

**Экономический
и Социальный Совет**

Distr.: General
5 February 2013
Russian
Original: English

Комиссия по наркотическим средствам**Пятьдесят шестая сессия**

Вена, 11-15 марта 2013 года

Пункт 4 (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******Записка Секретариата***Резюме*

В настоящем документе содержится рекомендация в отношении решения, которое следует принять Комиссии по наркотическим средствам в соответствии с договорами о международном контроле над наркотиками. Согласно статье 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года на рассмотрение Комиссии будет представлено предложение Всемирной организации здравоохранения, касающееся рекомендации перенести *гамма*-оксимасляную кислоту (ГОМК) из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.

В настоящем документе содержится также информация об итогах тридцать пятого совещания Комитета экспертов Всемирной организации здравоохранения по лекарственной зависимости в том, что касается обзора дронабинола и его стереоизомеров.

* E/CN.7/2013/1.

** Настоящий документ был представлен с задержкой вследствие того, что государства-члены могли представить свои замечания до 31 января 2013 года.



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

1. В соответствии с пунктами 1, 4 и 6 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года¹ Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в своем письме от 22 октября 2012 года уведомила Генерального секретаря Организации Объединенных Наций о том, что ВОЗ рекомендует перенести *гамма*-оксимасляную кислоту (ГОМК) из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года (см. приложение).

2. В соответствии с положениями пункта 2 статьи 2 Конвенции 1971 года Генеральный секретарь препроводил всем правительствам вербальные ноты от 9 ноября и 27 декабря 2012 года, в приложении к которым содержатся уведомление ВОЗ и информация, представленная им в поддержку рекомендации о переносе ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.

3. По состоянию на 5 февраля 2013 года свои замечания относительно экономических, социальных, юридических, административных и других факторов, имеющих отношение к возможному переносу ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года, представили правительства следующих 23 стран: Австралии, Австрии, Алжира, Армении, Бельгии, Болгарии, Венесуэлы (Боливарианской Республики), Гватемалы, Израиля, Камбоджи, Катар, Китая, Мальты, Мексики, Объединенных Арабских Эмиратов, Панамы, Польши, Португалии, Российской Федерации, Словакии, Соединенных Штатов Америки, Хорватии и Эстонии.

4. Правительство Алжира сообщило, что департамент регулирования фармацевтической деятельности министерства по вопросам здравоохранения, народонаселения и реформы в области медицины Алжира не возражает против переноса ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года, учитывая его пагубные медицинские и социально-экономические последствия. Кроме того, этот департамент отметил, что данное вещество не ввозится в Алжир, а также не продается и не используется на его территории.

5. Правительство Армении сообщило, что перенос *гамма*-оксимасляной кислоты из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года не повлечет за собой никаких экономических, социальных, юридических, административных или иных последствий в Армении.

6. Правительство Австралии сообщило следующее:

"Австралия поддерживает перенос ГОМК из Списка IV в Список II. Изменение списочного статуса не отразится на применяемых в Австралии мерах контроля над наркотиками. Соответствующему отделу министерства здравоохранения необходимо будет внести небольшие административные поправки в положения о регулировании экспорта ГОМК (перенос из таблицы 3 в таблицу 2 Списка 8); ГОМК обычно не

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

разрешается использовать в Австралии в медицинских целях, поскольку это вещество отнесено к разряду запрещенных средств".

7. Правительство Австрии отметило, что действующие меры контроля в отношении ГОМК считаются достаточными и что перенос ГОМК в Список II Конвенции 1971 года не представляется целесообразным. Кроме того, правительство Австрии отметило следующее:

"Имеется четыре лекарственных средства, содержащих ГОМК, которые на постоянной основе импортируются в Австрию или производятся в Австрии с использованием ввозимой ГОМК.

Динамика импорта и экспорта в последние годы
(количество указывается в граммах в пересчете на основание)

<i>Год</i>	<i>Импорт (г)</i>	<i>Экспорт (г)</i>
2009	95 535,91	971,10
2010	126 943,52	2 913,30
2011	129 455,10	6 050,70
2012 (по состоянию на 29 ноября 2012 года)	63 591,71	9 785,70

В настоящее время злоупотребление ГОМК в Австрии, как представляется, является сравнительно малозначительной проблемой; согласно имеющимся сведениям, ГОМК крайне редко упоминается в полицейских сводках.

