

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МККН СТАТИСТИЧЕСКИХ СВЕДЕНИЙ О ПОТЕРЯХ И УНИЧТОЖЕНИИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

А. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Согласно статье 20 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, стороны Конвенции обязаны ежегодно представлять Комитету статистические сведения¹. В статье не сказано о необходимости сообщать Комитету сведения о количестве наркотических средств, которые были потеряны в процессе изготовления или уничтожены. Однако Комитет уже многие годы рекомендует правительствам на добровольной основе указывать соответствующую информацию в Форме С², чтобы полностью отчитаться о расходовании тех количеств наркотических средств, которые были изготовлены, но более не доступны для использования в медицинских или научных целях.
2. Для того чтобы Комитет мог точно оценить, какое количество наркотических средств было израсходовано и какое имеется в наличии, необходимо, чтобы представляемые правительствами сведения были как можно полнее. Однако сообщаемая Комитету информация о потерянном и уничтоженном количестве наркотических средств свидетельствует о том, что методы сбора и расчета данных, используемые разными правительствами, заметно различаются. В этой связи Комитет решил пересмотреть порядок представления сведений о количестве потерянных и уничтоженных наркотических средств и разработать руководящие принципы, которые должны помочь правительствам в подготовке полных и сопоставимых статистических данных.
3. В процессе пересмотра методики представления сведений о потерянных и уничтоженных наркотических средствах Комитет собрал информацию у правительств, имеющих соответствующий опыт. В мае 2008 года Комитет созвал совещание рабочей группы национальных экспертов, которые рассмотрели собранную Комитетом информацию и высказали дополнительные замечания и соображения по поводу руководящих принципов.
4. Изложенный ниже новый порядок представления сведений о количестве потерянных и уничтоженных наркотических средств следует соблюдать при расчете данных, указываемых в колонке 6 (Потерянное или уничтоженное количество) в части первой Годовых статистических данных о производстве, изготовлении, потреблении, складских запасах наркотических средств и наложении на них ареста (Форма С). Для обеспечения правильного применения новой методики сотрудниками национальных органов по контролю над наркотиками приводимые ниже разъяснения будут разосланы всем национальным компетентным органам и размещены на веб-сайте МККН.

В. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ

5. Комитет просит правительства указывать в колонке 6 части первой Годовых статистических данных о производстве, изготовлении, потреблении, складских запасах наркотических средств и

¹ В соответствии со статьей 20 стороны представляют статистические сведения 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 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 г) поддающаяся определению площадь, используемая под культивирование опийного мака. Кроме этого, стороны представляют сведения о наркотических средствах, ввезенных в данную страну или территорию или приобретенных в данной стране или территории для специальных целей, а также о количествах наркотических средств, изъятых из специальных складских запасов для удовлетворения потребностей гражданского населения.

² Годовые статистические данные о производстве, изготовлении, потреблении, складских запасах наркотических средств и наложении на них ареста.

наложении на них ареста (Форма С) информацию о количестве наркотических средств, которые были потеряны или уничтожены в процессе изготовления и оптового распределения. Эта информация требуется для анализа представляемых правительствами данных об изготовлении/производстве, потреблении, использовании и складских запасах наркотических средств и выявления несоответствий в сведениях о количестве наркотических средств, имеющихся в наличии и израсходованных в законных целях в той или иной стране.

6. Потери могут быть двух видов: "восстановимыми" и "невосстановимыми". Восстановимые потери имеют материальную форму и их можно собрать, измерить, складировать, повторно переработать или уничтожить допустимыми способами (обычно путем сжигания). Невосстановимые потери нельзя собрать и измерить, но все же можно оценить.

7. На разных этапах изготовления наркотических средств и препаратов на их основе могут происходить как восстановимые, так и невосстановимые потери. Случаи потери и уничтожения можно разделить на четыре категории: i) технологические или производственные потери/уничтожение; ii) потери/уничтожение в процессе проверки/контроля качества; iii) хищения; iv) потери/уничтожение, произошедшие по иным причинам. Этапы изготовления, на которых может происходить потеря/уничтожение наркотических средств, подробно перечислены ниже.

8. В колонке 6 (Потерянное или уничтоженное количество) следует указывать общее количество наркотического средства, которое было потеряно или уничтожено в стране/территории в процессе изготовления и оптового распределения. Это количество должно включать:

- i) невосстановимые производственные потери, произошедшие в процессе очистки, измельчения, образования солей, изомеров, сложных и простых эфиров, а также в процессе изготовления препаратов, например в результате перелива, попадания в отходы и боя тары;
- ii) прочие невосстановимые потери, например потери в результате испарения, утечки и происшествий;
- iii) уничтоженные наркотические средства, которые могут включать собранные отходы, просыпанные или пролитые вещества, продукцию с истекшим сроком годности, бракованную продукцию, а также пробы, использовавшиеся для проверки качества.

