



МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОМИТЕТ ПО КОНТРОЛЮ НАД НАРКОТИКАМИ
Секция по контролю над психотропными веществами

КОНВЕНЦИЯ О ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ 1971 ГОДА

Учебный материал для компетентных
национальных органов

Модуль I.

Система международного контроля и наличие психотропных веществ



ОРГАНИЗАЦИЯ
ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ

© Организация Объединенных Наций: Международный комитет по контролю над наркотиками, 2021 год.
Все права защищены.

Подготовка к изданию: Секция английского языка и издательских и библиотечных услуг,
Отделение Организации Объединенных Наций в Вене

Предисловие

Настоящий учебный материал подготовлен Международным комитетом по контролю над наркотиками (МККН) с целью помочь правительствам лучше разобраться в положениях и требованиях Конвенции о психотропных веществах 1971 года и соответствующих резолюций Экономического и Социального Совета и Комиссии по наркотическим средствам и соблюдать эти положения и требования. Он состоит из четырех модулей:

Модуль I.	Система международного контроля и наличие психотропных веществ
Модуль II.	Система оценки для психотропных веществ
Модуль III.	Международная торговля психотропными веществами
Модуль IV.	Руководящие принципы подготовки докладов для Международного комитета по контролю над наркотиками.

Правительствам рекомендуется ознакомиться со «Сборником методических рекомендаций по сбору данных о потреблении психотропных веществ» (см. приложение II), содержащим информацию о различных методологиях, используемых правительствами для сбора данных о потреблении психотропных веществ на национальном уровне.

Наряду с настоящим модулем компетентным национальным органам доступны последние издания перечисленных ниже форм и «Зеленого списка», которые размещены на веб-сайте МККН (www.incb.org).

- Список психотропных веществ, находящихся под международным контролем («Зеленый список»)
- Годовой статистический отчет о веществах, включенных в Конвенцию о психотропных веществах 1971 года (форма Р)
- Квартальные статистические данные об импорте и экспорте веществ, включенных в Список II Конвенции о психотропных веществах 1971 года (форма А/Р)
- Оценки ежегодных медицинских и научных потребностей в веществах, включенных в Списки II, III и IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года (форма В/Р)

Кроме того, компетентным национальным органам рекомендуется сверяться с техническим докладом МККН о психотропных веществах *Psychotropic Substances: Statistics for [...] Assessments of Annual Medical and Scientific Requirements for Substances* («Психотропные вещества: статистические данные за [...] год; оценки ежегодных медицинских и научных потребностей в веществах») (размещается на сайте МККН), в котором представляется подробный анализ тенденций, характеризующих изготовление, складские запасы, торговлю и потребление психотропных веществ, широко распространенных на законном рынке, а также дополнительная информация о новых тенденциях.

Содержание

МОДУЛЬ I. СИСТЕМА МЕЖДУНАРОДНОГО КОНТРОЛЯ И НАЛИЧИЕ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

I.	Конвенция о психотропных веществах 1971 года — общие сведения	1
II.	Общие цели мер контроля	4
III.	Национальные меры контроля	7
	A. Лицензии	7
	B. Регистрационные записи	8
	C. Инспекция	9
	D. Рецепты	9
	E. Предостерегающие надписи на упаковках и реклама	10
	F. Контроль за международной торговлей	10
IV.	Наличие и доступность психотропных веществ для медицинских целей	11
	A. Важность обеспечения наличия психотропных веществ	11
	B. Оценка потребления на национальном уровне	12
V.	Доклады Международному комитету по контролю над наркотиками	13
VI.	Деятельность Международного комитета по контролю над наркотиками в рамках системы международного контроля	15
	A. Дополнительные меры по обеспечению применения положений Конвенции 1971 года	16
	B. Ежегодный доклад	16
	C. Ежегодный технический доклад о психотропных веществах	16
Приложения		
I.	Типовой документ о присоединении к Конвенции о психотропных веществах 1971 года	17
II.	Сборник методических рекомендаций по сбору данных о потреблении психотропных веществ	18

МОДУЛЬ II. СИСТЕМА ОЦЕНКИ ДЛЯ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

МОДУЛЬ III. МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВЛЯ ПСИХОТРОПНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ

МОДУЛЬ IV. РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ ДОКЛАДОВ ДЛЯ МЕЖДУНАРОДНОГО КОМИТЕТА ПО КОНТРОЛЮ НАД НАРКОТИКАМИ

ГЛАВА I.

Конвенция о психотропных веществах 1971 года — общие сведения

Конвенция о психотропных веществах 1971 года¹ была принята на Конференции Организации Объединенных Наций для принятия Протокола о психотропных веществах, проходившей с 11 января по 21 февраля 1971 года в Вене. Конвенция вступила в силу 16 августа 1976 года, т.е. через 90 дней после того, как ее участниками стали 40 государств. По состоянию на январь 2021 года участниками Конвенции являлись 184 государства. Всеобщая ратификация конвенций о контроле над наркотиками² совершенно необходима для укрепления международной системы контроля над разрешенными наркотиками и для обеспечения того, чтобы наркоторговцы не могли воспользоваться реальной или мнимой слабостью контроля над включенными в списки веществами в странах, не присоединившихся к конвенциям. В этой связи Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) постоянно настоятельно призывает все государства, которые еще не стали участниками одного или нескольких из этих документов, сделать это незамедлительно и предпринять шаги для обеспечения полного осуществления этих документов в рамках своих национальных правовых систем. В приложении I к настоящему документу содержится образец документа о присоединении к Конвенции.

Выражение «психотропное вещество» является юридическим термином и применяется в отношении природных или синтетических веществ или любого природного материала, которые включены в четыре списка Конвенции 1971 года. На соли таких веществ, если они существуют, а также на препараты, содержащие эти вещества, распространяются те же меры контроля, что и на исходные вещества. Изомеры считаются отдельной категорией веществ, отличающихся от психотропных веществ, химическими производными которых они являются. На них не распространяется действие Конвенции 1971 года, если только это особо не оговорено в одном из списков.

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

²Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года (United Nations, *Treaty Series*, vol. 976, No. 14152); Конвенция о психотропных веществах 1971 года; Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года (United Nations, *Treaty Series*, vol. 1582, No. 27627).

Дополнительную информацию см. в модуле IV «Руководящие принципы подготовки докладов для Международного комитета по контролю над наркотиками».

В Конвенции 1971 года для каждого списка предусматривается свой режим контроля. Это объясняется необходимостью применять в отношении психотропных веществ различные меры контроля в зависимости от их лечебных свойств и опасности злоупотребления. Наиболее строгий режим контроля предусматривается в отношении веществ, перечисленных в Списке I. Степень строгости мер контроля в отношении веществ, включенных в Списки II, III и IV, убывает начиная со Списка II (см. ниже).

ЧЕТЫРЕ СПИСКА КОНВЕНЦИИ О ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВАХ 1971 ГОДА

Список I

Вещества, представляющие высокий риск злоупотребления, создающие особенно серьезную угрозу для здоровья населения и имеющие крайне низкую терапевтическую ценность или не имеющие таковой

Список II

Вещества, представляющие риск злоупотребления, создающие серьезную угрозу для здоровья населения и имеющие низкую или умеренную терапевтическую ценность

Список III

Вещества, представляющие риск злоупотребления, создающие серьезную угрозу для здоровья населения и имеющие умеренную или высокую терапевтическую ценность

Список IV

Вещества, представляющие риск злоупотребления, создающие незначительную угрозу для здоровья населения и имеющие высокую терапевтическую ценность

Сфера применения мер контроля над веществами, предусмотренных в Конвенции 1971 года, может корректироваться в соответствии с положениями статьи 2. Если какое-либо государство — участник Конвенции или Всемирная организация здравоохранения располагает сведениями о каком-либо веществе, не находящемся еще под международным контролем, которые, по его мнению, могут потребовать включения этого вещества в один из четырех списков Конвенции, оно должно уведомить об этом Генерального секретаря Организации Объединенных Наций и представить ему/ей информацию в подтверждение этого уведомления (пункт 1 статьи 2). Аналогичная процедура применяется и в отношении перенесения какого-либо вещества из одного списка в другой либо изъятия веществ из списков. По получении научно-

медицинского заключения Всемирной организации здравоохранения Комиссия по наркотическим средствам может включить вещество в тот или иной список, изъять его из списков или перенести это вещество из одного списка в другой.

