

**Программа обеспечения доступа к
контролируемым лекарственным
средствам**

**Обеспечение
сбалансированности
национальной политики в
отношении контролируемых
веществ**

**Рекомендации по обеспечению наличия и
доступности
контролируемых лекарственных средств**

Библиотека ВОЗ: данные каталога публикаций.

Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ: рекомендации по обеспечению наличия и доступности контролируемых лекарственных средств.

Переработанное издание документа «Наркотические и психотропные препараты: достижение равновесия в национальной политике контроля опиоидов: рекомендации по оценке», Всемирная организация здравоохранения, Женева, 2000 г. (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Контроль за оборотом лекарственных и наркотических средств. 2. Основные лекарственные средства – снабжение и распространение. 3. Политика в области здравоохранения. 4. Права человека. 5. Законодательство в области медицины. 6. Законодательство в области фармацевтики. 7. Заболевания, связанные с приемом опиоидов, – профилактика и контроль. 8. Рекомендации. I. Всемирная организация здравоохранения.

(Классиф. индекс НМБ США: QV 33.1)

© Всемирная организация здравоохранения, 2011 г.

Все права сохраняются. Публикации Всемирной организации здравоохранения можно заказать в Издательстве ВОЗ по адресу: WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 3264; e-mail: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). За разрешением на воспроизведение или перевод публикаций ВОЗ — с целью продажи или некоммерческого распространения — следует обращаться в Издательство ВОЗ по указанному выше адресу (факс: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Употребляемые обозначения или изложение материала в настоящей публикации не означают выражения со стороны Всемирной организации здравоохранения какого бы то ни было мнения относительно правового статуса страны, территории, города или района или их властей либо относительно делимитации их границ. Пунктирными линиями на географических картах обозначены приблизительные границы, окончательная договоренность по которым может быть еще не достигнута.

Упоминание конкретных компаний или продукции тех или иных производителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения рекомендует их или отдает им предпочтение перед другими препаратами аналогичного характера, здесь не упомянутыми. За исключением возможных ошибок и пропусков, названия запатентованных препаратов выделены начальными прописными буквами.

Всемирной организацией здравоохранения сделано все возможное для проверки содержащейся здесь информации. Тем не менее, публикуемый материал распространяется без предоставления каких-либо явных или подразумеваемых гарантий. Ответственность за истолкование и использование данного материала лежит на читателе. Ни при каких обстоятельствах Всемирная организация здравоохранения не несет ответственности за ущерб, который может быть вызван таким использованием.



Исследование, в результате которого получены имеющиеся данные, финансируется Седьмой рамочной программой Европейского сообщества [FP7/2007-2013] в рамках соглашения о предоставлении безвозмездной ссуды № 222994 в целях улучшения доступа к опиоидным препаратам в Европе.

Часть средств предоставлена фондом «Институт “Открытое общество”» (Цуг), Министерством здравоохранения, социального обеспечения и спорта Нидерландов, Межминистерской миссией по борьбе с наркотиками и наркоманией при Правительстве Франции, а также Международной ассоциацией по изучению боли.



Настоящий документ подготовлен в рамках проекта «Доступ к опиоидным анальгетикам в Европе» (АТОМЕ).

Члены экспертной группы / руководители работ: Лукас Радбрух, Боннский университет / клиника Malteser

Krankenhaus, Бонн/Рейн-Зиг, Германия; Виллем Шолтен, Всемирная организация здравоохранения; Шила Пейн, Ланкастерский университет, Великобритания; Аста Минкевичене, Евразийская сеть снижения вреда, Литва; Даниэла Мосою, хоспис Casa Sperantei, Румыния; Паула Фрусиною, Национальное агентство по борьбе с наркотиками, Румыния; Дэвид Прейл, «Помоги хосписам» (Help the Hospices), Великобритания; Рик Лайнс, Международная ассоциация снижения вреда, Великобритания; Мари-Элен Шутьенс, Утрехтский университет, Нидерланды; Лукас Радбрух, Европейская ассоциация паллиативной помощи, Италия. **Состав Научно-консультативного совета:** Снежана Босняк, Институт онкологии и радиологии, Сербия; Дэвид Кларк, Университет Глазго, Великобритания; Амброс Ухтенхаген, Институт общественного здравоохранения и изучения наркомании, Цюрих, Швейцария; Джон Лисман, компания Lisman Legal Life Sciences, Нидерланды; Стайн Кааса, Норвежский университет науки и технологии (NTNU), Норвегия; Пер Сьогрен, клиника Rigshospitalet, Копенгаген, Дания. **Руководители проекта:** Лукас Радбрух (координатор проекта); Саския Юнгер (исполнительный руководитель проекта); Виллем Шолтен (научный координатор); Шила Пейн.

Веб-сайт: www.atome-project.eu.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	5
ВСТУПЛЕНИЕ.....	8
ВВЕДЕНИЕ	11
РЕЗЮМЕ	12
ГЛОССАРИЙ	15
ПРЕДИСЛОВИЕ К РЕКОМЕНДАЦИЯМ	20
Цель, назначение и предмет рекомендаций	20
Историческая справка	21
Двойная обязанность, четырехкратная необходимость	22
Незаменимость контролируемых лекарственных средств в современной медицине.....	25
Безопасность контролируемых лекарственных средств	27
Наличие препаратов в настоящее время	27
Факторы, препятствующие обеспечению наличия, физической и экономической доступности лекарственных средств	28
Зачем и каким образом нужно работать с данным документом?	29
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ СБАЛАНСИРОВАННОСТИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПОЛИТИКИ В ОТНОШЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ВЕЩЕСТВ.....	33
Содержание законодательства и политики в области контроля над наркотиками	33
Органы государственной власти и их роль в системе.....	36
Планирование для обеспечения наличия и доступности лекарственных средств	39
Работники здравоохранения.....	47
Исчисления и статистические сведения	50
Поставки	53
Прочие положения	56
КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ОЦЕНКИ ПО ОТДЕЛЬНЫМ СТРАНАМ	59
ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ	87
ЗАЯВЛЕНИЯ О ЗАИНТЕРЕСОВАННОСТИ ЧЛЕНОВ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ.....	90
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 Контролируемые лекарственные средства, также включенные в Перечень ВОЗ основных лекарственных средств и Перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей	93
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 Избранные рекомендации ВОЗ по различным видам лечения	97

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 Материалы компакт-диска «Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ» 100

ВСТУПЛЕНИЕ

Существует ряд международных договоров по контролю за оборотом наркотиков, направленных на предотвращение злоупотребления веществами, которые способны вызывать зависимость. Повсеместное принятие и реализация этих договоров продолжают показывать свою высокую эффективность в предотвращении попадания наркотиков на черные рынки в практике мировой торговли, а также в защите населения от последствий наркотической зависимости. Тем не менее, другой фундаментальной цели таких договоров, заключающейся в обеспечении наличия контролируемых веществ для медицинских и научных целей, не уделяется должного внимания. В результате этого, польза, которую могли бы принести лекарственные препараты, содержащие контролируемые вещества, остается недоступной для подавляющего большинства населения мира.

Большая часть веществ, контролируемых в рамках международных договоров по контролю за оборотом наркотиков, в частности, наркотических средств и психотропных веществ, применяется в различных областях медицины. Опиоидные анальгетики, такие как кодеин и морфин, и противосудорожные средства, такие как лоразепам и фенobarбитал, отнесены Всемирной организацией здравоохранения к основным лекарственным средствам. Достигнут широкий консенсус относительно того, что опиоидные анальгетики являются незаменимым средством для устранения умеренной и сильной боли, а некоторые из них, такие как метадон и бупренорфин, все чаще применяются в лечении наркотической зависимости. Повсеместное признание терапевтической пользы контролируемых веществ привело к существенному росту их потребления за последние годы. Однако этот рост наблюдается преимущественно в развитых странах. Возможности же получения контролируемых веществ в большинстве развивающихся стран остаются весьма незначительными и совершенно не достаточны для обеспечения населения этих стран той медицинской помощью, в которой они нуждаются. До тех пор пока не будут приняты меры по исправлению данной ситуации, разрыв в отношении доступности контролируемых веществ, а именно, опиоидных анальгетиков, будет лишь увеличиваться, поскольку число пациентов, у которых диагностируется рак и СПИД, в развивающихся странах неуклонно растет.

Существует множество причин, по которым наличие контролируемых веществ для применения в медицинских целях является недостаточным. Некоторые из них связаны с уровнем экономического и социального развития страны и сказываются на снабжении лекарственными средствами в целом. Другие относятся именно к контролируемым веществам и действуют в рамках конкретной нормативной базы, принятой в некоторых странах применительно к производству, назначению и распространению таких веществ. В отдельных странах законы и нормативно-правовые акты, направленные на предотвращение злоупотребления контролируемыми веществами, являются чрезмерно строгими и препятствуют получению пациентами медицинской помощи с использованием этих веществ. Такие ситуации могут возникать, когда влиянию нормативных актов на снабжение контролируемыми веществами для медицинских целей уделяется недостаточное внимание. Между тем, предотвращение злоупотребления контролируемыми веществами и обеспечение их наличия для разрешенного применения — это взаимодополняющие, а не взаимоисключающие цели, прописанные в международных договорах по контролю за оборотом наркотиков. Эффективный режим наркоконтроля, отвечающий духу договоров по контролю над наркотиками, должен, таким образом, уравновесить усилия, направленные на достижение этих двух целей.

Неуместные законодательные ограничения нередко бывают вызваны тем, что представителям директивных органов не хватает знаний о контролируемых веществах и их терапевтической пользе. Более того, во многих странах именно недостаток знаний и страх перед возникновением зависимости являются основными причинами, стоящими за нежеланием врачей прописывать контролируемые вещества. Для решения этих вопросов директивным органам необходимо не просто ослабить законодательные ограничения, препятствующие возможности получения лекарственных средств, — им следует разработать и ввести в действие разрешающие правила, которые поощряли бы общественное понимание терапевтической пользы контролируемых веществ и способствовали их рациональному использованию. Медицинские работники должны проходить соответствующую подготовку в назначении и применении контролируемых веществ. Пациентам должна предоставляться информация о пользе и возможном вреде от приема контролируемых веществ. Специалистам наркоконтроля и правоохранительных органов должно быть объяснено, насколько важно использование этих веществ в медицинских и научных целях. Также необходимо поощрять развитие диалога между всеми этими сторонами, что будет способствовать пониманию важности и устранению ложных представлений о медицинском использовании контролируемых веществ. Более того, именно объединение усилий всех органов, имеющих отношение к использованию контролируемых веществ, позволит достичь оптимального равновесия между обеспечением доступа к таким веществам и предотвращением злоупотребления ими.

Обеспечение попадания контролируемых лекарственных средств к тем пациентам, которые в них особенно нуждаются, является сложной многоаспектной задачей. В качестве таковой, она требует принятия мер на нескольких фронтах, а также совместного участия и взаимодействия различных секторов правительства и общества. Эти меры должны опираться на признание того, что контролируемые вещества совершенно незаменимы в медицине и при проведении научных исследований. Признание этого факта означает, что обеспечению доступа к контролируемым веществам должно уделяться соответствующее внимание среди задач по охране здоровья населения, стоящих на повестке дня конкретных стран. Оно должно также лечь в основу решительной и последовательной поддержки со стороны правительств всех стран, направленной на выполнение комплексной задачи по устранению факторов, которые затрудняют возможность получения контролируемых лекарственных средств, и поощрению их рационального использования.

Обеспечение полноценной доступности контролируемых веществ для применения их в медицинских и научных целях является одной из целей международных договоров по контролю за оборотом наркотиков, повсеместное достижение которой пока остается вопросом будущего. Стоя на страже соблюдения международных договоров по контролю над наркотиками, Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) постоянно призывает правительства отводить этой задаче надлежащее место в соответствующей политике в области борьбы с наркотиками. Именно с целью помочь правительствам в осуществлении этой задачи десять лет назад ВОЗ, с помощью МККН, подготовила первый вариант настоящих рекомендаций. На сегодняшний день контролируемые вещества продолжают играть важную роль в облегчении боли и

страданий и признаны жизненно необходимыми для лечения некоторых наиболее тяжелых истощающих болезней и заболеваний, поражающих наше общество. Поэтому сегодня как никогда важно сбалансировать политику в отношении контролируемых веществ, чтобы она могла служить защите общества от злоупотребления контролируемыми веществами, не лишая его их огромной медицинской и научной пользы.

Хамид Годсе

Президент

Международный комитет по контролю над наркотиками

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее новое руководство Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) *«Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ: рекомендации по обеспечению наличия и доступности контролируемых лекарственных средств»* подготовлено на основе более раннего руководства *«Достижение равновесия в национальной политике контроля опиоидов»: рекомендации по оценке»,* опубликованного в 2000 году.

Документ от 2000 года был в первую очередь посвящен борьбе с болью у онкологических больных. Однако, по оценкам ВОЗ, до сих пор 5,5 миллионов больных на последней стадии рака ежегодно страдают от умеренной и сильной боли, по поводу которой не предпринимается каких-либо действий. В силу этого, рекомендации в этой области по-прежнему актуальны как никогда.

Между тем, раковые заболевания не являются единственной причиной боли. По оценкам ВОЗ, десятки миллионов людей испытывают неустрашимую боль, вызываемую различными неонкологическими болезнями и заболеваниями, и, в силу этого, нуждаются в получении обезболивающих препаратов (многие из которых являются контролируемыми).

При этом контролируемые лекарственные средства применяются не только для устранения боли. К примеру, облегченный доступ к различным контролируемым средствам помог бы предотвратить 130 000 новых случаев заболевания ВИЧ-инфекцией среди потребителей инъекционных наркотиков и порядка 75 000 случаев материнской смерти.

Новые рекомендации затрагивают широкий ряд лекарственных средств и ранее не рассматривавшихся аспектов, которые должны, между тем, приниматься во внимание в работе над улучшением доступа к контролируемым препаратам. К ним относятся: права человека, гендерные вопросы и ситуация в системе общественного здравоохранения.

В данный момент перед нами стоит задача по их воплощению в жизнь. ВОЗ обязуется способствовать осуществлению данных рекомендаций в конкретных странах, помогая последним в оценке действующего законодательства и политики, а также в разработке стратегий, направленных на преодоление существующих препятствий.

Д-р Карисса Ф. Этьенн
Помощник Генерального директора
Системы и службы здравоохранения
Всемирная организация здравоохранения

РЕЗЮМЕ

Документ «Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ: рекомендации по обеспечению наличия и доступности контролируемых лекарственных средств» представляет собой руководство по разработке политики и законодательных норм касательно вопросов *наличия, физической и экономической доступности и контроля* лекарственных средств, изготовленных на основе веществ, подпадающих под действие международных конвенций о контроле над наркотиками, далее именуемых «контролируемыми лекарственными средствами». Оно охватывает «все контролируемые лекарственные средства», однако особое внимание при этом уделяется основным лекарственным средствам. Контролируемые лекарственные средства играют важную роль в различных областях медицины, включая устранение боли, лечение опиоидной зависимости, неотложную акушерскую помощь, психиатрию и неврологию.

Несмотря на то что вопросы обеспечения наличия, физической и экономической доступности контролируемых лекарственных средств актуальны для всех стран, в большинстве стран они являются достаточно спорными. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) призывает правительства, представителей гражданского общества и другие заинтересованные стороны приложить все возможные усилия для того, чтобы политика в отношении контролируемых лекарственных средств служила на благо общественного здоровья. Максимально полезной («сбалансированной») для общественного здоровья ВОЗ считает ситуацию, в которой достигнут оптимальный баланс между максимально открытым доступом к препаратам для рационального использования их в медицинских целях и минимизацией злоупотребления ими. Данными рекомендациями могут пользоваться представители директивных органов, научного сообщества, гражданского общества и иные лица, чья область деятельности или интересов связана с наркоконтролем или общественным здравоохранением, — в целях более полноценного использования контролируемых лекарственных средств и принесения пользы большему числу пациентов вследствие их рационального использования.

Все страны несут в отношении данных лекарственных средств двойную обязанность, имеющую под собой правовые, политические, медицинские и моральные основания. Данная двойная обязанность призвана обеспечить доступность этих веществ для их медицинского применения и защитить население от злоупотребления ими и зависимости от них. Страны должны стремиться к выработке политики, которая призвана в перспективе достичь *обеих* целей, иными словами, «сбалансированной политики».

Главная правовая основа данного обязательства заложена в международных конвенциях о контроле над наркотиками. Правовые принципы, обосновывающие обязанность национальных правительств обеспечивать доступность лекарственных средств для медицинских целей, также отражены в нескольких правовых документах, формулирующих международное право на здоровье. Политические основания можно обнаружить в нескольких Целях развития тысячелетия, достичь которые без применения контролируемых лекарственных средств не представляется возможным. С точки зрения общественного здравоохранения, возможна различная общественная польза, включая экономию средств и снижение распространения инфекционных заболеваний. Неоспоримо, что на органах государственной власти лежат моральные обязательства по предотвращению страданий и смерти людей, если этого можно каким-либо образом избежать.

Тем не менее, по оценкам ВОЗ, ежегодно десятки миллионов людей болеют, страдают от умеренной или сильной боли и, в конечном итоге, умирают по причине того, что не могут получить доступ к контролируемым лекарственным средствам. Среди них:

- 1 миллион пациентов на последней стадии ВИЧ/СПИД;
- 5,5 миллионов больных на последней стадии рака;
- 0,8 миллиона пациентов с травмами, полученными в результате несчастных случаев или насилия;
- пациенты, страдающие хроническими заболеваниями;
- пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство;
- роженицы (110 миллионов родов ежегодно);
- больные дети;
- 130 000 новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией и неустановленное количество случаев заболевания другими передаваемыми через кровь инфекциями, которых можно было бы избежать;
- 75 000 женщин, умирающих во время родов.

Начиная с 1986 года, общемировое потребление морфина значительно увеличилось, однако это увеличение наблюдалось лишь в нескольких промышленно развитых странах. Около 80% мирового населения не имеет доступа к морфину в целях облегчения боли. Что касается фармакологического лечения наркотической зависимости, такая возможность имеется лишь в 70 странах, при этом в масштабе всего мира это лечение получают всего 8% потребителей инъекционных наркотиков.

Контролируемые лекарственные средства могут отсутствовать, быть недоступными или слишком дорогими по ряду причин, среди которых:

- законодательные проблемы и недостаточно продуманная политика;
- недостаток знаний и действие социальных установок;
- экономические аспекты.

Следовательно, для обеспечения наличия, физической и экономической доступности контролируемых лекарственных средств правительствам следует постоянно работать над *всеми* перечисленными аспектами.

В настоящем документе содержится 21 рекомендация по работе над улучшением ситуации с наличием, физической и экономической доступностью контролируемых лекарственных средств, применимая к национальной политике. Данные рекомендации касаются семи следующих аспектов политики и законодательства:

- содержание законодательства и политики в области контроля над наркотиками (Рекомендации 1 и 2);
- органы государственной власти и их роль в системе (Рекомендации 3-6);
- планирование для обеспечения наличия и доступности лекарственных средств (Рекомендации 7-10);
- медицинские работники (Рекомендации 11-14);
- исчисления и статистические сведения (Рекомендации 15-17);
- поставки (Рекомендации 18-20);
- прочие положения (Рекомендация 21).

Каждая рекомендация сопровождается объяснением; также приводятся правовые предпосылки и (или) обоснование рекомендации. Далее приведен Контрольный лист оценки по отдельным странам, позволяющий проверить, насколько конкретная страна придерживается изложенных здесь рекомендаций.

Рекомендации могут использоваться представителями правительственных организаций, медицинского сообщества и другими лицами как инструмент оценки национальной политики и законодательства — в качестве основы для формулирования

новых или усовершенствования существующих положений политики и законов. Они могут также применяться в качестве образовательного инструмента, из которого заинтересованные стороны могут узнать о влиянии национальной политики и законов в отношении контроля наркотиков на наличие и доступность контролируемых лекарственных средств. Страны, желающие сформулировать новую политику в данной области или усовершенствовать существующую политику или законы, может также заинтересовать сотрудничество с Программой обеспечения доступа к контролируемым лекарственным средствам ВОЗ (АСМР). Программа разработана совместными усилиями Международного комитета по контролю над наркотиками (МККН) и ВОЗ и осуществляется Всемирной организацией здравоохранения.

Публикация также включает в себя несколько приложений и компакт-диск с дополнительной документацией.

Использование настоящих рекомендаций и Контрольного листа оценки по отдельным странам позволит органам государственной власти систематически выявлять и оценивать содержащиеся в политике препятствия и постепенно продвигаться к достижению такого положения, при котором контролируемые лекарственные средства станут общедоступными.

С момента публикации настоящего документа предыдущее руководство, *«Достижение равновесия в национальной политике контроля опиоидов: рекомендации по оценке»* (2000 г.), выводится из обращения.

ГЛОССАРИЙ ^a

Агонист — это вещество, которое связывается с рецептором клетки и инициирует ответ такой клетки. Агонисты нередко имитируют действие веществ естественного происхождения.

Анальгетик — это лекарственное средство, предназначенное для снятия болевых ощущений.

Антагонист — вещество, блокирующее действие агониста.

Единая конвенция в настоящей публикации относится к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года, с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года (11).

Зависимость определяется Экспертным комитетом по наркотической зависимости ВОЗ как «совокупность физиологических, поведенческих и когнитивных феноменов различной интенсивности, где употребление психоактивного вещества (веществ) получает высший приоритет. Необходимыми характерными признаками являются озабоченность желанием получить и принять вещество и постоянное поведение, указывающее на стремление к наркотикам. Определяющие факторы и вероятные последствия наркотической зависимости могут быть биологическими, психологическими и социальными, и они, как правило, взаимодействуют между собой» (6). Однозначно определено, что зависимость является заболеванием. Согласно 10-й редакции *Международной классификации болезней ВОЗ (МКБ-10)* (7), диагноз «**синдром зависимости**» может быть поставлен при наличии как минимум трех из шести нижеперечисленных признаков, возникавших или проявлявшихся в течение определенного времени:

- (а) сильная потребность или необходимость принять вещество;
- (б) нарушение способности контролировать прием вещества, т. е. начало употребления, окончание или дозировки употребляемых веществ;
- (в) физиологическое состояние отмены при прекращении приема или уменьшении дозы вещества, о чем свидетельствуют: характерный для вещества синдром отмены или использование того же или сходного вещества для облегчения или предотвращения симптомов отмены;
- (г) признаки толерантности, такие как увеличение дозы вещества, необходимой для достижения эффекта, ранее производимого более низкими дозами;
- (д) прогрессирующее забвение альтернативных интересов вследствие употребления вещества, увеличение времени, необходимого для приобретения, приема вещества или восстановления после его действия;
- (е) продолжение употребления вещества, несмотря на очевидные вредные последствия, такие как причинение вреда печени вследствие злоупотребления алкоголем, депрессивные состояния после периодов интенсивного употребления вещества, снижение когнитивных функций вследствие употребления наркотиков; следует определять, сознавал ли или мог ли сознавать индивидуум природу и степень вредных последствий.

Экспертный комитет по наркотической зависимости пришел к заключению, что «существенных расхождений между тем, как определен термин «зависимость» комитетом, и определением «синдрома зависимости» в МКБ-10 не имеется» (6).

Закон означает свод посвященных той или иной теме правил, принятых государственными или местными органами законодательной власти и имеющих обязательную юридическую силу.

^a Ссылки на настоящий документ можно найти на компакт-диске или в сети Интернет по адресу: www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf

Законодательство означает все нормы, имеющие обязательную юридическую силу на государственном, региональном или местном уровне.

