

I. Средства, находящиеся под международным контролем, и нерегулируемый рынок

A. История вопроса

1. Международные договоры о контроле над наркотиками, в частности Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года¹, и Конвенция о психотропных веществах 1971 года², призваны обеспечить четкое соотношение между предложением наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских и научных целях и мерами по предупреждению злоупотребления ими или их немедицинского использования. Такое соотношение достижимо благодаря применению выверенной международной и национальной системы контроля в том, что касается изготовления, импорта, экспорта, распространения, прописывания, отпуска и использования наркотических средств и психотропных веществ.

2. Обязательства, налагаемые международными договорами о контроле над наркотиками, должны быть отражены в национальных законах, и большинство государств уже разработали соответствующее национальное законодательство. В некоторых государствах созданы также системы контроля, которые согласуются с требованиями договоров, но отражают особенности местных условий.

3. Международные договоры о контроле над наркотиками были разработаны в ответ на широкие масштабы злоупотребления наркотиками и попытки свести к минимуму проблемы общественного здравоохранения, а также медицинские и другие проблемы, возникающие вследствие использования наркотиков не по назначению, не ограничивая при этом наличие таких веществ для использования в медицинских и научных целях. Те, кто занимался разработкой договоров, прекрасно сознавали, что какие бы системы контроля ни были созданы, непременно будут предприниматься попытки подорвать их. Поэтому был предложен ряд мер,

призванных свести к минимуму вероятность нанесения ущерба целям международных договоров.

4. Несмотря на действия режима контроля, установленного международными договорами о контроле над наркотиками, а также соответствующим внутрисударственным законодательством и другими правовыми нормами, поступают сообщения об утечке и неправомерном использовании наркотиков или злоупотреблении ими. Еще более значительные масштабы приобрела проблема психотропных веществ, находящихся под международным контролем. В последнее же время растущую обеспокоенность вызывает тот факт, что в некоторых регионах повсеместно распространяется нерегулируемый рынок как медицинской продукции в целом, так и некоторых наркотических средств и психотропных веществ в частности, в связи с чем требуется определить причины, вызывающие это явление, и принять соответствующие меры для исправления ситуации.

5. Причинами обеспокоенности Международного комитета по контролю над наркотиками служит поступающая информация о предложении средств, находящихся под международным контролем на нерегулируемом рынке. В частности, в ряде развивающихся стран бензодиазепины, амфетамины и другие средства, находящиеся под международным контролем, можно свободно приобрести на уличных рынках. Даже из развитых стран поступают сообщения о том, что контролируемые лекарственные средства, приобретаемые на нерегулируемом рынке, становятся предметом злоупотребления и используются не по назначению. Через Интернет-аптеки без рецепта можно приобрести такие средства, находящиеся под международным контролем, как бензодиазепины, опиоиды, психостимуляторы и барбитураты. По оценкам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)³, поддельными являются не менее 10 процентов продаваемых во всем мире лекарств.

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

² *Ibid.*, vol. 1019, No. 14956.

³ World Health Organization, *Counterfeit Medicines, Fact Sheet No. 275*, February 2006.

6. В этой связи Комитет решил посвятить специальную тему своего доклада за 2006 год проблеме нерегулируемого рынка. В настоящей главе проблема нерегулируемого рынка рассматривается преимущественно в связи с наркотическими средствами и психотропными веществами, которые находятся под международным контролем.

В. Некоторые характерные особенности нерегулируемого рынка лекарственных средств

7. Нерегулируемый рынок лекарственных средств возник и продолжает существовать в той или иной форме в различных частях мира. Поскольку нерегулируемые рынки возникают и функционируют в самых различных формах, фраза "нерегулируемый рынок лекарственных средств" используется в общем смысле. Под более узким техническим углом зрения речь о нерегулируемом рынке лекарственных средств может идти в тех случаях, когда

а) не имеющие соответствующих лицензий физические и/или юридические лица⁴ осуществляют торговлю лекарственными средствами, не имея на то разрешения или права и в нарушение применимых законов, правовых положений и норм; или

б) имеющие соответствующие лицензии физические и/или юридические лица осуществляют торговлю лекарственными средствами, не имея на то разрешения или права и в нарушение применимых законов, правовых положений и норм.

