием  $\Delta^9$ -ТГК практиковался не в медицинских целях и представлял проблему здравоохранения.

$\Delta^9$ -ТГК (дронабинол) разрешен к применению в медицинских целях в ряде стран по таким показаниям, как анорексия, связанная с потерей веса у больных с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), а также тошнота и рвота у онкологических больных, получающих химиотерапию. Обычно  $\Delta^9$ -ТГК (дронабинол) принимают перорально.

$\Delta^9$ -ТГК и его стереоизомеры включены в Список II Конвенции 1971 года.

В ходе предыдущих обзоров, проводившихся Комитетом экспертов по лекарственной зависимости,  $\Delta^9$ -ТГК и дронабинол изучались в синтетической форме в качестве лекарственного препарата.

Однако Комитет признал, что на сегодняшний день  $\Delta^9$ -ТГК и в первую очередь его активный природный стереоизомер дронабинол также считаются основным психоактивным компонентом каннабиса и изготовленных из него психоактивных продуктов. В этой форме дронабинол вызывает такие же вредные последствия и имеет такой же наркотенный потенциал и подверженность злоупотреблению, как и каннабис, подлежащий контролю согласно Конвенции 1961 года. Вещество, которое может быть предметом аналогичного злоупотребления и вызвать аналогичные вредные последствия, что и одно из веществ, уже включенных в списки Конвенции 1961 года, как правило, подлежит включению в те же списки, что и соответствующее вещество.

Комитет экспертов по лекарственной зависимости пришел к выводу о наличии достаточных данных для проведения критического обзора  $\Delta^9$ -ТГК на одном из своих будущих совещаний с целью рассмотрения вопроса о правильности его списочного статуса.

### **Изомеры тетрагидроканнабинола**

В настоящее время в Список I Конвенции 1971 года входит шесть изомеров тетрагидроканнабинола (ТГК).

Лишь два из шести рассматриваемых здесь изомеров ТГК —  $\Delta^8$ -ТГК и  $\Delta^6a,10a$ -ТГК — оценивались на предмет подверженности злоупотреблению в рамках исследований с участием людей. Эти исследования показали, что кратковременный интоксикационный эффект от приема этих веществ схож с эффектом от приема  $\Delta^9$ -ТГК, хотя и менее выражен.

Сведений о том, что изомеры ТГК вызывают физическую зависимость, нет. Об применении изомеров ТГК в медицине или ветеринарии также не сообщается.

В настоящее время нет подтверждений тому, чтобы какой-либо из включенных в списки изомеров ТГК был или мог стать предметом злоупотребления, которое бы представляло собой медицинскую или социальную проблему.

Однако Комитет отметил, что из-за схожести химической структуры эти шесть изомеров (включены в Список I Конвенции 1971 года) может быть трудно отличить от  $\Delta^9$ -ТГК (включен в Список II Конвенции 1971 года) с помощью стандартных методов химического анализа. Комитет также отметил, что это обстоятельство является важным фактором, который необходимо учитывать при рассмотрении вопроса о списочном статусе этих изомеров.

Комитет экспертов по лекарственной зависимости пришел к выводу о наличии достаточных данных для проведения критического обзора изомеров ТГК на одном из своих будущих совещаний с целью дальнейшего изучения вопроса о правильности их текущего списочного статуса согласно Конвенции 1971 года.

## Приложение II

### **Выдержка из уведомления Генерального директора Всемирной организации здравоохранения на имя Генерального секретаря от 24 января 2019 года относительно каннабиса и связанных с ним веществ с рекомендациями о списочном статусе веществ, подлежащих контролю согласно Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года, с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, и Конвенции о психотропных веществах 1971 года, включая соответствующую выдержку из доклада о работе сорок первого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости**

Ссылаясь на пункты 1, 3, 5 и 6 статьи 3 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, и пункты 1, 4 и 6 Конвенции о психотропных веществах 1971 года, имею честь представить следующие рекомендации Комитета экспертов по лекарственной зависимости, сформулированные по итогам обзора каннабиса и связанных с ним веществ на сорок первом совещании:

#### **Каннабис и связанные с ним вещества**

##### **Каннабис и смола каннабиса**

- исключить из Списка IV Конвенции 1961 года

##### **Дронабинол (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол)**

- добавить в Список I Конвенции 1961 года
- исключить из Списка II Конвенции 1971 года при условии одобрения Комиссией по наркотическим средствам рекомендации о добавлении дронабинола и его стереоизомеров (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол) в Список I Конвенции 1961 года

##### **Тетрагидроканнабинол (изомеры *дельта*-9-тетрагидроканнабинола)**

- добавить в Список I Конвенции 1961 года при условии одобрения Комиссией по наркотическим средствам рекомендации о добавлении дронабинола и его стереоизомеров (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол) в Список I Конвенции 1961 года
- исключить из списка I Конвенции 1971 года при условии одобрения Комиссией по наркотическим средствам рекомендации о добавлении тетрагидроканнабинола в Список I Конвенции 1961 года

##### **Экстракты и настойки**

- исключить из Списка I Конвенции 1961 года

##### **Препараты каннабиса**

- выполнить рекомендацию Комитета экспертов по лекарственной зависимости, сформулированную на сороковом совещании, относительно целесообразности включения в списки международных конвенций о контроле над наркотиками препаратов, признанных содержащими чистый каннабидиол (КБД), путем добавления следующей сноски в строку Списка I Конвенции 1961 года, содержащую упоминание о каннабисе и смоле каннабиса: «Препараты, содержащие преимущественно каннабидиол и не свыше 0,2 процента *дельта*-9-тетрагидроканнабинола, не подлежат международному контролю»

**Препараты, изготовленные методом химического синтеза либо приготовленные из каннабиса, входящие в состав лекарственных препаратов вместе с одним или несколькими другими ингредиентами и соединенные с ними таким образом, что *дельта-9*-тетрагидроканнабинол (дронабинол) невозможно извлечь с помощью имеющихся средств или в количествах, которые могли бы представлять опасность для здоровья человека**

- добавить в Список III Конвенции 1961 года

Результаты оценки и выводы, на которых основаны рекомендации, подробно изложены в докладе о работе сорок первого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости.

## **Выдержка из доклада о работе сорок первого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости**

### **5. Каннабис и связанные с ним вещества**

#### **5.1 Каннабис и смола каннабиса**

В Конвенции 1961 года каннабис и смола каннабиса определены, соответственно, как «верхушки растения каннабис с цветами или плодами (за исключением семян и листьев, если они не сопровождаются верхушками), из которых не была извлечена смола», и как «отделенная смола, неочищенная или очищенная, полученная из растения каннабис». Далее по тексту под каннабисом будет подразумеваться и его смола. Одним из многочисленных соединений в составе каннабиса и его главным психоактивным веществом является *дельта-9*-тетрагидроканнабинол ( $\Delta^9$ -ТГК), наряду с которым в каннабисе содержится КБД, не обладающий психоактивными свойствами.

К неблагоприятным последствиям употребления каннабиса относятся головокружение и нарушение моторики и когнитивных функций. Оказывая негативное влияние на координацию движений и когнитивные функции, употребление каннабиса может приводить к снижению способности управлять автомобилем. Употребление каннабиса в детском возрасте сопряжено с особым риском угнетения дыхания, развития тахикардии и наступления комы. Неблагоприятные последствия употребления каннабиса схожи с эффектом от употребления  $\Delta^9$ -ТГК в чистом виде.

Длительное употребление каннабиса может привести к целому ряду неблагоприятных последствий, в первую очередь к повышению риска развития таких психических нарушений, как тревожное расстройство, депрессия и психоз. Регулярное хроническое употребление каннабиса особенно проблематично в молодом возрасте, так как оказывает влияние на развивающийся мозг.

Каннабис может вызывать физическую зависимость у людей, употребляющих его на ежедневной или почти ежедневной основе. Об этом говорит развитие синдрома отмены после прекращения приема, который может проявляться в виде желудочно-кишечных расстройств, потери аппетита, повышенной раздражительности, возбужденного состояния и нарушений сна. Синдром зависимости и другие расстройства, связанные с употреблением каннабиса, фигурируют в таких руководствах по клинической диагностике, как DSM-5 и МКБ-10.