Злоупотребление определяется Экспертным комитетом по наркотической зависимости как «постоянное или спорадическое избыточное потребление наркотиков, несовпадающее с или не имеющее отношения к принятой медицинской практике» (1). «Злоупотребление веществами» — широко используемый и вместе с тем по-разному понимаемый термин. Термин «злоупотребление» нередко используется с оттенком неодобрения, обозначая любое потребление наркотических веществ и, в первую очередь, запрещенных. В силу неоднозначности данного термина, «злоупотребление» не используется в МКБ-10, за исключением случаев, когда оно относится к веществам, не вызывающим зависимости. ВОЗ также использует эквивалентные термины «вредное потребление» и «опасное потребление», несмотря на то что они, как правило, связаны с воздействием на здоровье, а не с последствиями для общества (2). Однако в международных конвенциях о наркотических средствах применяется слово «злоупотребление», а не «ненадлежащее использование» или «вредное и опасное потребление». В связи с этим, данный термин активно используется в тексте настоящих рекомендаций, в особенности, когда речь идет о конвенциях и обозначенных в них целях.

Исчисления, касающиеся потребности в контролируемых веществах для использования их в законных целях, должны **в обязательном порядке** предоставляться в МККН компетентными органами государственной власти соответствующих стран. При этом исчисления в отношении наркотических средств и некоторых прекурсоров должны предоставляться в МККН ежегодно, а в отношении психотропных веществ — упрощенные исчисления (или оценки) — как минимум раз в три года.

Компетентный орган государственной власти в тексте настоящих рекомендаций обозначает любое правительственное ведомство, отвечающее, в соответствии с национальными законами, за контроль или регулирование отдельных аспектов законодательства страны в области контролируемых веществ, в частности, за выдачу сертификатов и разрешений на ввоз и вывоз наркотических средств и психотропных веществ (9).

Конвенция — официальное соглашение, заключенное между государствами. Термин «конвенция» в широком значении, таким образом, синонимичен общему термину «договор». Конвенции, как правило, открыты для присоединения к ним всего международного сообщества или большого количества государств. Юридические документы, подготавливаемые под эгидой международных организаций, обычно именуются конвенциями (3, 4).

Контролируемые вещества — вещества, перечисленные в международных конвенциях о контроле над наркотиками.

Контролируемые лекарственные средства — лекарственные средства, содержащие контролируемые вещества.

Международные конвенции о контроле над наркотиками — это Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, Конвенция о психотропных веществах 1971 года и Конвенция ООН о борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ 1988 года.

Наличие — это степень, в которой лекарственное средство представлено в торговых точках определенной местности для населения этой местности — в момент, когда есть необходимость в его получении.

Наркотические средства — юридический термин, относящийся к веществам, перечисленным в Единой конвенции.

Ненадлежащее использование (контролируемых веществ) в тексте настоящих рекомендаций определяется как применение веществ, подлежащих контролю в соответствии с международными договорами о контроле над наркотиками или национальными законами, в иных целях, помимо медицинских или научных.

Нормативно-правовой акт означает свод посвященных той или иной теме правил, имеющих обязательную юридическую силу на общенациональном, региональном или местном уровне и принятых административным органом, уполномоченным государственным, региональным или местным органом законодательной власти устанавливать подобные правила.

Опиоид буквально означает «подобное опиуму вещество». Данный термин может использоваться в различных контекстах в разных, но взаимосвязанных значениях:

1. В ботанике: химические вещества, относящиеся к классу алкалоидов, получаемых из опийного мака (*Papaver somniferum* L.). Их также называют натуральными опиоидами.

Некоторые из них (например, морфин и кодеин) обладают анальгезирующими свойствами (болеутоляющие средства), другие же нет.

2. В химии: химические вещества, имеющие схожую с морфином, кодеином и другими натуральными опиоидами структурную формулу (бензилизохинолиновые алкалоиды). Они могут быть натуральными или синтетическими. В качестве примера (полу-)синтетического опиоида можно привести бупренорфин.

3. В фармакологии: химические вещества, фармакологическая активность которых аналогична фармакологической активности морфина и кодеина, т.е. обладающие анальгезирующими свойствами. Они могут быть получены из мака, быть синтетическими или даже вырабатываться самим организмом (эндорфины) и могут быть как структурно связаны, так и не связаны с морфином. Примером синтетического опиоида, структурно не связанного с морфином, является метадон.

Орган государственной власти в тексте данных рекомендаций обозначает любое правительственное учреждение, деятельность которого связана с рассматриваемыми в настоящем документе вопросами. Данный термин применим не только к центральным правительственным учреждениям, но равным образом также к иным соответствующим ведомствам, действующим на территории страны и занимающимся решением данных вопросов, таким как федеральные или региональные органы власти.

Основные лекарственные средства (для детей) — это лекарственные средства, перечисленные в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств или в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для детей. Оба примерных перечня представляют собой списки самых необходимых для базовой системы здравоохранения лекарств, или наиболее эффективных, безопасных и недорогих препаратов для лечения заболеваний, требующих первоочередного вмешательства. Контролируемые лекарственные средства, список которых приведен в Приложении 1, также входят в упомянутые перечни.

Поддерживающая терапия (или опиоидная заместительная терапия) агонистами опиоидных рецепторов длительного действия проводится для лечения опиоидной зависимости с использованием относительно стабильных доз агонистов (как правило, метадона или бупренорфина), назначаемых на длительный срок (как правило, более чем на полгода), что позволяет стабилизировать функции головного мозга, предотвратить появление тяги к наркотику и развитие синдрома отмены (8).

Преамбула — вводная часть (например, конвенции) (10).

Психотропные вещества — это юридический термин, относящийся к веществам, перечисленным в Конвенции о психотропных веществах.

Рациональное использование (в медицинских целях) в тексте настоящих рекомендаций означает целесообразное применение лекарственного средства медицинскими работниками и надлежащий прием их потребителями. Рациональное использование в медицинских целях должно соответствовать потребностям конкретных пациентов в получении ими медицинской помощи — посредством назначения, отпуска и применения эффективных лекарственных средств для лечения заболевания пациента, в нужной дозе, в требуемый момент и в течение времени, необходимого для лечения или излечения заболевания пациента. При этом следует также позаботиться о том, чтобы у пациента имелась возможность следовать назначенному ему курсу лечения.

Синдром отмены — появление комплекса (синдрома) неприятных симптомов или физиологических изменений, вызванных резким прекращением приема или снижением дозы фармакологического вещества после его длительного применения. Синдром отмены может также появляться в результате введения антагониста.

Статистика потребления — информация, подлежащая ежегодному предоставлению правительствами Международному комитету по контролю над наркотиками (МККН), касающаяся объемов наркотических средств, поставленных на территории страны для розничного распределения, т.е. поступивших в больницы, аптеки и к практикующим врачам.

Сторона или **Государство-участник** договора — страна, ратифицировавшая определенный договор или примкнувшая к нему и несущая, таким образом, обязательства по выполнению его положений (3).

Толерантность означает снижение чувствительности к фармакологическому веществу после многократного введения, в результате чего для достижения того же эффекта, что и ранее, требуется постоянное увеличение дозы.

Установленная суточная доза — расчетная средняя поддерживающая суточная доза лекарственного средства, применяемого по основному показанию у взрослых (5).

Утечка относится к попаданию контролируемых наркотических средств из сферы законной торговли в каналы незаконного оборота или их незаконному потреблению.

(Физическая) доступность означает степень, в которой лекарственное средство доступно для его физического получения теми, кто в нем нуждается, в тот момент, когда в этом есть необходимость, при наличии минимальных законодательных, социальных или психологических барьеров.

Чрезмерная строгость законов и нормативно-правовых актов. В тексте настоящего документа термин «чрезмерная строгость законов и нормативно-правовых актов» относится к законодательным нормам в области наркотиков, которые либо:

- (а) не позволяют сколь-либо существенным образом предотвращать ненадлежащее использование контролируемых лекарственных средств, однако создают при этом определенные препятствия для обеспечения их наличия и доступности; либо
- (б) обладают определенным потенциалом для профилактики ненадлежащего использования контролируемых лекарственных средств, однако совершенно неоправданным образом препятствуют обеспечению их наличия и доступности.

Вопрос о том, создает ли та или иная законодательная норма неоправданные препятствия для обеспечения наличия и доступности контролируемых лекарственных средств, следует

рассматривать в каждом конкретном случае отдельно — в зависимости от контекста, исходя из того, в какой мере она способствует предотвращению ненадлежащего использования лекарственных средств, в какой мере она препятствует обеспечению наличия и доступности такого лекарственного средства, а также в зависимости от того, имеются ли иные меры контроля, которые могли бы обеспечить не менее эффективную профилактику незаконного потребления наркотических средств, создавая при этом меньше проблем в плане наличия и доступности препаратов.

Экономическая доступность — это степень, в которой лекарственное средство доступно для получения теми, кто в нем нуждается, в тот момент, когда в этом есть необходимость, по цене, уплата которой не повлечет для них серьезных негативных последствий, таких как невозможность удовлетворять другие базовые человеческие потребности.

ПРЕДИСЛОВИЕ К РЕКОМЕНДАЦИЯМ

Цель, назначение и предмет рекомендаций

Цель настоящих рекомендаций — предложить авторитетное руководство по вопросам, затрагивающим принципы политики и законодательные положения в области обеспечения *наличия, физической и экономической доступности и контроля* лекарственных средств, произведенных из веществ, подлежащих контролю в соответствии с международными конвенциями о контроле над наркотиками (11-13).^b В настоящем документе такие лекарственные средства именуются «контролируемыми лекарственными средствами».

Вопросы обеспечения наличия, физической и экономической доступности контролируемых лекарственных средств актуальны для всех стран, при этом в большинстве стран эти вопросы являются достаточно спорными. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) призывает правительства, представителей гражданского общества и другие заинтересованные стороны приложить все возможные усилия для того, чтобы политика в отношении контролируемых лекарственных средств служила на благо общественного здоровья. Максимально полезной для общественного здоровья («сбалансированной») ВОЗ считает ситуацию, в которой достигнут оптимальный баланс между максимально открытым доступом к препаратам для рационального использования их в медицинских целях и минимизацией злоупотребления наркотическими средствами.

Мы надеемся, что настоящие рекомендации, способствуя выявлению и преодолению законодательных и нормативных барьеров, препятствующих рациональному использованию контролируемых лекарственных средств, позволят правительствам обеспечивать пациентам, нуждающимся в таких средствах, более полноценную медицинскую помощь.

Целевая аудитория, которой адресованы настоящие рекомендации (группы и индивиды, которым предлагается пользоваться настоящим документом):

- высокопоставленные чиновники (представители правительств, административных управлений, компетентных органов государственной власти) и политики;
- представители научного сообщества и гражданского общества;
- представители профессионального медицинского сообщества и их объединения;
- частные лица (включая пациентов и членов их семей) и организации, область деятельности или интересов которых связана с контролем над наркотиками или общественным здравоохранением.

Предметом настоящих рекомендаций являются «все контролируемые лекарственные средства». Это лекарственные средства, произведенные на основе веществ, контролируемых во всем мире в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах (далее — «Единая конвенция») и Конвенцией о психотропных веществах. К ним также относятся лекарственные средства, произведенные из прекурсоров, подлежащих контролю на основании Конвенции Организации Объединенных Наций о борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ. При этом они могут также включать в себя и другие вещества, контролируемые в соответствии с национальными законами и нормативно-правовыми актами по борьбе с наркотиками.

^b Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года; Конвенция о психотропных веществах 1971 года и Конвенция ООН о борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ 1988 года.

В данных рекомендациях уделяется особое внимание лекарственным средствам, перечисленным в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств и Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств для детей,^c поскольку эти лекарственные средства просто незаменимы для общественного здравоохранения. Помимо этого, правительствам следует уделять внимание сбалансированности стратегий и законодательных положений, касающихся и иных контролируемых лекарственных средств, не внесенных в перечень «основных лекарственных средств».

Историческая справка

Контролируемым лекарственным средствам принадлежит важная роль сразу в нескольких областях медицины. Опиоиды применяются для облегчения боли (опиоидная анальгезия) и для лечения опиоидной зависимости (терапия агонистами опиоидных рецепторов). Другие контролируемые лекарственные средства необходимы для оказания неотложной акушерской помощи (эргометрин, эфедрин) или используются в качестве транквилизаторов и снотворных (бензодиазепины) или противоэпилептических средств (фенобарбитал и бензодиазепины).

Ряд вопросов, связанных со сбалансированными стратегиями и законодательными нормами, также рассматривается в других документах. Например, рекомендации по конкретным видам лечения содержатся в ряде руководств ВОЗ по лечению, разработанных или планируемых к разработке группой международных экспертов в ходе прозрачного процесса консультаций и на основе научно-обоснованного подхода, призванного обеспечить им универсальную применимость. Имеются руководства ВОЗ по фармакологическому лечению опиоидной зависимости, снятию раковой боли (включая раковую боль у детей), по оказанию неотложной акушерской помощи и лечению ВИЧ-инфекции/СПИДа. Руководства по лечению, связанные в темой настоящего документа, перечислены в Приложении 2.

Также существует ряд документов, посвященных практическим аспектам реализации рекомендаций, предложенных в настоящем документе, таких как публикация УНП ООН «Пошаговый алгоритм закупки контролируемых веществ для заместительной терапии (практическая информация по импорту опиоидных анальгетиков)» (14). Существуют «Типовые рекомендации по международным поставкам контролируемых лекарственных препаратов для медико-санитарной помощи в чрезвычайных ситуациях», которые могут быть использованы в условиях чрезвычайных ситуаций (15). В настоящее время ВОЗ и МККН разрабатывают совместные рекомендации по оценке потребностей в контролируемых веществах.

Рамка 1

Ключевой принцип «сбалансированности»

Ключевой принцип «сбалансированности» заключается в обязанности правительств создать систему контроля, которая обеспечивала бы наличие достаточного количества контролируемых веществ для применения их в медицинских и научных целях, одновременно с этим предотвращая злоупотребление ими, их утечку и незаконный оборот. Многие из контролируемых лекарственных средств отнесены к основным лекарственным средствам и совершенно необходимы для устранения болевого синдрома, лечения заболеваний и предотвращения преждевременной смерти. Для обеспечения рационального использования этих лекарственных средств правительства должны разрешать медицинским работникам и уполномочивать их назначать, выдавать и применять такие препараты в соответствии с индивидуальными потребностями пациентов, а также заботиться о

^c См. Приложение 1

том, чтобы такие лекарственные средства поставлялись в достаточных количествах для удовлетворения этих потребностей. Несмотря на то что ненадлежащее использование контролируемых веществ представляет собой опасность для общества, система контроля не должна создавать барьеры для возможности их получения для медицинских и научных целей, равным образом как и препятствовать их законному медицинскому применению для оказания помощи пациентам (16).

Двойная обязанность, четырехкратная необходимость

В основе двойной обязанности государств, касающейся этих лекарственных средств, лежит четырехкратная необходимость, имеющая под собой правовые, политические, медицинские и моральные основания. Правительства должны обеспечивать, чтобы эти вещества имелись в наличии для медицинских целей, а также защищать население от злоупотребления ими и возникновения зависимости. Это, по сути, ставит перед органами здравоохранения и наркоконтроля нелегкую задачу. ВОЗ рекомендует придерживаться политики, одновременно направленной на минимизацию злоупотребления наркотическими веществами и максимальное увеличение доступа к ним для их рационального использования в медицинских целях. Это сочетание, подразумевающее максимальную пользу для здравоохранения, представляет собой оптимальный баланс между двумя данными элементами, и, следовательно, политика, ведущая к такому оптимальному результату, может быть названа «сбалансированной политикой» (См. Рамку 1, Ключевой принцип «сбалансированности»). Проводимая ВОЗ работа по разработке сбалансированной политики поддерживается МККН и Комиссией по наркотическим средствам (КНС) — в Резолюции 53/4 последней (п. 10, а также п. 4, 6 и 9) (16, 17).

Помимо этого, в 2008 году Специальный докладчик Организации Объединенных Наций по вопросу о пытках и жестоком, бесчеловечном, унижающем достоинство обращении или наказании совместно со Специальным докладчиком ООН по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья направили Комиссии по наркотическим средствам письмо, касающееся определенных аспектов контроля над наркотиками, затрагивающих права человека. В этом письме они призвали к тому, чтобы «обеспечить признание со стороны национальных законодателей, ответственных за меры по контролю над наркотиками, того, что наркотические средства и психотропные вещества необходимы для снятия боли и мучений, а также гарантию адекватной доступности этих медикаментов для законного использования в медицинских целях, включая опиоидные анальгетики и опиоиды для программ лечения наркотической зависимости» (18).

Правовая необходимость

Правовое основание обязательства по обеспечению наличия контролируемых лекарственных средств для применения их в медицинских целях заложено в международных конвенциях о контроле над наркотиками, постулирующих, что: «*применение наркотических средств в медицине продолжает быть необходимым для облегчения боли и страданий и что должны быть приняты надлежащие меры для удовлетворения потребностей в наркотических средствах для таких целей*» (11).^d Принципы защиты прав человека, обосновывающие необходимость обеспечивать адекватное наличие контролируемых лекарственных средств для применения их в медицинских целях, также содержатся в международных правовых документах, устанавливающих международное право человека на здоровье. Основным документом в этом отношении является Устав ВОЗ, первый международный правовой документ, в котором сформулировано право на здоровье. В Уставе ВОЗ предлагается

^d Данная формулировка взята из Единой конвенции о наркотических средствах. В Конвенции о психотропных веществах употреблена схожая формулировка применительно к психотропным веществам.

следующее общее определение права на здоровье: «Государства, принявшие сообща настоящий Устав (Конституцию) в соответствии с Уставом Объединенных Наций, провозглашают, что нижеследующие принципы являются основными для счастья, гармоничных отношений между всеми народами и для их безопасности: Здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов. Обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения» (19).

Практически все государства мира присоединились к международным конвенциям о контроле над наркотиками и, таким образом, их правительства несут юридические обязательства по обеспечению наличия контролируемых веществ для медицинских целей. Кроме того, большинство стран также присоединились к Уставу ВОЗ и (или) Международному пакту об экономических, социальных и культурных правах (20), в равной степени признающих право человека на здоровье. К некоторым контролируемым лекарственным средствам, например, к тем, что используются при оказании неотложной акушерской помощи, могут быть применимы иные документы по правам человека, включая те, в которых установлено право на жизнь, и положения, непосредственно касающиеся прав женщин на здоровье (21, 22).

Политическая необходимость

В сентябре 2000 года Организацией Объединенных Наций была принята Декларация тысячелетия ООН (23), в которой входящие в состав этой организации государства призываются принять меры по сокращению масштабов крайней нищеты, а также устанавливается ряд целей, рекомендованных к выполнению к 2015 году. Последние также известны как Цели развития тысячелетия. Восемь Целей развития тысячелетия (ЦРТ) представляют собой план, который был принят всеми мировыми государствами и всеми ведущими институтами развития.

Несколько ЦРТ напрямую или косвенно затрагивают основные лекарственные средства, включая контролируемые препараты, которые также входят в перечень основных лекарственных средств. В частности, ЦРТ предусматривают:

- «поощрять фармацевтическую промышленность к обеспечению более широкого распространения основных лекарств и их большей доступности для всех, кто в них нуждается в развивающихся странах» (ЦРТ 8e);
- «... добиться снижения материнской смертности на три четверти и смертности среди детей в возрасте до 5 лет на две трети по сравнению с их нынешними уровнями» (ЦРТ 5a);
- «... к указанному сроку остановить распространение ВИЧ/СПИДа, малярии и других основных болезней, от которых страдает человечество» (MDG 6a).

В рамках ЦРТ страны также договорились не жалеть «усилий для... укрепления правопорядка, а также для обеспечения уважения всех международно признанных прав человека» и «добиваться полной защиты и поощрения во всех наших странах гражданских, политических, экономических, социальных и культурных прав для всех».

Медицинская необходимость

Контроль над наркотиками не следует рассматривать как самоцель, но, скорее, как инструмент для совершенствования систем общественного здравоохранения. Уделяя внимание профилактике злоупотребления и зависимости, нельзя упускать из виду и необходимость избегать побочного вреда. Эффективность контроля должна оцениваться как с учетом

потенциального вреда от предотвращаемого злоупотребления, так и вреда, причиненного, к примеру, в результате отсутствия доступа к лекарственным средствам.

Недостаточное устранение боли может повлечь за собой потери для общества в виде нетрудоспособности отдельных его членов, когда люди, ухаживающие за своими близкими, вынуждены пренебрегать своими общественными обязанностями, а страдающим от боли пациентам, не получающим адекватного обезболивания, требуется дополнительный уход и внимание. Лечение синдрома зависимости может помочь лицам, до того не способным работать, вернуться в ряды общества, а также способствовать сокращению количества совершаемых ими мелких преступлений и снижению риска социально вредного поведения со стороны таких лиц. Оно может также способствовать снижению количества случаев передачи инфекционных заболеваний через небезопасные инъекции. Программы, по которым предоставляется длительное лечение с помощью агонистов опиоидных рецепторов (или «заместительная терапия»)^е, связаны с большими затратами для отдельных стран (24).

Наличие необходимых лекарственных средств в легком доступе позволит повысить эффективность лечения неврологических и психических заболеваний, включая эпилепсию. В области неотложной акушерской помощи большое значение уделяется задаче снижения уровня материнской смертности, достижение которой без доступа к требуемым лекарственным средствам не представляется возможным.

Моральная необходимость

Помимо правовой и политической ответственности и интересов общественного здравоохранения, существует также моральная необходимость облегчать страдания людей, обеспечивая наличие и доступность контролируемых лекарственных средств. Это особенно актуально в связи с тем, что страданий можно избежать без вложения значительных средств и не прилагая излишних усилий.

Без принятия необходимых мер по исправлению сложившейся ситуации, она будет лишь усугубляться. В настоящее время десятки миллионов людей ежегодно болеют, страдают от умеренной или сильной боли и, в конечном итоге, умирают (25). Среди них:

- 1 миллион пациентов на последней стадии ВИЧ/СПИДом;
- 5,5 миллионов больных с последней стадией рака;
- 0,8 миллиона пациентов с травмами, полученными в результате несчастных случаев и насилия;
- пациенты, страдающие хроническими заболеваниями;
- пациенты, перенесшие хирургическое вмешательство;
- роженицы (110 миллионов родов ежегодно);
- больные дети;
- 130 000 новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией и неизвестное количество случаев заболевания другими передаваемыми через кровь инфекциями;
- 75 000 женщин, умирающих во время родов.

Последствия затрудненного доступа к контролируемым лекарственным средствам весьма серьезны, и количество страдающих от этого людей по меньшей мере равняется количеству

^е Формулировка «заместительная терапия» неточна, поскольку при ней не просто происходит замена нелегальных наркотических средств официально разрешенными — в настоящее время имеется подтверждение того, что уровень гормонов нормализуется и, в силу постепенного начала действия применяемых препаратов, нет немедленно возникающего удовольствия, или «прихода». Поэтому предпочтительнее употреблять термины «терапия агонистами опиоидных рецепторов длительного действия» или «терапия агонистами опиоидных рецепторов».

лиц, пораженных заболеваниями, признанными основными составляющими глобального бремени болезней, такими как ВИЧ-инфекция, малярия и туберкулез.^f

Незаменимость контролируемых лекарственных средств в современной медицине

Анальгезия

Специалисты практически всех областей медицины постоянно сталкиваются с болью: в общей практике, при паллиативном уходе, в онкологии, терапии, гематологии, хирургии и т.д. От боли страдают больные раковыми заболеваниями, ВИЧ-инфекцией, серповидноклеточной анемией и люди, перенесшие хирургические операции или травмы.