Динамика количества полицейских рапортов в последние годы

<i>Год</i>	<i>Количество полицейских рапортов, в которых упоминается ГОМК</i>
2008	1
2009	8
2010	7
2011	5
2012	3
Итого	24

В Австрии вещества, включенные в списки I и II Конвенции 1971 года, считаются наркотиками. Наркотики подлежат более строгому регулированию, чем вещества, включенные в списки III и IV Конвенции 1971 года (обозначаемые как "психотропные вещества").

Таким образом, перенос ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года будет означать, что впредь на ГОМК будут распространяться не более мягкие меры наказания, касающиеся психотропных веществ (§§ 30-31b Закона о наркотиках и психотропных веществах), а более строгие меры наказания за деятельность с наркотиками (§§ 27-28a упомянутого закона). Таким образом, на основании полицейских рапортов будут применяться более сложные, а значит и более дорогостоящие

процедуры, и как следствие этого суды будут назначать, а осужденные будут фактически отбывать более строгие наказания за незаконное производство и торговлю, а также за хранение для целей личного потребления.

Кроме того, в условиях ограниченности масштабов злоупотребления ГОМК в Австрии перенос этого вещества в Список II Конвенции 1971 года приведет также к несоразмерному увеличению административного бремени в сфере медицинского использования ГОМК и, кроме того, определенному увеличению публичных расходов.

И наконец, необходимо учесть уже существующий дисбаланс в правовом статусе ГОМК и *гамма*-бутиролактона (ГБЛ). Оба вещества обладают схожим психоактивным потенциалом и в равной степени могут использоваться в качестве "жидкого экстази". ГБЛ, имеющий широкое коммерческое применение, в отличие от ГОМК не подпадает ни под одну из конвенций Организации Объединенных Наций по наркотикам или предусмотренные ими меры контроля². Перенос ГОМК в Список II Конвенции 1971 года лишь усилит уже существующий правовой дисбаланс".

8. Правительство Бельгии указало, что оно могло бы поддержать реклассификацию ГОМК и ее перенос из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года. Кроме того, правительство Бельгии сообщило следующее:

"*Гамма*-оксимасляная кислота (ГОМК) классифицируется в соответствии со статьей 2 § 2 Королевского указа Бельгии от 22 января 1998 года, регулирующего отдельные психотропные вещества и содержащего рекомендации в отношении уменьшения риска и лечения³.

Вышеупомянутая статья охватывает:

- все вещества, включенные в Список I (ст. 2 § 1a вышеупомянутого Королевского указа) и Список II (ст. 2 § 1b Королевского указа) Конвенции о психотропных веществах 1971 года;
- а также любые вещества, не охватываемые Конвенцией 1971 года или охватываемые ею менее строгим образом, в отношении которых Бельгией принято решение, что положения об их регулировании должны быть такими же строгими, как в отношении веществ, включенных в Список II Конвенции 1971 года (ст. 2 § 2 Королевского указа Бельгии).

В Бельгии ГОМК уже классифицируется как психотропное вещество, включенное в Список II Конвенции 1971 года".

9. Правительство Болгарии указало, что оно одобряет перенос ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.

² В Австрии *гамма*-бутиролактон (ГБЛ) подпадает под действие закона о новых психоактивных веществах от 1 января 2012 года. Этот новый закон предусматривает уголовную ответственность за производство охватываемых им веществ и торговлю ими с целью злоупотребления.

³ Размещен по адресу: www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1998012251&table_name=loi.

10. Правительство Камбоджи сообщило, что оно поддерживает мнение о том, что ГОМК следует перенести из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.
11. Правительство Китая указало, что оно не возражает против рекомендаций ВОЗ относительно переноса ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.
12. Правительство Хорватии указало, что министерство здравоохранения, уполномоченное рассматривать эти вопросы, пришло к заключению, что перенос ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года является в полной мере оправданным и обоснованным.
13. Правительство Эстонии сообщило следующее:

"Эстония решила проблему ГОМК следующим образом:

Оксибат натрия является контролируемым веществом в Эстонии с 1997 года (Список IV). С 2002 года *гамма*-оксимасляная кислота (ГОМК) входит в Список I (куда включены вещества Списка I и Списка II Конвенции 1971 года); исключение составляют медицинские препараты, содержащие оксибат натрия. Оксибат натрия включен в Список IV⁴.