Комитет изучил информацию о терапевтических показаниях к применению каннабиса и проводимых исследованиях по изучению возможностей его применения в медицине. В нескольких странах каннабис разрешено применять для лечения таких состояний, как тошнота и рвота у онкологических больных, получающих химиотерапию, боли, расстройства сна и спастичность у больных рассеянным склерозом. Комитет констатировал ограниченность достоверных научных данных о терапевтической пользе каннабиса. Тем не менее некоторые лекарственные препараты каннабиса для перорального применения оказывают

терапевтический эффект в лечении таких состояний, как некоторые виды боли и формы эпилепсии. Препараты каннабиса определены как твердая или жидкая смесь, содержащая каннабис, и обычно подлежат тем же мерам контроля, что и каннабис или его смола, согласно пункту 3 статьи 3 Конвенции 1961 года.

Каннабис и смола каннабиса включены в Список I и Список IV Конвенции 1961 года. Вещества, включенные сразу в оба списка, особо подвержены злоупотреблению, обладают особой способностью вызывать вредные последствия и мало или совсем не применяются в медицине. К другим веществам, включенным как в Список I, так и в Список IV, относятся аналоги фентанила, героин и другие особо опасные опиоиды. Употребление всех этих веществ сопряжено с повышенным риском смерти, тогда как употребление каннабиса с таким риском не ассоциируется.

Представленные Комитету сведения не указывают на то, что растение и смола каннабиса отличаются особой способностью вызывать вредные последствия наподобие остальных веществ, входящих в Список IV Конвенции 1961 года. Кроме того, препараты каннабиса имеют доказанный терапевтический потенциал в лечении боли и других состояний, таких как эпилепсия и спастичность при рассеянном склерозе. В свете вышеизложенного списочный статус каннабиса и смолы каннабиса должен обеспечивать такой уровень контроля, чтобы предотвратить вред от их употребления и вместе с тем не создавать препятствий для доступа к ним и проведения научно-исследовательских работ по разработке лекарственных препаратов на их основе для медицинского использования.

Комитет пришел к выводу, что внесение каннабиса и смолы каннабиса в Список IV Конвенции 1961 года не отвечает критериям включения наркотиков в Список IV.

Комитет далее рассмотрел вопрос о том, в какой из списков Конвенции 1961 года, Список I или Список II, лучше включить каннабис и его смолу. Хотя Комитет счел, что каннабис не представляет такой опасности для здоровья, как большинство других наркотиков, включенных в Список I, он отметил многочисленность и масштабность проблем здравоохранения, связанных с употреблением каннабиса, и из этих соображений рекомендовал оставить каннабис и смолу каннабиса в Списке I Конвенции 1961 года.

**Рекомендация 5.1.** Комитет рекомендовал исключить каннабис и смолу каннабиса из Списка IV Конвенции 1961 года.

## 5.2 Дронабинол (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол; $\Delta^9$ -ТГК)

Основным психоактивным веществом, содержащимся в растении каннабис, является один из четырех стереоизомеров *дельта*-9-тетрагидроканнабинола ( $\Delta^9$ -ТГК). Это вещество находит применение в медицине и иногда встречается под международным непатентованным наименованием дронабинол. В настоящее время оно входит в Список II Конвенции 1971 года.

На момент принятия Конвенции 1961 года научными исследованиями еще не было установлено, что основным психоактивным соединением в каннабисе является  $\Delta^9$ -ТГК. Впоследствии  $\Delta^9$ -ТГК был включен в Конвенцию 1971 года с момента ее принятия. В предыдущих критических обзорах, проводившихся Комитетом экспертов по лекарственной зависимости, активный природный стереоизомер  $\Delta^9$ -ТГК, известный под названием дронабинол, рассматривался в синтетической форме как лекарственный препарат. По рекомендации Комитета экспертов по лекарственной зависимости, сформулированной на двадцать седьмом совещании, дронабинол был включен в Список II Конвенции 1971 года. Однако Комиссия по наркотическим средствам не последовала позднее высказанной рекомендации о включении дронабинола в Список III Конвенции 1971 года.