Первоначально, когда была принята Конвенция 1971 года, в четыре списка входило 32 психотропных вещества. С течением времени сфера применения мер контроля, предусмотренных Конвенцией, была расширена, и к 2020 году ими было охвачено более 150 веществ, в том числе ряд стимуляторов амфетаминового ряда, галлюциногены (включая (+)-лизергид (ЛСД)), седативно-гипнотические и анксиолитические средства (такие как барбитураты), анальгетики и антидепрессанты. На протяжении многих лет МККН отмечал различные вещества, которые значительно представлены на законном рынке (т.е. которые производятся, продаются и потребляются в медицинских целях). Подробная информация о рыночной активности ежегодно публикуется в техническом докладе МККН о психотропных веществах *Psychotropic Substances: Statistics for [...]* («Психотропные вещества: статистика за [...] год»).

Международный комитет по контролю над наркотиками ведет «Зеленый список», который включает четыре списка контролируемых веществ. Самое последнее издание «Зеленого списка» размещено на веб-сайте МККН (www.incb.org). Более подробная информация о пользовании «Зеленым списком» представлена в модуле IV «Руководящие принципы подготовки докладов для Международного комитета по контролю над наркотиками».

В соответствии с Конвенцией 1971 года на МККН возложена обязанность осуществлять наблюдение за выполнением обязанностей, предусмотренных в Конвенции.

Меры, предусмотренные в Конвенции 1971 года, представляют собой минимальные требования в отношении контроля, которые должны выполняться и обеспечиваться правительствами. При этом правительства могут применять более строгие меры контроля, если, по их мнению, такие меры целесообразны или необходимы для охраны здоровья и благополучия населения. Опыт последних десятилетий показывает, что меры контроля за международной торговлей, предусмотренные Конвенцией, не обеспечивают правительствам возможности предотвращать утечку психотропных веществ в каналы незаконного оборота. Поэтому МККН рекомендовал ряд дополнительных мер контроля в отношении международной торговли психотропными веществами, которые были одобрены Экономическим и Социальным Советом в его резолюциях.

ГЛАВА II.

Общие цели мер контроля

Система контроля, которую в соответствии с Конвенцией 1971 года надлежало создать правительствам, направлена на обеспечение охраны здоровья и благосостояния населения. Принимая Конвенцию, международное сообщество признало, что использование психотропных веществ для медицинских и научных целей необходимо и что их доступность для таких целей не должна чрезмерно ограничиваться. Оно признало также, что злоупотребление психотропными веществами создает серьезную опасность для здоровья человека и может поставить под угрозу социальные и экономические основы нормальной жизни и что опасности, которые таят в себе наркомания и оборот наркотиков, могут быть успешно преодолены лишь на основе согласованных национальных и международных усилий.

Кроме того, Конвенция 1971 года требует от государств-участников поддерживать систему контроля и принимать меры по борьбе с незаконным оборотом контролируемых психотропных веществ. Она также требует от государств принимать меры по профилактике злоупотребления, лечению и реабилитации пострадавших лиц, а также учитывать принцип соразмерности, присущий уголовному правосудию.

В целях применения положений Конвенции 1971 года в статье 6 Конвенции рекомендуется, чтобы каждое государство-участник создало специальное управление. Такое управление должно отвечать за согласование на национальном и международном уровнях вопросов, связанных с обязательствами правительств по Конвенции. Эта функция может быть возложена на какую-либо специальную административную структуру, созданную ранее в соответствии со статьей 17 Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года³ и Конвенции 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, либо может выполняться иными способами, соответствующими конституционному и административному устройству органов власти.

В соответствии со статьей 5 Конвенции 1971 года изготовление, экспорт, импорт, распределение и складские запасы, использование психотропных веществ, а также торговля и владение ими должны ограничиваться медицинскими и научными целями. В отношении веществ, включенных в Список I, действуют гораздо более строгие ограничения, чем применительно к веществам, включенным в остальные три списка.

³United Nations, *Treaty Series*, vol. 520, No. 7515.

Всякое использование веществ из Списка I запрещается, за исключением случаев их применения в научных и очень ограниченных медицинских целях. Использование этих веществ разрешено только уполномоченным лицам в медицинских и научно-исследовательских учреждениях, находящихся непосредственно под контролем правительства, либо по специально выдаваемому правительством разрешению. Однако ограничение доступа к этим веществам не должно затруднять проведение законных медицинских и научных исследований.

РЕЗОЛЮЦИИ ЭКОНОМИЧЕСКОГО И СОЦИАЛЬНОГО СОВЕТА И КОМИССИИ ПО НАРКОТИЧЕСКИМ СРЕДСТВАМ, ДОПОЛНЯЮЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ КОНВЕНЦИИ 1971 ГОДА

Экономический и Социальный Совет

Резолюция 1996/30. Меры по предотвращению утечки психотропных веществ и установлению эффективного контроля над операциями, осуществляемыми посредниками в сфере международной торговли психотропными веществами

Резолюция 1993/38. Меры по предотвращению утечки веществ, включенных в Списки III и IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года, из международной торговли в незаконные каналы

Резолюция 1991/44. Предотвращение утечки из международной торговли в незаконные каналы психотропных веществ, включенных в Списки III и IV Конвенции о психотропных веществах 1971 года

Резолюция 1987/30. Улучшение контроля за международной торговлей психотропными веществами, перечисленными в Списках III и IV Конвенции 1971 года о психотропных веществах

Резолюция 1985/15. Улучшение контроля за международной торговлей психотропными веществами, перечисленными в Списках III и IV Конвенции 1971 года о психотропных веществах

Резолюция 1981/7. Осуществление Конвенции 1971 года о психотропных веществах

Резолюция 1576 (I) (1971). Конференция Организации Объединенных Наций для принятия Протокола о психотропных веществах

Комиссия по наркотическим средствам

Резолюция 57/10 (2014). Предупреждение утечки кетамина из законных источников и обеспечение его доступности для использования в медицинских целях

Резолюция 54/6 (2011). Содействие обеспечению наличия достаточного количества контролируемых на международном уровне наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских и научных целях и меры по предупреждению их утечки и злоупотребления ими

Резолюция 53/4 (2010). Содействие обеспечению наличия достаточного количества контролируемых на международном уровне наркотиков законного происхождения для использования в медицинских и научных целях и предупреждение их утечки и злоупотребления ими

Резолюция 50/3 (2007). Принятие мер в связи с угрозой, которую представляет злоупотребление кетаминном и его утечка

Резолюция 49/6 (2006). Включение кетамина в список контролируемых веществ

Резолюция 46/6 (2003). Положения, касающиеся путешествующих лиц, которые проходят курс лечения с использованием лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, которые находятся под международным контролем

ГЛАВА III.

Национальные меры контроля

В целом согласно Конвенции 1971 года государства-участники должны принимать такие законодательные и административные меры, которые могут быть необходимы для:

- a) выполнения положений Конвенции в пределах их собственных территорий; и
- b) сотрудничества с другими государствами и международными организациями в деле достижения целей Конвенции.