В Эстонии оксибат натрия (N01AX11) применяется в больницах в качестве анестезирующего средства общего действия (Natrii oxubutyrgas, inj. 20 5 200 mg/ml 10 ml N10).

Согласно Постановлению № 30 Министерства социальных дел от 18 февраля 2005 года, озаглавленному "Условия и процедуры выдачи рецептов на медицинские продукты и отпуска медицинских продуктов аптеками и форма рецептов" (§ 2, раздел 7), выписывать рецепты на лекарственные формы для инъекций, содержащие кетамин, фентанил, тиопентал, оксибат натрия, альфентанил, суфентанил и ремифентанил, а также на лекарственные формы бупренорфина для перорального приема запрещается.

В реестре Сообщества имеется препарат "Хугем" ((N07XX04) объемом 180 мл, представляющий собой раствор для перорального приема (500 мг/мл), который предназначен для купирования катаплексии у взрослых, страдающих нарколепсией. В настоящее время этот препарат не продается/не используется в Эстонии. Установлено предельно допустимое количество медицинского препарата, которое может быть прописано на одном бланке: 90 граммов".

14. Правительство Гватемалы указало, что в Гватемале не зарегистрированы фармацевтические препараты, содержащие в качестве действующего вещества *гамма*-оксимасляную кислоту (ГОМК), в связи с чем Управление по регулированию и контролю фармацевтической и аналогичной продукции не возражает против возможного переноса ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.

⁴ Перечень контролируемых веществ Эстонии можно получить по адресу: www.riigiteataja.ee/aktilisa/1301/1201/1014/Lisa1.pdf.

15. Правительство Израиля сообщило, что оно не возражает против предложенного ВОЗ изменения списочного статуса ГОМК. Кроме того, правительство отметило следующее:

"В Указе об опасных наркотиках Израиля наркотики не разделяются на списки и имеют одинаковый статус. ГОМК считается запрещенным наркотиком в Израиле с 2003 года, когда это вещество было включено в Указ об опасных наркотиках. В 2007 году в Указ был включен ГБЛ. Изъятия этих веществ производятся редко. Таможенным властям удастся пресекать большинство поставок, направляемых в Израиль. Хотя *гамма*-оксимасляная кислота (ГОМК) известна также под названием "наркотик для изнасилования", в Израиле таких случаев еще не было".

16. Правительство Мальты сообщило, что оно поддерживает перенос ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.

17. Правительство Мексики отметило следующее:

"Национальный центр планирования, анализа и информационного обеспечения в целях борьбы с преступностью сообщил через Генеральную прокуратуру, что, хотя в Мексике изъятия ГОМК не производились, предложение ВОЗ о переносе этого вещества в Список II Конвенции 1971 года представляется целесообразным, поскольку эта мера контроля будет препятствовать использованию Мексики в качестве одного из пунктов на маршруте контрабандной поставки этого вещества в Соединенные Штаты, где имеет место незаконное потребление данного вещества.

Тем временем Федеральная комиссия по защите от санитарных рисков (КОФЕПРИС), действуя через Министерство здравоохранения, провела консультации по этому вопросу с Управлением по регулированию наркотических, психотропных и химических веществ, которое в свою очередь подчеркнуло, что в соответствии с соглашением о классификации и кодификации товаров и продуктов, импорт, экспорт и разрешенный ввоз и вывоз которых подпадает под действие положений о санитарном регулировании Министерства здравоохранения, *гамма*-оксимасляной кислоте (ГОМК) присвоен таможенный код 2918.19.99, в связи с чем все компании, желающие импортировать это вещество, обязаны запрашивать у КОФЕПРИС разрешение на импорт.

Кроме того, анализ национальной базы данных показал, что с 2008 года разрешения на импорт этого вещества выдавались лишь в целях получения справочных образцов, что означает, что количество этого вещества, которое было разрешено ввезти в страну, является минимальным.

Хотя ГОМК ввозится в Мексику в небольшом количестве, важно отметить высокую активность молекулы этого вещества, оказывающего на потребителя седативное действие, вследствие чего КОФЕПРИС считает адекватной рекомендацию о реклассификации этого вещества и его переносе из Списка IV в Список II в целях установления над ним более строго контроля".

18. Правительство Панама отметило, что ГОМК следует перенести из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года в соответствии с рекомендацией Комитета экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости.