8. Ситуация, описанная в пункте 7 (а) выше, охватывает, в частности, лиц, которые, не являясь зарегистрированными фармацевтами, продают находящиеся под контролем средства на деревенской ярмарке. Ситуация, описанная в пункте 7 (б), охватывает, в частности, зарегистрированных фармацевтов, которые продают контролируемые средства в аптеке без требуемого согласно законодательству рецепта. Обе эти ситуации охватывают законно изготовленные или импортированные лекарственные средства, а также поддельные⁵ или недобро-

качественные лекарственные средства, которые не могут быть предметом законной торговли. Эта ситуация охватывает также куплю-продажу через Интернет без соответствующего разрешения. Термин "торговля" призван обозначать все коммерческие операции с такими лекарственными средствами.

9. Под словами "нерегулируемый рынок" понимаются как временные, специальные торговые точки на деревенских ярмарках или рынках, где лекарственные средства продаются вместе с другими товарами, такими как бальзамы, тонирующие средства и кремы, так и более организованные структуры, созданные недобросовестными изготовителями, импортерами, розничными и оптовыми распространителями и работниками здравоохранения.

10. Любая деятельность на нерегулируемом рынке является противоправной; в некоторых странах такие действия могут предприниматься в рамках намного более крупной преступной операции, выходящей за национальные границы, особенно в случаях изготовления, импорта и экспорта поддельных, запрещенных или некондиционных лекарственных средств. Целью таких рынков является возможность получения существенной прибыли, которая особенно возрастает в случае продажи некачественных лекарственных средств, при наличии возможности уклониться от уплаты таможенных или импортных пошлин и налогов с оборота или в случае неэффективности систем ценового контроля.

11. Лекарственные средства попадают на нерегулируемый рынок по нескольким каналам, которые могут различаться по странам, а порой даже по географическим районам в пределах одной страны. Снабжение нерегулируемого рынка осуществляется за счет двух основных источников: официальных

источника. Термин "подделка" может применяться в отношении как продуктов с товарным знаком, так и продуктов с родовым названием, а поддельными могут быть продукты, содержащие соответствующие ингредиенты, несоответствующие ингредиенты, не содержащие активных ингредиентов или содержащие недостаточное количество активных ингредиентов или имеющие поддельную упаковку (Counterfeit drugs: report of a WHO/IFPMA Workshop, 1-3 April 1992, Geneva, (WHO/DMP/CFD/92) p.1).

⁴ Термин "юридические лица" охватывает предприятия-изготовители, аптеки, клиники и т.д.

⁵ Поддельным является лекарство, заведомо неправильно маркированное в мошеннических целях с точки зрения идентификационных данных и/или

источников (регулируемых каналов) и "других источников":

- a) официальные источники (регулируемые каналы):
 - i) лекарственные средства могут становиться объектом хищений у имеющих лицензии изготовителей, оптовых или розничных распространителей. Недобросовестные изготовители могут производить и продавать продукты, на которые у них нет лицензий, или продавать их в нарушение условий своих лицензий. В сферу купли-продажи могут поступать, а затем оказываться на нерегулируемом рынке некондиционные лекарственные средства или средства, отозванные изготовителем, поскольку срок их действия истек или выявлены недостатки с точки зрения их качества;
 - ii) импортированные лекарственные средства или средства, предназначенные на экспорт, могут попасть на нерегулируемый рынок в результате хищений или несанкционированной продажи;
 - iii) лекарственные средства могут становиться объектом утечки из учреждений и/или служб здравоохранения также в результате хищений или несанкционированной продажи;
 - iv) находящиеся под контролем лекарственные средства, приобретенные на законных основаниях розничными распространителями или учреждениями здравоохранения, могут, например, становиться объектом хищений или утечки на нерегулируемый рынок; в некоторых случаях лица, которые приобрели такие лекарственные средства по рецепту, могут с выгодой для себя перепродавать их;
- b) другие источники:
 - i) возможны ситуации, когда поддельные лекарственные средства изготавливают, импортируют или распространяют и поставляют как на нерегулируемые, так и регулируемые рынки. Доказана причастность к таким операциям недобросовестных изготовителей, импортеров, экспортеров, фармацевтов, распространителей и брокеров;

ii) на нерегулируемый рынок поступают лекарственные средства, похищенные у владельцев рецептов;

iii) через Интернет можно практически беспрепятственно приобрести даже те лекарственные средства, которые не выдаются без рецепта.