Онкологические больные могут нуждаться в обезболивании на любой стадии заболевания. Более чем две трети больных на поздних стадиях рака и около половины всех больных на поздних стадиях ВИЧ/СПИДа страдают от умеренных и сильных болей (25, 29, 30). В родовспоможении женщинам может потребоваться обезбоживание во время родов и операций, а также в послеоперационный период.

Обезболивание должно быть составной частью лечения всех этих пациентов. Пероральные опиоиды являются главными средствами устранения умеренной и сильной боли, и некоторые из них отнесены к основным лекарственным средствам (25, 31, 32). Парацетамол (ацетаминофен), ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) при монотерапии и опиоидные анальгетики слабого действия (трамадол, кодеин), как правило, не слишком эффективны в случае умеренной или сильной боли. НПВП могут вызывать серьезные побочные действия и, при применении на постоянной основе, должны использоваться с осторожностью (33, 34). Несмотря на вековую историю фармацевтической химии, подходящей альтернативы сильнодействующим опиоидам для облегчения умеренной и сильной боли до сих пор не найдено.

Неустранимая боль может привести к ухудшению качества жизни человека во всех ее аспектах, отрицательно сказываясь на его эмоциональном и физическом состоянии и способности к функционированию в обществе. Невыносимая боль может даже заставить человека желать скорейшего наступления смерти (35).

Лечение опиоидной зависимости и профилактика ВИЧ-инфекции

По имеющимся оценкам, во всем мире насчитывается 16 миллионов человек, употребляющих запрещенные инъекционные наркотики (36). Количество людей с опиоидной зависимостью, не использующих инъекционный путь введения, еще выше. В 2008 году УНП ООН подсчитала, что за предшествовавшие 12 месяцев от 12,8 до 21,9 миллиона людей по всему миру нелегально употребляли опиоидные средства, что составило 0,3%-0,5% мирового населения в возрасте от 15 до 64 лет (37). При этом в 2005 году 62% новых случаев заболевания ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии были связаны с употреблением инъекционных наркотиков (38).

Имеются убедительные доказательства в пользу эффективности лечения опиоидной зависимости агонистами опиоидных рецепторов длительного действия, такими как пероральный метадон и бупренорфин, позволяющими значительно снизить и предупредить употребление инъекционных наркотиков и, таким образом, предотвратить заражение гепатитом В и С и остановить эпидемию ВИЧ/СПИДа. Лечение агонистами опиоидных

^f ВИЧ-инфекция: заболеваемость: 2,7 млн/год, пораженность: 33,4 млн/год, смертность: 2,0 млн/год (2008 г.) (26)

Малярия: заболеваемость: 243 млн/год, смертность: 863 000/год (2008 г.) (27)

Туберкулез: заболеваемость: 9,4 млн/год, пораженность: 11,1 млн/год, смертность: 1,3 млн (2008 г.) (28)

рецепторов длительного действия также позволяет на 90% снизить уровень смертности от передозировки героина (39). Кроме того, оно позволяет пациентам с опиоидной зависимостью более полноценно функционировать в обществе. Зависимость является заболеванием, связанным с нейробиологическими изменениями опиоидных пептидов и других нейропептидов, которые можно стабилизировать с помощью терапии опиоидами длительного действия (40). В связи с этим, внимание законодателей должно быть, в первую очередь, направлено на вопросы, касающиеся лечения, а не наказания. Тем не менее, по имеющимся оценкам, в мировом масштабе лишь 8% потребителей инъекционных наркотиков имеют доступ к лечению опиоидной зависимости (41).

Другие области применения контролируемых лекарственных средств

Опиоиды также используются в анестезии, и в некоторых случаях морфин применяется при лечении одышки и для устранения вызываемого ею состояния тревоги. Кодеин и некоторые другие опиоидные препараты слабого действия применяются при лечении кашля и диареи.

Применение эргометрина и эфедрина — веществ, часто служащих сырьем для нелегального производства наркотиков — крайне важно в оказании неотложной акушерской помощи, с его помощью можно было бы избежать многих случаев материнской смерти. Ежегодно полмиллиона женщин умирают во время родов (42), из них порядка 120 000 от послеродового кровотечения (43). Многие из этих жизней можно было бы спасти, если бы лекарственные средства, останавливающие кровотечение, были доступны для широких слоев населения.

Кетамин — это основное лекарственное средство, играющее центральную роль в анестезии. В частности, в сельских районах развивающихся стран кетамин является единственным доступным и безопасным анестетиком. Несмотря на то что он не упомянут в международных договорах о наркотиках, кетамин в настоящее время подлежит государственному контролю примерно в 50 странах мира. В 2006 году Комиссия по наркотическим средствам призвала правительства «рассмотреть вопрос об установлении контроля за использованием кетамина посредством включения его в список веществ, находящихся под контролем согласно их национальному законодательству, если этого требует внутренняя обстановка» (44, 45). Экспертным комитетом ВОЗ по наркотической зависимости до сих пор не принято окончательное решение по данному вопросу (46). Национальная политика контроля над кетаминотерапией должна быть сбалансирована таким образом, чтобы сельское население не лишалось возможности получения хирургического лечения (47).

Другие лекарственные средства важны в неврологии и психиатрии, например, для лечения эпилепсии, тревоги и бессонницы. При этом в ряде стран наблюдается чрезмерное потребление бензодиазепинов в качестве снотворных и седативных средств. Несмотря на то что в таком качестве они предназначены лишь для кратковременного приема при острых приступах заболевания, их нередко назначают на длительный срок. С другой стороны, контролируемые лекарственные средства, применяемые в лечении эпилепсии, такие как фенобарбитал и бензодиазепины, практически недоступны для населения. В Африке 80% людей, страдающих от эпилепсии, не имеют возможности получения основных противоэпилептических средств (48).

Наконец, контролируемые вещества необходимы для научных целей, например, для проведения медицинских исследований (включая клинические испытания), для исследований зависимости, а также в судебно-медицинской экспертизе.

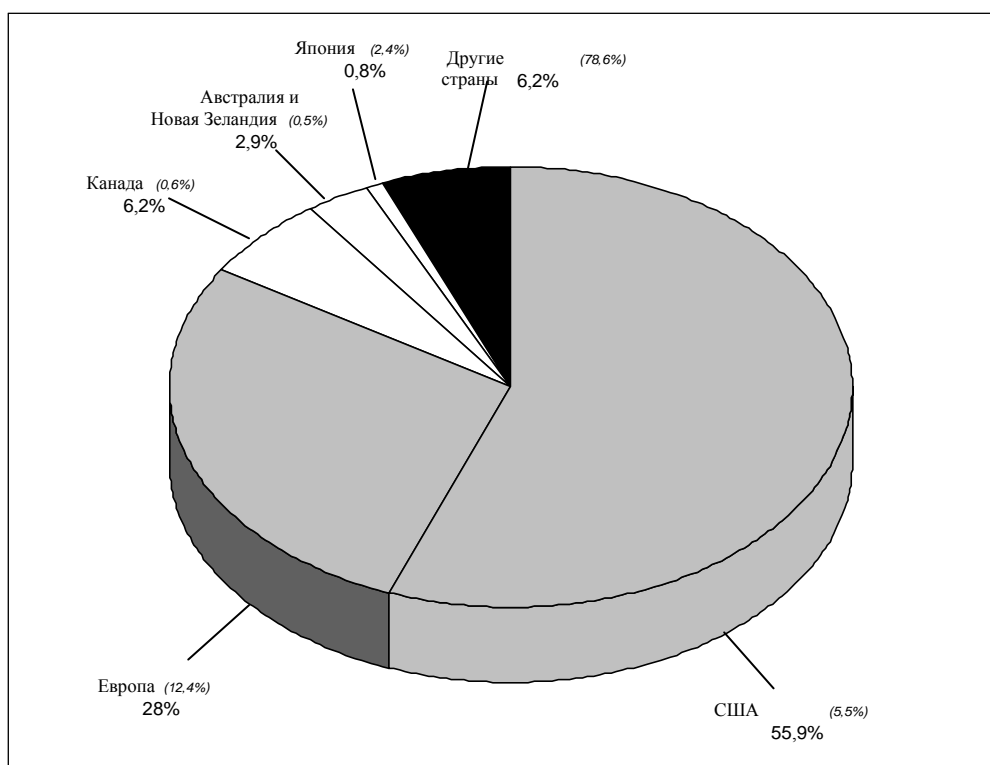
Безопасность контролируемых лекарственных средств

Необходимо признание того факта, что при рациональном использовании контролируемых лекарственных средств в медицинских целях они совершенно безопасны. Известно, что опиоидные анальгетики, принимаемые в соответствии с рекомендованным режимом дозирования, не представляют собой опасности, и страх внезапной смерти или развития зависимости от них совершенно необоснован. Систематический анализ результатов проведенных исследований показал, что лишь 0,43% пациентов, в анамнезе которых отсутствовала наркотическая зависимость, при назначении им лечения опиоидными анальгетиками для снятия боли злоупотребили прописанным им фармацевтическим препаратом, и лишь у 0,05% пациентов развился синдром зависимости (49). Это может объясняться постулируемым нейробиологическим механизмом (50).

Наличие препаратов в настоящее время

Общемировое потребление опиоидов значительно выросло после 1986 года, после того как ВОЗ предложила свою «лестницу обезболивания» при раковых заболеваниях. Тем не менее, данный рост был отмечен лишь в некоторых, по большей части, развитых странах, в которых проживает лишь малая часть населения мира (51, 52). Согласно имеющимся оценкам, 80% мирового населения не имеет возможности получения морфина для устранения боли (53).

Морфин: структура потребления, 2009 г.



Приведенные в скобках проценты отражают соответствующую долю мирового населения (т.е. общей численности населения всех стран, предоставивших свои данные). Источник: МККН

Для любых статистических данных характерна определенная неточность (как правило, объясняющаяся занижением показателей в отчетности), что в равной степени относится и к статистике в отношении контролируемых веществ. Тем не менее, опубликованная МККН статистика по наркотическим средствам и психотропным веществам (53) может считаться надежной в силу того, что предусмотренные Единой конвенцией и Конвенцией 1971 года

системы административного управления обязывают правительства предоставлять статистические сведения МККН, который затем проверяет все выявленные несоответствия.

Что касается лечения опиоидной зависимости, несмотря на то что данные по потреблению инъекционных наркотиков предоставляются практически всеми странами мира, лишь в 70 странах (из 193) проводится терапия агонистами опиоидных рецепторов длительного действия, и, по имеющимся оценкам, лишь 8% потребителей инъекционных наркотиков во всем мире фактически получают это лечение (по сравнению с 61% в Западной Европе, где этот метод лечения является стандартным) (41).

Факторы, препятствующие обеспечению наличия, физической и экономической доступности лекарственных средств

Прошло уже почти сто лет с момента вступления в силу первой международной конвенции о контроле над наркотическими средствами (54), и уже в течение практически 50 лет действуют конвенции о контроле над наркотиками, устанавливающие двойную обязанность обеспечивать адекватную доступность контролируемых лекарственных средств и предотвращать ненадлежащее их использование. И тем не менее задаче предотвращения злоупотребления контролируемыми веществами уделялось и уделяется гораздо больше внимания, чем задаче обеспечения надлежащей их доступности для использования в медицинских и научных целях, что привело к принятию странами законов и нормативно-правовых актов, неуклонно создающих серьезные препятствия на пути обеспечения доступности контролируемых лекарственных средств.

МККН и ВОЗ особо отметили чрезмерно строгие законы и нормативно-правовые акты, препятствующие адекватной доступности и медицинскому применению опиоидов (31, 32, 51, 55-58). Еще в 1989 году (55) МККН обратил внимание общественности на избыточную реакцию ряда правительств на проблему злоупотребления наркотиками, когда «реакция некоторых законодателей и высокопоставленных чиновников, вызванная страхом перед возможным злоупотреблением наркотиками и распространением этой угрозы, привела к принятию законов и нормативно-правовых актов, которые могут, в ряде случаев, создавать неоправданные препятствия для обеспечения доступности опиатов». МККН также отметил, что «законодатели порой принимают законы, которые затрагивают не только незаконный оборот наркотиков, но и некоторые аспекты законной торговли лекарственными средствами и их применения, не проведя перед этим тщательной оценки возможных последствий, которые вызовет введение новых законов на такую законную деятельность. Излишняя озабоченность возможным злоупотреблением может также привести к принятию чрезмерно строгих нормативно-правовых актов, практическим результатом которых станет снижение доступности лекарственных средств для применения их в разрешенных законом целях».

Каждая рекомендация, предложенная в настоящем документе, сопровождается информацией о мерах, способствующих или же не способствующих борьбе со злоупотреблением и зависимостью, а также мерах, препятствующих обеспечению наличия и доступности лекарственных средств для рационального использования их в медицинских целях.

Приводится множество примеров действующих на разных уровнях барьеров, таких как:

- законодательство и политика;
- уровень информированности и социальные установки;
- экономические аспекты, включая экономическую доступность.

В целях обеспечения наличия, физической и экономической доступности контролируемых лекарственных средств правительствам следует вести непрерывную работу над *всеми* аспектами данного вопроса.

Зачем и каким образом нужно работать с данным документом?

Необходимость оценки принципов национальной политики в области наркоконтроля

На протяжении четверти века делаются попытки привлечь внимание мировой общественности к тому факту, что уровень мирового потребления контролируемых лекарственных средств не отвечает нуждам здравоохранения. В некоторых странах уровень потребления за это время значительно улучшился, однако в большинстве стран существенных изменений в этом плане не произошло.

Согласно опубликованному в 2010 году Докладу МККН, «масштабы потребления опиоидных анальгетиков по-прежнему существенно различаются по странам. На наличие опиоидных анальгетиков оказывают воздействие такие факторы, как отсутствие надлежащей информации и административные барьеры, имеющие более жесткий характер, чем меры контроля, требуемые согласно Конвенции 1961 года». МККН призвал «заинтересованные правительства выявить факторы, препятствующие доступу к опиоидным анальгетикам и их адекватному использованию для снятия боли в этих странах» (52). Вслед за комитетом, КНС и ВОЗ также обратились к правительствам с призывом провести оценку своих здравоохранительных систем, проанализировать соответствующие законы и нормативно-правовые акты и, в конечном итоге, выявить и устранить факторы, препятствующие доступности контролируемых лекарственных средств для применения их в медицинских целях (16, 31, 32, 51, 55-57).

Практическое применение рекомендаций

Приведенными в следующей главе рекомендациями могут пользоваться правительственные организации и медицинские работники, а также другие заинтересованные стороны.

Рекомендации могут применяться как:

- инструмент оценки политики и законодательных положений;
- основа для формулирования новых принципов политики и законодательства;
- обучающий инструмент, предназначенный для информирования заинтересованных сторон о существующей взаимосвязи между национальной политикой и законодательством в области контроля над наркотиками и наличием и доступностью контролируемых лекарственных средств.

Стратегии, которые позволят обеспечить наличие и доступность контролируемых лекарственных средств, включают в себя:

- анализ и последующий пересмотр законодательства;
- планирование, направленное на улучшение наличия, путем:
 - подготовки достоверных ежегодных оценок и статистических данных (и предоставления их Международному комитету по контролю над наркотиками);
 - включения принципа доступности контролируемых лекарственных средств в санитарно-эпидемиологическую политику;
 - создания соответствующих служб, которые будут предоставлять пациентам требующееся им лечение без каких-либо препятствий;
 - соответствующей подготовки медицинских работников и информирования населения.

Необходимость оценки политики очевидна, однако сам процесс может быть не вполне ясен. Некоторые шаги, рекомендуемые правительствам:

- Назначить лицо или комитет (в состав которого входили бы, например, представители компетентного органа государственной власти или медицинские работники), которому

будет поручено изучить настоящие рекомендации. Правительства могут организовать специальную встречу или совместное рабочее совещание управленцев и практикующих врачей, в ходе которого те могли бы обсудить представленные в Контрольном листе оценки по отдельным странам вопросы и предложить свои ответы на них (поскольку ряд вопросов носит юридический, и ряд — неправовой характер, возможно, потребуется также создать юридический подкомитет и подкомитет по вопросам политики);

- Ознакомиться с дополнительными информационными материалами, находящимися на компакт-диске;
- Получить копии национальных законов и принципов политики в их последней редакции;
- Воспользоваться Контрольным листом оценки по отдельным странам для оценки законодательных положений и принципов политики;
- Обеспечить диалог с представителями директивных органов, научного сообщества и гражданского общества для внесения в политику необходимых изменений.

В образовательных целях рекомендации могут распространяться среди соответствующих правительственных и неправительственных организаций, особенно среди тех лиц и групп, деятельность которых связана с контролем над наркотиками и улучшением качества обезболивания, лечением раковых заболеваний, паллиативным уходом, лечением зависимости, медицинским образованием и т.д.

Страны, желающие разработать новую политику в данной области или усовершенствовать принципы существующей политики или законодательные положения, могут работать вместе с Программой обеспечения доступа к контролируемым лекарственным средствам ВОЗ. Программа разработана совместными усилиями МККН и ВОЗ и осуществляется Всемирной организацией здравоохранения. В своем докладе за 2009 год МККН дал следующую рекомендацию: «Программа обеспечения доступа к контролируемым лекарственным средствам... позволит оказать правительствам эффективную помощь в содействии рациональному использованию опиоидных анальгетиков. Комитет призывает правительства оказать поддержку ВОЗ и сотрудничать с ней в осуществлении Программы обеспечения доступа к контролируемым лекарственным средствам» (52). Кроме того, возможно получение различного рода помощи со стороны Сотрудничавший центр ВОЗ по проблемам боли и паллиативной помощи (WHO Collaborating Centre for Pain Policy and Palliative Care) (Висконсинский университет, Мэдисон, штат Висконсин, США). Центр также предоставляет доступ к информационным материалам по теме на своем веб-сайте.⁸

Заполнение Контрольного листа оценки по отдельным странам

Ниже приведен Контрольный лист оценки по отдельным странам, позволяющий проверить, насколько конкретная страна придерживается изложенных здесь рекомендаций. Он может быть использован в качестве инструмента анализа принципов национальной политики и действующих в стране законодательных положений.

Номера разделов указывают на конкретные рекомендации, к которым относится вопрос, и обозначают, связан ли вопрос с законодательством или политикой. Это позволяет повысить эффективность при разделении вопросов между двумя группами, рассматривающими юридические вопросы и вопросы политики, соответственно.

⁸ www.painpolicy.wisc.edu (Ссылка действительна на 31 декабря 2010 г.).

В случае с большинством вопросов наиболее благоприятный с точки зрения доступности и наличия контролируемых лекарственных средств ответ выделен жирным шрифтом. Таким образом, если выбранный ответ на какой-либо вопрос не выделен жирным шрифтом, это означает, что следует приложить дальнейшие усилия в этой области. При систематической работе над выполнением данных задач страна сможет постепенно улучшить доступность и наличие контролируемых лекарственных средств. Систематический подход также подразумевает заполнение Контрольного листа оценки по отдельным странам в более позднюю дату.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ СБАЛАНСИРОВАННОСТИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ПОЛИТИКИ В ОТНОШЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫХ ВЕЩЕСТВ

Содержание законодательства и политики в области контроля над наркотиками

Рекомендация 1 Национальная политика контроля над наркотиками должна официально признавать, что контролируемые лекарственные средства абсолютно необходимы для медицинских и научных целей.

Четкая и ясная формулировка целей национальной политики является обязательным условием, призванным гарантировать саму возможность и помочь обеспечить наличие и доступность контролируемых лекарственных средств. В рамках национальной политики должна быть признана насущная необходимость в контролируемых лекарственных средствах, а также должны быть четко заявлены программные принципы, на основании которых такая политика может быть реализована на практике. Такие программные принципы должны включать в себя задачи по улучшению доступа к лекарственным средствам для всех, кто в них нуждается. Кроме того, страны могут утвердить эти принципы законодательно, в качестве правительственных целей или обязательств. Это отразило бы заложенную в международных договорах о контроле над наркотиками необходимость обеспечить доступность наркотических средств и психотропных веществ для их медицинского применения.

Соответствующие международные законы^h и международно-правовые принципы
Единая конвенция о наркотических средствах, Преамбула, параграф 2 (11): «признавая, что применение наркотических средств в медицине продолжает быть необходимым для облегчения боли и страданий и что должны быть приняты надлежащие меры для удовлетворения потребностей в наркотических средствах для таких целей...».

Конвенция о психотропных веществах, Преамбула, параграф 5 (59): «признавая, что использование психотропных веществ для медицинских и научных целей необходимо и что их доступность для таких целей не должна чрезмерно ограничиваться...».

Рекомендация 2 Правительства должны выполнять свои международно-правовые обязательства по обеспечению достаточного наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для любых медицинских и научных целей посредством национального законодательства и политики в области контроля над наркотиками.

Государства несут международно-правовую ответственность по выполнению всех договоров, стороной которых они выступают. Такая ответственность лежит не только на том или ином ведомстве или секторе, но и на всем правительстве в целом. В силу этого, органы наркоконтроля должны выполнять не только договоры о контроле над наркотиками, но и иные обязательства, которые вытекают из прочих договоров, включая международные документы по правам человека. В свою очередь, прочие органы власти обязаны заботиться о том, чтобы законодательные или нормативно-правовые акты, находящиеся в сфере их компетенции, соответствовали международным конвенциям о контроле над наркотиками.

^h Для получения дополнительной информации см. оригинальные тексты конвенций.

Международные конвенции о контроле над наркотиками служат принципиальной основой для национального законодательства в данной области. В своем ежегодном докладе за 2009 год МККН в очередной раз заявил, что «одна из основополагающих целей международных договоров о контроле над наркотиками заключается в обеспечении наличия наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских и научных целях и содействии доступу к наркотическим средствам и психотропным веществам и их рациональному использованию»(52).

Другими авторитетными источниками в области наличия и доступности контролируемых лекарственных средств являются международные договоры по правам человека и иные документы. Так, право на здоровье, в той или иной форме признаваемое практически всеми странами, гарантируется в ряде договоров и других правовых документов (60). Например, впервые международное право на здоровье получило юридическое выражение в Уставе Всемирной организации здравоохранения. Вслед за этим право на здоровье было озвучено в Статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (61).ⁱ Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам, учрежденным ЭКОСОС, было подготовлено Замечание общего порядка 14, рассматривающее право на здоровье более подробно. Несмотря на то что, согласно международному законодательству, формально данное замечание общего порядка не имеет обязательной силы, оно было составлено комитетом в качестве авторитетного толкования Статьи 12.

Международные конвенции о наркотических средствах и принцип права человека на здоровье являются взаимодополняющими друг к другу — первое предложение Преамбулы Единой конвенции гласит: «Стороны [настоящей Конвенции] озабочены здоровьем и благополучием человечества...».

Правозащитники утверждают, что международные принципы прав человека требуют от правительств обеспечения населения основными лекарственными средствами, к которым также относятся и контролируемые лекарственные средства, — в качестве их минимальных основных обязательств по защите права на здоровье. Помимо этого, другие правозащитники связали доступ к контролируемым лекарственным средствам с обязанностью правительств принимать меры по защите своих граждан от бесчеловечного и унижающего достоинство обращения (18).

В 2005 году Экономический и социальный совет ООН (ЭКОСОС) и Всемирная ассамблея здравоохранения призвали страны обеспечивать наличие опиоидных анальгетиков для медицинских целей в соответствии с международными договорами (62, 63).