В таблице ниже представлен обзор статей Конвенции 1971 года, касающихся национальных мер контроля.

Национальные меры контроля	
Статья 8. Лицензии	Статья 11. Регистрационные записи
Статья 9. Рецепты	Статья 12. Положения, касающиеся международной торговли
Статья 10. Предостерегающие надписи на упаковках и реклама	Статья 15. Инспекция

А. Лицензии

В целях обеспечения того, чтобы деятельность, связанная с использованием веществ, перечисленных в Списках II, III и IV Конвенции 1971 года, ограничивалась медицинскими и научными целями, статьей 8 Конвенции предусмотрено, что изготовление и распределение этих веществ, а также торговля ими (включая экспортную и импортную торговлю) должны осуществляться по лицензиям или с применением какой-либо другой аналогичной меры контроля. Государственный контроль должен устанавливаться над всеми должным образом уполномоченными лицами и предприятиями, которые занимаются такой деятельностью. Кроме того, в соответствии с подпунктом (b) пункта 2 статьи 8 предприятия и помещения, в которых могут иметь место изготовление, торговля или распределение, также должны контролироваться при помощи лицензий либо других аналогичных средств. Согласно этому последнему

положению при выдаче лицензии правительства вправе требовать, чтобы конструкция соответствующего здания и любого находящегося в нем оборудования позволяла осуществлять контроль и обеспечивала необходимую защиту от кражи.

В отношении веществ из Списка I Конвенции 1971 года в пункте (b) статьи 7 предписывается, что изготовление, распределение этих веществ, торговля и владение ими должны осуществляться по специальным лицензиям или заблаговременно полученным разрешениям. В пункте (f) статьи 7 запрещается экспорт и импорт веществ из Списка I, за исключением тех случаев, когда и экспортер, и импортер являются компетентными органами или учреждениями экспортирующей и импортирующей страны или района соответственно, либо когда они являются другими лицами или предприятиями, «имеющими специальное разрешение, выданное компетентными органами их страны или района для данной цели». В соответствии с пунктом (a) статьи 7 разрешенное Конвенцией очень ограниченное использование перечисленных в Списке I веществ может осуществляться только должным образом уполномоченными лицами в медицинских или научно-исследовательских учреждениях, находящихся непосредственно под контролем их правительств, или по специально выдаваемому ими разрешению.

Независимо от того или иного конкретного списка или вещества любое лицо, которое в соответствии с Конвенцией 1971 года получает лицензию, должно удовлетворять надлежащим требованиям, чтобы оно могло эффективно и добросовестно выполнять положения внутреннего законодательства и нормативных актов, принятых во исполнение Конвенции. Выражение «надлежащие требования» следует истолковывать как охватывающее требования технического и морального характера.

В. Регистрационные записи

В соответствии со статьей 11 Конвенции 1971 года лица, имеющие дело с психотропными веществами, должны вести регистрационные записи по конкретным аспектам своих операций. Эти записи должны обеспечивать основу для определения того, выполняются ли условия, поставленные при выдаче лицензий, о которых говорилось выше. Они также должны служить источником, из которого правительства получали бы статистическую информацию, упоминаемую в статье 16 (см. пункт 47), которая требует, чтобы стороны предоставляли МККН, а также Генеральному секретарю определенные данные по психотропным веществам. Эту информацию и соответствующие записи правительства должны сохранять по крайней мере в течение двух лет.

Статьей 11 устанавливаются следующие обязательства:

a) Вещества, включенные в Список I. Изготовители и все другие лица, имеющие разрешение на торговлю веществами, включенными в Список I, и на их распределение, должны вести подробные регистрационные записи о: i) количестве изготовленных веществ; ii) количестве складских запасов; и iii) количестве, дате, поставщике и получателе для каждого случая получения и выдачи психотропных веществ;

b) Вещества, включенные в Списки II и III. Изготовители, оптовые распределители, экспортеры и импортеры должны вести подробные регистрационные записи

о: i) количестве изготовленных веществ; и ii) количестве, дате, поставщике и получателе для каждого случая получения и выдачи психотропных веществ. Если вещество включено в Список II, то такие подробные данные, касающиеся его получения и выдачи, также должны фиксироваться розничными распределителями, больничными, лечебно-профилактическими и научно-исследовательскими учреждениями. В случае же веществ, включенных в Список III, предусматривается лишь, чтобы информация, касающаяся получения и выдачи веществ этими распределителями и учреждениями, была легко доступна;

c) **Вещества, включенные в Список IV.** Регистрационные записи, касающиеся веществ, включенных в Список IV, должны вестись только изготовителями, экспортерами и импортерами; в порядке, устанавливаемом каждым государством-участником, регистрации подлежат данные об общем количестве изготовленных, экспортированных и импортированных веществ в течение года;

d) **Изъятые из-под контроля препараты (изготовленные на основе веществ, включенных в Списки II, III и IV).** Изготовитель должен вести регистрационные записи относительно каждого изъятого из-под контроля изготовленного препарата (см. пункт 40), указывая: i) количество каждого психотропного вещества, использованного при изготовлении препарата; ii) общее количество изготовленного препарата; и iii) характер препарата и данные о его первоначальной выдаче.

С. Инспекция

В соответствии со статьей 15 каждое государство — участник Конвенции 1971 года должно иметь систему инспекции изготовителей, экспортеров, импортеров, оптовых и розничных распределителей психотропных веществ, а также медицинских и научно-исследовательских учреждений, использующих такие вещества. Инспекции должны проводиться так часто, как это необходимо для обеспечения эффективного контроля, и должны охватывать помещения, складские запасы и регистрационные записи. Инспекции имеют исключительно важное значение, поскольку дают возможность непосредственно на месте и в полном объеме определить, насколько правильно и добросовестно применяются предписанные меры контроля. С помощью системы инспекции национальные власти могут проверять, выполняются ли условия, на которых была выдана лицензия, и ограничиваются ли операции с психотропными веществами законной деятельностью, а также выявлять возможные случаи утечки психотропных веществ в незаконные каналы.

D. Рецепты

Для обеспечения того, чтобы психотропные вещества отпускались для использования отдельными лицами только в случае медицинской необходимости, в статье 9 закреплена норма, согласно которой такие вещества могут отпускаться только по рецепту врача. Эта норма применяется в отношении веществ, включенных в Списки II–IV. Предусмотренный в пункте (а) статьи 7 запрет на использование веществ из Списка I является значительно более строгим. Выдача рецептов должна соответствовать принятой медицинской практике и подпадать под такое регламентирование, которое

необходимо для обеспечения охраны здоровья и благосостояния населения. При этом учитывается, что в существующих в некоторых странах условиях нецелесообразно вводить (универсальное) требование представления рецептов и что там, где обстоятельства неблагоприятны, специально уполномоченные лица могут поставлять небольшие количества веществ, перечисленных в Списках III и IV, без рецепта для их использования в исключительных случаях отдельными лицами для медицинских целей.

Е. Предостерегающие надписи на упаковках и реклама

Задаче обеспечения безопасного и эффективного использования психотропных веществ посвящена статья 10 Конвенции 1971 года. В соответствии с ней на этикетках или на сопроводительном листке розничных упаковок, содержащих психотропные вещества, должны быть помещены указания относительно их использования, необходимые для обеспечения безопасности потребителя. Эти указания должны включать все необходимые предостережения и предупреждения. Статья 10 также возлагает на государств-участников обязанность запретить рекламирование психотропных веществ среди населения.