С. Потребность в нерегулируемом рынке

12. Нерегулируемый рынок формируется под воздействием нескольких факторов; динамика, лежащая в основе этого явления, зависит от конкретной ситуации. Ниже описываются некоторые из факторов, чаще всего определяющих потребность в нерегулируемом рынке.

Ограниченный доступ к услугам системы здравоохранения

13. В тех странах, где доступ к медицинским работникам, больницам, клиникам или аптекам ограничен, чаще появляются несанкционированные или нерегулируемые торговые точки. Как правило, подобная ситуация возникает в тех случаях, когда людям приходится тратить много времени на дорогу, чтобы получить консультацию медицинского работника, или когда в лицензированных или официальных торговых точках системы здравоохранения, например в больничных или районных аптеках, возникает дефицит лекарственных средств или если необходимо долго ожидать приема для получения соответствующих услуг.

Цены на лекарственные средства

14. Цены на большинство медицинских продуктов на нерегулируемом рынке, как правило, ниже, чем в официальных аптеках. Незаконные изготовители поддельных лекарственных средств получают значительную прибыль, поскольку на изготовление и распространение поддельных лекарств затрачивается значительно меньше средств, чем на настоящие лекарства. Лекарственные средства, ввозимые в страну контрабандой или поступающие в оборот в результате утечки из законных каналов, могут быть дешевле, поскольку, как правило, такие действия не сопровождаются уплатой таможенных

или ввозных пошлин и других соответствующих налогов.

15. С другой стороны, цены на некоторые предлагаемые через Интернет лекарственные средства, находящиеся под международным контролем, могут на практике быть выше, чем в официальных аптеках, о чем потребители могут и не знать. В то же время не всегда цена лекарственного средства является фактором, из-за которого многие лица отказываются от его приобретения.

Конфиденциальность

16. Возможность приобретения контролируемых лекарственных средств через Интернет обеспечивает определенную степень конфиденциальности, поскольку отсутствует медицинский учет пройденного курса лечения, связанного с каким-либо расстройством или заболеванием, из-за которого у человека могут возникнуть проблемы с нынешним или перспективным трудоустройством или медицинским страхованием.

Низкий уровень осведомленности населения

17. Недобросовестные физические или юридические лица могут злоупотреблять доверием людей, которые не знают об опасностях приобретения лекарственных средств на нерегулируемом рынке или не в состоянии отличить торговые точки или практических специалистов, которые имеют соответствующее разрешение, от торговых точек или специалистов, которые его не имеют. Такие физические или юридические лица могут безнаказанно заниматься своей противоправной деятельностью в условиях слабости правоохранительной системы, обусловленной неэффективностью планирования, нехваткой инспекторов или коррупцией.

18. Навязчивая пропаганда и реклама среди населения в нарушение договорных обязательств могут воздействовать на представления населения о предложении лекарственных средств на нерегулируемом рынке.

Нормативные положения о контроле над лекарственными средствами и обеспечение их соблюдения

19. Действующие в ряде стран законы и правовые нормы в области контроля над лекарственными

средствами могут быть более строгими, чем это предусмотрено в договорах, но при этом не всегда обеспечивается предупреждение злоупотребления или применения не по назначению. Одним из таких примеров служат чрезмерно строгие требования в отношении прописывания лекарственных средств. В результате таких мер могут возникать ситуации, когда определенные находящиеся под контролем лекарственные средства становятся более доступными на нерегулируемом рынке. Если не обеспечивается эффективное соблюдение действующих законов и правил, в частности путем проведения инспекций и применения систем отчетности, торговые точки, занимающиеся реализацией подобных лекарственных средств, получают возможность осуществлять свою деятельность вне рамок режима правовых мер контроля.

