



**Экономический
и Социальный Совет**

Distr.: General
3 March 2003

Russian
Original: English

Комиссия по наркотическим средствам

Сорок шестая сессия

Вена, 8–17 апреля 2003 года

Пункт 6 (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 содержатся рекомендации о принятии решений Комиссией по наркотическим средствам в соответствии с международными договорами о контроле над наркотиками.

В соответствии со статьей 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года на рассмотрение Комиссии представляется предложение Всемирной организации здравоохранения относительно рекомендаций о включении аминептина в Список II Конвенции.

Согласно соответствующим положениям Конвенции 1971 года Комиссия может принять решение по предложению Всемирной организации здравоохранения. Любое решение должно приниматься большинством в две трети голосов членов Комиссии.

* E/CN.7/2003/1.

** Настоящий документ содержит все ответы правительств, полученные Секретариатом до 3 марта 2003 года..



Содержание

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
I. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно списков Конвенции о психотропных веществах 1971 года	1–20	2
II. Решения Комиссии по наркотическим средствам	21–23	5
Приложение. Уведомление, направленное Всемирной организацией здравоохранения Организации Объединенных Наций 2 октября 2002 года, относительно предложения о международном контроле в отношении аминептина		6

I. Рассмотрение уведомления Всемирной организации здравоохранения относительно списков к Конвенции о психотропных веществах 1971 года

1. В соответствии с пунктами 1 и 4 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года¹ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) уведомила 2 октября 2002 года Организацию Объединенных Наций о том, что, по мнению ВОЗ, аминептин следует включить в Список II Конвенции 1971 года (см. приложение).

2. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный секретарь в ноте от 20 декабря 2002 года направил всем правительствам текст уведомления вместе со всей информацией, представленной ВОЗ в обоснование этого уведомления. В ответ на эту ноту по состоянию на 3 марта 2003 года информацию об экономических, социальных, юридических, административных или других факторах, имеющих отношение к возможному включению аминептина в упомянутый список, представили следующие 17 государств: Австрия, Бельгия, Венгрия, Германия, Греция, Ирландия, Испания, Катар, Колумбия, Литва, Маврикий, Мальта, Панама, Перу, Республика Корея, Турция и Хорватия.

3. Правительство Австрии сообщило, что аминептин еще не вызывает беспокойства у компетентных органов этой страны. В Австрии не имеется данных об изъятии или незаконном изготовлении аминептина, а также не зарегистрировано фармацевтических препаратов, содержащих это вещество.

4. Правительство Бельгии сообщило, что на рынке этой страны не зарегистрировано каких-либо препаратов, содержащих аминептин, и что компетентные органы не имеют информации о том, что это вещество является предметом злоупотребления.

5. Правительство Колумбии сообщило, что оно запретило использование аминептина, поскольку применение этого вещества сопряжено с риском возникновения зависимости или злоупотребления, особенно у пациентов, которые уже страдали от алкоголизма, зависимости от психоактивных фармацевтических препаратов или наркотиков. По вышеизложенным причинам в Колумбии не имеется аминептина. Правительство Колумбии считает, что аминептин желательно включить в Список II Конвенции 1971 года.

6. Правительство Хорватии сообщило, что аминептин не зарегистрирован в этой стране. Поскольку аминептин не включен в список контролируемых веществ, не зарегистрировано каких-либо случаев, связанных с изъятием этого вещества, а также не имеется информации о существовании подпольных лабораторий по изготовлению аминептина в Хорватии. Поскольку в Хорватии аминептин не используется, правительство не видит каких-либо препятствий для включения этого вещества в список контролируемых психотропных веществ.
7. Правительство Германии сообщило, что аминептин включен в список незаконных фармацевтических наркотических веществ и методов потребления наркотических веществ в соответствии с Конвенцией о борьбе с наркоманией². Ранее это вещество было включено в перечень незаконных стимуляторов класса А, однако 1 января 2003 года оно было исключено из этого списка. Органы федеральной полиции не имеют данных о лабораториях по изготовлению аминептина или о возможных изъятиях этого вещества. Кроме того, в Германии не было получено заявок об утверждении какого-либо фармацевтического препарата, содержащего аминептин. Тем не менее, по данным Федерального института лекарств и медицинских препаратов, опубликован ряд медицинских статей, в которых утверждается, что потребление аминептина может привести к возникновению зависимости, а также описание методов лечения дистемии, в котором упоминается аминептин.
8. Правительство Греции указало, что компетентные национальные органы не сообщали об изъятиях аминептина.
9. Правительство Венгрии сообщило, что в этой стране не производилось изъятий аминептина и что не было обнаружено каких-либо подпольных лабораторий по изготовлению этого вещества. Кроме того, не существует каких-либо лицензированных фармацевтических препаратов, реализуемых на рынке Венгрии. Правительство Венгрии отметило, что, несмотря на введение запрета на сбыт этого вещества на рынках некоторых стран, аминептин по-прежнему имеется в некоторых странах и что оценка ВОЗ, а также другие исследования свидетельствуют о том, что данное вещество можно считать наркотическим средством, которое может привести к возникновению зависимости. Поскольку это вещество может стать предметом злоупотребления, правительство Венгрии рекомендовало включить аминептин в Список II Конвенции 1971 года. Правительство Венгрии сообщило также, что новое законодательство Венгрии, возможно, будет предусматривать определенные меры контроля над этим веществом даже до его включения в Список II Конвенции 1971 года.
10. Правительство Ирландии сообщило, что в стране не производилось изъятий аминептина.
11. Правительство Литвы сообщило, что аминептин не зарегистрирован в качестве законного вещества. Кроме того, не имеется данных о незаконном изготовлении или об обороте аминептина или же о какой-либо другой незаконной деятельности, связанной с этим веществом. Правительство не возражает против включения аминептина в Список II Конвенции 1971 года.
12. Правительство Мальты сообщило, что в настоящее время аминептин не является зарегистрированным медицинским препаратом, поскольку он был изъят с местного рынка в июне 1999 года. До июня 1999 года аминептин продавался в виде препарата, известного под названием "сюрвектор". Никаких данных об