19. Правительство Польши препроводило следующие замечания:

"Изменение списочного статуса потребует внесения изменений во внутреннее законодательство, в частности в Закон о борьбе с наркоманией от 29 июля 2005 года. Кроме того, оно будет иметь экономические последствия в форме дополнительных платежей, которые будут взиматься с предприятий в связи с вызванной этим необходимостью внесения изменений в лицензии на производство и оптовую торговлю. В настоящее время в Польше насчитывается 360 предприятий, имеющих лицензии на оптовую торговлю, а также производство наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров наркотиков категории I. Внесение изменений в лицензии будет стоить каждому предприятию 300 злотых (73 евро)".

20. Правительство Португалии сообщило следующее:

"Португалия соглашается с мнением Генерального директора Всемирной организации здравоохранения о необходимости перенести *гамма*-оксимасляную кислоту (ГОМК) из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года".

21. Правительство Катара отметило, что возможное изменение списочного статуса ГОМК не будет иметь экономических, социальных, юридических, административных или иных последствий в Государстве Катар, поскольку это вещество не зарегистрировано и не применяется в Катаре.

22. Правительство Российской Федерации отметило, что на его территории психотропное вещество *гамма*-оксимасляная кислота (ГОМК) включено в Список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Правительство сообщило также, что оно не располагает какой-либо информацией, свидетельствующей о том, что возможное решение Комиссии по наркотическим средствам о переносе ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года каким-либо образом ограничит торговлю производными этого вещества на внутреннем рынке.

23. Правительство Словакии отметило, что оно принимает рекомендацию Комитета экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости об изменении списочного статуса ГОМК. Словакия отметила также, что необходимо будет внести соответствующие изменения в указ № 139/1998 под названием "Законы о наркотических средствах, психотропных веществах и препаратах" и что пересмотр законодательства потребует некоторого времени.

24. Объединенные Арабские Эмираты сообщили, что в соответствии со статьей 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года и положениями статьи 2 инструкций департамента о регистрации и контроле наркотиков министерства здравоохранения правительство одобрило и поддержало рекомендацию Комитета экспертов ВОЗ о переносе *гамма*-оксимасляной кислоты из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года. Правительство сообщило также, что пока в стране не было отмечено случаев злоупотребления

ГОМК и что это вещество не зарегистрировано и не применяется в Объединенных Арабских Эмиратах в качестве фармацевтического препарата.

25. Правительство Соединенных Штатов сообщило следующее:

"Соединенные Штаты принимают к сведению доклад Всемирной организации здравоохранения и усилия Комитета экспертов по лекарственной зависимости, касающиеся проведения обзора веществ в соответствии с процедурой, предусмотренной в Конвенции о психотропных веществах 1971 года. ВОЗ располагает важной договорной функцией готовить рекомендации в отношении веществ, которые еще не подпадают под контроль, на основе наиболее точных фактических данных.

Соединенные Штаты высоко оценивают усилия Комитета экспертов по проведению критического обзора *гамма*-оксимасляной кислоты (известной под сокращением ГОМК) и кетамина и принимают к сведению рекомендацию о переносе ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции о психотропных веществах 1971 года. В Соединенных Штатах продолжается консультативный процесс по этому вопросу. Вместе с тем национальный режим контроля над этим веществом в Соединенных Штатах весьма схож с тем, какой предлагается Комитетом экспертов".

26. Правительство Боливарианской Республики Венесуэла отметило, что оно поддерживает рекомендацию ВОЗ относительно изменения списочного статуса ГОМК. Правительство сообщило также, что министерство здравоохранения провело соответствующие консультации и сообщило, что имеются достаточные доказательства того, что ГОМК вызывает зависимость у людей и обладает наркоманическим потенциалом, в связи с чем представляет проблему для общественного здравоохранения.

Решение Комиссии по наркотическим средствам

27. Уведомление ВОЗ представлено Комиссии 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 принять решение о переносе данного вещества из одного Списка в другой или об изъятии его из Списков".

28. 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.

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

II. Обзор дронабинола и его стереоизомеров

30. На своей пятидесятой сессии Комиссия приняла решение 50/2, озаглавленное "Обзор дронабинола и его стереоизомеров", в котором она посредством консенсуса постановила: "а) не проводить голосования по рекомендации Всемирной организации здравоохранения о переносе дронабинола и его стереоизомеров из Списка II в Список III Конвенции о психотропных веществах 1971 года; б) просить Всемирную организацию здравоохранения провести, при необходимости в консультации с Международным комитетом по контролю над наркотиками, обзор дронабинола и его стереоизомеров, когда появится дополнительная информация, и представить его на рассмотрение Комиссии".