Потребительский спрос на запрещенные наркотики

20. Нерегулируемые рынки стремятся угодить всем потребителям, включая тех, кто испытывает зависимость от определенного наркотика или лекарственного средства, не имея возможности получить их без рецепта. Помимо тех, кому такие вещества требуются, чтобы "расслабиться", некоторые стремятся получить доступ к отпускаемым только по рецепту препаратам, которые повышают работоспособность и выносливость.

D. Некоторые актуальные проблемы

Поддельные лекарства

21. Проблема поддельных лекарственных средств возникла не сегодня, однако впервые официальное признание она получила лишь в середине 80-х годов прошлого столетия и с тех пор приобрела угрожающие масштабы не только в развивающихся, но и в развитых странах. По оценкам ВОЗ, в развивающихся странах поддельными считаются 25-50 процентов потребляемых лекарств. Использование некоторых поддельных лекарств может быть смертельно опасным: в 1995 году в результате использования в Нигерии поддельной вакцины погибли 2 500 человек⁶.

⁶ World Health Organization, Counterfeit Medicines, *Fact Sheet No. 275*, February 2006.

22. Некоторые лекарства весьма легко подделать, и они могут почти ничем не отличаться от настоящей продукции по упаковке и этикеткам. В состав подобных продуктов могут входить находящиеся под контролем наркотические средства и психотропные вещества, не указанные на этикетках или во вкладышах в упаковке. В ряде стран такая проблема существует в связи с препаратами на базе лекарственных растений или средствами, традиционно применяемыми в народной медицине.

23. Крупномасштабным изготовлением и распространением поддельных лекарств нередко занимаются недобросовестные изготовители, фармацевтические компании, оптовые и розничные торговцы и посредники. Во многих странах такие посредники налаживают международную торговлю лекарственными средствами и в основном остаются вне поля зрения властей. В нарушение содержащихся в договорах требований действия посредников в ряде стран не регулируются положениями внутреннего законодательства о лекарственных средствах.

Размещение заказов через Интернет

24. Интернет-аптеки, деятельность которых должным образом регулируется, приносят большую пользу, обеспечивая, в частности, доступ к лекарственным средствам для населения районов с недостаточно развитым сектором услуг. Вместе с тем во многих странах деятельность Интернет-аптек еще не урегулирована.

25. Как показало проведенное недавно в одном из государств-членов обследование 185 Интернет-аптек, 84 процента из них торговали бензодиазепинами, 68 процентов – опиоидами, 8 процентов – психостимуляторами и 1 процент – барбитуратами. При этом 89 процентов Интернет-аптек не требовали рецепта, а 8 процентов из них принимали рецепты, присланные по факсу (что позволяет клиентам свободно использовать поддельные рецепты или получать лекарство из нескольких Интернет-аптек по одному рецепту). Лишь 3 процента Интернет-аптек указали, что, прежде чем отпустить лекарственное средство, требующее рецепта, они запрашивают по почте оригинал рецепта или связываются с врачом, выписавшим рецепт⁷.

⁷ Национальный центр по проблемам наркомании и злоупотребления психоактивными веществами,

26. Приобретение лекарственного средства через незаконно действующую Интернет-аптеку сопряжено с высоким риском: а) показания к применению лекарственного средства, предлагаемого на сайте, могут быть неточными или ложными; б) лекарственное средство может отпускаться без действительного рецепта и без надлежащего надзора фармацевта или врача-специалиста; в) оно может быть поддельным, некондиционным или с истекшим сроком хранения; г) лекарственное средство может быть дороже, чем в лицензированной аптеке; и е) под угрозой могут оказаться конфиденциальность сведений о покупателе, безопасность кредитной карточки покупателя и данные его истории болезни.