Комитет экспертов по наркотической зависимости отметил, что в рамках предыдущих обзоров он изучал  $\Delta^9$ -ТГК и его активный стереоизомер

дронабинол в синтетической форме в качестве лекарственного препарата, хотя на сегодняшний день известно, что  $\Delta^9$ -ТГК также является основным психоактивным компонентом каннабиса и главным активным соединением во всех незаконно изготавливаемых из него психоактивных продуктах. Некоторые из таких продуктов содержат  $\Delta^9$ -ТГК в концентрации, достигающей до 90 процентов. Примером незаконно изготавливаемого продукта каннабиса, содержащего  $\Delta^9$ -ТГК высокой степени чистоты, является бутановое гашишное масло, которое употребляют путем нагревания и вдыхания паров. В форме таких незаконно производимых продуктов с высокой степенью чистоты  $\Delta^9$ -ТГК вызывает вредные последствия и зависимость и может быть предметом злоупотребления по меньшей мере в такой же степени, что и каннабис, входящий в Список I Конвенции 1961 года.

Вещество, которое может быть предметом аналогичного злоупотребления и вызывать аналогичные вредные последствия, что и одно из веществ, уже включенных в списки Конвенции 1961 года, как правило, подлежит включению в те же списки, что и это вещество. Поскольку  $\Delta^9$ -ТГК может быть таким же предметом злоупотребления, что и каннабис и вызывать аналогичные вредные последствия, он отвечает критериям для включения в Список I Конвенции 1961 года. Далее было отмечено, что кокаин, основное активное соединение, содержащееся в коке, фигурирует в Списке I Конвенции 1961 года наряду с листом коки, а морфин, основное биологически активное соединение в опиоиды, включен в тот же список, что и опиоиды. Включение  $\Delta^9$ -ТГК, основного активного соединения каннабиса, в один список с каннабисом вполне соответствует этому подходу.

Основываясь на пожеланиях государств-членов и информации, полученной от других учреждений Организации Объединенных Наций, Комитет пришел к выводу, что включение  $\Delta^9$ -ТГК в ту же конвенцию и в тот же список, в которые включен каннабис, а именно в Список I Конвенции 1961 года, значительно облегчит государствам-членам выполнение мер контроля, предусмотренных конвенциями. В соответствии с этим:

**Рекомендация 5.2.1.** Комитет рекомендовал включить дронабинол и его стереоизомеры (*дельта-9-тетрагидроканнабинол*) в Список I Конвенции 1961 года.

Как указано в «Руководящих положениях для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ в целях международного контроля», для содействия эффективному управлению системой международного контроля нецелесообразно заносить вещество в список более чем одной Конвенции. В соответствии с этим:

**Рекомендация 5.2.2.** Комитет рекомендовал исключить дронабинол и его стереоизомеры (*дельта-9-тетрагидроканнабинол*) из Списка II Конвенции 1971 года при условии одобрения Комиссией рекомендации о добавлении дронабинола и его стереоизомеров (*дельта-9-тетрагидроканнабинол*) в Список I Конвенции 1961 года.

### 5.3 Тетрагидроканнабинол (изомеры *дельта-9-тетрагидроканнабинола*)

В настоящее время в Список I Конвенции 1971 года входит шесть изомеров тетрагидроканнабинола (ТГК). Все шесть изомеров химически схожи с *дельта-9-тетрагидроканнабинолом* ( $\Delta^9$ -ТГК), который в настоящее время включен в Список II Конвенции 1971 года и который Комитет рекомендовал исключить из этого списка и внести в Список I Конвенции 1961 года.

Хотя все шесть изомеров химически схожи с  $\Delta^9$ -ТГК, нет или почти нет данных о том, что они являются предметом злоупотребления или оказывают кратковременный интоксикационный эффект. Нет никаких сведений, чтобы изомеры ТГК вызвали физическую зависимость либо являлись или могли стать предметом злоупотребления, которое бы представляло собой медицинскую или социальную проблему. О применении изомеров ТГК в медицине или ветеринарии также не сообщается.

Хотя Комитет признал, что имеющиеся данные не указывают на то, что эти изомеры являются предметом злоупотребления или вызывают вредные последствия наподобие  $\Delta^9$ -ТГК, он отметил, что из-за схожести химической структуры каждого из шести изомеров с  $\Delta^9$ -ТГК их крайне сложно отличить от  $\Delta^9$ -ТГК с помощью стандартных методов химического анализа. Комитет выразил мнение, что включение всех шести изомеров в одну конвенцию и один список с  $\Delta^9$ -ТГК облегчит осуществление международного контроля над  $\Delta^9$ -ТГК и упростит государствам-членам принятие мер контроля на национальном уровне. В соответствии с этим:

**Рекомендация 5.3.1.** Комитет рекомендовал добавить тетрагидроканнабинол (имеются в виду все шесть изомеров, в настоящее время входящие в Список I Конвенции 1971 года) в Список I Конвенции 1961 года при условии одобрения Комиссией рекомендации о добавлении дронабинола (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол) в Список I Конвенции 1961 года.