Г. Контроль за международной торговлей

Сфера контроля, применяемого в отношении четырех списков, зависит от степени опасности или риска, создаваемого веществами, перечисленными в каждом списке. Самый строгий контроль применяется в отношении импорта и экспорта веществ, включенных в Список I: международная торговля разрешается только в тех случаях, когда и импортер, и экспортер являются компетентными национальными органами либо лицами или предприятиями, имеющими специальное разрешение на торговлю этими веществами, выданное компетентными органами своих соответствующих стран.

Для каждой операции с веществами, включенными в Списки I и II, от компетентных национальных органов необходимо получить предварительное согласие в виде разрешения на экспорт и импорт.

Начиная с середины 1980-х годов, после сообщений о крупных утечках веществ, включенных в Списки III и IV, из сферы законного производства и торговли в сферу незаконного оборота, Экономический и Социальный Совет просил распространить контроль за международной торговлей, осуществляемый с помощью системы разрешений на импорт и экспорт, которая предусмотрена Конвенцией 1971 года для веществ из Списков I и II, на вещества, включенные в Списки III и IV⁴.

Подробную информацию о мерах контроля, применимых к международной торговле, в том числе об изъятии препаратов из-под контроля, запрете и ограничениях на импорт и экспорт психотропных веществ, см. в модуле III «Международная торговля психотропными веществами».

⁴Резолюции Экономического и Социального Совета 1985/15 от 28 мая 1985 года, 1987/30 от 26 мая 1987 года, 1991/44 от 21 июня 1991 года и 1993/38 от 27 июля 1993 года.

ГЛАВА IV.

Наличие и доступность психотропных веществ для медицинских целей

А. Важность обеспечения наличия психотропных веществ

Стороны Конвенции 1971 года заявили о своей решимости предотвращать злоупотребление психотропными веществами и незаконный оборот, который оно порождает, и бороться против них, но в то же время признали, что использование психотропных веществ для медицинских и научных целей необходимо и что их наличие для таких целей не должно чрезмерно ограничиваться.

Поэтому Конвенция 1971 года обеспечивает правовую основу для контроля за рядом важных и незаменимых лекарственных средств. Психотропные вещества необходимы для лечения и контролирования целого ряда состояний, в частности психических и неврологических расстройств, таких например, как тревожное состояние, бессонница и эпилепсия, а также для анестезирования при подготовке к операции.

Несмотря на важную роль, которую играют в медицине психотропные вещества, находящиеся под международным контролем, оценка их наличия на глобальном, региональном и национальном уровнях по-прежнему представляет проблему из-за отсутствия как всеобъемлющих данных на национальном уровне, так и хорошо зарекомендовавших себя способов оценки надлежащего уровня потребления психотропных веществ для удовлетворения спроса.

Данные, полученные от ограниченного числа правительств, свидетельствуют о том, что 80 процентов больных эпилепсией проживают в странах с низким или средним уровнем дохода, в то время как потребление соответствующих психотропных веществ сосредоточено в странах с высоким уровнем дохода. С одной стороны, это свидетельствует о разнообразии медицинской практики и соответствующих различиях в процедурах назначения лекарств, а с другой — о нехватке точных качественных и количественных данных о потреблении подобных веществ. Более подробная информация содержится в специальном докладе МККН «Прогресс в обеспечении достаточной доступности находящихся под международным контролем веществ для использования в медицинских и научных целях».

Комитет сталкивается с трудностями при мониторинге и оценке наличия психотропных веществ во многих частях мира из-за расхождения или отсутствия данных

о потреблении. Имеющаяся информация свидетельствует о том, что эти вещества могут быть практически недоступны для некоторых групп населения и что ресурсы, выделяемые на лечение психических расстройств, возможно, распределяются неадекватно и несправедливо.

Кроме того, отсутствие данных о количестве психотропных веществ, потребляемых во многих частях мира, остается главной проблемой в деле оказания соответствующей помощи странам, в которых ощущается нехватка таких веществ. Поэтому правительствам по-прежнему настоятельно рекомендуется оценивать свои медицинские потребности и потребление на национальном уровне и представлять такие данные МККН.

В. Оценка потребления на национальном уровне

В Конвенции 1971 года отсутствует как определение потребления психотропных веществ, на которые распространяется действие предусмотренного Конвенцией режима контроля, так и требование для государств-участников представлять данные о потреблении таких веществ на национальном уровне. Комиссия по наркотическим средствам приняла несколько резолюций с целью расширить сотрудничество Комитета с правительствами для получения более четкого представления об объемах потребления психотропных веществ в мире.

В своей резолюции 53/4 от марта 2010 года Комиссия предложила МККН включить в его годовой доклад за 2010 год информацию о потреблении психотропных веществ. В своей резолюции 54/6 от марта 2011 года Комиссия призвала государства-члены сообщать МККН данные о потреблении психотропных веществ в медицинских и научных целях, с тем чтобы позволить Комитету тщательно проанализировать уровни потребления психотропных веществ и содействовать обеспечению наличия достаточного количества таких веществ.

С этой целью Комитет собрал информацию о методологиях, наиболее часто используемых для сбора данных о потреблении психотропных веществ, которая содержится в приложении к настоящему документу.

Этот сборник призван послужить отправной точкой для разработки методологий сбора данных компетентными национальными органами, которые не сообщают МККН данные о потреблении психотропных веществ. Он также может быть полезен странам, которые уже имеют систему сбора данных для оценки потребления на национальном уровне, но хотят ознакомиться с другими методологиями, имеющимися и используемыми в других странах.

Он содержит также информацию о механизмах, используемых некоторыми компетентными национальными органами для проверки данных, собранных их лицензированными операторами, а также подробные сведения о широко применяемых в процессе сбора данных методах работы и о том, как новые технологии определяют будущее информационных систем здравоохранения.

Сторонам Конвенции 1971 года рекомендуется включать в свои ежегодные статистические отчеты (используя форму Р) данные о потреблении психотропных веществ. По каждому психотропному веществу, включенному в четыре списка Конвенции, отчитывающийся орган должен указать количество, потребленное в соответствующий год. Дополнительную информацию о том, как заполнять форму Р, см. в модуле IV «Руководящие принципы подготовки докладов для Международного комитета по контролю над наркотиками».

ГЛАВА V.

Доклады Международному комитету по контролю над наркотиками

МККН обязан наблюдать за выполнением положений Конвенции 1971 года. Практические же меры по их выполнению должны принимать правительства. МККН может эффективно исполнять свои функции по наблюдению лишь в условиях тесного сотрудничества с правительствами. На практике МККН осуществляет наблюдение главным образом посредством анализа информации, которую правительства должны ежегодно предоставлять в соответствии с пунктами 4 и 5 статьи 16, а также других дополнительных данных, представляемых добровольно согласно соответствующим резолюциям Экономического и Социального Совета.

Основой системы международного контроля над психотропными веществами является статистический учет. Своевременность представления докладов, их полнота и достоверность в значительной степени свидетельствуют о том, как правительства выполняют положения Конвенции, а также рекомендации МККН, утвержденные в различных резолюциях Экономического и Социального Совета. Поэтому одним из важнейших аспектов сотрудничества каждого правительства с МККН является своевременное представление в надлежащей форме следующей статистической информации.

Статистические доклады проверяются Международным комитетом по контролю над наркотиками, который может запросить у правительств дополнительную информацию для уточнения представленных данных. Полученная статистическая информация обобщается и ежегодно публикуется Международным комитетом по контролю над наркотиками в электронном варианте его публикации *Psychotropic Substances: Statistics for [...]* (доступна по адресу: www.incb.org) в форме, позволяющей сопоставлять данные за разные периоды и по разным странам. Таким образом, государства — участники Конвенции 1971 года имеют возможность, изучив эту публикацию, определить, выполняются ли принятые в соответствии с Конвенцией обязательства.

Анализ данных о международной торговле позволяет МККН определять, все ли экспортные партии психотропных веществ доставляются по назначению в импортирующих странах, или же происходит утечка в незаконные каналы.