27. Интернет-аптеки используют почтовые службы для доставки конечным пользователям лекарственных средств, часть которых может быть незаконной. С учетом огромного количества почтовых отправок сканирование, выявление и перехват посылок, содержащих запрещенные наркотики, представляют собой серьезное испытание. В 2003 году правоохранительный орган одной из стран в течение трехдневной операции проверил 1 153 посылки, содержащих лекарственные средства. Подавляющее большинство этих продуктов (88 процентов) составляли незаконно ввезенные товары – незарегистрированные лекарства или лекарства, поставившиеся без соответствующего рецепта. Среди них было более 25 различных веществ, находящихся под международным контролем, включая наркотические средства, такие как кодеин, и психотропные вещества, такие как диазепам⁸.

28. Все большую обеспокоенность вызывает появление веб-сайтов, на которых предлагаются различные советы и консультации так называемых "киберврачей", рекомендующих различные лекарственные средства и облегчающих получение "прописанных лекарств", особенно в случае

Колумбийский университет. "Осторожно, у вас наркотики! Продажа требующих предъявления рецепта лекарств через Интернет" – обновленные данные на 2006 год. CASA White Paper, June 2006.

⁸ Администрация по контролю за продуктами питания и лекарствами и Таможенная служба США в ходе блиц-досмотра ввозимой продукции выявляет сотни почтовых отправок, содержащих потенциально опасные ввозимые лекарственные средства. *FDA News*, 29 September 2003.

отсутствия соответствующих клинических консультаций. Стоимость пользования такими веб-сайтами различна; на практике в нее заложены скрытые расходы, такие как плата за консультации с "киберврачами", обработка заказа и упаковка.

Е. Требования в отношении системы нормативно-правового регулирования

29. Лекарственные средства должны быть эффективными, безопасными и качественными. Поэтому в каждой стране должен быть создан орган нормативно-правового регулирования вопросов лекарственного обеспечения, который оценивает действенность, безопасность и качество лекарственных средств, прежде чем разрешить их ввоз, изготовление или сбыт. Страны, не располагающие ресурсами для оценки всех продуктов, имеющих на рынке, могут опираться на решения органов правового регулирования вопросов лекарственного обеспечения других стран, в которых созданы развитые системы такого регулирования. Тем не менее следует организовать по крайней мере процесс "выдачи временных разрешений", с тем чтобы определить список продуктов, разрешенных для сбыта на рынке.

30. Для эффективного регулирования рынка лекарственных средств национальным органам, отвечающим за эти вопросы, требуются политическая воля, соответствующее законодательство, надлежащий организационный потенциал и опытные специалисты. Им также необходимы достаточные финансовые ресурсы, четко организованные и мотивированные службы контроля за лекарственными средствами и международное сотрудничество.

31. Программа подготовки специалистов системы здравоохранения должна включать в себя инструктаж по вопросам рационального использования лекарственных средств в контексте применимых требований нормативно-правового регулирования. В кодексах поведения ассоциаций специалистов системы здравоохранения, промышленности и торговых палат следует отражать проблему неправильного или ненадлежащего обращения с лекарствами.

32. Необходимо также контролировать помещения, в которых хранятся лекарственные средства. Закупки, хранение, распространение и отпуск лекарственных средств должны осуществляться в соответствии с конкретными техническими стандартами и руководящими принципами. В большинстве государств предусмотрено, что такие помещения подлежат инспекционной проверке и лицензированию национальным органом нормативно-правового регулирования вопросов лекарственного обеспечения. Средства, находящиеся под международным контролем, требуют еще больше внимания, специальных условий хранения и соблюдения определенных административных процедур, которые способствуют уменьшению риска утечки таких средств в каналы незаконного оборота.

33. На профессиональных организациях лежит ответственность за пропаганду, мониторинг и обеспечение этического поведения медицинских работников. Это имеет особенно большое значение в тех странах, где механизмы регулирования и контроля лекарственных средств являются неэффективными. Принципы этического поведения должны соблюдать все медицинские работники.