Как указано в «Руководящих положениях для проведения ВОЗ обзора психоактивных веществ в целях международного контроля», для содействия эффективному управлению системой международного контроля нецелесообразно заносить вещество в список более чем одной Конвенции. В соответствии с этим:

**Рекомендация 5.3.2.** Комитет рекомендовал исключить тетрагидроканнабинол (имеются в виду все шесть изомеров, в настоящее время входящие в Список I Конвенции 1971 года) из Списка I Конвенции 1971 года при условии одобрения Комиссией рекомендации о добавлении тетрагидроканнабинола в Список I Конвенции 1961 года.

#### 5.4 Экстракты и настойки каннабиса

Экстракты и настойки каннабиса представляют собой препараты, изготавливаемые путем обработки растворителями каннабиса, в настоящее время входящего в Список I Конвенции 1961 года. Сюда относятся как лекарственные препараты, например смеси, содержащие в приблизительно равных долях *дельта*-9-тетрагидроканнабинол (дронабинол;  $\Delta^9$ -ТГК) и КБД, так и препараты с высоким содержанием  $\Delta^9$ -ТГК, не имеющие медицинского применения, например бутановое гашишное масло. Лекарственные препараты и настойки принимаются перорально, тогда как незаконно изготавливаемые и используемые препараты обычно употребляют путем вдыхания паров, выделяющихся при нагревании.

Комитет признал, что термин «экстракты и настойки каннабиса», используемый к Конвенции 1961 года, охватывает самые разные препараты, как обладающие, так и не обладающие психоактивными свойствами. Комитет также признал, что различия в психоактивных свойствах таких препаратов обусловлены главным образом различиями в концентрации  $\Delta^9$ -ТГК, в настоящее время включенного в Список I Конвенции 1971 года, и что некоторые экстракты и настойки каннабиса, не обладающие психоактивными свойствами и содержащие главным образом КБД, являются перспективными с терапевтической точки зрения. То обстоятельство, что разные препараты с различным содержанием  $\Delta^9$ -ТГК подлежат контролю в рамках одной позиции «Экстракты и настойки каннабиса» и входят в один список, создает проблемы для органов, отвечающих за применение мер контроля на уровне стран.

Согласно Конвенции 1961 года, препараты представляют собой твердую или жидкую смесь, содержащую какое-либо вещество из Списка I или II, и обычно подлежат тем же мерам контроля, что и соответствующее вещество. Комитет отметил, что в соответствии с этим определением все продукты в форме «экстрактов и настоек» каннабиса подпадают под действие Конвенция 1961 года как «препараты» каннабиса, а в случае одобрения рекомендации Комитета о переносе дронабинола в Список I Конвенции 1961 года, будут также подпадать под ее действие как «препараты» дронабинола и его стереоизомеров. В соответствии с этим:

**Рекомендация 5.4.** Комитет рекомендовал исключить экстракты и настойки каннабиса из Списка I Конвенции 1961 года.

## 5.5 Препараты каннабиса

На сороковом совещании Комитет экспертов по лекарственной зависимости рассмотрел итоги критического обзора КБД и рекомендовал не включать в списки международных конвенций о контроле над наркотиками препараты, признанные содержащими чистый КБД. КБД содержится в каннабисе и его смоле, однако не обладает психоактивными свойствами, не подвержен злоупотреблению и не вызывает зависимость. Он также не вызывает серьезных вредных последствий. Доказано, что КБД можно эффективно использовать для терапии некоторых трудно поддающихся лечению эпилептических расстройств у детей. В 2018 году КБД был разрешен к применению в этих целях в Соединенных Штатах Америки и в настоящее время изучается на предмет выдачи разрешения на использование в Европейском союзе.