изъятии аминептина и никаких сообщений о злоупотреблении этим веществом не имеется.

13. Правительство Маврикия сообщило, что препараты аминептина не реализовывались в Маврикии и что не имеется каких-либо данных о существовании в стране подпольных лабораторий по изготовлению этого вещества. Вместе с тем правоохранным органам известно об опасности злоупотребления аминептином.

14. Правительство Панама сообщило, что компетентными органами Панама не зарегистрировано каких-либо фармацевтических препаратов, содержащих аминептин в качестве активного начала. Несколько лет назад лаборатория "Сервье де Франция" прекратила сбыт таблеток "сюрвектор" в Панаме.

15. Правительство Перу сообщило, что активное начало этого препарата, аминептин гидрохлорид, было зарегистрировано до 21 декабря 2000 года под названием "сюрвектор". Тем не менее в настоящее время в Перу не существует каких-либо лицензированных медицинских препаратов, содержащих это вещество, и аминептин не включен в какой-либо список контролируемых веществ. Хотя это вещество не предлагается в стране на коммерческой основе, правительство Перу считает, что установление международного контроля над этим веществом будет содействовать его безопасному использованию, поскольку имеются данные об опасности возникновения зависимости и злоупотребления.

16. Правительство Катара сообщило, что, по данным компетентных органов, аминептин не зарегистрирован в стране, а также не импортировался и не использовался ранее.

17. Правительство Республики Кореи сообщило, что в период с 28 декабря 1987 года по 16 ноября 2000 года две компании занимались изготовлением аминептина в этой стране. Изъятий аминептина не производилось, и в настоящее время в стране не существует мощностей по изготовлению этого вещества.

18. Правительство Испании сообщило, что правоохранными органами и органами по контролю над наркотиками этой страны не зарегистрировано каких-либо случаев, связанных с аминептином. Правительство сообщило также, что аминептин реализовывался в Испании в виде фармацевтического препарата под названием "сюрвектор", который был изъят из аптек 1 сентября 1999 года, поскольку он имел ряд побочных эффектов.

19. Правительство Турции сообщило, что препарат под названием "сюрвектор", содержащий аминептин, лицензирован и реализуется в Турции. Никакого другого препарата, содержащего аминептин, в терапевтических целях не используется. Сообщается также, что никаких изъятий аминептина не производилось, а также не имеется данных о случаях незаконного оборота этого вещества. Кроме того, не было обнаружено подпольных лабораторий по изготовлению аминептина. Правительство Турции соглашается с предложением установить международный контроль над аминептином.

20. Правительство Украины сообщило, что, учитывая возможность возникновения зависимости от аминептина, а также использование этого вещества в немедицинских целях в некоторых государствах, Украина поддерживает предложение ВОЗ о включении аминептина в Список II Конвенции 1971 года. Сообщается также, что это вещество не зарегистрировано

в Украине в качестве фармацевтического препарата. Правоохранительными органами страны не выявлено каких-либо случаев незаконного изготовления аминептина или злоупотребления им.

II. Решения Комиссии по наркотическим средствам

21. Уведомление ВОЗ представлено на рассмотрение Комиссии в соответствии с пунктом 5 статьи 2 Конвенции 1971 года, гласящим следующее¹:

"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 Списки I, II, III или IV. Комиссия может обращаться за дополнительной информацией к Всемирной организации здравоохранения или к другим соответствующим источникам".