Ниже приводится перечень форм с указанием периодичности и сроков их представления.

Форма	Название	Периодичность представления	Сроки представления
Форма Р	Годовой статистический отчет о веществах, включенных в Конвенцию о психотропных веществах 1971 года	Ежегодно	30 июня каждого года
Форма А/Р	Квартальные статистические данные об импорте и экспорте веществ, включенных в Список II Конвенции 1971 года	Ежеквартально	В конце каждого квартала
Форма В/Р	Оценки ежегодных медицинских и научных потребностей в веществах, включенных в Списки II–IV Конвенции 1971 года	Не реже одного раза в три года	Обязательных сроков не предусмотрено
Дополнение к форме В/Р	Изменение оценок по отдельным веществам	По мере необходимости	В любое время

Подробная информация о том, каким образом следует заполнять бланки форм Р, А/Р и В/Р, приводится в модуле II «Система оценки для психотропных веществ» и в модуле IV «Руководящие принципы подготовки докладов для Международного комитета по контролю над наркотиками».



ГЛАВА VI.

Деятельность Международного комитета по контролю над наркотиками в рамках системы международного контроля

Рассматривая и анализируя получаемую от правительств информацию, МККН определяет, насколько эффективно в различных странах мира выполняется Конвенция 1971 года. Комитет осуществляет постоянную оценку деятельности национальных органов по контролю над наркотиками, на основе которой он может рекомендовать осуществление ряда мер либо изменений в целях улучшения положения в области контроля над наркотиками на национальном или международном уровне. МККН всячески содействует реализации национальных инициатив, направленных на повышение эффективности деятельности в области контроля над наркотиками. В соответствующих случаях он может рекомендовать Управлению Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (УНП ООН) оказать помощь правительствам, с тем чтобы они могли выполнять договорные обязательства.

При выполнении своих функций МККН должен действовать таким образом, чтобы это согласовывалось с его обязанностью поддерживать постоянный диалог с правительствами. Поэтому Комитет постоянно осуществляет переписку с компетентными органами практически всех стран мира. Для поддержания связи с правительствами члены МККН посещают различные страны с официальными визитами. В соответствующих случаях МККН совместно с УНП ООН предоставляет правительствам непосредственную помощь. Такая помощь может оказываться в форме подготовки руководящих сотрудников национальных органов по контролю над наркотиками в секретариате Комитета в Вене, на региональных семинарах для должностных лиц разных стран либо на семинарах в самих странах, направивших запросы об оказании такой помощи, либо сталкивающихся с конкретными проблемами в связи с осуществлением международных конвенций о контроле над наркотиками.

А. Дополнительные меры по обеспечению применения положений Конвенции 1971 года

При необходимости в соответствии с положениями статьи 19 Конвенции 1971 года МККН может использовать различные способы убеждения или давления. Если, по мнению Комитета, какая-либо страна не выполняет положений Конвенции и если в результате этого создается серьезная угроза для целей Конвенции, Комитет может обратиться за разъяснениями к правительству этой страны. Затем МККН может призвать соответствующее правительство принять конкретные меры по исправлению положения, если сочтет таковые необходимыми. Если эти меры окажутся безрезультатными, МККН может прибегнуть к дальнейшим действиям. Он может обратиться на это внимание государств-участников, Комиссии по наркотическим средствам и Экономического и Социального Совета и в качестве крайней меры может рекомендовать государствам — участникам Конвенции прекратить импорт из страны-нарушителя или экспорт в нее конкретных психотропных веществ, либо и то и другое одновременно.

В. Ежегодный доклад

Комитет каждый год публикует доклад о своей работе, в котором, в частности, содержится всесторонний обзор положения в области контроля над наркотиками в мире. В докладе рассматриваются вопросы, связанные с психотропными веществами, наркотическими средствами и прекурсорами. Выступая в качестве беспристрастного наблюдателя, МККН пытается определить опасные тенденции и ситуации и прогнозировать их развитие, а также указывает меры, которые можно или должно принять для их устранения. Таким образом, ежегодный доклад является важным средством международного сообщества в его деятельности по повышению эффективности национальных и международных мер контроля над наркотиками. В дополнение к ежегодному докладу публикуются подробные технические доклады, в том числе доклад по психотропным веществам.

С. Ежегодный технический доклад о психотропных веществах

МККН ежегодно анализирует все статистические данные, представляемые правительствами, и публикует их в виде доклада *Psychotropic Substances: Statistics for [...]*. Такие данные публикуются для целей контроля, а также для нужд исследователей, предприятий и широкой публики. Эта публикация состоит из нескольких таблиц, распределенных по группам в зависимости от списка Конвенции 1971 года, и содержит комментарии в отношении представленных статистических сведений, которые облегчают изучение статистической информации о законном изготовлении психотропных веществ, торговле ими и их потреблении.

Приложение I

Типовой документ о присоединении к Конвенции о психотропных веществах 1971 года

Принимая во внимание, что Конвенция о психотропных веществах 1971 года была принята в Вене 21 февраля 1971 года,

настоящим Я, (фамилия и титул главы государства, главы правительства или министра иностранных дел), заявляю о том, что правительство (название государства) рассмотрев вышеупомянутую Конвенцию, присоединяется к ней и обязуется добросовестно соблюдать и выполнять содержащиеся в ней положения.

В удостоверение чего я подписал настоящий документ о присоединении в

_____ (место) _____ (дата) .

_____ (Подпись)

Приложение II

**Сборник методических рекомендаций по сбору
данных о потреблении психотропных веществ**

Сборник методических рекомендаций по сбору данных о потреблении психотропных веществ



Выражение признательности

1. Настоящий документ является результатом совместной работы, в которой принимали участие компетентные национальные органы, отвечающие за сбор данных о потреблении психотропных веществ, секретариат Международного комитета по контролю над наркотиками, Управление Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности, Всемирная организация здравоохранения, Панамериканская организация здравоохранения и Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании. Отдельная благодарность выражается всем участникам совещания экспертной группы, прошедшего онлайн 14–17 сентября 2020 года.
2. Настоящий сборник подготовлен Секцией по контролю над психотропными веществами секретариата Международного комитета по контролю над наркотиками и будет обновляться на постоянной основе.

Содержание

- I. Введение
- II. Потребление психотропных веществ и оценка их доступности для медицинских целей
- III. Методики сбора данных
 - A. Общие замечания
 - B. Соображения, которые следует учитывать компетентным национальным органам
 - C. Методики
 - 1. Методика учета только импорта
 - 2. Расчет объема потребления на основе косвенных измерений
 - 3. Распределение веществ предприятиями оптовой торговли и изготовителями среди предприятий розничной торговли
 - 4. Отпуск веществ конечным потребителям предприятиями розничной торговли
 - 5. Потребление на основе статистической выборки и данных об отпуске веществ конечным потребителям предприятиями розничной торговли
- IV. Валидация данных о потреблении
 - A. Механизмы валидации
 - 1. Сравнение сообщенных данных об импорте с данными о выдаче разрешений/подтверждении ввоза
 - 2. Представление данных о складских запасах
 - 3. Внутренняя торговля
 - 4. Психотропные вещества, используемые при изготовлении препаратов или других веществ
 - 5. Сравнение расчетного объема потребления с количеством, распределенным среди предприятий розничной торговли оптовыми предприятиями и изготовителями
 - 6. Сторонние источники данных
- V. Использование данных о потреблении для анализа тенденций потребления и оценки наличия психотропных веществ для использования в медицинских целях
- VI. Представление данных о потреблении Комитету
- VII. Влияние новых технологий на процесс сбора данных