В 2009 году в своем докладе, представленном в Совет по правам человека (64), специальный докладчик по вопросу о пытках и жестоком, бесчеловечном, унижающем достоинство обращении или наказании заявил: «с точки зрения прав человека наркотическую зависимость следует лечить как любое другое болезненное состояние» (параграф 71), и «учитывая, что отсутствие доступа к обезболивающим средствам и опиоидным анальгетикам для пациентов, нуждающихся в таких препаратах, может составлять жестокое, бесчеловечное или унижающее достоинство обращение, должны

ⁱ 193 страны являются государствами-членами Всемирной организации здравоохранения, 160 стран являются сторонами Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en). Ссылка действительна на 3 января 2011 г.).

быть приняты все меры для обеспечения полного доступа и для преодоления существующих нормативно-правовых, образовательных и оценочных препятствий, чтобы обеспечить полный доступ к паллиативной помощи» (параграф 74(e)).

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы

Единая конвенция, Статья 4: «Стороны принимают такие законодательные и административные меры, какие могут быть необходимы для того, чтобы... ограничить исключительно медицинскими и научными целями производство, изготовление... распределение наркотических средств... и их применение и хранение».

Конвенция о психотропных веществах (59), Статья 5, параграф 2: «Каждая сторона... ограничивает путем таких мер, которые она считает целесообразными, изготовление, ... распределение и... использование веществ, включенных в Списки II, III и IV, а также... владение ими, медицинскими и научными целями».^j

Единая конвенция, Статья 38, параграф 1: Государства несут обязательства как по предотвращению, так и по лечению наркотической зависимости. Текст Статьи гласит: «Стороны... принимают все возможные меры, направленные на предотвращение злоупотребления наркотическими средствами и на... лечение... соответствующих лиц». В параграфе 1 Статьи 20 Конвенции о психотропных веществах содержится практически идентичная формулировка.

Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП), Статья 12 (61): «1. Участвующие в настоящем Пакте государства признают право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. 2. Меры, которые должны быть приняты.... государствами для полного осуществления этого права, включают мероприятия, необходимые для... лечения... болезней и борьбы с ними [и] создания условий, которые обеспечивали бы всем медицинскую помощь и медицинский уход в случае болезни».

Замечание общего порядка 14 к Статье 12 МПЭСКП указывает на (60):

- право на доступ к соответствующему лечению «распространенных заболеваний, нарушений и травм, желательного, на местном уровне; обеспечение основными лекарственными средствами; и надлежащее лечение психически больных лиц и оказание психиатрической помощи» (параграф 17);
- «важность комплексного подхода... [основанного] на внимании и уходе за хронически и неизлечимо больными лицами, облегчении по мере возможности их страданий и предоставлении им возможности достойно уйти из жизни» (параграф 25);
- «право на здоровую природную среду и на гигиену труда» [и] обязательство государств-участников... обеспечивать «проведение информационных кампаний... по вопросам ВИЧ/СПИДа... [и] того вреда, который наносят здоровью... наркотики и другие вредные вещества» (параграфы 15 и 36);
- «основное обязательство... [по обеспечению] основными медикаментами, периодически определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным [лекарственным средствам]» (параграф 43d);
- «основное обязательство... [по обеспечению] справедливого распределения всех объектов, товаров и услуг» (параграф 43e);

^j Согласно Статье 7 Конвенции о психотропных веществах, наиболее строгие ограничения предусмотрены в отношении веществ, включенных в Список I. Эти вещества могут использоваться лишь в очень ограниченных медицинских целях, однако при необходимости и на их использование может быть получено разрешение.

- «основное обязательство [по обеспечению] репродуктивного здоровья, а также здоровья матерей» (параграф 44а);
- «основное обязательство... [по обеспечению] надлежащей подготовки для медицинских работников, включая информирование по вопросам, касающимся здоровья и прав человека» (параграф 44е).

Устав Всемирной организации здравоохранения, Преамбула: «Государства, принявшие сообща настоящий Устав (Конституцию) в соответствии с Уставом Объединенных Наций, провозглашают, что нижеследующие принципы являются основными для счастья, гармоничных отношений между всеми народами и для их безопасности: Здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов. Обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения» (19).

Среди других договоров по правам человека, затрагивающих право человека на здоровье, можно назвать Конвенцию о правах ребенка (3) и иные документы регионального значения, такие как: Африканская хартия прав и основ благосостояния ребенка (65), Африканская хартия прав человека и народов (66), [Европейская] конвенция о защите прав человека и основных свобод (67), Европейская социальная хартия 1961 года (68) и Дополнительный протокол к Американской конвенции о правах человека в области экономических, социальных и культурных прав (69).

Органы государственной власти и их роль в системе

Рекомендация 3 Правительства должны назначить орган власти, который будет обеспечивать необходимое наличие и доступность контролируемых лекарственных средств в системе здравоохранения.

Согласно рекомендациям МККН, «Правительства должны определить, содержат ли национальные законы в отношении наркотиков элементы... учитывающие... то обстоятельство.... что для обеспечения наличия наркотических средств для применения их в указанных целях.... необходимо обеспечить соответствующие поставки, [а также] убедиться, что предусмотрена административная ответственность за нарушение таких законов и что имеются соответствующие кадры, которые будут заниматься их практической реализацией» (51). В качестве такого органа может выступать как структурное подразделение компетентного органа государственной власти, так и самостоятельное ведомство — в зависимости от того, что наилучшим образом отвечает сложившейся в стране ситуации.

Рекомендация 4 Правительства должны обеспечить эффективное взаимодействие всех органов власти, принимающих участие в разработке и реализации политики в отношении контролируемых лекарственных средств (включая проведение необходимых встреч), направленное на улучшение ситуации в области наличия и доступности таких лекарственных средств для медицинских и научных целей, а также на профилактику злоупотребления наркотиками, зависимости от них и их утечки в каналы незаконного оборота.

Для формулирования и реализации последовательной политики контроля над наркотиками необходимо обеспечить координацию работы соответствующих государственных ведомств, а также четкую согласованность лежащих в основе их деятельности нормативных актов. Регулярность совместных встреч должна определяться необходимостью и конкретным положением в данной области в стране. К таким ведомствам относятся: законодательные и судебные органы, службы здравоохранения, таможня и правоохранительные структуры. Такое взаимодействие позволит всем участникам работать более эффективно и слаженно. Представители различных ведомств также смогут получить более четкое представление о проблемах и препятствиях, с которыми сталкиваются другие участники процесса при выполнении стоящих перед ними задач, что, в конечном итоге, позволит сторонам объединить свои усилия по достижению доступности контролируемых лекарственных средств для рационального использования их в медицинских целях, а также по подготовке и осуществлению необходимых мер, которые позволят сбалансировать национальную политику в области контроля. Орган, упомянутый в Рекомендации 3, должен принимать активное участие в такой совместной работе.

Рекомендация 5 Правительствам следует создать площадку, на базе которой осуществлялось бы сотрудничество и проводились регулярные встречи представителей органов наркоконтроля и здравоохранения, профессионального медицинского сообщества и других заинтересованных сторон. Такая площадка призвана обеспечивать наличие и доступность контролируемых лекарственных средств для применения их в медицинских и научных целях наряду с борьбой со злоупотреблением наркотическими средствами, профилактикой зависимости и предотвращением утечки таких средств в каналы незаконного оборота.

Взаимодействие между соответствующими органами государственной власти (включая Орган, обозначенный в Рекомендации 3), медицинскими работниками и другими заинтересованными сторонами необходимо для того, чтобы всем сторонам были ясны цели и сферы компетенции других действующих лиц. Регулярность совместных встреч должна определяться соответствующей необходимостью и конкретным положением в данной области. Это позволит медицинским работникам и их объединениям предоставлять регулирующим органам сведения о существующей потребности в контролируемых веществах и быть в курсе вопросов, вызывающих озабоченность регулирующих органов. Регулирующие органы, в свою очередь, будут лучше информированы о влиянии законодательных положений и политики на ситуацию в системе здравоохранения и смогут получить более четкое представление о значении контролируемых лекарственных препаратов как для отдельных пациентов, так и для сферы здравоохранения в целом.

Такое взаимодействие может осуществляться в форме национального консультативного совета, в работе которого приняли бы участие все заинтересованные стороны, включая государственные органы, медицинские комиссии, представителей медицинского сообщества, пациентов и медицинских страховых компаний, а также ведомства, регулирующие использование контролируемых лекарственных средств в сфере здравоохранения, включая органы наркоконтроля и законодательные структуры. При необходимости, к работе совета могут также быть привлечены представители полиции, таможни и судебной власти.

Консультативный совет должен заниматься выработкой рекомендаций по достижению баланса между доступностью контролируемых лекарственных средств для применения

их в медицинских целях и мерами по борьбе со злоупотреблением психоактивными веществами и зависимостью от них. Работа национального консультативного совета, в зависимости от его состава и полномочий, могла бы включать в себя следующие аспекты:

- помощь в оценке потребности в контролируемых лекарственных веществах и сообщение об уровне доступа;
- пропагандирование рационального использования контролируемых лекарственных средств, применение передовых практик, разработка национальных руководств по лечению и следование международным руководствам по лечению заболеваний.

Рекомендация 6 Все правительственные ведомства, в зависимости от возложенных на них функций, должны принимать необходимые меры для того, чтобы при осуществлении своих полномочий не препятствовать работе системы здравоохранения и доступу граждан к положенному им по закону лечению с помощью контролируемых лекарственных средств. Органы здравоохранения, в свою очередь, должны предоставлять органам наркоконтроля и другим компетентным органам существенную для них информацию о принципах лечения такими лекарственными средствами.

Конвенции не разрешают хранение наркотических средств иначе как «на основании законного права». Поскольку медицинские работники при осуществлении ими своих «врачебных функций» не нуждаются в получении дополнительной лицензии или рецепта, хранение контролируемых лекарственных средств в профессиональных целях должно рассматриваться в качестве законного права и, следовательно, не может быть запрещено. Аналогичным образом, хранение пациентами таких лекарственных средств, полученных ими на основании рецепта врача в лицензированном аптечном пункте либо в медицинском учреждении, также имеет под собой законное основание.

Конвенции налагают на правительства обязательства по просвещению лиц, деятельность которых связана с контролем над наркотиками. Все лица, вовлеченные в контроль над наркотиками (например, сотрудники таможни и правоохранительных органов) должны иметь четкое представление о здравоохранительной политике правительства в отношении контролируемых лекарственных средств. Они должны обладать достаточными знаниями, чтобы понимать, в каких случаях у пациентов и работников здравоохранения есть законное право на хранение лекарственных средств, и что им не следует применять излишне строгие меры контроля. Данный принцип применим и к лечению опиоидной зависимости — правоохранительные органы не должны лишать пациентов возможности проходить лечение. Информирование и просвещение в области терапевтических методов и применения контролируемых лекарственных средств не должно рассматриваться как пропаганда использования запрещенных наркотиков и не может быть основанием для уголовного преследования.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Статья 38, параграф 3 Единой конвенции требует, чтобы правительства содействовали «ознакомлению лиц, которым это необходимо по работе, с проблемами злоупотребления наркотическими средствами и его предотвращения». Статья 20 Конвенции о психотропных веществах содержит практически идентичную формулировку.

Статья 33 Единой конвенции запрещает «хранение наркотических средств, иначе как на основании законного права».

Статья 30, параграф 1.а: распределение наркотических средств должно осуществляться по лицензиям, однако (Статья 30, параграф 1.с) это требование может «не применяться к лицам, должным образом уполномоченным осуществлять врачебные и научные функции». Аналогичным образом, для доставки или выдачи наркотических средств отдельным лицам требуется предъявление рецепта (Статья 30, параграф 2.б.и), и, следовательно, согласно положению Статьи 33, любой пациент, получивший назначенные ему лекарственные средства по рецепту, имеет законные основания на хранение таких препаратов. Также, согласно параграфу 2.б.и Статьи 30, «это требование может не относиться к тем наркотическим средствам, которые отдельные лица могут законным образом получать, использовать, отпускать или назначать в связи с осуществлением ими надлежаще разрешенных терапевтических функций».

Параграф 1 Статьи 8 Конвенции о психотропных веществах содержит требование о том, чтобы распределение веществ, включенных в Списки II, III и IV, осуществлялось по лицензии, при этом лицензирование или другие аналогичные меры контроля «могут не применяться к лицам, должным образом уполномоченным на осуществление врачебных и научных функций» (Статья 8, параграф 3). Хранение психотропных веществ также дозволено «на законных основаниях», т.е. при использовании лекарственных средств медицинскими работниками в профессиональных целях или приеме их теми пациентами, которым они были назначены (Статья 5, параграф 3).

Конвенция о психотропных веществах, Статья 10, параграф 2: «Каждая Сторона, учитывая должным образом свои конституционные положения, запрещает рекламирование таких веществ среди населения». (Важно отметить, что данное требование относится лишь к рекламе).

Планирование для обеспечения наличия и доступности лекарственных средств

Рекомендация 7 Правительства должны включить принцип доступности контролируемых лекарственных средств для соответствующих медицинских нужд в планы государственной фармацевтической политики. Им также следует включить соответствующие контролируемые лекарственные средства и связанные с ними виды услуг в национальные программы по борьбе с конкретными заболеваниями и иные руководящие документы в области здравоохранения.

Планирование, призванное обеспечить наличие лекарственных средств путем составления соответствующих планов, крайне важно для определения и достижения целей в области национального здравоохранения. Оно также важно для выполнения государством своих международных обязательств по международным конвенциям о наркотических средствах и конвенциям о правах человека.

В планах национальной лекарственной политики обеспечение наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для всех медицинских и научных целей должно быть выделено в качестве первоочередной задачи. В политике должно также уделяться внимание вопросу обеспечения наличия лекарственных средств для применения их в научных целях, поскольку их применение может требовать проведения соответствующих исследований.

Частные планы, касающиеся отдельных заболеваний, должны составляться лишь после утверждения общих принципов политики. Страны должны позаботиться об обеспечении наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для лечения как минимум следующих заболеваний:

Программа	Пункты для включения в программу
борьба с раковыми заболеваниями	<ul style="list-style-type: none"> - обеспечение доступа к сильнодействующим опиоидным анальгетикам и их наличия (70); - предоставление комплексной хосписной и паллиативной помощи (71)
ВИЧ/СПИД	<ul style="list-style-type: none"> - обеспечение доступа к сильнодействующим опиоидным анальгетикам и их наличия (70); - комплексная хосписная и паллиативная помощь (71); - предотвращение распространения ВИЧ-инфекции путем обеспечения доступа к опиоидной заместительной терапии (72, 73)
охрана психического здоровья (злоупотребление и синдром зависимости)	<ul style="list-style-type: none"> - предотвращение злоупотребления психоактивными веществами и синдрома зависимости от них (74); - лечение синдрома зависимости при получении доступа к опиоидной заместительной терапии (24)
охрана психического здоровья (другие психические и неврологические заболевания)	<ul style="list-style-type: none"> - обеспечение наличия и доступности транквилизаторов, снотворных и противоэпилептических средств
охрана материнского здоровья	<ul style="list-style-type: none"> - обеспечение наличия и доступности окситоцина (не относится к контролируемым лекарственным средствам) и/или эргометрина и эфедрина для использования их в неотложной акушерской помощи (75-77).

При этом все правительства должны позаботиться о том, чтобы пациентам предоставлялось необходимое обезболивание в соответствии с национальными и международными руководствами по лечению, при этом доступ к контролируемым лекарственным средствам не должен ограничиваться населением, страдающим от указанных выше заболеваний. При разработке и практическом применении политики в отношении наличия и доступности контролируемых лекарственных средств, следует избегать выделения прав отдельных групп пациентов, которое может быть истолковано как лишение таких прав других групп пациентов. Аналогичным образом, наличие лекарственных средств должно быть обеспечено по всей стране без каких-либо географических ограничений. Также должна быть обеспечена возможность получения помощи и ухода на самых разных уровнях: от поддержки на уровне семьи и

местного сообщества до узкоспециализированной помощи, оказываемой, к примеру, в больницах при высших учебных заведениях.

Очень важно, чтобы правительственная политика гарантировала пациентам возможность продолжить начатое ими лечение с помощью контролируемых лекарственных средств в случае госпитализации их в медицинские учреждения, не использующие такие лекарственные средства.

С опорой на Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей правительства должны подготовить свой перечень основных лекарственных средств, включающий в себя контролируемые лекарственные средства, необходимые для удовлетворения первоочередных потребностей населения в медицинской помощи.

Помимо этого, следует разработать общие принципы политики, касающиеся рационального использования контролируемых лекарственных средств. Такая политика могла бы предусматривать проведение информационной кампании (или ряда кампаний), посвященной мифам и стереотипам об опиоидах. Пациентам и членам их семей также должна предоставляться информация о методах устранения болевого синдрома и лечения зависимости. Обсуждение данной темы с пациентами и их близкими будет способствовать лучшему пониманию вопроса и большей заинтересованности со стороны населения.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Замечание общего порядка 14 к МПЭСКП: «право на здоровье понимается как право на использование целого ряда учреждений, товаров, услуг и условий, необходимых для достижения наивысшего достижимого уровня здоровья» (параграф 9). «Хотя Пакт предусматривает прогрессивное осуществление и признает проблемы, связанные с ограниченностью имеющихся ресурсов, он также налагает на государства-участников различные обязательства, носящие безотлагательный характер. Государства-участники имеют безотлагательные обязательства в связи с правом на здоровье, такие, как... обязательство принимать меры для обеспечения полного осуществления статьи 12. Такие меры должны являться преднамеренными, конкретными и направленными на полное осуществление права на здоровье» (параграф 30). «Прогрессивное осуществление... означает, что государства-участники имеют конкретное обязательство продолжающегося характера как можно более оперативно и эффективно продвигаться по пути к достижению полного осуществления статьи 12» (параграф 31).

Рекомендация 8 Правительства должны позаботиться о том, чтобы все группы населения могли в равной степени и без какой-либо дискриминации пользоваться преимуществами, предоставляемыми политикой в отношении наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для рационального использования их в медицинских целях, а также предотвращения их утечки в каналы незаконного оборота, злоупотребления ими и появления синдрома зависимости от них.

Недопущение дискриминации является фундаментальным принципом, проходящим через все международное право о правах человека.

При разработке политики и создании центров лечения правительства должны не просто бороться с умышленной дискриминацией, но и следить за тем, чтобы те или иные положения политики не приводили к непреднамеренной дискриминации против

уязвимых групп населения. Некоторые группы населения, включая женщин, детей, лиц преклонного возраста, представителей малообеспеченных слоев населения, этнических меньшинств, заключенных, людей, живущих с ВИЧ, работников секс-индустрии, мужчин, вступающих в половые отношения с мужчинами, и потребителей инъекционных наркотиков, являются особенно уязвимыми. Обеспечение практического доступа к контролируемым лекарственным средствам для этих групп населения может потребовать отдельных усилий. При разработке политики следует позаботиться о том, чтобы принципы такой политики и предоставляемые в соответствии с ними услуги обеспечивали равный доступ к лекарственным средствам и наличие таковых для представителей данных групп населения с учетом гендерного фактора и культурных особенностей.

Пациенты, имеющие в анамнезе злоупотребление психоактивными веществами, имеют такое же право на лечение болевого синдрома, как и кто бы то ни было другой, и никакие нормативно-правовые акты не должны ограничивать их доступ к основным лекарственным средствам. Решения о достоинствах и недостатках тех или иных методов лечения должны носить исключительно медицинский характер. Тот факт, что у кого-то имеется или ранее имелся синдром опиоидной зависимости, не является достаточным основанием для того, чтобы лишать этого человека возможности избавиться от боли.

В некоторых странах доступ к контролируемым лекарственным средствам имеют лишь ВИЧ-положительные пациенты, в других — лишь ВИЧ-отрицательные (78). Однако доступ к лечению синдрома опиоидной зависимости должен быть равным как для тех, так и для других. С медицинской точки зрения, нет никаких причин для проведения различий между этими двумя группами, и наилучшим решением является предоставление доступа к лечению для всех (79).

Также важно, чтобы людям, нуждающимся в получении контролируемых лекарственных средств, гарантировалось продолжение начатого ими лечения и в случае их ареста или лишения свободы, независимо от того, проводится ли им лечение от боли, лечение синдрома зависимости или любого иного заболевания. В местах лишения свободы должны действовать программы лечения опиоидной зависимости. Лишение людей с опиоидной зависимостью принимаемых ими средств или угроза такого лишения в целях получения вынужденных признаний может представлять собой пытку, жестокое, бесчеловечное или унижающее достоинство обращение или наказание, нарушая, таким образом, международное право о правах человека (30, 74, 79-81).

Наличие в местах лишения свободы медицинских служб также способствует частичному разрешению проблемы с незаконным употреблением наркотиков в стенах таких заведений (79). В своем докладе за 2007 год МККН отметил: «правительства должны принимать меры для ограничения наличия запрещенных наркотиков в тюрьмах [и] предоставления надлежащих услуг правонарушителям-наркопотребителям (через медицинские службы или в тюрьмах)» (45).

В странах, предоставляющих лечение синдрома зависимости от героина с помощью агонистов опиоидных рецепторов длительного действия, беременным женщинам часто отказывается в этом виде лечения, поскольку доктора опасаются за здоровье младенца в утробе матери. Практика показывает, что, хотя ребенок и может родиться с синдромом отмены опиоидов, он может быть избавлен от него вскоре после

рождения. Если отказ от героина в ходе беременности является для женщины неприемлемым, она может не показываться врачам, что приведет к еще большим осложнениям при родах и еще большей угрозе здоровью ребенка (24, 82).

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Всеобщая декларация прав человека, Статья 2: «Каждый человек должен обладать всеми правами и всеми свободами, провозглашенными настоящей Декларацией, без какого бы то ни было различия, как-то в отношении расы, цвета кожи, пола, языка, религии, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, имущественного, сословного или иного положения.
Кроме того, не должно проводиться никакого различия на основе политического, правового или международного статуса страны или территории, к которой человек принадлежит, независимо от того, является ли эта территория независимой, подопечной, самоуправляющейся или как-либо иначе ограниченной в своем суверенитете» (83).

Статья 2, параграф 2 МПЭСКП обязывает страны «гарантировать, что права, провозглашенные в настоящем Пакте, будут осуществляться без какой бы то ни было дискриминации, как-то в отношении расы, цвета кожи, пола, языка, религии, политических или иных убеждений, национального или социального происхождения, имущественного положения, рождения или иного обстоятельства».

Замечание общего порядка 14, параграф 34: «В частности, государства несут обязанность уважать право на здоровье, в частности воздерживаясь от принятия мер, закрывающих или ограничивающих равный доступ всем, в том числе заключенным или содержащимся под стражей лицам, представителям меньшинств, лицам, просящим убежища, и незаконным иммигрантам, к профилактическим, лечебным и паллиативным услугам здравоохранения».

Рекомендация 9 Правительства должны проанализировать свое законодательство и политику в области контроля над наркотиками на наличие в них чрезмерно строгих положений, затрудняющих предоставление населению необходимой медицинской помощи, подразумевающей использование контролируемых лекарственных средств. Также, они должны позаботиться о том, чтобы законодательные и нормативные положения были направлены на улучшение ситуации в сфере здравоохранения, при необходимости внеся в них соответствующие поправки. Решение вопросов, носящих преимущественно медицинский характер, должно быть предоставлено медицинским специалистам.