22. Что касается порядка принятия решений, то внимание Комиссии обращается на пункт 2 статьи 17 Конвенции 1971 года, в котором устанавливается, что "решения Комиссии, предусмотренные в статьях 2 и 3, принимаются большинством в две трети голосов членов Комиссии"¹. С практической точки зрения это означает, что для принятия решения требуется, чтобы за него проголосовали по меньшей мере 35 членов Комиссии.

23. Таким образом, Комиссии предстоит принять решение о том, желает ли она включить аминептин в Список II Конвенции 1971 года или – в случае отрицательного ответа на этот вопрос – требуется ли принять какие-либо иные меры в этом отношении.

Примечания

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

² Council of Europe, *European Treaty Series*, No. 135.

Приложение

Уведомление, направленное Всемирной организацией здравоохранения Организации Объединенных Наций 2 октября 2002 года, относительно предложения о международном контроле в отношении аминептина

Всемирная организация здравоохранения свидетельствует свое уважение 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, изложенные в добавлении к настоящему уведомлению и касающиеся предлагаемого включения аминептина в Список II Конвенции 1971 года.

Добавление

Оценка и рекомендации

Аминептин (INN)

Определение вещества

Аминептин (7-[(10,11-дигидро-5H-дибензо[*a,d*]циклогептен-5-yl)амино]гептановая кислота) изготавливается либо в качестве свободного основания (CAS 57574-09-1) либо в качестве хлористоводородной соли (CAS 30272-08-3). Вследствие отсутствия хиральных атомов углерода получение стереоизомеров или рацематов невозможно.

Сходство с известными веществами и воздействие на центральную нервную систему

Аминептин представляет собой синтетический, атипичный трициклический антидепрессант, оказывающий стимулирующее воздействие на центральную нервную систему. Это вещество является косвенным агонистом допамина, который селективно блокирует захват допамина и стимулирует выделение допамина, оказывая дополнительно стимулирующее влияние на адренергическую систему. Его антидепрессивное воздействие аналогично воздействию других трициклических депрессантов, однако аминептин действует быстрее, легче переносится, а также оказывает меньшее воздействие на сердечно-сосудистую систему и имеет меньший анальгетический и аноректический эффект. Он оказывает такое же фармакологическое воздействие, как и психомоторные стимуляторы, включенные в Список II Конвенции о психотропных веществах 1971 года.

Возможность возникновения зависимости

Проводились лишь весьма ограниченные исследования на животных в отношении возможности возникновения зависимости от аминептина или злоупотребления им. Тем не менее отдельные клинические исследования свидетельствуют о том, что употребление аминептина может привести к возникновению зависимости и злоупотреблению, особенно у пациентов, которые ранее страдали наркоманией. Имеются данные амбулаторных наблюдений, свидетельствующие о значительном злоупотреблении и зависимости среди пациентов, которые подвергались лечению аминептином во Франции. Возможность возникновения зависимости от аминептина, по-видимому, обусловлена его психомоторным стимулирующим воздействием. Синдром отмены в клинических условиях проявляется в возбуждении, инсомнии, психомоторной активации или булимии. Случаи зависимости зарегистрированы в Европе и Азии.

Фактическое злоупотребление и/или подтверждение вероятности злоупотребления

Случаи злоупотребления аминептином отмечаются главным образом в Европе и Азии. Это вещество было изъято с рынка во Франции, где данный препарат был разработан несколько десятилетий назад, по причине значительной

депатотоксичности и злоупотребления. Несмотря на эти меры, продолжается использование этого вещества в медицинских целях в развивающихся странах, а также злоупотребление им. Информация об отрицательной наркотической реакции на аминептин, собранная в рамках международной программы мониторинга лекарственных препаратов, свидетельствует о наличии большего количества сообщений о случаях злоупотребления или возникновения зависимости, чем в отношении аноректических стимуляторов, которые в настоящее время включены в Список IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года, например в отношении амфепрамона. Ответы правительств на вопросник Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) также свидетельствуют об утечке в ограниченных масштабах этого вещества и злоупотреблении ими. Некоторые правительства сообщили о том, что в больницы обращались лица, испытывавшие отрицательные последствия злоупотребления аминептином.

Терапевтические свойства

Аминептин имеет весьма низкие терапевтические свойства вследствие гепатотоксичности, побочного воздействия, например появления угревидной сыпи и возникновения чувства беспокойства, а также вследствие наличия более безопасных антидепрессантов. Из 103 стран, ответивших на вопросник ВОЗ, только 17 сообщили об использовании аминептина.