34. В некоторых странах вызывают обеспокоенность неадекватная правовая основа и слабая правоохранительная деятельность. Если национальное законодательство о контроле над лекарственными средствами отсутствует или устарело, это затрудняет регулирование торговли медицинской продукцией, в том числе средствами, находящимися под международным контролем. Согласно исследованию ВОЗ, проведенному в 2003 году⁹, у 30 процентов стран правовой режим регулирования вопросов лекарственного обеспечения отсутствует или является очень ограниченным. Правительства таких стран не могут обеспечить безопасность, эффективность и качество лекарственных средств, имеющих на их рынках. Это значительно осложняет осуществление мер контроля, предусмотренных международными договорами о контроле над наркотиками. В результате этого больные подвергаются серьезному риску. В половине стран мира правовой режим регулирования этих вопросов создан, но он далек от

⁹ "Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality", *WHO Policy Perspectives on Medicines* (Geneva), No. 7, November 2003.

оптимального. В этих странах под угрозой находится процесс осуществления, надзора за соблюдением и/или приведения в исполнение законодательства о контроле над лекарственными средствами. В результате могут наступить следующие последствия: а) неконтролируемый ввоз и, как следствие, появление на рынке лекарственных средств, действенность, безопасность и качество которых вызывают сомнения; б) контрабанда лекарственных средств; в) незаконное изготовление средств, находящихся под международным контролем; г) проникновение на официальный рынок поддельных лекарственных средств; д) ухудшение условий хранения и снижение эффективности административного контроля в сфере оптовой или розничной торговли и, как следствие, кражи или утечка средств, находящихся под международным контролем; е) многократная перепродажа лекарственных средств для сокрытия их источника, условий хранения или предыдущего владельца; ж) недостаточно строгий контроль за соблюдением в аптеках требования "отпускать только по рецептам", в результате чего больные могут использовать сильнодействующие и даже находящиеся под международным контролем средства без надзора со стороны специалиста; з) продажа находящихся под контролем лекарственных средств без рецепта, повсюду, например, на уличных рынках или автобусных остановках. Иногда проблемы могут возникать даже у тех 20 процентов стран, которые располагают четко функционирующими системами нормативно-правового регулирования вопросов лекарственного обеспечения, особенно когда органы, отвечающие за вопросы лекарственного обеспечения, располагают не всей информацией о новых технологиях или когда такие технологии недостаточно четко регулируются в новом законодательстве, например, об Интернет-аптеках.

Ф. Выводы

35. Нерегулируемый рынок, через который распространяются неэффективные, некондиционные, а иногда и смертельно опасные лекарственные средства, без соответствующей и точной маркировки, создает серьезную угрозу для здоровья людей. Данная проблема усугубляется в тех случаях, когда надзор со стороны специалистов практически отсутствует, а потребители не могут оценить степень

риска или избежать его. Это очень серьезная проблема, которая требует принятия мер всеми заинтересованными сторонами, включая правительства, профессиональные объединения, фармацевтическую промышленность и международные организации.

36. Хотя точные данные о количестве веществ, находящихся под международным контролем, которые попадают к больным через нерегулируемый рынок, отсутствуют, по всей видимости, оно растет стремительными темпами. В некоторых регионах уровень злоупотребления официально произведенными лекарственными средствами, отпускаемыми по рецепту, сопоставим с уровнем злоупотребления незаконно изготовленным героином, кокаином, амфетамином и опиоидами или даже превышает его. Интернет дает свободный доступ к веществам, находящимся под международным контролем, но он слабо регулируется на национальном и международном уровнях. Проблемы, связанные с нерегулируемым рынком, усугубляются повсеместным наличием поддельных лекарственных средств. Достиженные за 40 лет успехи в деле борьбы с распространением запрещенных наркотиков находятся сегодня под серьезной угрозой. Комитет весьма обеспокоен этими тенденциями.

Г. Рекомендации

37. Комитет признает, что для ликвидации нерегулируемого рынка требуются согласованные усилия с участием правительств и заинтересованных сторон, таких как фармацевтическая промышленность, оптовые и розничные торговцы, профессиональные объединения, группы, представляющие интересы потребителей и больных, а также международные организации.