31. В своем послании Генеральному секретарю от 22 октября 2012 года Генеральный директор Всемирной организации здравоохранения отметила также, что в соответствии с просьбой Комиссии по наркотическим средствам, изложенной на ее пятидесятой сессии в марте 2007 года, о том, чтобы ВОЗ пересмотрела свою рекомендацию перенести дронабинол и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции 1971 года, Комитет экспертов по лекарственной зависимости рассмотрел вопрос о целесообразности повторного рассмотрения своей рекомендации по дронабинолу. Поскольку Комитет не располагал никакими новыми фактическими данными, которые могли бы по существу изменить рекомендацию о списочном статусе, принятую на его тридцать четвертом совещании, он постановил, что решение перенести дронабинол и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции 1971 года должно остаться в силе.

32. Кроме того, правительство Хорватии отметило, что, по его мнению, рекомендация ВОЗ о переносе дронабинола и его стереоизомеров из Списка II в Список III Конвенции 1971 года должна остаться в силе.

33. Правительство Словакии отметило, что у него нет возражений против переноса дронабинола и его стереоизомеров из Списка II в Список III

Конвенции 1971 года и что оно не располагает никакими данными клинической практики, которые препятствовали бы изменению списочного статуса. Словакия отметила также, что статус этого вещества необходимо будет соответствующим образом изменить в указе № 139/1998, озаглавленном "Законы о наркотических средствах, психотропных веществах и препаратах", и что такой пересмотр законодательства потребует некоторого времени.

Приложение

Уведомление Генерального директора Всемирной организации здравоохранения на имя Генерального секретаря от 22 октября 2012 года, касающееся рекомендации перенести *гамма*-оксимасляную кислоту из Списка IV в Список II Конвенции о психотропных веществах 1971 года, включая соответствующие выдержки из тридцать пятого доклада Комитета экспертов по лекарственной зависимости

1. Ссылаясь на пункты 1, 4 и 6 статьи 2 Конвенции о психотропных веществах 1971 года, с удовлетворением представляю рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), касающиеся международного контроля над γ -оксимасляной кислотой (ГОМК). Рекомендуется перенести ГОМК из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года. Основания для этой рекомендации изложены в выдержках из доклада Комитета экспертов по лекарственной зависимости, которые касаются этих вопросов и содержатся в приложении 1 к настоящему письму.

2. Комитет экспертов был проинформирован о том, что рекомендация ВОЗ перенести дронабинол и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции 1971 года была отклонена Комиссией по наркотическим средствам на ее пятидесятой сессии в марте 2007 года. Комитет экспертов отметил, что согласно действующим конвенциям Комиссия может принимать решения, отличные от рекомендации ВОЗ, исходя из иных соображений, чем медицинские и научные соображения, принимаемые во внимание Комитетом экспертов. В соответствии с просьбой Комиссии по наркотическим средствам о том, чтобы ВОЗ пересмотрела этот вопрос, Комитет экспертов обсудил вопрос о целесообразности повторного рассмотрения рекомендации по дронабинолу. Однако Комитет не располагал никакими новыми фактическими данными, которые могли бы по существу изменить рекомендацию о списочном статусе, принятую на его тридцать четвертом совещании. Поэтому Комитет экспертов постановил, что решение перенести дронабинол и его стереоизомеры из Списка II в Список III Конвенции 1971 года должно остаться в силе.

Приложение 1

Выдержки из тридцать пятого доклада Комитета экспертов по лекарственной зависимости

Рекомендация в отношении γ -оксимасляной кислоты (ГОМК)

Содержащаяся в настоящем разделе информация дополняет информацию, представленную в докладе тридцать четвертого совещания^a. Комитет экспертов

^a Комитет экспертов ВОЗ по лекарственной зависимости: тридцать четвертый доклад, Серия технических докладов ВОЗ, № 942 (Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2007 год). Доступен по адресу: http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789244209424_rus.pdf.

обсудил ГОМК в контексте γ -бутиролактона (ГБЛ) и 1,4-бутандиола (1,4-БД), которые являются прекурсорами ГОМК (см. разделы 4.4 и 4.5).