Во многих странах национальное законодательство содержит более строгие положения, чем того требуют международные конвенции о контроле над наркотиками. Это допускается конвенциями в тех случаях, когда, по мнению того или иного правительства, дополнительные меры контроля «необходимы или желательны для охраны народного здоровья или благополучия». Однако на практике многие излишне строгие положения отнюдь не способствуют общественному благу и улучшению здоровья отдельных людей. По этой причине необходимо проанализировать, какое воздействие оказывают те или иные излишне строгие правила как на предотвращение утечки контролируемых лекарственных средств, злоупотребления ими и синдрома зависимости от них, так и на обеспечение наличия и доступности таких контролируемых лекарственных средств. Нормы (и политика), не способствующие охране общественного здоровья и благополучия, должны быть

отменены или изменены. Также следует позаботиться о том, чтобы нормы не нарушали каких-либо иных международных обязательств, вытекающих из конвенций о наркотиках или любых других договоров.

Такому анализу должна быть подвергнута каждая конкретная норма, как в пределах законодательства, так и в рамках официальной политики. Если норма создает препятствия для обеспечения наличия и доступности контролируемых лекарственных средств и при этом не способствует предотвращению злоупотребления, утечки и синдрома зависимости, такая норма не способствует охране общественного здоровья и благополучия и, следовательно, должна быть отменена или изменена. В том случае, если норма способствует предотвращению негативных явлений, в то же время создавая препятствия для использования препаратов в медицинских целях, следует рассмотреть альтернативные возможности, которые позволили бы обеспечить столь же эффективное предотвращение негативных явлений, не препятствуя при этом рациональному использованию контролируемых лекарственных средств в медицинских целях. Данная публикация включает в себя контрольный лист, который поможет определить, какие именно нормы являются чрезмерно строгими и могут, таким образом, требовать корректировки.

В существующей литературе приводится множество примеров чрезмерно строгих законов и правил (84-89). При этом они могут не только отразиться на работе медицинского специалиста и на применении контролируемых лекарственных средств, но могут также иметь негативные последствия для пациента.

- В конвенциях не установлена длина рецепта или количество лекарственных средств, которые могут быть внесены в него врачом. Если рецепт включает только препараты, которые можно будет принимать лишь в течение короткого периода времени, или если срок действия рецепта ограничен, пациент будет вынужден часто посещать врача и аптеку.
- В некоторых странах для получения пациентом рецепта на контролируемое лекарственное средство требуется обязательная постановка пациентов на учет. Однако конвенции о контроле над наркотиками не содержат такого требования. Данная система может являться барьером для получения доступа к лечению и может задерживать начало лечения или препятствовать надлежащему соблюдению рекомендаций врача.
- Наркологический учет пациентов, получающих опиоиды в рамках лечения от опиоидной зависимости (в частности, централизованная регистрация пациентов) может дать более точные статистические данные и предотвратить получение пациентами метадона или бупренорфина из более чем одного источника. При этом постановка на учет может нарушать права пациента на врачебную тайну. Это может удерживать некоторых пациентов от прохождения лечения, а также задерживать начало лечения. Ситуация может дополнительно усугубляться, если постановка на учет, к примеру, приведет к отказу в выдаче водительских прав, приеме на государственную службу, проблемам с жильем или лишению родительских прав. Такая практика может серьезным образом нарушать здравоохранительную политику, предусматривающую лечение зависимости и профилактику ВИЧ-инфекции. Безопасное и эффективное лечение опиоидной зависимости может быть достигнуто и без наркологического учета. Поскольку в случае нарушения

врачебной тайны постановка на учет может нанести пациентам вред, прибегать к ней следует лишь в том случае, если на вооружении государственных органов имеются эффективные механизмы, позволяющие гарантировать неприкосновенность частной жизни граждан.

- Требование выписывать рецепты в двух экземплярах или использовать специальные рецептурные бланки приводит к дополнительному административному бремени как для медицинских работников, так и для органов наркоконтроля. Проблема еще более усложняется, если имеется недостаток бланков, или если медицинским работникам приходится за них платить. Конвенции позволяют выписывать рецепты в двух экземплярах и использовать специальные рецептурные бланки, если страны считают эти меры необходимыми или желательными. Правительства должны следить за тем, чтобы такая система не создавала препятствий для наличия и доступности контролируемых лекарственных средств.
- Во многих странах розничным и больничным аптекам разрешается закупать, хранить и отпускать контролируемые лекарственные средства на основании имеющейся у них общей лицензии, однако в некоторых странах для этого требуется получение специальной лицензии. Иногда сложность процедуры получения таких лицензий, связанная, к примеру, с бюрократической волокитой, подготовкой множества документов, излишне строгими проверками персонала, уполномоченного на обращение с контролируемыми лекарственными средствами, или чрезмерно строгими требованиями к оборудованию складских помещений, — отпугивает учреждения здравоохранения и заставляет их отказаться от идеи получения лицензии.
- В ряде стран предусмотрено строгое наказание за ошибки или проблемы, возникающие при прописывании и отпуске контролируемых лекарственных средств, удерживающее медицинских работников от незаконного назначения и отпуска таких препаратов. Согласно МККН, «работники здравоохранения... должны иметь возможность... [предоставлять опиаты], не опасаясь неоправданных санкций за неумышленные нарушения, [включающих в себя]... судебное преследование за формальное нарушение закона,... [которые] могут препятствовать прописыванию и отпуску опиатов» (55). Совершение неумышленных ошибок, не влекущее за собой незаконного потребления лекарственных средств и не имеющее серьезных последствий для здоровья пациента, не должно быть уголовно наказуемым.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы

Единая конвенция, Статья 39: «Независимо от каких-либо постановлений настоящей Конвенции ничто не препятствует или считается препятствующим Сторонам принимать более строгие или более суровые меры контроля, чем те, которые предусматриваются настоящей Конвенцией, и, в частности, требовать, чтобы препараты, включенные в Список III, или наркотические средства, включенные в Список II, подлежали всем или таким мерам контроля, применяемым к наркотическим средствам Списка I, которые, по мнению данной Стороны, необходимы или желательны для охраны народного здоровья и благополучия».

Статья 30, параграф 2 (b ii): «Если Стороны считают эти меры [требования предъявления медицинских рецептов для доставки или выдачи наркотических средств

отдельным лицам] необходимыми или желательными, они требуют, чтобы рецепты на наркотические средства, включенные в Список I, выписывались на официальных бланках, которые выпускаются компетентными властями или уполномоченными на то профессиональными ассоциациями в виде книжек с корешками».

Конвенция о психотропных веществах, Статья 23: «Сторона может принимать более строгие или суровые меры контроля, чем меры, предусматриваемые настоящей Конвенцией, если, по ее мнению, такие меры являются желательными или необходимыми для охраны здоровья и благополучия населения».

См. также правовые обязательства и принципы, вытекающие из упомянутого выше права на здоровье.

Рекомендация 10 *В национальном законодательстве и политике в области контроля над наркотиками следует использовать ясную и недвусмысленную терминологию — во избежание смешения понятий «использование контролируемых лекарственных средств для медицинских и научных целей» и «ненадлежащее использование».*

В силу использования неправильной терминологии законодательства и политика в области контроля над наркотиками порой способствовали стигматизации контролируемых лекарственных средств. Путаница и дискриминация, связанные с употреблением тех или иных терминов, могут удерживать врача от назначения контролируемых лекарственных средств даже тогда, когда у него имеются на то законные основания. Терминологическая путаница может также дезориентировать представителей органов власти, желающих провести различия между законным и незаконным использованием контролируемых лекарственных средств. Вследствие этого, странам следует проанализировать действующие принципы политики с тем, чтобы гарантировать последовательное использование в своем законодательстве медицинской терминологии и исключить из него стигматизирующие термины. Настоящий документ настоятельно рекомендует пользоваться нестигматизирующей терминологией.

Так, путаница может возникать между понятием «злоупотребление» (или «ненадлежащее использование»), с одной стороны, и понятием длительного применения в медицинских целях, с другой стороны. Конвенции 1961 года и 1971 года не дают определений терминам «ненадлежащее использование» и «злоупотребление». В то же время Экспертным комитетом по наркотической зависимости «злоупотребление» определено как «постоянное или спорадическое избыточное потребление наркотиков, несовпадающее с или не имеющее отношения к принятой медицинской практике» (1). Данное определение исключает возможность длительного использования контролируемых лекарственных средств в соответствии с рациональной медицинской практикой.

Далее, возможно также смешение понятий «зависимость» и «синдром зависимости». Здесь следует также обратиться к словарю. Предложенное Всемирной организацией здравоохранения определение «синдрома зависимости» подразумевает наличие по меньшей мере трех из шести признаков, включая сильную потребность или необходимость принять наркотик и пренебрежение другими интересами и занятиями вследствие употребления психоактивных веществ. Очевидно, что в эту категорию не попадает пациент, которому требуются все большие дозы опиоида для устранения

боли в силу фармакологической толерантности, возникающей в результате длительного лечения, равно как и пациент, у которого возникает синдром отмены.

Кроме того, применительно к контролируемым лекарственным средствам рекомендуется избегать использования в законодательстве таких стигматизирующих терминов, как «опасные наркотики», «наркомания» и др. Следует также различать юридические термины «наркотические средства» и «психотропные вещества», обозначающие вещества, контролируемые на основании обеих конвенций, и различные классы лекарственных средств, такие как опиоидные анальгетики, агонисты опиоидных рецепторов длительного действия и т.д.

В отношении пациентов следует использовать уважительную лексику. В этой связи ВОЗ не рекомендует употреблять слово «наркоман» применительно к пациентам, живущим с синдромом зависимости, поскольку данный термин считается стигматизирующим.

Работники здравоохранения

Рекомендация 11 Имеющим надлежащее образование, подготовку и квалификацию врачам и, если это практикуется, медсестрам и иным медицинским работникам на всех уровнях медицинского обслуживания должно быть разрешено назначать и применять контролируемые лекарственные средства на основании имеющейся у них общей профессиональной лицензии, их знаний в области современной медицины и добросовестного выполнения ими своих обязанностей без необходимости получения ими каких-либо дополнительных лицензий.

Все медицинские работники должны быть достаточно квалифицированы для осуществления ими своей непосредственной профессиональной деятельности, что в равной степени применимо и к назначению контролируемых лекарственных средств. Право на назначение контролируемых лекарственных средств, включая сильнодействующие опиоиды, не должно ограничиваться узким кругом медицинских специалистов, таких как врачи-онкологи, и контролируемые лекарственные средства должны иметься в наличии на всех соответствующих уровнях медицинского обслуживания.

Предъявление требования, согласно которому, чтобы иметь возможность прописывать контролируемые лекарственные средства, врачи должны получить соответствующую лицензию, может привести к ограниченному доступу к таким лекарственным средствам или недостаточным их количествам (см. также Рекомендацию 6). Во всех странах врачи должны иметь достаточную подготовку в области устранения боли и, таким образом, им должно быть разрешено прописывать опиоидные анальгетики в тех случаях, когда есть такая необходимость. Необходимость в подготовке в области лечения других заболеваний зависит от того, встречается ли данное заболевание в сфере их специализации.

В некоторых странах специализироваться в конкретной области могут и иные медицинские работники, например, медсестры, у которых, таким образом, также может иметься разрешение на прописывание лекарственных средств в своей области специализации. Наличие медсестер, имеющих возможность прописывать лекарственные средства, может быть весьма практично, например, для устранения боли у пациентов при таких обстоятельствах, как нехватка врачей, или для улучшения качества предоставляемой медицинской помощи.

При работе по сбалансированию законодательства и политики в области *контроля* над наркотиками целесообразно предоставлять принятие решений по *медицинским* вопросам тем, кто сведущ в медицине. Таким образом, решение о количестве прописываемого препарата, его составе и продолжительности лечения должен принимать практикующий врач — исходя из индивидуальных потребностей пациента и опираясь на научно-обоснованные медицинские рекомендации (например, национальные рекомендации или рекомендации ВОЗ). В качестве примера того, как это правило может порой нарушаться, можно привести правовое ограничение в отношении максимальной дневной дозы сильнодействующих опиоидов. Другим примером является ограничение показаний к применению сильнодействующих опиоидов лишь рядом патологических состояний, таких как болевой синдром при раковых заболеваниях или боль на терминальной стадии рака, в то время как другим видам умеренной и сильной боли не уделяется должного внимания.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы

Единая конвенция, Статья 30, параграф 2 (b): «[Стороны также]... (i) требуют предъявления медицинских рецептов для доставки или выдачи наркотических средств отдельным лицам; это требование может не относиться к тем наркотическим средствам, которые отдельные лица могут законным образом получать, использовать, отпускать или назначать в связи с осуществлением ими надлежаще разрешенных терапевтических функций; и (ii) Если Стороны считают эти меры необходимыми или желательными, они требуют, чтобы рецепты на наркотические средства, включенные в Список I, выписывались на официальных бланках, которые выпускаются компетентными властями или уполномоченными на то профессиональными ассоциациями в виде книжек с корешками» (см. также Рекомендацию б).

Рекомендация 12 Должным образом обученным и квалифицированным фармацевтам на всех уровнях здравоохранения должно быть разрешено отпускать контролируемые лекарственные средства на основании имеющейся у них общей профессиональной лицензии, их знаний в области современной медицины и добросовестного выполнения ими своих обязанностей без необходимости получения ими каких-либо дополнительных лицензий.

Поскольку потребность в контролируемых лекарственных средствах может присутствовать на всех уровнях здравоохранения, все фармацевты должны быть должным образом обучены отпуску таких лекарственных средств. Предъявление требования, согласно которому, чтобы иметь возможность отпускать контролируемые лекарственные средства, фармацевты должны получить соответствующую лицензию, может привести к ограниченному доступу к таким лекарственным средствам или наличию их в недостаточных количествах (также см. Рекомендацию б).

В некоторых странах допускается исправление фармацевтами допущенных ими технических ошибок. В целях своевременного начала назначенной пациентам терапии законодательство должно предусмотреть наличие у фармацевтов возможности исправлять допущенные в рецептах технические ошибки, а также отпускать небольшие количества контролируемых лекарственных средств в случаях, требующих неотложной помощи.

Параграф 43 специального доклада МККН за 1989 года гласит: «В то время как в отношении людей, нарушивших закон, требуется применение санкций, таковые не

должны являться препятствием для прописывания или отпуска опиатов в соответствии с существующими нормативно-правовыми актами. Абсолютное большинство медицинских работников осуществляет свою деятельность в рамках закона и должно иметь возможность действовать таким образом, не опасаясь неоправданных санкций за неумышленные нарушения. До сих пор имеют место отдельные случаи, когда медицинские работники подвергаются судебному преследованию за формальное нарушение закона. Такая практика может создавать препятствия для прописывания и отпуска опиатов».

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Конвенция о психотропных веществах, Статья 9, параграф 3 позволяет странам разрешать лицензированным аптекарям или иным розничным торговцам поставлять, по их усмотрению и без рецепта, для использования в исключительных случаях отдельными лицами для медицинских целей небольшие количества веществ, включенных в Списки III и IV: «Независимо от пункта 1, Страна может, если, по ее мнению, местные обстоятельства требуют этого, и на таких условиях, которые она может предписать, включая ведение регистрационных записей, разрешать аптекарям, имеющим лицензии, или прочим розничным распределителям, имеющим лицензии, назначенным органами, ответственными за здоровье населения в ее стране или части ее страны, поставлять, по их усмотрению и без рецепта для использования в исключительных случаях отдельными лицами для медицинских целей небольшие количества веществ, включенных в Списки III и IV, в пределах, которые определяются Странами».

Конвенции о контроле над наркотиками не затрагивают вопрос об исправлении допущенных фармацевтами в рецептах ошибок.

Рекомендация 13 Правительства должны заботиться о том, чтобы медицинские и фармацевтические учебные заведения, а также школы медсестер предоставляли теоретические знания и практические навыки в области устранения боли и расстройств, связанных с употреблением психоактивных веществ, в контексте медицинского применения контролируемых лекарственных средств, а также лечения других патологических состояний, требующих применения контролируемых средств.

Во всех без исключения странах, включая те, где использование контролируемых лекарственных средств еще не получило широкого распространения, необходимо, чтобы их применение изучалось во всех медицинских учебных заведениях. Несмотря на то что применение контролируемых лекарственных средств и, в особенности, сильнодействующих опиоидов является безопасным, наличие базовых знаний необходимо, как и возможность тренироваться в их применении под руководством опытных коллег. В своем годовом отчете за 2006 год МККН призвал правительства всех стран обеспечить, чтобы вопросы «рационального использования наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях и опасность, связанная со злоупотреблением наркотиками, были включены... в университетскую программу» (17).

Следует использовать передовые практические методы лечения, приведенные в руководствах ВОЗ по лечению отдельных заболеваний и прочих международных и национальных научно обоснованных рекомендациях по различным болезням, лечение которых требует применения контролируемых лекарственных средств. В Приложении

2 перечислены избранные руководства ВОЗ, посвященные лечению с использованием контролируемых лекарственных средств.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы

В соответствии с обеими конвенциями, страны несут следующее обязательство: содействовать «насколько это возможно, подготовке кадров для лечения... лиц, злоупотребляющих наркотическими средствами». ^k (Единая конвенция, Статья 38, параграф 2. Конвенция о психотропных веществах, Статья 20, параграф 2 содержит практически идентичную формулировку).

Замечание общего порядка 14 (параграф 12 (а)): «[Право на здоровье... содержит... следующие элементы...] [достаточное количество] функционирующих учреждений, товаров и услуг в сфере здравоохранения и медицинской помощи, а также соответствующих программ. Точный характер этих учреждений, товаров и услуг будет варьироваться в зависимости от целого ряда факторов, включая уровень развития государства-участника. При этом к ним будут относиться основополагающие предпосылки здоровья, такие, как ... подготовленный врачебный и медицинский персонал, получающий конкурентоспособное на внутреннем уровне вознаграждение».

Параграф 35: «Как и все права человека, право на здоровье предусматривает для государств-участников три категории или уровня обязательств: обязательства уважать, защищать и осуществлять» (параграф 33). «Обязательство защищать предполагает, в частности, ответственность государств... за то, чтобы образование, профессиональная подготовка и этические кодексы поведения медицинских работников отвечали соответствующим стандартам».

Рекомендация 14 В тех странах, где доступ населения к контролируемым лекарственным средствам предоставляется впервые, в целях обеспечения рационального использования таких лекарственных средств правительствам следует позаботиться о создании образовательных инициатив для медицинских работников.

При введении политики в отношении доступности и наличия контролируемых лекарственных средств важно обеспечить наличие у соответствующих медицинских работников знаний и навыков по надлежащему использованию таких лекарственных средств. В связи с этим, обучающие курсы должны быть организованы по всей стране. Данное требование в определенной степени применимо и в тех случаях, когда становится доступным новое вещество или утверждается новое руководящее указание.

Исчисления и статистические сведения

Рекомендация 15 Правительствам следует разработать практический метод реалистичной оценки медицинских и научных потребностей в контролируемых лекарственных средствах с привлечением всей имеющейся по данному вопросу информации.

^k Примечание к понятию «лица, злоупотребляющие наркотиками»: обратите внимание, что зависимость — это заболевание, требующее лечения, несистематическое же употребление наркотиков вовсе не обязательно является заболеванием (см. критерии МКБ-10 в Рекомендации 10 и раздел «Определения»).

Рекомендация 16 Правительства должны предоставлять в МККН исчисления и оценки количеств контролируемых лекарственных средств, необходимых для законного их применения в медицинских и научных целях (исчисления по наркотическим средствам и некоторым прекурсорам — ежегодно и оценки по психотропным веществам — по меньшей мере раз в три года). В случае обнаружения возможного дефицита контролируемых лекарственных средств вследствие первоначальной недооценки постоянного или разового спроса на такие лекарственные средства, предназначенные для законных целей, либо спроса на них в условиях чрезвычайных ситуаций, правительства должны предоставить в МККН соответствующие дополнительные исчисления или скорректированные оценки.

Единая конвенция предусматривает систему исчислений потребностей в наркотических средствах, позволяющую МККН, в сотрудничестве с правительствами, поддерживать баланс между поставками наркотических средств и спросом на них. Такая система позволяет странам производить и/или импортировать наркотические средства при условии, что не будет превышено их общее расчетное количество, и не допускает производства и/или ввоза большего количества наркотических средств, чем это требуется для их использования в разрешенных целях, предотвращая, таким образом, их утечку в каналы незаконного оборота. Дополнительные исчисления могут предоставляться правительствами в любой момент в течение года. Правительства должны готовить свои исчисления на основе рекомендаций и методов, предложенных ВОЗ и МККН. Согласно этим методам, рекомендуется составлять исчисления с определенным запасом, что позволит минимизировать опасность возникновения дефицита по мере приближения к концу года.

Несмотря на то что в отношении психотропных веществ Конвенцией 1971 года такая система не предусмотрена, Резолюциями 1981/7 и 1991/44 Экономического и социального совета ООН была введена система соответствующих оценок (упрощенных исчислений). В своей Резолюции 49/3 Комиссия по наркотическим средствам также потребовала от правительств предоставлять МККН исчисления своих потребностей в некоторых требующихся для законного использования прекурсорах, часто используемых в производстве стимуляторов амфетаминового типа.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы

Единая конвенция, Статья 19, параграф 1: «Стороны представляют Комитету ежегодно по каждой из своих территорий в порядке и по форме, предписанных Комитетом, исчисления на разосланных им бланках по следующим вопросам: а) количества наркотических средств, предназначенных для потребления в медицинских и научных целях; б) количества наркотических средств, предназначенных для изготовления других наркотических средств, препаратов, включенных в Список III, и веществ, на которые не распространяется настоящая Конвенция; в) складские запасы наркотических средств по состоянию на 31 декабря того года, к которому исчисления относятся».

Единая конвенция, Статья 19, параграф 4: «Стороны уведомляют Комитет о методе, примененном для установления показанных в исчислениях количеств, и о всяких изменениях в указанном методе».

Единая конвенция, Статья 12, параграф 3: «Если какое-либо государство не представляет к назначенному сроку исчислений по любой из своих территорий, то,

поскольку это возможно, эти исчисления устанавливаются Комитетом. При установлении таких исчислений Комитет по возможности делает это в сотрудничестве с заинтересованным правительством».

Единая конвенция, Статья 12, параграф 5: «Комитет с целью ограничения использования и распределения наркотических средств достаточным количеством, необходимым для медицинских и научных целей, и для обеспечения их наличия для таких целей в кратчайший по возможности срок утверждает исчисления, в том числе дополнительные исчисления, или, с согласия заинтересованного правительства, может изменить такие исчисления».

Единая конвенция, Статья 21, параграф 4 (b): «По получении этого уведомления Стороны не разрешают в течение данного года никакого дальнейшего вывоза данного наркотического средства в эту страну или территорию, кроме: (i) случая представления по данной стране или территории дополнительного исчисления в отношении как количества, ввезенного сверх исчисления, так и необходимого дополнительного количества, или (ii) исключительных случаев, когда вывоз, по мнению правительства вывозящей страны, необходим для лечения больных».

Рекомендация 17 От правительств требуется предоставлять МККН статистические отчеты по наркотическим средствам и психотропным веществам с соблюдением соответствующих положений международных конвенций о контроле над наркотиками и резолюций Экономического и социального совета.

Помимо необходимости заблаговременно предоставлять свои исчисления и оценки, страны также должны отчитываться перед МККН о фактической деятельности, связанной с контролируруемыми лекарственными средствами, такой как их производство, изготовление, ввоз или вывоз, использование, потребление и создание соответствующих складских запасов. При этом требования к предоставлению отчетности в отношении наркотических средств более подробные, чем в отношении психотропных веществ. Подобная статистика позволяет компетентному органу государственной власти, МККН и другим организациям, в числе прочего, оценить уровень потребления наркотических средств и психотропных веществ, качество предыдущих исчислений и оценок и методы их проведения, а также оценить и улучшить доступность и наличие контролируемых лекарственных средств, качество поставок и работу использующих их служб.