Рекомендации государствам-членам в контексте договорных обязательств

38. Комитет считает, что, если все заинтересованные стороны будут неукоснительно соблюдать существующие требования контроля, можно будет добиться значительных результатов в деле предотвращения утечки средств, находящихся под международным контролем, на нерегулируемый рынок. В этой связи Комитет рекомендует обеспечить всестороннее осуществление нижеизложенных требо-

ваний в сфере контроля и принятие связанных с ними мер:

а) государствам-членам необходимо обеспечить выполнение существующего законодательства, с тем чтобы исключить вероятность незаконного изготовления, импорта или экспорта наркотических средств и психотропных веществ и их утечки на нерегулируемый рынок;

б) во исполнение статьи 15 Конвенции 1971 года государствам-членам надлежит проводить инспекции изготовителей, экспортеров и импортеров, оптовых и розничных распределителей, а также складских запасов и регистрационных записей, а в отношении лиц, не соблюдающих применимые правовые требования и не выполняющих профессиональный кодекс поведения, принимать соответствующие меры преследования. Необходимо должным образом регулировать деятельность рыночных посредников, в частности брокеров;

в) государствам-членам необходимо систематически производить оценку потребностей в наркотических средствах и психотропных веществах с целью обеспечить возможность удовлетворения законных потребностей. Необходимо проверять учетную информацию об операциях, связанных с изготовлением, импортом, экспортом и распространением, и разбираться во всех случаях возникновения несоответствий;

г) государствам-членам следует принять надлежащие меры по расширению доступа к лекарственным средствам через официальные каналы, особенно в районах, где такой доступ ограничен;

е) государствам-членам необходимо оперативно принимать действенные меры для выполнения принятых ранее рекомендаций Комитета¹⁰ в отношении торговли через Интернет и информировать его о принятых мерах;

ф) государствам-членам необходимо решать проблему нерегулируемого рынка лекарственных средств в рамках внутригосударственной политики и законодательства о контроле над наркотиками; укрепить органы нормативно-правового регули-

рования вопросов лекарственного обеспечения и их инспекционные службы; заручиться поддержкой таможи, правоохранительных органов и почтовых служб для перехвата незаконных или несанкционированных отправок; а также предупреждать незаконную торговлю лекарственными средствами с помощью эффективной правоохранительной деятельности;

г) государствам-членам необходимо наращивать потенциал сотрудников, работающих в органах нормативно-правового регулирования вопросов лекарственного обеспечения и других соответствующих учреждениях;

д) государствам-членам необходимо проводить действенную политику борьбы с подделкой лекарственных средств и создать комплексную правовую основу для выделения в состав серьезного уголовного преступления деятельности, связанной с торговлей поддельной продукцией. Страны-экспортеры должны регулировать экспорт лекарственных средств с целью предотвращения экспорта поддельных или недоброкачественных лекарственных средств; государствам-членам следует поддерживать Римскую декларацию, принятую на проходившей в Риме в феврале 2006 года Международной конференции "Борьба с поддельными лекарственными средствами: налаживание эффективного международного сотрудничества", и активно участвовать в работе недавно созданной Международной целевой группы по борьбе с подделкой медицинской продукции (ИМПАКТ).

Рекомендации международным и межправительственным организациям

39. Комитет рекомендует межправительственным организациям следующее:

а) ВОЗ следует рассмотреть возможность проведения на национальном, региональном и международном уровнях исследований с целью лучше изучить динамику развития нерегулируемого рынка и сформулировать соответствующие руководящие принципы;

б) ВОЗ следует рассмотреть вопрос о подготовке руководства по оптимальной практике в отношении нерегулируемого рынка и его широком распространении;

¹⁰ Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками за 2005 год (издание Организации Объединенных Наций, в продаже под № R.06.XI.2), пункты 219-236.

с) Управлению Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (ЮНОДК) и ВОЗ следует рассмотреть вопрос об оказании технической помощи государствам-членам, которые в ней нуждаются, в целях создания потенциала и обновления законодательства о контроле над лекарственными средствами, а также создания условий, позволяющих более эффективно решать проблемы, связанные с нерегулируемым рынком;

d) фармацевтической промышленности и соответствующим ассоциациям надлежит уведомлять соответствующие национальные и международные органы о любых партиях груза, которые становятся объектом утечки на нерегулируемый рынок, и о любых попытках изготовления и распространения поддельных лекарственных средств.