I. Введение

Справочная информация

1. В преамбуле Конвенции о психотропных веществах 1971 года¹ признается, что использование психотропных веществ для медицинских и научных целей необходимо и что их доступность для таких целей не должна чрезмерно ограничиваться. Международный комитет по контролю над наркотиками (МККН) всегда готов оказать правительствам поддержку в обеспечении сбалансированного доступа к этим веществам с должным учетом всех потребностей в их использовании для медицинских и научных целей.
2. В Конвенции 1971 года отсутствует определение потребления психотропных веществ, на которые распространяется действие предусмотренного Конвенцией режима контроля. В этой связи Комиссия по наркотическим средствам приняла несколько резолюций с целью расширить сотрудничество Комитета с правительствами для получения более полного представления об общемировых объемах потребления психотропных веществ.
3. На своей пятидесят третьей сессии, состоявшейся в марте 2010 года, Комиссия по наркотическим средствам в резолюции 53/4, сославшись на преамбулу Конвенции 1971 года, предложила Комитету включить в его годовой доклад за 2010 год информацию о потреблении психотропных веществ.
4. В следующем, 2011 году, Комиссия по наркотическим средствам в резолюции 54/6 призвала государства-члены представлять МККН данные о потреблении психотропных веществ в медицинских и научных целях таким же образом, как и в отношении наркотических средств.
5. В итоговом документе тридцатой специальной сессии Генеральной Ассамблеи 2016 года «Наша общая приверженность эффективному решению мировой проблемы наркотиков и борьбе с ней»² содержится, вероятно, наиболее императивное положение, касающееся сбора данных о потреблении находящихся под контролем веществ, используемых в медицинских и научных целях, из всех аналогичных положений, сформулированных до этого Организацией Объединенных Наций.
6. Наконец, в 2019 году Комиссия по наркотическим средствам в резолюции 62/5 приветствовала инициативу государств-членов, МККН и Управления Организации Объединенных Наций по наркотикам и преступности (УНП ООН), направленную на содействие обмену опытом и информацией об успешных видах практики в области представления на добровольной основе данных о потреблении психотропных веществ, в том числе путем проведения экспертных консультаций с сотрудниками компетентных национальных органов.
7. В силу того, что компетентные национальные органы многих стран испытывают затруднения со сбором и обработкой данных о потреблении психотропных веществ, Комитет в решении 126/11, принятом в ноябре 2019 года, поручил секретариату связываться со странами, которые представляют данные о потреблении, запрашивать у них информацию о методике, которая использовалась в процессе сбора данных, и созвать совещание группы экспертов для изучения возможности подготовки руководящих принципов представления данных о потреблении психотропных веществ.
8. В соответствии с просьбой Комитета секретариат принял решение о проведении онлайн-ового совещания группы экспертов 14–17 сентября 2020 года. Помимо представителей компетентных национальных органов из 20 стран³, которые участвовали в совещании и выступали с докладами, в нем приняли также участие в качестве приглашенных докладчиков представители четырех международных организаций: Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Европейского центра

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

² Резолюция S-30/1 Генеральной Ассамблеи, приложение.

³ Аргентина, Бельгия, Германия, Зимбабве, Испания, Коста-Рика, Латвия, Литва, Мексика, Нидерланды, Новая Зеландия, Перу, Сингапур, Соединенные Штаты Америки, Финляндия, Черногория, Чили, Швейцария, Швеция и Ямайка.

мониторинга наркотиков и наркомании (ЕЦМНН), Панамериканской организации здравоохранения и УНП ООН.

Сфера охвата и назначение сборника

9. В настоящем документе кратко излагается информация, представленная компетентными национальными органами в ответ на циркулярное письмо от 4 февраля 2020 года и дополненная материалами, взятыми из записей дискуссий, состоявшихся на совещании группы экспертов 14–17 сентября 2020 года, включая презентации приглашенных докладчиков и сведения из официальных документов, выпущенных Организацией Объединенных Наций и МККН.

10. Изложенная в настоящем документе информация предназначена для компетентных национальных органов, не представляющих в МККН данные о потреблении психотропных веществ: на ее основе они смогут разработать необходимую методику сбора данных. Кроме того, в документе рассматриваются как преимущества наличия надежного процесса сбора данных о потреблении, так и возможности использования этих данных не только для целей отчетности.

11. В документе дается также описание механизмов, которые используются некоторыми компетентными национальными органами для проверки данных, полученных от лицензированных операторов. Наконец, в нем представлены сведения о широко применяемых в процессе сбора данных методах работы, которые участники совещания группы экспертов признали пригодными, и о том, как новые технологии определяют будущее медицинских информационных систем и какую пользу из них могут извлечь правительства.

12. Для целей настоящего документа принимается, что распределение психотропных веществ в каждом звене цепочки распределения производится в условиях легального и регулируемого рынка, а «потребление» означает прием психотропных веществ, или лекарств, содержащих психотропные вещества, в медицинских или научных целях.

Психотропные вещества и здоровье населения

13. Организация Объединенных Наций считает, что устойчивое развитие невозможно без обеспечения здорового образа жизни и благополучия всего человечества. Чтобы никто не был забыт, всей системе Организации Объединенных Наций и всем государствам-членам необходимо решительно добиваться совершенствования систем здравоохранения, расширения доступности лекарств и медицинского обслуживания и повышения стандартов санитарии и гигиены. По меньшей мере пять задач цели 3 в области устойчивого развития, посвященной здоровому образу жизни и благополучию, непосредственно связаны с поддержанием психического здоровья и надлежащим лечением соответствующих расстройств (т. е. задачи 3.4, 3.5, 3.8, 3.b и 3.d).

14. Психические и поведенческие нарушения, например тревожное расстройство, депрессия, шизофрения и биполярное расстройство, распространены среди всех групп населения. То же самое можно сказать и о таких заболеваниях, как эпилепсия, или о заболеваниях, одним из симптомов которых являются судороги.

15. В этой связи ВОЗ использует понятие «основные лекарственные средства», т. е. такие, которые, согласно определению, «удовлетворяют первоочередные медицинские потребности населения»⁴. Организация указывает также, что подобные лекарственные средства всегда должны быть доступны в достаточных количествах и в надлежащей дозировке, иметь гарантированное качество и невысокую цену. В настоящее время в составленном ВОЗ Примерном перечне основных лекарственных средств присутствуют пять психотропных веществ: бупренорфин, диазепам, лоразепам, мидазолам и фенобарбитал.

⁴См. www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/.

16. Необходимость обеспечения доступности лекарственных средств, контролируемых на международном уровне, для медицинских и научных целей провозглашается в преамбуле к Конвенции 1971 года и подтверждается в программных документах последних лет, в том числе в итоговом документе специальной сессии Генеральной Ассамблеи по мировой проблеме наркотиков, состоявшейся в 2016 году.

17. Потребление и доступность психотропных веществ, необходимых для лечения ряда серьезных заболеваний, вызывают существенные опасения. Согласно специальному докладу МККН 2015 года «Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей. Необходимость, соответствующее наличие и отсутствие чрезмерных ограничений»⁵, от психических расстройств страдают сотни миллионов людей и их семьи, однако в большинстве стран недостаточно ресурсов для лечения таких заболеваний. Подавляющее большинство стран выделяют на решение проблем психического здоровья менее 2 процентов общего бюджета здравоохранения, в результате чего более 75 процентов населения во многих странах с низким и средним уровнем дохода не могут получить подобную лечебную помощь.