Конвенции и резолюции требуют, чтобы органами государственной власти предоставлялись в МККН следующие отчеты: квартальные статистические сведения о ввозе и вывозе наркотических средств, квартальные статистические сведения о ввозе и вывозе психотропных веществ из Списка II Конвенции 1971 года, годовые статистические сведения о наркотических средствах и годовые статистические сведения о психотропных веществах. При этом квартальные отчеты подаются четыре раза в год до конца месяца, следующего за отчетным кварталом, а годовые отчеты подаются 30 июня следующего за отчетным года.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Единая конвенция, Статья 20, параграф 1: «Стороны представляют Комитету по каждой из своих территорий в порядке и по форме, предписанных Комитетом, статистические сведения на разосланных Комитетом бланках по следующим вопросам:

- а) производство или изготовление наркотических средств;

- б) использование наркотических средств для изготовления других наркотических средств, препаратов, включенных в Список III, и веществ, на которые не распространяется настоящая Конвенция, а также использование маковой соломы для изготовления наркотических средств;
- в) потребление наркотических средств;
- г) ввоз и вывоз наркотических средств и маковой соломы;
- д) наложение ареста на наркотические средства и распоряжение ими;
- е) складские запасы наркотических средств по состоянию на 31 декабря того года, к которому эти сведения относятся; и
- ж) поддающаяся определению площадь, используемая под культивирование опийного мака».

Конвенция о психотропных веществах, Статья 16, параграф 4:

«Стороны представляют Комитету ежегодные статистические отчеты на бланках, установленных Комитетом:

- а) в отношении каждого вещества, включенного в Списки I и II, — о количествах такого вещества, изготовленного, экспортированного в каждую страну или в каждый район и импортированного из каждой страны или из каждого района, а также о складских запасах этого вещества, находящихся у изготовителей;
- б) в отношении каждого вещества, включенного в Списки III и IV, — о количествах такого изготовленного вещества, а также об общих количествах такого экспортированного и импортированного вещества;
- в) в отношении каждого вещества, включенного в Списки II и III, — о количествах такого вещества, использованного при изготовлении препаратов, изъятых из-под контроля; и
- г) в отношении каждого вещества, кроме веществ, включенных в Список I, — о количествах вещества, использованного для промышленных целей в соответствии с подпунктом *b* статьи 4.

Количества изготовленного вещества, о которых говорится в подпунктах *a* и *b* настоящего пункта, не включают количеств изготовленных препаратов».

Поставки

Рекомендация 18 *Правительства совместно с коммерческими организациями и ведомствами, занимающимися распространением, должны обеспечить своевременность и надлежащий географический охват поставок, производства и распространения контролируемых лекарственных средств во избежание такой ситуации, когда спрос превышает предложение, и для обеспечения постоянного наличия таких лекарственных средств, когда они необходимы, в то же время поддерживая достаточные меры контроля, чтобы воспрепятствовать таким явлениям как утечка контролируемых лекарственных средств в каналы незаконного оборота, злоупотребление ими или возникновение синдрома зависимости от них.*

В рамках обязательства правительства обеспечить достаточную степень наличия и доступности контролируемых лекарственных средств необходимо тщательно организовать процедуры их поставки, производства и распространения. Это основывается на допущении о наличии списка рецептур контролируемых лекарственных средств, зарегистрированных в данной стране. При составлении минимального списка лекарственных средств с указанием действующих веществ и лекарственных форм можно руководствоваться Примерным перечнем ВОЗ основных

лекарственных средств и Примерным перечнем ВОЗ основных лекарственных средств для детей (Приложение 1) (84, 90).

Обеспечение необходимого наличия контролируемых лекарственных средств является неотъемлемой частью обязательств стран в рамках международных договоров и подлежит мониторингу со стороны МККН.

Как и любое лекарственное средство, контролируемое лекарственное средство должно постоянно присутствовать на складе, что позволит обеспечить его непрерывный отпуск, поскольку перебои в поставках приведут и к перебоям в лечении пациентов, что может повлечь за собой серьезные последствия для пациентов.

Резкое прекращение лечения опиоидными анальгетиками может стать причиной возвращения болевых ощущений пациента (если не устранена первопричина заболевания) и синдрома отмены, симптомы которого включают повышенное артериальное давление, тошноту и рвоту, болезненные колики в животе, диарею и боли в мышцах.

В случае прерывания лечения синдрома зависимости агонистами опиоидных рецепторов длительного действия возможно развитие синдрома отмены. Пациентам с синдромом зависимости знаком этот синдром, и они знают, что его можно устранить путем приема (запрещенных) опиоидов. В этом случае они могут прекратить свое участие в программе и вновь впасть в зависимость. То время, в течение которого пациент лишен доступа к фармацевтическим препаратам, может поставить под угрозу результаты, достигнутые в ходе длительной терапии по программе лечения зависимости и профилактики ВИЧ.

В том, что касается синдрома отмены, необходимо отметить, что он не обязательно является признаком наличия у пациентов зависимости или синдрома зависимости, как указано в Рекомендации 10. В большинстве случаев его возникновения можно избежать путем постепенного уменьшения дозировки. Прерывание приема ряда контролируемых лекарственных средств может повлечь за собой серьезные проблемы для пациентов, будь то возвращение эпилептических приступов, психиатрических кризов или даже материнская смерть (в случае отсутствия эргометрина и эфедрина).

Учитывая, что контролируемые лекарственные средства должны быть доступны на каждом уровне здравоохранения (см. пояснение в Рекомендации 7), следует обеспечить их свободное наличие в аптеках и соответствующих медицинских службах. Практически все контролируемые лекарственные средства также используются для оказания первичной медицинской помощи, поэтому их наличие не должно ограничиваться лишь больничными аптеками. Не следует вынуждать пациентов и их близких тратить большое количество времени и денег на поездки, чтобы приобрести контролируемые лекарственные средства в специализированных аптеках.

Желательно, чтобы контролируемые лекарственные средства распространялись вместе с не подлежащими контролю препаратами через надежные системы распространения лекарственных средств. Конвенции не требуют установления государственной монополии на контролируемые лекарственные средства — во многих случаях ее наличие лишь создает дополнительные препятствия для доступности и наличия этих лекарственных средств. Это часто происходит тогда, когда государственной монополии сопутствует централизованная система доставки, например, когда доставка

ограничивается одним пунктом в столице страны или несколькими пунктами в региональных столицах, либо когда фармацевт должен лично явиться для получения заказанных им контролируемых лекарственных средств.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Рекомендация 18 вытекает из Рекомендаций 2 и 7. Она также связана с другими Рекомендациями (например, 8, 9, 11, 12, 15, 16 и 17). Международные законы, посвященные данному вопросу, упомянуты в указанных Рекомендациях.

Рекомендация 19 Правительствам следует минимизировать негативное воздействие предупредительных мер и мер контроля на экономическую и физическую доступность контролируемых лекарственных средств.

На мировом рынке морфин и метадон являются относительно дешевыми веществами, а сырье для опиоидов также в большинстве случаев стоит относительно недорого. Однако, несмотря на то, что сами наркотики не являются дорогими, в результате принятия определенных предупредительных мер их предложение может быть ограничено, и во многих странах на стоимость наркотиков влияют именно такие меры контроля. Многие из этих мер не предусмотрены конвенциями, и их наличие не обязательно для предотвращения утечки в каналы незаконного оборота.

Перед правительствами многих стран, где в настоящее время отмечается низкое потребление контролируемых лекарственных средств, стоит проблема обеспечения и сохранения их экономической доступности в период перехода к системе, характеризующейся упрощенным доступом к таким препаратам и их гарантированным наличием. В ситуациях с низким объемом продаж стоимость приобретения лицензий и прохождения процедур регистрации может воспрепятствовать свободной продаже этих лекарственных средств. В том, что касается производства и распространения, стоимость упаковывания партии в 100 таблеток не слишком отличается от стоимости упаковывания партии в 10 000 таблеток. То же самое можно сказать и о стоимости транспортировки. Аптека, которая для получения разрешения на отпуск контролируемых лекарственных средств должна понести существенные финансовые затраты на обеспечение мер предосторожности, может принять решение об отказе от их закупки и хранения. Эти факторы могут приводить к искусственному завышению цен на контролируемые лекарственные средства и препятствовать увеличению их потребления.

Страны должны проанализировать действующие на их территории меры контроля и предосторожности, а также воздействие таких мер на ценообразование на контролируемые лекарственные средства. В частности, необходимо обеспечить, чтобы любые предупредительные меры и связанные с ними затраты были пропорциональны фактическому риску утечки. Странам следует принять необходимые меры для решения любых выявленных проблем.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Рекомендация 19 вытекает из Рекомендаций 2 и 7. Она также связана с другими Рекомендациями (например, 8, 9, 11, 12 и 18). Международные законы, посвященные данному вопросу, упомянуты в указанных Рекомендациях.

Рекомендация 20 Органам нарконтроля должно быть известно о существовании типовых рекомендаций по международным поставкам контролируемых лекарственных

препаратов для медико-санитарной помощи в чрезвычайных ситуациях, в которых приводится упрощенный порядок вывоза и ввоза контролируемых лекарственных средств в страну, где в результате чрезвычайной ситуации нарушена работа органов наркоконтроля. Рекомендуется следовать им при возникновении такой необходимости.

Как стихийные бедствия, так и антропогенные катастрофы могут приводить к повышению спроса на контролируемые вещества, однако они могут также нарушить работу национальных органов наркоконтроля, в результате чего последние не будут способны выдавать лицензии на ввоз контролируемых лекарственных средств. В своем отчете за 1994 год МККН рекомендовал в условиях чрезвычайных ситуаций ограничивать обязательства по контролю проверками со стороны органов власти стран-экспортеров (15). Данный принцип был одобрен Комиссией ООН по наркотическим средствам и Всемирной ассамблеей здравоохранения (91, 92). При возникновении такой чрезвычайной ситуации другим компетентным органам должно быть известно, что следует обратиться к типовым рекомендациям по международным поставкам контролируемых лекарственных препаратов для медико-санитарной помощи в чрезвычайных ситуациях (15). Эти типовые рекомендации содержат описание упрощенных нормативных процедур в помощь органам государственной власти. При наличии сомнений в их применимости рекомендуется обратиться за консультацией в Международный комитет по контролю над наркотиками.

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
Общий принцип, вытекающий из международных конвенций о контроле над наркотиками, заключается в том, что контролируемые лекарственные средства крайне важны, и что необходимо предусмотреть необходимые меры для обеспечения их наличия (текст преамбул конвенций см. в Рекомендации 1).

Замечание общего порядка 14, параграф 40: «В соответствии с Уставом Организации Объединенных Наций и соответствующими резолюциями Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций и Всемирной ассамблеи здравоохранения государства-участники несут коллективную и индивидуальную ответственность за налаживание сотрудничества в деле оказания помощи в случае стихийных бедствий и гуманитарной помощи в чрезвычайных ситуациях».

Прочие положения

Рекомендация 21 *Правительства, принявшие решение об установлении государственного контроля над лекарственными средствами, не упомянутыми в международных конвенциях о контроле над наркотиками, должны в равной степени применять настоящие рекомендации и к таким лекарственным средствам, контролируемым на государственном уровне.*

В некоторых случаях правительства вынуждены устанавливать государственный контроль над веществами, на которые не распространяется международный контроль, если они считают, что существует серьезный риск их неправомерного использования и они угрожают общественному здоровью. В соответствии с международными конвенциями о контроле над наркотиками, страны имеют на то соответствующие полномочия. Однако в тех случаях, когда такие решения касаются веществ, которые в то же время являются лекарственными средствами, — в особенности если эти препараты являются основными лекарственными средствами — и, таким образом,

могут оказывать существенное воздействие на наличие и доступность таких веществ для использования их в медицинских и научных целях, они должны приниматься только с оговорками и с особой осторожностью.

Если правительства все же принимают решение о составлении собственного списка контролируемых лекарственных средств, они должны предварительно тщательно рассмотреть данный вопрос в ходе прозрачного процесса, в котором были бы задействованы все заинтересованные стороны, и учесть издержки и выгоды такого шага. В частности, необходимо изучить следующие аспекты:

- доказательства наличия риска вредного и опасного потребления;
- степень угрозы для общественного здоровья и общества;
- значимость вещества для оказания медицинской помощи;
- последствия включения вещества в список контролируемых препаратов на наличие и доступность этого вещества.

Прежде чем принимать решение о необходимости включения вещества в соответствующий список, правительства должны принять во внимание научную оценку его потенциала зависимости, данную Экспертным комитетом по наркотической зависимости ВОЗ, если таковая существует.¹

Если правительство сочтет, что риск вредного и опасного потребления, а также угроза для общественного здоровья и общества настолько высоки, что включение вещества в государственный список контролируемых лекарственных средств является целесообразным, оно должно разработать и внедрить план действий с рекомендациями, способными в долгосрочной перспективе обеспечить постоянное наличие и доступность вещества для использования его в медицинских и научных целях и после включения его в такой список, а также отсутствие каких-либо негативных последствий в этой связи.

Приведенные выше рекомендации особенно важны, учитывая тот факт, что, например, включение кетамина и трамадола в государственные списки контролируемых лекарственных средств во многих странах негативно сказалось на наличии и доступности этих лекарственных средств. Кетамин — основное лекарственное средство, используемое для анестезии в учреждениях с ограниченными ресурсами, и нередко является единственным анестезирующим средством, которое может быть использовано для проведения хирургических процедур. Трамадол — опиоид слабого действия, используемый во многих странах для снятия умеренной боли. Вопрос о безопасности трамадола был рассмотрен на 34-м заседании Экспертного комитета по наркотической зависимости ВОЗ в 2006 году. Комитет «пришел к выводу, что даже учитывая недавнее значительное увеличение масштабов использования трамадола в связи с его терапевтической ценностью, уровень злоупотребления препаратом по-прежнему незначителен. На этом основании Комитет сделал вывод о том, что для обоснования критического рассмотрения фактических данных недостаточно». При этом включение лекарственного средства в государственный список привело к недоступности этих лекарственных средств и серьезным последствиям этого для пациентов (93, 94).

¹ Всю документацию, относящуюся к Экспертному комитету по наркотической зависимости ВОЗ, см. по ссылке http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en (Ссылка действительна на 9 января 2011 г.).

Соответствующие международные законы и международно-правовые принципы
МПЭСКП, статья 12, параграф 2 и Замечание общего порядка 14 (см. Рекомендацию 2).

КОНТРОЛЬНЫЙ ЛИСТ ОЦЕНКИ ПО ОТДЕЛЬНЫМ СТРАНАМ ^m

Приведенным ниже контрольным листом могут воспользоваться правительства и другие заинтересованные группы, включая медицинских работников, для анализа национальной политики в сфере контроля над наркотиками и определения степени, в которой их страны придерживаются данных рекомендаций. На национальном уровне эта задача может быть поручена целевой или рабочей группе. Пожалуйста, обратите внимание, что для ответа на следующие ниже вопросы может потребоваться предварительный сбор информации.

Нумерация 67 вопросов соответствует номерам рекомендаций. Один вопрос может относиться к нескольким рекомендациям — в таком случае его номер будет соответствовать наиболее близкой к его теме рекомендации. Для каждого вопроса указано, носит ли он юридический характер и, таким образом, относится к уровню законодательства (Ю: 11 вопросов), носит ли он неправовой характер, затрагивая уровень политики (Н: 53 вопроса), или же сочетает в себе оба этих уровня (Ю/Н: 3 вопроса). Это может позволить упростить процесс оценки при разделении работы между группами, рассматривающими, соответственно, юридические вопросы и вопросы политики.

В случае с большинством вопросов наиболее благоприятный с точки зрения доступности и наличия контролируемых лекарственных средств ответ выделен жирным шрифтом. Таким образом, если выбранный ответ на какой-либо вопрос не выделен жирным шрифтом, это означает, что следует приложить дальнейшие усилия в данной области. При систематической работе над выполнением данных задач страна сможет постепенно повысить уровень доступности и наличия контролируемых лекарственных средств. Систематический подход также подразумевает заполнение Контрольного листа оценки по отдельным странам в более позднюю дату.

Номер (отсылает к соответствующей Рекомендации)	Юридический (Ю) или неправовой (Н) характер вопроса	Вопрос	Требуется ли принятие мер? (Если да, поставьте галочку)
---	---	--------	---

Содержание законодательства и политики в области контроля над наркотиками

1	Ю/Н	Содержится ли в законодательстве или в официальных документах, излагающих принципы национальной политики, положение о том, что контролируемые лекарственные средства абсолютно необходимы для оказания медицинской и фармацевтической помощи?
---	-----	---

да (указать, какое именно):

нет

^m На прилагаемом компакт-диске приведена версия данного документа в формате Word.

			<input type="checkbox"/> неизвестно	
2	Н	<p>Существует ли законодательное положение, устанавливающее обязанность правительства обеспечивать:</p> <p>- наличие контролируемых лекарственных средств для применения их в медицинских и научных целях, включая устранение боли и облегчение страданий?</p>	<input type="checkbox"/> да (указать, какое именно): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
		- профилактику и лечение зависимости от психоактивных веществ?	<input type="checkbox"/> да (указать, какое именно): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
3	Н	<p>Учредило ли правительство орган, отвечающий за обеспечение наличия достаточного количества контролируемых лекарственных средств для медицинских и научных целей, включая выдачу лицензий и подготовку исчислений и статистических сведений?</p>	<input type="checkbox"/> да (указать ведомство/ведомства): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
4	Н	<p>а) Существует ли в механизм (включающий в себя, например, проведение регулярных совместных встреч), позволяющий различным государственным ведомствам координировать общую политику в области контроля над наркотиками и согласовывать между собой все более специализированные правила?</p>	<input type="checkbox"/> да (описать данный механизм: как часто проводятся такие совместные встречи?/в год) <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
4	Н	<p>б) Принимают ли в данном механизме участие ведомства, отвечающие за:</p>		

- разработку и реализацию законодательства в области контроля над наркотиками?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- разработку и реализацию политики по борьбе с утечкой наркотиков в каналы незаконного оборота?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- разработку и реализацию политики в области здравоохранения (в области фармацевтики, лечения раковых заболеваний, ВИЧ и т.д.)?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- таможенный контроль?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- охрану правопорядка?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- судопроизводство?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

4

Н

в) Распространяется ли сфера действия механизма на:

- вопросы обеспечения наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для применения их в медицинских целях?

- да
 - нет
 - неизвестно
-

- профилактику злоупотребления такими препаратами и зависимости от них?

- да
 - нет
 - неизвестно
-

- предотвращение утечки контролируемых лекарственных средств в каналы незаконного оборота?

- да
 - нет
 - неизвестно
-

5 Н

а) Существует ли механизм взаимодействия между государственными органами и медицинскими работниками с целью обеспечения наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для применения их в медицинских и научных целях, в том числе для устранения боли, лечения опиоидной зависимости и других заболеваний, а также для профилактики злоупотребления, зависимости и предотвращения утечки?

- да (описать такой механизм):
 - нет
 - неизвестно
-

5 Н

б) Участвуют ли в данном взаимодействии ведомства, отвечающие за:
- разработку и реализацию законодательства в области контроля над наркотиками?

- да (перечислить такие ведомства):
 - нет
 - неизвестно
-

- разработку и реализацию политики по борьбе с утечкой наркотиков в каналы незаконного оборота?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- разработку и реализацию политики в области здравоохранения (в области фармацевтики, лечения раковых заболеваний, ВИЧ и т.д.)?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- таможенный контроль?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- охрану правопорядка?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- судопроизводство?

- да (перечислить такие ведомства):
- нет
- неизвестно

- медицинские комиссии?

- да (перечислить):
- нет
- неизвестно

- представители медицинского сообщества?

- да (перечислить соответствующие организации):
- нет
- неизвестно

- представители пациентов?

- да (перечислить соответствующие организации):
- нет
- неизвестно

- представители медицинских страховых компаний?

- применение передовых практик, разработка национальных руководств по лечению и введение в действие международных руководств по лечению?

- да
- нет
- неизвестно

- проведение совместных консультаций по вопросу устранения излишних ограничений доступа населения к контролируемым лекарственным средствам?

- да
- нет
- неизвестно

- проведение совместных консультаций по вопросу повышения эффективности профилактики и контроля злоупотребления психоактивными веществами и зависимости от них без создания новых препятствий для обеспечения наличия и доступности контролируемых лекарственных средств?

- да
- нет
- неизвестно

6

Н

Предусмотрело ли правительство меры, призванные обеспечить необходимое просвещение государственных служащих и других лиц, чья работа требует знания вопросов, связанных со злоупотреблением наркотиками и профилактикой такого злоупотребления, включая ознакомление их с политикой в области здравоохранения и объяснение важности разрешенного законом лечения контролируемые лекарственными средствами?

- да (описать такой механизм):
- нет
- неизвестно

Планирование для обеспечения наличия и доступности лекарственных средств

План национальной лекарственной политики:

- | | | |
|---|---|---|
| 7 | Н | <p>а1) Существует ли утвержденный план национальной лекарственной политики, предусматривающий обеспечение наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для всех видов их применения в медицинских и научных целях?</p> <p><input type="checkbox"/> да (указать дату последнего обновления плана):</p> <p><input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> неизвестно</p> |
| 7 | Н | <p>а2) Предусматривает ли план национальной лекарственной политики (или любая правительственная политика) составление национального перечня основных лекарственных средств на основе Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств и Примерного перечня ВОЗ основных лекарственных средств для детей?</p> <p><input type="checkbox"/> да (указать):</p> <p><input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> неизвестно</p> |
| 7 | Н | <p>а3) Включены ли в национальный перечень основных лекарственных средств все контролируемые лекарственные средства или их эквиваленты, включенные в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей?</p> <p><input type="checkbox"/> да</p> <p><input type="checkbox"/> нет (перечислить отсутствующие в национальном перечне лекарственные средства): <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> неизвестно</p> |
| 7 | Н | <p>а4) Предусматривает ли план национальной лекарственной политики (или какая-либо правительственная политика) наличие правил в области рационального использования контролируемых лекарственных средств</p> |

населением, в том числе предписывающих информировать пациентов и членов их семей о методах устранения боли и лечения наркотической зависимости?

да (указать):

нет

неизвестно

7 (Н — также относится к Рекомендациям 11 и 12)

а5) Предусматривает ли план национальной лекарственной политики (или любая правительственная политика) обеспечение наличия соответствующих лекарственных средств на всех уровнях медицинского обслуживания, включая как обеспечение наличия сильнодействующих опиоидных анальгетиков на всех уровнях медицинского обслуживания, так и то, что прописывать лекарственные средства должно быть разрешено специалистам во всех областях медицины?

да (привести более подробную информацию):

нет

неизвестно

7 Н

а6) Предусматривает ли план национальной лекарственной политики (или любая правительственная политика) гарантию того, что пациенты, госпитализированные по другим причинам, смогут продолжить лечение контролируруемыми лекарственными средствами?

да (привести более подробную информацию):

нет

неизвестно

7 Н

а7) Предусматривает ли план национальной лекарственной политики (или любая правительственная политика) гарантию продолжения начатого лечения для лиц, принимающих контролируемые лекарственные средства, и в случае их ареста или лишения свободы, независимо от того, получают ли они лечение от боли, лечение синдрома зависимости или любого иного заболевания?