9. В графе "Потерянное или уничтоженное количество" следует указывать также количество наркотических средств, которое было похищено в процессе изготовления и оптового распределения. В случае хищения значительных количеств наркотических средств следует дать соответствующие разъяснения в графе "Примечания" на первой странице Формы С.

10. В колонке 6 не следует указывать: i) количество наркотических средств, потерянных в результате промышленной переработки одного наркотического средства в другое наркотическое средство или вещество, не подлежащее контролю согласно Конвенции 1961 года, и ii) количество наркотических средств, потерянное в процессе изготовления препаратов, включенных в Список III.

11. При подготовке сведений о потерянных/уничтоженных наркотических средствах правительствам следует учитывать также следующие руководящие принципы:

- i) данные о потерях и уничтожении наркотических средств должны быть документально подтверждены и поддаваться проверке;
- ii) восстановленные наркотические средства следует указывать в числе запасов, пока такие средства не будут подвергнуты повторной переработке или уничтожению;
- iii) следует избегать двойного счета. Например, если какие-либо наркотические средства, которые были указаны в качестве потребленных в предыдущие годы, впоследствии возвращаются из аптек изготовителю или оптовому продавцу, их следует указывать в качестве новых поступлений в графе "Примечания" Формы С. В дальнейшем такие средства, в зависимости от ситуации, следует указывать либо как уничтоженные наркотические средства, либо как складские запасы;

- iv) все большее количество восстановленных наркотических средств (отходов) вывозится для уничтожения в другие страны. Такая практика вполне приемлема и целесообразна. Данные об уничтожении наркотических средств в тот же год должна представлять Комитету страна-импортер, в которой происходит уничтожение. Ввозимые отходы не должны засчитываться в счет потребностей страны-импортера в соответствующем наркотическом средстве. В то же время на ввоз и вывоз таких отходов должны выдаваться соответствующие разрешения, а сведения о них должны указываться в Квартальных статистических данных об импорте и экспорте наркотических средств (Форма А) с примечанием, что указанное количество – это отходы, подлежащие уничтожению;
- v) значительное количество наркотических средств используется для промышленных исследований и разработок. Количество наркотических средств, израсходованных на эти цели, следует указывать в числе потерянных/уничтоженных наркотических средств. Количество наркотических средств, использованных для научных целей в рамках клинических испытаний, следует указывать в колонке 2 (Потребленное количество) в части первой Формы С.

С. ЭТАПЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, НА КОТОРЫХ МОЖЕТ ПРОИСХОДИТЬ ПОТЕРЯ/УНИЧТОЖЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

I. Исходные материалы

- A. Технологические и производственные потери/уничтожение
 - очистка (рафинирование)
 - образование оснований, кислот, солей, изомеров, сложных и простых эфиров
 - разделение изомеров
 - микронизация
 - сушка
 - измельчение
 - просеивание
 - взвешивание, расфасовка, маркировка
- B. Потери/уничтожение в процессе проверки/контроля качества
 - отбор проб (пробы исходных материалов, промежуточной и готовой продукции, пробы на стабильность, хранимые образцы³, аттестация)
 - бракованная продукция
- C. Хищения
- D. Потери/уничтожение по иным причинам
 - химическое разложение
 - утечка при хранении
 - испарение при хранении
 - происшествия
 - истечение срока годности
 - неисправности оборудования

³ Репрезентативные образцы исходных материалов, промежуточной и готовой продукции и т.п., которые хранятся на случай необходимости в проведении дополнительной оценки или исследований, например при поступлении жалоб или вопросов в связи с данными материалами.

II. Препараты (включая промежуточные продукты, например порошковые смеси, гранулы)

- A. Технологические и производственные потери/уничтожение
- все стадии изготовления готовых препаратов (таблетирование, капсулирование, наполнение ампул для инъекций, разлив во флаконы, изготовление пластырей, стерилизация и т. д.)
 - взвешивание, расфасовка, маркировка
- B. Потери/уничтожение в процессе проверки/контроля качества
- отбор проб (пробы исходных материалов, промежуточной и готовой продукции, пробы на стабильность, хранимые образцы, аттестация)
 - бракованная продукция
- C. Хищения
- D. Потери/уничтожение по иным причинам
- химическое разложение
 - происшествия
 - истечение срока годности
 - неисправности оборудования

III. Промышленные исследования и разработки

- пробные партии
- экспериментальные партии
- опытные партии
- опытные промышленные партии
- аттестация
- другие исследовательские цели