КБД может быть получен методом химического синтеза или изготовлен из растения каннабис. Разрешенное к использованию лекарственное средство «Эпидиолекс» является растительным препаратом каннабиса. Комитет отметил, что в лекарственных средствах, не обладающих психоактивным действием и представляющих собой растительные препараты каннабиса, всегда содержится ничтожно малое количество *дельта*-9-тетрагидроканнабинола ( $\Delta^9$ -ТГК; дронабинол). «Эпидиолекс», КБД-содержащий препарат, разрешенный к использованию для лечения эпилепсии у детей, содержит не более 0,15 процента  $\Delta^9$ -ТГК по весу и не оказывает действия, которое бы могло стать причиной злоупотребления или развития зависимости. В соответствии с рекомендацией о нецелесообразности установления контроля над препаратами, признанными содержащими чистый КБД, и признавая, что в таких препаратах может содержаться ничтожно малое количество  $\Delta^9$ -ТГК, например на уровне 0,15 процента, как в «Эпидиолексе», и вместе с тем сознавая, что проведение химического анализа  $\Delta^9$ -ТГК с точностью до 0,15 процента может представлять сложность для некоторых государств-членов:

**Рекомендация 5.5.** Комитет рекомендовал добавить в Список I Конвенции 1961 года сноску следующего содержания: «Препараты, содержащие преимущественно каннабидиол и не свыше 0,2 процента *дельта*-9-тетрагидроканнабинола, не подлежат международному контролю».

## 5.6 Лекарственные препараты каннабиса и дронабинола (*дельта*-9-тетрагидроканнабинол)

На сегодняшний день есть два основных вида лекарственных средств, содержащих *дельта*-9-тетрагидроканнабинол ( $\Delta^9$ -ТГК; дронабинол).

К первому виду относятся такие препараты каннабиса, как «Сативекс», содержащие и психоактивный  $\Delta^9$ -ТГК, и не обладающий психоактивными свойствами КБД примерно в равной концентрации. Такие препараты применяются для лечения спастичности при рассеянном склерозе.

Препараты второго вида содержат  $\Delta^9$ -ТГК как единственное активное соединение и применяются для лечения анорексии, связанной с потерей веса у больных с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), а также для лечения тошноты и рвоты у онкологических больных, получающих химиотерапию, которым не помогли традиционные противорвотные средства.

В настоящее время в разрешенных к применению лекарственных препаратах, содержащих  $\Delta^9$ -ТГК в качестве единственного активного соединения (например «Маринол» и «Синдрос»), используется синтезированный  $\Delta^9$ -ТГК, хотя можно предположить, что в будущем препараты с эквивалентным содержанием  $\Delta^9$ -ТГК могут быть изготовлены и из каннабиса. Терапевтический эффект

и неблагоприятное действие синтетического  $\Delta^9$ -ТГК не отличается от действия  $\Delta^9$ -ТГК, полученного из растения каннабис.

Все эти лекарственные средства предназначены для перорального приема и разрешены к применению в ряде стран.

Данные об использовании таких медикаментов с содержанием  $\Delta^9$ -ТГК свидетельствуют о том, что они не вызывают проблем со злоупотреблением и зависимостью и не являются объектом утечки для использования не в медицинских целях.

Комитет признает, что подобные препараты составляются таким образом, чтобы исключить возможность злоупотребления, и что нет никаких данных о реальных случаях злоупотребления или негативных последствиях, которые бы оправдывали применение мер контроля, предусмотренных для веществ из Списка I Конвенции 1961 года, к таким препаратам каннабиса, как «Сативекс», и мер контроля, предусмотренных для веществ из Списка II Конвенции 1971 года, к таким содержащим синтетический  $\Delta^9$ -ТГК препаратам, как «Маринол» и «Синдорс».

Для того чтобы не затруднять доступ к таким лекарственным препаратам и со ссылкой на пункт 4 статьи 3 Конвенции 1961 года:

**Рекомендация 5.6.** Комитет рекомендовал добавить препараты, изготовленные методом химического синтеза либо приготовленные из каннабиса, входящие в состав лекарственных препаратов вместе с одним или несколькими другими ингредиентами и соединенные с ними таким образом, что *дельта-9*-тетрагидроканнабинол (дронабинол) невозможно извлечь с помощью имеющихся средств или в количествах, которые могли бы представлять опасность для здоровья человека, в Список III Конвенции 1961 года.

---