- да (привести более подробную информацию):**
- нет
- неизвестно

Планы политики в области борьбы с конкретными заболеваниями:
- Онкологические заболевания:

7	Н	<p>б1) Существует ли утвержденная комплексная национальная программа по борьбе с раковыми заболеваниями, предусматривающая доступ к сильнодействующим опиоидным анальгетикам и их наличие для купирования умеренного или сильного болевого синдрома и предоставления таких видов обслуживания, как хосписная и паллиативная помощь, в рамках которой пациенты могут получить такое лечение?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> да (указать дату последнего обновления плана): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
7	Н	<p>б2) Был ли проведен анализ, позволяющий убедиться, что план политики не содержит ни одного положения, предусматривающего предоставление прав какой-либо группе пациентов, которое могло бы быть истолковано как лишение таких прав других групп пациентов?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно
7	Н	<p>б3) Имеется ли достаточно средств для реализации данной политики?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> да (указать размер бюджета): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно

- ВИЧ/СПИД:

7	Н	<p>в1) Существует ли утвержденная национальная программа политики в области борьбы с ВИЧ/СПИДом, которая:</p>
---	---	---

- предусматривает возможность устранения умеренной или сильной боли за счет обеспечения наличия и доступности сильнодействующих опиоидных анальгетиков и оказания таких услуг, как хосписная и паллиативная помощь, в рамках которой пациенты могут получить такое лечение?

- да (указать):**
- нет
- неизвестно

- предусматривает профилактику распространения ВИЧ-инфекции за счет обеспечения доступности и наличия опиоидной заместительной терапии и медицинских центров, в которых пациенты с опиоидной зависимостью могут получить такое лечение?

- да (указать дату последнего обновления плана):**
- нет
- неизвестно

7 Н в2) Был ли проведен анализ, позволяющий убедиться, что план политики не содержит ни одного положения, предусматривающего предоставление прав какой-либо группе пациентов, которое могло бы быть истолковано как лишение таких прав других групп пациентов?

- да**
- нет
- неизвестно

7 Н в3) Имеется ли достаточно средств для реализации данной политики?

- да (указать размер бюджета):**
- нет
- неизвестно

- Опиоидная зависимость:

7 Н г1) Существует ли утвержденная программа охраны психического здоровья, посвященная опиоидной зависимости, которая включает в себя профилактику злоупотребления психоактивными

веществами и зависимости от них, лечение зависимости за счет обеспечения наличия и доступности терапии агонистами опиоидных рецепторов, а также медицинских центров, в которых пациенты с опиоидной зависимостью могут пройти такое лечение?

- да (указать дату последнего обновления плана):**
- нет
- неизвестно

7 Н г2) Был ли проведен анализ, позволяющий убедиться, что план политики не содержит ни одного положения, предусматривающего предоставление прав какой-либо группе пациентов, которое могло бы быть истолковано как лишение таких прав других групп пациентов?

- да**
- нет
- неизвестно

7 Н г3) Предусматривает ли программа охраны психического здоровья, посвященная опиоидной зависимости, гарантию того, что люди, принимающие контролируемые лекарственные средства, смогут продолжить начатое ими лечение и в случае ареста или лишения их свободы, независимо от того, получают ли они лечение от боли, лечение зависимости или любого иного заболевания?

- да (привести более подробную информацию):**
- нет
- неизвестно

7 Н г4) Предусматривает ли программа охраны психического здоровья, посвященная опиоидной зависимости, действие в местах лишения свободы программ лечения опиоидной зависимости?

- да (привести более подробную информацию):**
- нет
- неизвестно

7	Н	г5) Имеется ли достаточно средств для реализации данной политики?	<input type="checkbox"/> да (указать размер бюджета): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	□
---	---	---	---	---

- Психические и неврологические расстройства:

7	Н	д1) Существует ли утвержденная программа охраны психического здоровья, посвященная прочим психическим и неврологическим расстройствам, которая предусматривает наличие и доступность транквилизаторов, снотворных и противоэпилептических средств?	<input type="checkbox"/> да (указать дату последнего обновления плана): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	□
---	---	--	---	---

7	Н	д2) Был ли проведен анализ, позволяющий убедиться, что план политики не содержит ни одного положения, предусматривающего предоставление прав какой-либо группе пациентов, которое могло бы быть истолковано как лишение таких прав других групп пациентов?	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	□
---	---	--	---	---

7	Н	д3) Имеется ли достаточно средств для реализации данной политики?	<input type="checkbox"/> да (указать размер бюджета): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	□
---	---	---	---	---

- Охрана материнского здоровья:

7	Н	е1) Существует ли утвержденная национальная программа по охране материнского здоровья, которая предусматривает наличие и доступность окситоцина (неконтролируемое лекарственное средство) и (или) эргометрина и эфедрина для оказания неотложной акушерской помощи?		
---	---	---	--	--

		<input type="checkbox"/> да (указать дату последнего обновления плана): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
7	Н	<p>е2) Был ли проведен анализ, позволяющий убедиться, что план политики не содержит ни одного положения, предусматривающего предоставление прав какой-либо группе пациентов, которое могло бы быть истолковано как лишение таких прав других групп пациентов?</p> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
7	Н	<p>е3) Имеется ли достаточно средств для реализации данной политики?</p> <input type="checkbox"/> да (указать размер бюджета): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
8	Н	<p>а) Был ли проведен анализ, позволяющий убедиться в том, что план национальной лекарственной политики и национальные планы по борьбе с конкретными заболеваниями: - учитывают гендерный фактор и культурные особенности населения?</p> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
		<p>- предусматривают равный доступ к контролируемым лекарственным средствам и их наличие для всех групп населения и не допускают умышленной или непреднамеренной дискриминации по отношению к следующим группам:</p> <p>женщины?</p> <input type="radio"/> да <input type="radio"/> нет <input type="radio"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>

дети?

- да**
- нет
- неизвестно

лица преклонного возраста?

- да**
- нет
- неизвестно

представители малообеспеченных слоев населения?

- да**
- нет
- неизвестно

этнические меньшинства?

- да**
- нет
- неизвестно

заключенные?

- да**
- нет
- неизвестно

страдающие от боли лица, ранее злоупотреблявшие психоактивными веществами?

- да**
- нет
- неизвестно

люди, живущие с ВИЧ?

- да**
- нет
- неизвестно

работники секс-индустрии?

- да**
- нет
- неизвестно

мужчины, имеющие половые контакты с мужчинами?

- да**
 - нет
 - неизвестно
-

потребители инъекционных
наркотиков?

- да**
 - нет
 - неизвестно
-

8 Н

б) Имеют ли пациенты с опиоидной
зависимостью равный доступ к лечению,
вне зависимости от:

- возраста?

- да**
 - нет
 - неизвестно
-

- пола?

- да**
 - нет
 - неизвестно
-

- ВИЧ-статуса?

- да**
 - нет
 - неизвестно
-

- продолжительности злоупотребления
психоактивными веществами?

- да**
 - нет
 - неизвестно
-

- предпринимавшихся ранее попыток
отказаться от наркотиков или безуспешных
попыток лечения?

- да**
 - нет
 - неизвестно
-

- наличия психических заболеваний?

- да
 нет
 неизвестно
- 8 Н в) Имеют ли беременные и кормящие женщины такой же доступ к лечению опиоидной зависимости, как и другие пациенты?
- да
 нет
 неизвестно
- 9 Ю а) Проводило ли правительство анализ национального и местного законодательств, а также документов официальной политики на наличие в них положений, которые являются более строгими, чем того требуют международные конвенции о контроле над наркотиками?
- да (указать, какие законы и нормативно-правовые акты были проверены и какие законы и нормативно-правовые акты по данной теме еще должны быть проанализированы):**
 нет
 неизвестно
- 9 Ю б) Если такие положения имеются, являются ли они необходимыми или желательными для обеспечения охраны общественного здоровья или благосостояния, и способствуют ли они улучшению общественного здоровья (с точки зрения наличия и доступности контролируемых лекарственных средств для рационального медицинского использования, а также профилактики злоупотребления такими лекарственными средствами и зависимости от них и предотвращения их утечки в каналы незаконного оборота)?
- да (указать результаты применения каждого из таких положений):**
 нет
 неизвестно

- 9 Ю в) Если были найдены положения, наличие которых не является необходимым или желательным для охраны общественного здоровья или благосостояния и никак не способствует улучшению общественного здоровья, были ли они устранены или заменены альтернативными инструментами для обеспечения аналогичного уровня профилактики, и не было ли при этом создано препятствий для рационального медицинского использования лекарственных средств?
- да (привести более подробные сведения):
- нет
- неизвестно
- 9 (Ю — также относится к Рекомендации 11) г) В частности, укажите, содержат ли законодательство или политика следующие более строгие, чем того требуют международные конвенции о контроле над наркотиками, положения, которые затрудняют прописывание, отпуск и распространение лекарственных средств для их рационального медицинского использования:
- является ли период времени, на который могут быть прописаны контролируемые лекарственные средства, более ограниченным, чем аналогичный период времени для прочих лекарственных средств?
- да (указать максимальную продолжительность и отличия по сравнению с другими лекарственными средствами):
- нет
- неизвестно
- является ли срок действия рецептов на контролируемые лекарственные средства более ограниченным, чем на прочие лекарственные средства?
- да (указать максимальный срок действия и отличия по сравнению с другими лекарственными средствами):

- нет
- неизвестно

- разрешено ли практикующим врачам назначать подходящее фармакологическое лечение (выбор лекарственного средства, рецептуры, содержания активного вещества, дозировки и продолжительности приема), исходя из индивидуальных потребностей пациента и опираясь на научно-обоснованные медицинские рекомендации?

- да
- нет (указать ограничения и отличия по сравнению с назначением других лекарственных средств)
- неизвестно

- ограничено ли использование сильнодействующих опиоидов для устранения умеренной или сильной боли одним или несколькими конкретными заболеваниями (например, болевой синдром при раковых заболеваниях), в то время как умеренной или сильной боли, возникающей по другим причинам, не уделяется должного внимания?

- да (указать такие ограничения):
- нет
- неизвестно

- требуется ли пациенту специальное разрешение, подтверждающее его право на получение рецепта на контролируемое лекарственное средство?

- да
- нет
- неизвестно

- может ли рецепт на контролируемое лекарственное средство быть выписан на обычном рецептурном бланке и в единственном экземпляре?

- да
- нет (указать, что для этого необходимо, и по какой цене):
- неизвестно

- проводится ли постановка на учет пациентов, проходящих лечение опиоидной зависимости с помощью опиоидов?

- да
(если да, указать, может ли это привести к таким последствиям для пациента, как отказ в выдаче водительских прав, в приеме на государственную службу, проблемы с жильем или лишение родительских прав, по причине которых пациент может отказаться от обращения за лечением;
- если да, укажите срок, в течение которого пациент должен оставаться на учете;
- если да, укажите, какие имеются гарантии того, что неприкосновенность частной жизни такого пациента не будет нарушена
- нет
- неизвестно

- имеют ли медицинские работники, обладающие общим правом на прописывание лекарственных средств, полномочия прописывать, в рамках своих должностных обязанностей, контролируемые лекарственные средства без получения на то отдельной лицензии?

- да
- нет
- неизвестно

- имеют ли фармацевты, наделенные общим правом на отпуск лекарственных средств, полномочия по отпуску, в рамках своих должностных обязанностей, контролируемых лекарственных средств без получения отдельной лицензии?

- да
- нет
- неизвестно

- является ли сообщение информации о лечении с помощью контролируемых лекарственных средств или об их употреблении допустимым, и могут ли лица, сообщаящие такую информацию, не опасаться судебного преследования в связи с этим?

- да
- нет
- неизвестно

10

Ю

а) Используется ли в законодательстве терминология, которая может приводить к смешению понятий «использование контролируемых лекарственных средств в медицинских целях» и «злоупотребление психоактивными веществами»?

- да
- нет
- неизвестно

10

Ю

б) Исключает ли определение термина «злоупотребление» (или «ненадлежащее использование») длительное применение контролируемых лекарственных средств в медицинских целях в соответствии с принятой медицинской практикой, и ясно ли то, что применение контролируемых веществ в медицинских целях, как длительное, так и непродолжительное, как сопровождающееся, так и не сопровождающееся неблагоприятными побочными реакциями на действие препарата (включая «наркотическую зависимость»), не является «злоупотреблением наркотиками»?

- да
- нет
- неизвестно

10

Ю

в) Подразумевает ли определение термина «зависимость» наличие сильной потребности или необходимости принять наркотик, и понятно ли из этого определения, что одни лишь симптомы толерантности или отмены не обязательно указывают на такой диагноз?

- да
- нет
- неизвестно

10

Ю

г) Употребляются ли в законодательстве в отношении контролируемых лекарственных средств какие-либо термины, носящие стигматизирующий характер, в частности, используются ли такие юридические термины, как «наркотические средства» и «психотропные вещества» для обозначения лекарственных средств вне их юридических значений, установленных в международных конвенциях о контроле над наркотиками?

- да
- нет
- неизвестно

10

Ю

д) Используется ли в законодательстве уважительная лексика по отношению к пациентам, в частности, отсутствует ли в нем стигматизирующая терминология, такая как слово «наркоман» по отношению к пациенту, страдающему зависимостью?

- да
- нет
- неизвестно

Медицинские работники

11/12

Ю

а) Могут ли работники здравоохранения не опасаться расследований, привлечения к ответственности и несоразмерного наказания за незначительные или непреднамеренные нарушения правил контроля над наркотиками?

- да
- нет; уточните
- неизвестно

12

Ю

б) Разрешено ли фармацевтам исправлять допущенные ими технические ошибки в рецептах, а также отпускать небольшие количества контролируемых лекарственных средств в экстренных случаях?

		<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
13	Н	<p>а) Существует ли правительственная политика, согласно которой тема медицинского использования контролируемых лекарственных средств, включая опиоидные анальгетики и обезболивающие средства, должна быть в обязательном порядке включена в программу высших медицинских и фармацевтических учебных заведений, а также средних медицинских учебных заведений?</p> <input type="checkbox"/> да (указать): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
13	Н	<p>б) Применяются ли в стране соответствующие руководства ВОЗ или иные международные или национальные научно обоснованные рекомендации по лечению различных заболеваний и расстройств, требующих лечения с помощью контролируемых лекарственных средств, включая:</p> <p>- устранение боли?</p> <input type="checkbox"/> да (указать): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
		<p>- лечение опиоидной зависимости?</p> <input type="checkbox"/> да (указать): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
		<p>- профилактику ВИЧ/СПИДа?</p> <input type="checkbox"/> да (указать): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно	<input type="checkbox"/>
		<p>- психические и неврологические заболевания, в частности, требующие применения транквилизаторов, снотворных и противоэпилептических средств?</p>	

- да (указать):**
- нет
- неизвестно

- роды?

- да (указать):**
- нет
- неизвестно

14 Н Если страна находится в процессе перехода к системе, характеризующейся упрощенным доступом к контролируемым лекарственным средствам и их гарантированным наличием, проводятся ли по всей стране курсы обучения врачей, фармацевтов и среднего медперсонала рациональному использованию этих лекарственных средств?

- да**
- нет
- неизвестно

Исчисления и статистические сведения

15 Н а) Располагает ли правительство надежной методикой исчисления потребности в контролируемых веществах для применения их в медицинских и научных целях?

- да (указать):**
- нет
- неизвестно

15 Н б) Предусматривает ли данная методика включение в исчисления определенного запаса лекарственных средств, позволяющее минимизировать опасность возникновения дефицита по мере приближения к концу года?

- да**
- нет
- неизвестно

15	Н	<p>в) Был ли правительством проведен критический анализ этой методики и сравнение ее с методиками, рекомендованными ВОЗ и МККН?^п</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно </p>	<input type="checkbox"/>
15	Н	<p>Создана ли правительством приемлемая система сбора информации, касающейся потребности в контролируемых лекарственных средствах, в соответствующих учреждениях?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да (указать): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно </p>	<input type="checkbox"/>
16	Н	<p>а) Своевременно ли правительство подает в МККН свои исчисления потребности в наркотических средствах и некоторых прекурсорах на каждый последующий год?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да (указать дату последнего представления таких данных): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно </p>	<input type="checkbox"/>
16	Н	<p>б) Подает ли правительство в МККН свои оценки (упрощенные исчисления) потребности в психотропных веществах как минимум один раз в три года?</p> <p style="margin-left: 40px;"> <input type="checkbox"/> да (указать дату последнего представления таких данных): <input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> неизвестно </p>	<input type="checkbox"/>
16	Н	<p>в) Если потребность медицинских учреждений в наркотических средствах (в первую очередь, в опиоидных анальгетиках и агонистах опиоидных рецепторов длительного действия для лечения зависимости) превысит подтвержденное МККН расчетное количество, предусматривает ли правительственная политика представление в МККН дополнительных исчислений?</p>	

^п На момент публикации настоящего документа руководство ВОЗ/МККН по составлению исчислений находится на стадии подготовки.

- да
- нет
- неизвестно

17 Н Своевременно ли правительство подает в МККН требуемые квартальные и годовые статистические отчеты о наркотических средствах и психотропных веществах?

- да (указать дату представления таких данных за последний год):
- нет
- неизвестно

Поставки (см. также вопросы к Рекомендации 7)

18 Н а) Создана ли правительством приемлемая система, обеспечивающая, при содействии торговых организаций, своевременность поставок, производства и распространения контролируемых лекарственных средств во избежание такой ситуации, когда спрос превышает предложение, и для обеспечения постоянного наличия таких лекарственных средств, когда они необходимы?

- да
- нет
- неизвестно

18 Н б) Имеется ли на всей территории страны достаточное количество аптек, не ограничивающихся лишь больничными аптеками, где пациенты и их близкие могут приобрести контролируемые лекарственные средства без необходимости тратить большое количество времени и денег на поездки?

- да
- нет
- неизвестно

19 Н а) Принимает ли правительство меры по обеспечению наличия контролируемых лекарственных средств по доступной цене?

- да (назвать соответствующие меры):
- нет
- неизвестно

19 Н б) Существует ли какая-либо плата за получение лицензий на осуществление торговли, поставку, производство и распространение контролируемых лекарственных средств, если таковые требуются в дополнение к лицензиям на неконтролируемые лекарственные средства?

да (указать виды лицензии и их стоимость):

нет

неизвестно

20 Н Известно ли органам наркоконтроля, занимающимся выдачей разрешений на вывоз контролируемых лекарственных средств, о существовании *Типовых рекомендаций ВОЗ по международным поставкам контролируемых лекарственных препаратов для медико-санитарной помощи в чрезвычайных ситуациях*, и приходилось ли им когда-либо их применять?

да, но они не применялись

да, и они применялись (привести более подробную информацию):

нет

неизвестно

Прочие положения

21 Ю/Н а) Если страна сочтет необходимым установить на национальном уровне меры контроля в отношении какого-либо вещества или лекарственного средства, не подлежащего международному контролю, существует ли процедура, позволяющая оценить реальный риск злоупотребления, вред от такого злоупотребления и полезность такого вещества или лекарственного средства с медицинской точки зрения в процессе принятия решений, и обеспечивается ли отсутствие влияния мер контроля на наличие и доступность этих средств для применения их в медицинских целях?

- да (указать методы):**
- нет
- неизвестно

21

Ю/Н

Если страна вводит на национальном уровне какие-либо меры контроля в отношении любого вещества или лекарственного средства, не подлежащего международному контролю, применяет ли она, равным образом, к такому веществу содержащиеся здесь рекомендации?

- да**
- нет
- неизвестно

21

Н

Если в вашей стране кетамин и (или) трамадол считаются контролируруемыми веществами, обеспечиваются ли их наличие и доступность для применения их в медицинских целях по всей стране, за счет применения соответствующих рекомендаций настоящего документа?

- да**
- нет
- неизвестно

ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Настоящие рекомендации подготовлены Группой по вопросам доступа к контролируемым лекарственным средствам (Access to Controlled Medicines Team) Департамента Всемирной организации здравоохранения по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности в качестве обновленной версии руководства ВОЗ «*Достижение равновесия в национальной политике контроля опиоидов*». Оригинальная версия была разработана для ВОЗ Сотрудничающим центром ВОЗ по политике и коммуникациям в области лечения рака при Группе исследований боли и политики Висконсинского университета, Мэдисон, штат Висконсин, США, в 2000 году.^o

Первоначальные рекомендации были разработаны на основе международных конвенций о контроле над наркотиками, а также рекомендаций таких авторитетных органов, как Международный комитет по контролю над наркотиками. В данной версии документа учтены ранее не рассматривавшиеся аспекты международного законодательства и материалы исследований, посвященных факторам, препятствующим обеспечению наличия лекарственных средств.

Обновленная версия подготовлена Барбарой Милани и Виллемом Шолтенем в сотрудничестве с Лорен Корантенг (все трое входят в Группу ВОЗ по вопросам доступа к контролируемым лекарственным средствам), Саскией Юнгер из Университетской клиники Ахена, Германия, а также Томом Линчем и Энтони Гринвудом из Ланкастерского университета, Ланкастер, Великобритания.

Двухэтапный анализ с помощью дельфийского метода позволил группе международных экспертов выявить ряд актуальных тем и обсудить первую, черновую версию документа. Обсуждение полученного в результате окончательного проекта документа состоялось в Женеве на заседании группы по разработке рекомендаций 22-24 ноября 2010 года.

Группа по разработке рекомендаций

Члены группы

Д-р Азизбек Болтаев, старший научный сотрудник кафедры психиатрии и наркологии, Бухарский государственный медицинский институт, Бухара, Узбекистан, от имени Евразийской сети снижения вреда, Вильнюс, Литва

Профессор Снежана Босняк, член Научно-консультативного совета проекта «Доступ к опиоидным анальгетикам в Европе» (АТОМЕ), Институт онкологии и радиологии Сербии, Белград, Сербия

Д-р Саския Юнгер, Университетская клиника Ахена, Германия, от имени Европейской ассоциации паллиативной помощи, Милан, Италия

Д-р Томас Линч, Ланкастерский университет, Ланкастер, Великобритания (докладчик).