Определение и фармакодинамика вещества

γ -оксимасляная кислота (ГОМК), известная также как 4-оксимасляная кислота или оксибат натрия, представляет собой вещество, которое встречается в природе, и в частности содержится в низких концентрациях в тканях млекопитающих. Считается, что ее действие объясняется связыванием специфических рецепторов ГОМК и рецепторов γ -аминомасляной кислоты В. В лечебных дозах она действует как депрессант центральной нервной системы.

Предшествующие обзоры

ГОМК была предварительно изучена на тридцать первом^b и тридцать втором^c совещаниях, проходивших соответственно в 1998 и 2000 годах. В 2001 году решением Комиссии по наркотическим средствам ГОМК была включена в Список IV Конвенции 1971 года. Повторный предварительный обзор ГОМК был проведен на тридцать четвертом совещании Комитета экспертов в 2006 году^a, когда Комитет экспертов рекомендовал провести новый критический обзор с целью возможного изменения списочного статуса.

Сведения о способности вызывать зависимость

Комитет экспертов изучил дополнительную информацию, полученную из обновленных докладов о критическом обзоре и коллегиальном обзоре. Комитет экспертов сообщил, что имеются убедительные доказательства того, что ГОМК вызывает зависимость у человека, и отметил факт абстинентного синдрома и абстинентных судорожных приступов.

Фактическое злоупотребление

Комитет экспертов отметил, что, судя по имеющимся сведениям, в настоящее время потребление и злоупотребление ГОМК распространено главным образом в Соединенных Штатах Америки, Европе и Австралии. Подавляющая часть потребляемой ГОМК незаконно изготавливается в подпольных лабораториях.

В ходе обсуждений Комитет экспертов и консультанты согласились с тем, что степень безвредности ГОМК является весьма низкой. Имеются многочисленные сообщения из Европы и Соединенных Штатов о связанных с ГОМК случаях передозировки со смертельным исходом или без смертельного исхода, когда ГОМК использовалась в чистом виде или в сочетании с другими веществами.

^b *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Thirty-first Report*, WHO Technical Report Series, No. 887 (Geneva, World Health Organization, 1999). Размещен по адресу: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_887.pdf (по состоянию на 15 июля 2012 года).

^c *WHO Expert Committee on Drug Dependence: Thirty-second Report*, WHO Technical Report Series, No. 903 (Geneva, World Health Organization, 2001). Размещен по адресу: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_903.pdf (по состоянию на 15 июля 2012 года).

Комитет экспертов отметил также сообщения о том, что ГОМК используется в целях облегчения совершения насильственных действий сексуального характера.

Терапевтическая ценность

При некоторых показаниях ГОМК в небольших количествах используется в некоторых странах в качестве лекарственного средства. ГОМК не включена в Примерный перечень основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения^d.

Потребность в веществе для других целей (например, для использования в промышленности)

Комитет экспертов признал, что ГОМК применяется при производстве разнообразных промышленных полимеров.

Меры, принятые странами для пресечения злоупотребления

Комитет экспертов был проинформирован о мерах, которые приняли 30 из 51 страны, ответившей на вопросник, разосланный ВОЗ в 2008 году при подготовке совещания. Например, Норвегия планирует ввести правовые ограничения в отношении управления транспортными средствами в случае приема не содержащих алкоголь лекарственных средств, включая ГОМК. В Соединенных Штатах ГОМК (Xugem®) применяется при лечении нарколепсии в рамках программы снижения повышенных рисков. Отчетные данные этой программы свидетельствуют о минимальных масштабах злоупотребления этим препаратом или его утечки. Нидерланды провели недавно повторную оценку вероятности возникновения рисков при применении ГОМК и определили ее как среднюю/высокую. На этой основе ГОМК была перенесена в перечень I (сильнодействующие наркотики) Закона Нидерландов об опиоиде.

Рекомендация

Комитет экспертов проанализировал последствия изменения списочного статуса этого вещества. Исходя из имеющихся данных о его токсичности и способности вызывать зависимость, Комитет оценил наркоманический потенциал ГОМК как значительный, а степень ее терапевтической ценности как низкую/умеренную. Поэтому Комитет пришел к заключению, что ГОМК следует перенести из Списка IV в Список II Конвенции 1971 года.

^d World Health Organization, Model List of Essential Medicines, 17th ed. (Geneva, World Health Organization, 2011). Размещен по адресу: http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/a95053_eng.pdf (по состоянию на 15 июля 2012 года).