Д-р Аукье Мантель-Теувиссе, Утрехтский институт фармацевтических наук, Нидерланды

Д-р Дэвид Прейл, директор организации «Помоги хосписам», Лондон, Великобритания

Профессор Лукас Радбрух, Клиника паллиативной медицины, Клиника при Боннском университете, Бонн, Германия; Центр паллиативной медицины, Клиника Malteser Krankenhaus, Бонн/Рейн-Зиг, Германия (Председатель)

^o Современное название: Сотрудничающий центр ВОЗ по проблемам боли и паллиативной помощи

Наблюдатель

Г-н Павел Пахта, заместитель секретаря и глава Международного комитета по контролю над наркотиками, Отдел контроля над наркотиками и исчислений (Narcotics Control and Estimates Section), Секретариат Международного комитета по контролю над наркотиками, Управление ООН по наркотикам и преступности, Вена, Австрия

Сотрудники ВОЗ

Д-р Джеймс Клиари, Сотрудничающий центр ВОЗ по проблемам боли и паллиативной помощи, Группа исследований боли и политики, Центр всестороннего изучения рака им. Поля П. Карбоуна (Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre), Висконсинский университет, Мэдисон, штат Висконсин, США (временный советник)

Г-жа Лорен Корантенг, стажер, Группа по вопросам доступа к контролируемым лекарственным средствам, ВОЗ, Женева, Швейцария

Г-жа Лилиана де Лима, руководитель Международной ассоциации хосписной и паллиативной помощи, Хьюстон, США (временный советник)

Г-н Дидрик Ломан, организация «Хьюман Райтс Вотч», Нью-Йорк (временный советник)

Д-р Барбара Милани, технический сотрудник, Группа по вопросам доступа к контролируемым лекарственным средствам, Департамент по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности, ВОЗ, Женева, Швейцария

Д-р Клайв Ондари, координатор, Группа по вопросам доступа к лекарственным средствам и их рациональному использованию (Medicines Access and Rational Use), Департамент по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности, ВОЗ, Женева, Швейцария

Д-р Владимир Позняк, координатор, Группа по борьбе со злоупотреблением психоактивными веществами (Management of Substance Abuse), ВОЗ, Женева, Швейцария

Д-р Виллем Шолтен, руководитель Группы по вопросам доступа к контролируемым лекарственным средствам, Департамент по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности, ВОЗ, Женева, Швейцария (секретарь)

Профессор Эллин Тейлор, Сотрудничающий центр ВОЗ по медицинскому праву и правам человека (Collaborating Centre for Health Law and Human Rights), юридический факультет Университета Джорджауна, Вашингтон, округ Колумбия, США (временный советник)

Г-жа Аннет Верстер, технический сотрудник, Департамент по ВИЧ/СПИДу, Профилактика в секторе здравоохранения, ВОЗ, Женева, Швейцария

Другие участники

ВОЗ также выражает свою признательность следующим лицам за их вклад в подготовку материалов и экспертную оценку:

Д-р Дэле Олавале Абегунде, Группа по вопросам доступа к лекарственным средствам и их рациональному использованию, ВОЗ, Женева, Швейцария

Профессор Роза Буитраго, фармацевтический факультет Панамского университета, Панама

Д-р Скотт Буррис, профессор юриспруденции и содиректор Центра медицинского права, политики и практики (Center for Health Law, Policy and Practice), Юридическая школа Бисли Темпского университета, Филадельфия, Пенсильвания, США

Профессор Аугусто Карачени, Европейская ассоциация паллиативной помощи, директор хосписа Virgilio Floriani, Национальный институт изучения рака (National Cancer Institute), Милан, Италия

Профессор Дэвид Кларк, член Научно-консультативного совета проекта «Доступ к опиоидным анальгетикам в Европе», Университет Глазго, Глазго, Великобритания

Д-р Генри Ддунгу, Африканская ассоциация паллиативной помощи, Энтеббе, Уганда

Д-р Анджу Дхаван, Всеиндийский медицинский институт, Нью-Дели, Индия

Д-р Кеес де Йонкере, региональный советник, Европейское региональное бюро ВОЗ, Копенгаген, Дания

Г-жа Маргарет Эренфельднер, руководитель Секции по контролю над психотропными веществами, Секретариат Международного комитета по контролю над наркотиками
Управления по наркотикам и преступности ООН, Вена, Австрия (наблюдатель)

Профессор Поль М. Фентон, Аньяк, Франция

Д-р Джильберто Жерра, руководитель Секции охраны здоровья и развития человека,
Управление ООН по наркотикам и преступности, Вена, Австрия (наблюдатель)

Профессор Стайн Кааса, член Научно-консультативного совета проекта «Доступ к опиоидным
анальгетикам в Европе», Норвежский университет науки и технологии, Трондхейм,
Норвегия

Д-р Рик Лайнс, исполнительный директор Международной ассоциации снижения вреда,
Лондон, Великобритания

Г-н Джон Лисман, член Научно-консультативного совета проекта «Доступ к опиоидным
анальгетикам в Европе», компания Lisman Legal Life Sciences, Ньювербруг, Нидерланды

Д-р Каша Малиновска-Семпрух, директор Глобальной программы по наркополитике, Институт
«Открытое общество», Варшава, Польша

Д-р Мэтьюс Матай, Обеспечение безопасной беременности, ВОЗ, Женева, Швейцария

Профессор Шила Пейн, Ланкастерский университет, Ланкастер, Великобритания

Д-р Сесилия Сепульведа, старший консультант, Программа контроля рака, ВОЗ, Женева,
Швейцария

Профессор Джерри Стимсон, член Научно-консультативного совета проекта «Доступ к
опиоидным анальгетикам в Европе», исполнительный директор (до августа 2010 года)
Международной ассоциации снижения вреда, Лондон, Великобритания

Профессор Цутому Судзуки, Университет Хоси, Токио, Япония

Г-жа Мелиса Тин Сьонг Лим, Отдел контроля над наркотиками и исчислений, Секретариат
Международного комитета по контролю над наркотиками, Управление ООН по наркотикам
и преступности, Вена, Австрия (наблюдатель)

Профессор Амброс Ухтенхаген, член Научно-консультативного совета проекта «Доступ к
опиоидным анальгетикам в Европе», Институт общественного здравоохранения и изучения
наркомании, Цюрих, Швейцария

Г-жа Гизела Визер-Хербек, Отдел контроля над наркотиками и исчислений, Секретариат
Международного комитета по контролю над наркотиками, Управление ООН по наркотикам
и преступности, Вена, Австрия (наблюдатель)

Другие лица и организации, благодаря которым стала возможна данная публикация

Г-жа Памела Дrame, Системы и службы здравоохранения, ВОЗ, Женева, Швейцария

Г-н Эрик Жеорже, Департамент по основным лекарственным средствам и политике в области
фармацевтической деятельности, ВОЗ, Женева, Швейцария

Г-жа Эва Кадду, Группа по вопросам доступа к основным лекарственным средствам и их
рациональному использованию, ВОЗ, Женева, Швейцария

Бюро переводов Nova Language Services, Барселона, Испания

Rargika, Аннеси-ле-Вье, Франция (дизайн)

Г-жа Анке Сабин Рис, факультет паллиативной медицины, Рейнско-Вестфальский технический
университет Ахена (RWTH), Ахен, Германия

Г-жа Дороти А. ван Шонфельд (редактор), Аманси, Франция

Г-жа Тоне Скауг, Системы и службы здравоохранения, ВОЗ, Женева, Швейцария

Финансирование

См. страницу 4

ЗАЯВЛЕНИЯ О ЗАИНТЕРЕСОВАННОСТИ ЧЛЕНОВ ГРУППЫ ПО РАЗРАБОТКЕ РЕКОМЕНДАЦИЙ

По запросу ВОЗ членами Группы по разработке рекомендаций и другими независимыми участниками было представлены «заявления о заинтересованности» по форме, принятой в ВОЗ в настоящий момент.

Азизбек Болтаев сообщил, что в качестве международного эксперта Управления ООН по наркотикам и преступности он проводил обучение специалистов-наркологов Туркменистана. Им также подготовлен отчет о стандартах качества в лечении наркотической зависимости в странах Центральной Азии. За свою работу он получил денежное вознаграждение. Для Евразийской сети снижения вреда им была обеспечена техническая поддержка семинара, посвященного опиоидной заместительной терапии, а также он выступил соавтором обзора состояния опиоидной заместительной терапии в Центральноазиатском регионе, за что получил гонорар в размере 1 тыс. долл. США, а также компенсацию своих расходов. В настоящее время он является ведущим исследователем по проекту, финансируемому Национальным институтом здравоохранения США и реализуемому на базе Бухарского государственного медицинского института. Проект посвящен анализу рентабельности применяемых в Узбекистане стратегий снижения вреда, включая опиоидную заместительную терапию. С 2006 по 2009 гг. он являлся региональным консультантом по вопросам снижения вреда в рамках Центральноазиатской региональной программы по ВИЧ/СПИДу при GRM International, финансируемой Министерством международного развития. Программа охватывала целый ряд услуг, предназначенных для потребителей инъекционных наркотиков, включая и опиоидную заместительную терапию. Его участие в совещании Группы по разработке рекомендаций оплачивается Седьмой рамочной программой Европейского сообщества.

Снежана Босняк — научный сотрудник Международной программы по устранению боли (International Pain Policy) и президент Национальной комиссии паллиативного лечения Сербии (National Palliative Care Commission). Выступая от имени обеих организаций, она давала свою экспертную оценку и делала публичные выступления на тему общей необходимости и конкретных методов улучшения наличия опиоидов для использования их в устранении боли и паллиативной помощи за счет просвещения и разработки соответствующей политики. Являясь президентом Комиссии, она также предоставляла правительству консультации в связи с новым законопроектом о контролируемых веществах. В качестве научного сотрудника Международной программы по устранению боли она получила гонорар в размере 12 тыс. долл. США и покрытие расходов в размере 2 тыс. долл. США/год (2006-2008 гг.), а в период с 2009 по 2010 гг. — гонорары в размере 6 тыс. долл. США/год, включая компенсацию расходов, от фонда «Открытое общество». Ей также выплачивались небольшие гонорары за различного рода презентации на тему использования опиоидных анальгетиков от компаний Jansen и Nemoфарма, за подготовку брошюр о надлежащем использовании пластырей Duragesic, а также за обучение персонала компании Merck правильному применению морфина в виде капель. В 2009 году компания Jansen оплатила ей транспортные расходы, чтобы она смогла принять участие в Конгрессе Европейской ассоциации паллиативной помощи (ЕАРС). Ее группе было предоставлено финансирование на разработку посвященной опиофобии брошюры для пациентов и врачей (7940 долл. США) для Международной ассоциации по изучению боли. Ее участие в совещании Группы по разработке рекомендаций финансируется Седьмой рамочной программой Европейского сообщества.

По информации, предоставленной Джимом Клиари, он является директором Группы исследований боли и политики при Центре всестороннего изучения рака им. Поля П. Карбоуна, Висконсинский университет, Мэдисон, штат Висконсин, США. Он также сообщил о своей

работе в качестве независимого члена Комитета по обработке данных, безопасности и мониторингу (Data, Safety and Monitoring Committee), занимающегося вопросами обезболивания, при компании Wex Pharma (годовое вознаграждение — 3500 долл. США). Кроме того, он выполнял функции ведущего исследователя в двух исследованиях, проводимых компаниями Archimedes (2008 г.) и Wyeth (в настоящее время). За оба исследования университет получил оплату в размере 7000 долл. США за каждого пациента. Джим Клиари выступал на медицинских советах и на конференции, где освещал тему повышения доступа к опиоидам для снятия боли (гонорар от 2500 до 7500 долл. США). Кроме того, он сообщил о своем участии, на безвозмездной основе, в документальном фильме, снятом WhyteHouse и посвященном доступу к обезболивающим лекарственным средствам.

Саския Юнгер сообщила, что сотрудники подразделения, в котором она работает, получали финансирование от различных фармацевтических компаний, включая производителей опиоидов Grünenthal, Mundipharma и Janssen. Ее участие в совещании Группы по разработке рекомендаций финансируется Седьмой рамочной программой Европейского сообщества.

По данным Лилианы де Лима, в последние десять лет она занимает должность исполнительного директора Международной ассоциации хосписной и паллиативной помощи (ИАНРС). Одним из направлений работы ИАНРС является улучшение доступа к опиоидным лекарственным средствам для использования их в медицине. Она предоставляет экспертные консультации на тему доступа к контролируемым лекарственным средствам правительствам Колумбии, Перу и Панамы.

Дидрик Ломан заявил, что его работа в организации «Хьюман Райтс Вотч» финансируется фондом «Открытое общество», а его функции заключаются в проведении анализа политики и консультациях по вопросам доступности контролируемых лекарственных средств.

Участие Аукье Мантель-Теувиссе в совещании Группы по разработке рекомендаций финансируется Седьмой рамочной программой Европейского сообщества.

Дэвид Прейл сообщил, что является главным исполнительным директором национальной благотворительной организации Великобритании «Помоги хосписам», которая представляет хосписы этой страны. Организация «Помоги хосписам» получает государственную помощь на осуществление трех своих программ: одной в Сьерра-Леоне, одной в рамках Африканской ассоциации паллиативной помощи и одной посвященной развитию паллиативной помощи детям Индии и Малави. Он заседает в совете Всемирного альянса паллиативной помощи и в совете Индийской ассоциации паллиативной помощи (Indian Association of Palliative Care). Организация «Помоги хосписам» также проявляет интерес к этой области, поскольку высоко ценит и всячески поддерживает деятельность по обеспечению надлежащего доступа к обезболивающим и прочим лекарственным средствам, необходимым для работы врачей, специализирующихся на паллиативной помощи, по всему миру. Его участие в совещании Группы по разработке рекомендаций финансируется Седьмой рамочной программой Европейского сообщества.

Лукас Радбрух сообщил, что с 2007 года является президентом Европейской ассоциации паллиативной помощи (ЕАРС) и на безвозмездной основе принимает участие в деятельности по развитию и внедрению паллиативной помощи в Европе, включая мероприятия в СМИ и проекты, призванные наладить мониторинг и повысить доступ к опиоидным лекарственным средствам в европейских странах. Его участие в совещании Группы по разработке рекомендаций финансируется Седьмой рамочной программой Европейского сообщества. Он провел ряд презентаций на медицинских конференциях, посвященных разработке

лекарственных средств, для компаний Archimedes и Cephalon, гонорары за которые составили от 1000 до 2000 евро. Он является членом совета Всемирного альянса паллиативной помощи.

Эллин Тейлор сообщила, что в качестве консультанта разработала в свое время для Международного союза по борьбе с раком (UICC) документ, посвященный доступу к обезболивающим лекарственным средствам, получив за это гонорар в размере 10 тыс. долл. США. Ее транспортные расходы также были оплачены.

Участие Тома Линча в совещании Группы по разработке рекомендаций финансируется Седьмой рамочной программой Европейского сообщества. Он посетил конференцию, проводимую Группой исследований боли и политики, и получил компенсацию за свои транспортные расходы от фонда «Открытое общество».

Большинство заявлений о заинтересованности совпадают с целью Всемирной организации здравоохранения, состоящей в достижении сбалансированности принципов политики в отношении контролируемых веществ. Их нельзя назвать конфликтующими. Сотрудничество некоторых участников группы с фармацевтической индустрией, о котором свидетельствуют их заявления, признано незначительным. Кроме того, настоящий документ не предлагает никаких рекомендаций в отношении каких-либо продуктов или методов лечения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Контролируемые лекарственные средства, также включенные в Перечень ВОЗ основных лекарственных средств и Перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей ^(95, 96)

Вещество	Лекарств форма	Содержание активного вещества	Показания	Для детей	Для взросл.
бупренорфин	не указано	не указано	применяется в программах лечения зависимости от психоактивных веществ	-	x
кодеин	таблетки	15 мг (фосфат)	опиоидный анальгетик	x	x
		30 мг (фосфат)	1. опиоидный анальгетик 2. (показания пересматриваются) противодиарейное (симптоматическое) средство для взрослых	-	x
диазепам *	инъекции	5 мг/мл в 2 мл ампуле	средство для приема перед хирургическими операциями и седативное средство для краткосрочных процедур	x	x
	жидкость для перорального применения	2 мг/5 мл	для устранения симптомов генерализованного тревожного расстройства	x	-
	раствор или гель для ректального применения	5 мг/мл в пробирке 0,5 мл	противосудорожное / противоэпилептическое средство	x	x
		5 мг/мл в пробирке 1 мл		x	-
		5 мг/мл в пробирке 2 мл		x	x
		5 мг/мл в пробирке 4 мл		x	x
	таблетки	2 мг	для устранения симптомов генерализованного тревожного расстройства	x	x

Вещество	Лекарств форма	Содержание активного вещ- ва	Показания	Для детей	Для взросл.
		5 мг	1. для устранения симптомов генерализованного тревожного расстройства 2. средство для приема перед хирургическими операциями и седативное средство для краткосрочных процедур	x	x
		10 мг	для устранения симптомов генерализованного тревожного расстройства	x	x
эфедрин	инъекции	30 мг (гидрохлорид)/ мл в ампуле 1 мл	спинальная анестезия во время родов, во избежание падения артериального давления	-	x
эргометрин *	инъекции	200 микрограмм (малеат водорода) в ампуле 1 мл	для стимуляции родовой деятельности	-	x
лоразепам *	состав для парентераль ного применения	2 мг/мл в ампуле 1 мл 4 мг/мл в ампуле 1 мл	противосудорожное / противоэпилептическое средство	x x	x x
метадон *	концентрат для приготовлен ия раствора для перорально го применения жидкость для перорально го применения	5 мг/мл (гидрохлорид) 10 мг/мл (гидрохлорид) 5 мг/5 мл 10 мг/5 мл	применяется в программах лечения зависимости от психоактивных веществ применяется в программах лечения зависимости от психоактивных веществ	- - - -	x x x x
мидазолам	инъекции	1 мг/мл 5 мг/мл	противосудорожное / противоэпилептическое средство	x x	- -
морфин	гранулы (с модифицир ованным высвобожде нием) (для	20 мг 30 мг 60 мг	опиоидный анальгетик	x x x	- - -

Вещество	Лекарств форма	Содержание активного вещества	Показания	Для детей	Для взросл.
	смешивания с водой)	100 мг		x	-
		200 мг		x	-
	инъекции	10 мг/мл (сульфат или гидрохлорид) в ампуле 1 мл	1. средство для приема перед хирургическими операциями и седативное средство для краткосрочных процедур 2. опиоидный анальгетик	x	x
	жидкость для перорального применения	10 мг (гидрохлорид морфина или сульфат морфина)/5 мл	опиоидный анальгетик	x	x
	таблетки (с быстрым высвобождением)	10 мг (сульфат морфина)	опиоидный анальгетик	x	x
	таблетки (с пролонгированным высвобождением)	10 мг (сульфат морфина) 30 мг (сульфат морфина) 60 мг (сульфат морфина)		x x x	x x x
фенобарбитал	инъекции	200 мг/мл (фенобарбитал натрия)	противосудорожное / противоэпилептическое средство	x	x
	жидкость для перорального применения	15 мг/5 мл (фенобарбитал)	противосудорожное / противоэпилептическое средство	x	x
	таблетки	различные концентрации: от 15 мг до 100 мг	противосудорожное / противоэпилептическое средство	x	x
тиопентал	порошок для инъекций	0,5 г (хлорид натрия) в ампуле 1 г (хлорид натрия) в ампуле	анестезирующее средство общего действия	x x	x x

* Указанное лекарственное средство приведено в качестве примера класса лекарственных средств, проявивших себя как наиболее эффективные и безопасные для применения.

Примечание. Кетамин для инъекций 50 мг (в виде гидрохлорида)/мл в ампуле 10 мл предназначен для общей анестезии. При этом кетамин не подлежит *международному* контролю. Однако в некоторых странах он является объектом *национального* контроля. Следовательно, согласно Рекомендации 21, рекомендации настоящего документа в равной степени распространяются и на кетамин (95, 96).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Избранные рекомендации ВОЗ по различным видам лечения

Устранение боли

Всемирная организация здравоохранения. *Обезболивание при раке. С описанием системы обеспечения больных опиоидными препаратами*, 2-е издание. Женева, 1996 г. Документ имеется на китайском, английском^р, французском*, русском, испанском* и тайском* языках.

Книжный магазин ВОЗ:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=247> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Всемирная организация здравоохранения. *Купирование боли и предоставление паллиативной помощи при онкологических заболеваниях у детей*. Женева, 1998 г. ISBN 92 4 154557 7^q. Документ имеется на азербайджанском*, болгарском*, китайском, английском*, французском*, румынском*, русском* и испанском* языках.

Книжный магазин ВОЗ:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=459> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

<http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Всемирная организация здравоохранения. *Palliative care: symptom management and end-of-life care: interim guidelines for first-level facility health workers*. Женева, 2004. ISBN 9789241597232. Документ доступен на английском* и французском* языках.

Дополнительная информация:

http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать по ссылке:

<http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Всемирная организация здравоохранения. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*. Женева, в разработке; публикация планируется на 2011 г. На английском и многих других языках. (Заменит собой «Купирование боли и предоставление паллиативной помощи при онкологических заболеваниях у детей».)

Всемирная организация здравоохранения. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness*. (планируется) (Заменит собой «Обезболивание при раке. С описанием системы обеспечения больных опиоидными препаратами»)

^р Языковые версии документов, помеченные «звездочкой», содержатся на прилагаемом компакт-диске.

^q Номер ISBN относится к англоязычной версии. Номера ISBN для других языковых версий можно посмотреть по приведенным ссылкам.

Всемирная организация здравоохранения. *WHO treatment guidelines on non-persisting pain*. (планируется)

Лечение опиоидной зависимости

Всемирная организация здравоохранения. *Guidelines for the psychosocially assisted pharmacological treatment of opioid dependence*. Женева, 2009 г. ISBN 978 92 4 154754 3. На английском* языке.

Книжный магазин ВОЗ:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=745> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Роды

Всемирная организация здравоохранения. *WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage*. Женева, 2007 г. На английском* языке. Номер по ВОЗ: WHO/MPS/07.06

Дополнительная информация:

http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_mps_0706/en/index.html (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Всемирная организация здравоохранения. *WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta*. Женева, 2009 г. ISBN 978 92 4 159851 4. На английском*; французском и испанском языках, в печати.

Книжный магазин ВОЗ:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=77> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Всемирная организация здравоохранения, ЮНФПА, ЮНИСЕФ, Всемирный банк. *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*. Женева, 2007 г. ISBN 92 4 154587 9. На арабском*, английском*, французском*, индонезийском*, итальянском*, кхмерском*, португальском, русском и испанском языках.

Книжный магазин ВОЗ:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=541> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Неврология (эпилепсия)

Dekker PA. *Epilepsy: a manual for medical and clinical officers in Africa*. ВОЗ, Женева, 2002 г (переработанное издание). На английском* языке.

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Психическое здоровье

Всемирная организация здравоохранения. *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Женева, 2010 г. ISBN 978 92 4 1547697. На английском и испанском языках.

Книжный магазин ВОЗ:

<http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codch=756> (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

Документ можно скачать из библиотеки ВОЗ по ссылке:

http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf (Ссылка действительна на 3 января 2011 г.)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Материалы компакт-диска «Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ»

- Список справочных материалов к документу «Обеспечение сбалансированности национальной политики в отношении контролируемых веществ: рекомендации по обеспечению наличия и доступности контролируемых лекарственных средств»
- Контрольный лист оценки по отдельным странам (версия в формате Word)
- Тест на препятствия к обеспечению наличия опиоидных анальгетиков (Barriers to opioid analgesic availability test) (адаптированная версия)
- *Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств*, 16-е изд. Женева, март 2009 г. (на нескольких языках)
- *Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей*, 2-е изд. Женева, март 2009 г. (на нескольких языках)
- Полный текст рекомендаций, упомянутых в Приложении 2, «Избранные рекомендации ВОЗ по различным видам лечения» (на нескольких языках)
- Всемирная организация здравоохранения, *Model guidelines for the international provision of controlled medicines for emergency medical care [Типовые рекомендации по международным поставкам контролируемых лекарственных препаратов для медико-санитарной помощи в чрезвычайных ситуациях]*. Женева, 1996 г. (на английском и французском языках)
- Прочая информация
 - Доступ к контролируемым лекарственным средствам
 - Препятствия
 - Права человека
 - Потребление инъекционных наркотиков
 - Логистика
 - Материнская смертность
 - Снятие боли
 - Паллиативная помощь

Международные конвенции:

- Международные конвенции о контроле над наркотиками, включенные в них списки и официальные комментарии (на английском языке)^г
- МПЭСКО (на английском и французском языках) и Замечание общего порядка 14 (на нескольких языках)
- Устав ВОЗ (на нескольких языках)
- Другие конвенции, касающиеся доступа к лекарственным средствам и здравоохранению
 - Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин (на английском языке)

^г Документы на других языках (арабском, китайском, французском, русском и испанском) см. на www.incb.org (Ссылка действительна на 9 января 2011 г.).