18. Объемы потребления психотропных веществ, используемых для лечения таких психических и неврологических расстройств, как тревожные состояния, бессонница и эпилепсия, по-прежнему существенно различаются по странам и регионам. Как отмечается в специальном докладе МККН 2018 года «Прогресс в обеспечении достаточной доступности находящихся под международным контролем веществ для использования в медицинских и научных целях», 80 процентов больных эпилепсией проживают в странах с низким или средним уровнем дохода, в то время как потребление соответствующих психотропных веществ сосредоточено в странах с высоким уровнем дохода⁶. С одной стороны, это свидетельствует о разнообразии медицинской практики и соответствующих различиях в процедурах назначения лекарств, а с другой — о нехватке точных качественных и количественных данных о потреблении подобных веществ.

19. Стороны Конвенции 1971 года заявили о своей решимости предотвращать злоупотребление психотропными веществами и незаконный оборот, который оно порождает, и бороться против них, но в то же время признали, что использование психотропных веществ для медицинских и научных целей необходимо и что их доступность для таких целей не должна чрезмерно ограничиваться.

20. Данные о потреблении психотропных веществ, представляемые в Комитет, демонстрируют различия в объемах потребления этих веществ между странами и регионами. Как нехватка необходимой медицинской помощи и ее низкая доступность, так и переизбыток и неправильное с медицинской точки зрения потребление психотропных веществ представляют проблемы в отношении их контроля и использования.

21. Конвенции о международном контроле над наркотиками обязывают Комитет, с одной стороны, вести мониторинг доступности находящихся под международным контролем веществ для использования в медицинских и научных целях, а с другой — предотвращать незаконный оборот таких веществ и злоупотребление ими. В этой связи Комитет отмечает, что нехватка необходимой медицинской помощи и ее низкая доступность, равно как и переизбыток и неправильное медицинское потребление психотропных веществ представляют угрозу для контроля над оборотом таких веществ и их рационального применения, особенно для лечения психических и неврологических расстройств.

22. Кроме того, отсутствие данных об объемах потребления психотропных веществ, находящихся под контролем в соответствии с Конвенцией 1971 года, в различных частях мира остается главным препятствием для оценки и анализа тенденций изменения доступности таких веществ и оказания надлежащей помощи странам, в которых их доступность ограничена.

⁵ E/INCB/2015/1/Supp.1.

⁶ E/INCB/2018/1/Supp.1, глава III.

II. Потребление психотропных веществ и оценка их доступности для медицинских целей

23. Оценка доступности психотропных веществ для медицинских и научных целей в значительной степени зависит от наличия достаточных, достоверных и точных данных об их потреблении. В отличие от данных по наркотическим средствам, предоставление данных о потреблении психотропных веществ на национальном уровне не является обязанностью для сторон Конвенции 1971 года, а страны, направляющие такие данные, делают это на добровольной основе в соответствии с резолюцией 54/6 Комиссии по наркотическим средствам.

24. На протяжении последних восьми лет все большее количество стран направляло в Комитет данные о потреблении, хотя и неодинакового качества. В 2019 году около 80 стран предоставили Комитету данные о потреблении по меньшей мере одного психотропного вещества. Хотя объем предоставляемых данных существенно различается по регионам, значительное увеличение числа стран, добровольно представляющих данные о потреблении психотропных веществ, позволило Комитету сделать первые шаги для анализа доступности этих важных веществ для медицинских целей. Комитет опубликовал соответствующие результаты в специальном докладе 2018 года «Прогресс в обеспечении достаточной доступности находящихся под международным контролем веществ для использования в медицинских и научных целях». В этом же докладе сделан вывод о том, что качественные данные о потреблении психотропных веществ имеют определяющее значение для всесторонней оценки глобальной ситуации с доступностью психотропных веществ.

25. В 2018 году МККН опубликовал предварительный проект руководства *Technical Guidance: Increasing Access to and Availability of Controlled Medicines* («Техническое руководство: повышение доступности и увеличение количества находящихся под контролем лекарственных средств»). В руководстве представлен ряд практических стратегий, которые могут помочь правительствам в устранении неблагоприятных последствий чрезмерного ограничения или недостаточного расширения доступности веществ, находящихся под контролем. В нем также подробно рассматриваются пять общих задач, которые, как считается, имеют определяющее значение для разработки действенных стратегий. В описании задачи, связанной с данными и исследованиями, указывается на актуальность качественных данных и исследований для выработки научно обоснованных программ и мер. Применительно к этой задаче в документе дается перечень из 14 мер, среди которых — отнесение сбора точных данных на всех уровнях системы здравоохранения к числу приоритетных задач; совершенствование и институционализация сбора данных о потреблении лекарственных средств, находящихся под контролем, на местном и национальном уровнях; сбор данных не только о розничном потреблении, но и об отпуске лекарственных средств и их потреблении конечными потребителями.

26. Для продолжения этой работы крайне важно, чтобы сбор данных производился с использованием эффективной методики, разработанной с учетом потребностей каждой отдельно взятой страны. Поскольку в Конвенции 1971 года не дается определения потреблению психотропных веществ, которые подпадают под контроль, предусмотренный в Конвенции, рисунок I подробно освещает вопрос об этом определении и о том, какие вещества считаются потребленными в соответствии с Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года. При установлении сетей распределения для каждого типа веществ между ними могут проводиться некоторые параллели, однако сети распределения не следует считать идентичными друг другу. Например, в нормативно-правовой базе страны или территории обращение с веществами и их распределение могут регулироваться по-разному для психотропных веществ и для наркотических средств, что позволяет компетентным национальным органам производить сбор различных данных в различных точках. На рисунке II изображена сеть распределения психотропных веществ и возможные точки сбора данных и их источники.

27. В главе III описываются различные изученные методики сбора данных о потреблении, которые были сведены воедино в настоящем документе.

Рис. I. Определение потребления в Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года

ПОТРЕБЛЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

В Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года, вводится понятие «потребления» наркотических средств. В пункте 2 статьи 1 Конвенции предусматривается, что «наркотическое средство рассматривается как “потребленное”, если оно было доставлено любому лицу или предприятию для розничного распределения, медицинского применения или для научно-исследовательской работы; термин “потребление” понимается соответственно».

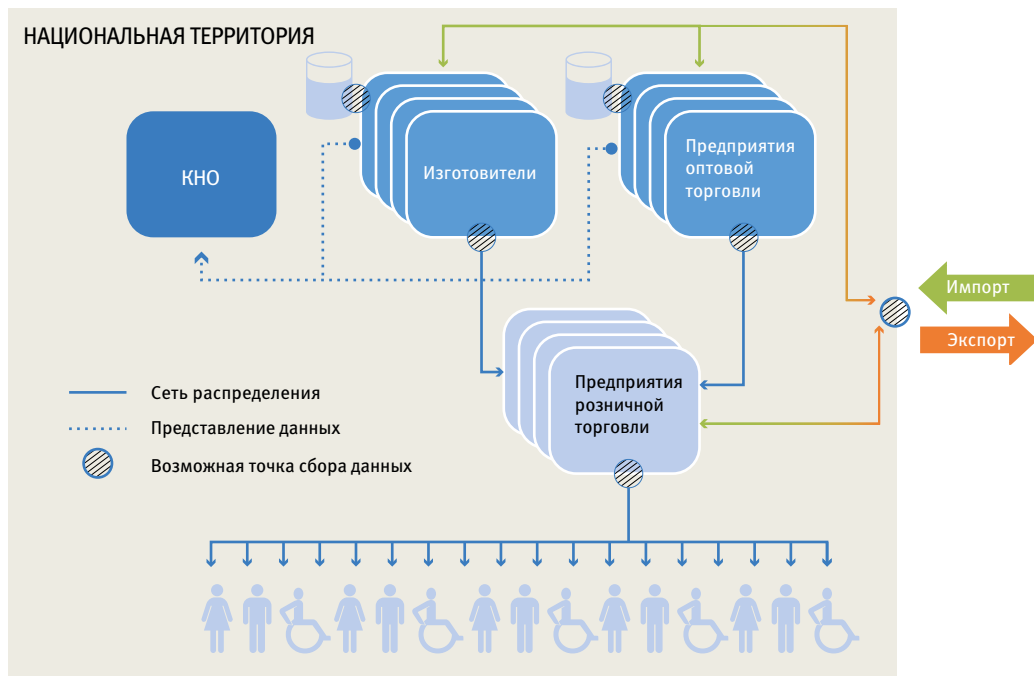
В своем учебном материале по Конвенции 1961 года (Часть 2. «Система исчислений наркотических средств») Международный комитет по контролю над наркотиками предоставил более подробную информацию:

Таким образом, «потребление» определяется как перемещение из сферы оптовой торговли в сферу розничного распределения. Следовательно, если наркотические средства ввозятся в страну или на территорию непосредственно розничными предприятиями (аптеками, больницами и т. д.), то, по Конвенции, все ввезенные таким образом количества должны рассматриваться как потребленные в течение года их ввоза в страну или на территорию. С другой стороны, если имеется изготовитель или оптовый торговец (будь то частное предприятие или государственная служба), через которого ввозятся все наркотические средства, потребленной следует считать лишь ту часть наркотических средств, которая распределяется среди розничных предприятий (главным образом аптек и больниц).

Соответственно, понятие «потребления» наркотических средств можно пояснить на примерах трех различных сетей распределения:

- *Категория I: страны, в которых розничные предприятия получают поставки исключительно из-за границы.* В этом случае все ввозимые количества считаются потребленными.
- *Категория II: страны, в которых розничные предприятия снабжаются исключительно местными изготовителями и оптовыми торговцами.* В этом случае объем потребления складывается из количества наркотических средств, распределенных изготовителями или оптовыми торговцами среди розничных предприятий.
- *Категория III: страны, в которых розничные предприятия снабжаются главным образом местными изготовителями или оптовыми торговцами, но некоторые розничные предприятия непосредственно ввозят наркотические средства.* В этом случае объем потребления складывается из количества наркотических средств, распределенных изготовителями или оптовыми торговцами среди розничных предприятий, и количества наркотических средств, ввезенных непосредственно розничными предприятиями.

Рис. II. Сеть распределения психотропных веществ



III. Методики сбора данных

А. Общие замечания

28. Методики, применяемые для сбора данных о потреблении психотропных веществ, различаются по странам. На количество и характер средств, используемых как для сбора данных в области международного контроля над веществами, так и для сбора данных в целом, могут влиять различные элементы, например, программные меры, инфраструктура и технологии. В некоторых странах компетентные национальные органы могут беспрепятственно воздействовать на отдельные элементы тем или иным образом, в то время как в других могут действовать ограничения, изменить которые не представляется возможным.

29. Компетентные национальные органы являются частью общенациональной системы и подчиняются комплексу правил, сфера действия которых шире их организаций, включая, например, национальную нормативную базу, сложившиеся методы и системы, корпоративную культуру, государственную инфраструктуру и многое другое.

30. Подкрепление методики, применяемой компетентным национальным органом, ясными руководящими принципами, которые позволяют ему собирать данные от частных и государственных организаций, обладающих лицензиями на обращение с психотропными веществами, безусловно облегчает задачу компетентного органа, в отличие от ситуации, когда методика сбора данных опирается на менее жесткую нормативную базу. Кроме того, наличие на национальном уровне руководящих принципов, предусматривающих использование механизмов оптимизации средств сбора данных, может помочь компетентным национальным органам увеличить объем собираемых данных и повысить их качество.

31. Ведомства, отвечающие за сбор данных о находящихся под международным контролем веществах, могут иметь в своем распоряжении сложные системы или средства сбора, обработки, хранения, систематизации и даже анализа данных. В других случаях, напротив, может использоваться достаточно простая система, например физическое или электронное хранилище данных с той или иной схемой классификации. Каждый из этих подходов служит определенной цели.

32. Еще одним фактором, способным повлиять на процесс сбора данных, являются сложившиеся взаимоотношения между компетентным национальным органом и организациями, предоставляющими данные о потреблении психотропных веществ. Особенно успешной практикой для поддержания и улучшения качества данных и своевременности их предоставления являются регулярные мероприятия по контролю хода исполнения и развитию потенциала.

33. В предыдущей главе были перечислены три сети распределения веществ, находящихся под международным контролем. Эти сети связаны с источником поставок, который поставяет вещества напрямую в предприятия розничной торговли; на основе определения понятия «потребление» такие сети имеют непосредственное отношение к механизмам сбора данных, описанным ниже. Хотя основные понятия были изначально разработаны для потребления наркотических средств, они могут применяться и к сбору данных о психотропных веществах.

В. Соображения, которые следует учитывать компетентным национальным органам

Национальная нормативно-правовая база для сбора данных

34. В соответствии с национальной нормативно-правовой базой, регулирующей деятельность компетентных национальных органов, они могут обладать разной степенью оперативной независимости во взаимодействии с операторами, которые представляют им данные. Эти нормативные основы важно учитывать, поскольку они, с одной стороны, могут предоставлять возможности для маневра и решения определенных оперативных и административных задач, а с

другой — налагать ограничения, которые нелегко обойти. С организационной точки зрения, мандат представляющего данные компетентного национального органа может во многом соответствовать задачам учреждения, отвечающего за развитие национальной системы здравоохранения, или соотноситься с принципами правоохранительной деятельности. Независимо от того, какой нормативно-правовой базой регламентируется деятельность компетентного национального органа, ему не следует упускать из виду причины, по которым осуществляется сбор данных.

Ресурсы, инфраструктура информационных технологий и циклы представления данных

35. Органам, представляющим данные, безусловно, следует заранее планировать, как они будут распоряжаться ресурсами, выделяемыми на сбор, обработку и анализ данных. Чем разнообразнее источники данных, тем сложнее процесс их сбора и тем больше ресурсов должно выделяться на эту деятельность. Как показывает практика, для расширения возможностей компетентных национальных органов в области представления данных полезно инвестировать в развитие инфраструктуры информационных технологий. Поскольку такие инвестиции не всегда осуществимы с финансовой точки зрения, некоторые учреждения используют простые информационные системы или даже осуществляют сбор и проверку данных вручную. Независимо от имеющихся ресурсов, все стороны, как представляется, сходятся во мнении, что вместо сбора и обработки данных о потреблении один раз в год эффективнее проводить эту работу более короткими циклами, например дважды в год, ежеквартально или даже ежемесячно. Причина этого, по-видимому, заключается в том, что объемы данных за более короткие отчетные периоды более просты в обработке, к тому же снижается вероятность противоречивости данных и повышается эффективность контроля за операторами, не соблюдающими требования отчетности.

36. Более частого представления данных не всегда достаточно в тех случаях, если данные о потреблении психотропных веществ необходимы в масштабе времени, близком к реальному. Наглядным примером этого служит пандемия коронавирусного заболевания (COVID-19). Лица, ответственные за выработку политики, а следовательно и компетентные национальные органы, отвечающие за сбор данных о потреблении, не имеют возможности ожидать три месяца, или даже месяц, чтобы принять корректирующие меры для устранения потенциальной нехватки лекарственных средств. В таком случае требуется на основе фактических данных принимать решения об оптимизации ресурсов, необходимых для создания резерва надлежащего набора веществ. Одним из механизмов, позволяющих заполнить этот пробел в данных, было названо определение количества веществ и лекарственных средств, импортируемых в страну или на территорию. Хотя во многих случаях объем импорта нельзя отождествлять с объемом потребления, эти два показателя находятся в прямой и пропорциональной зависимости друг от друга. Поскольку выдача разрешений на импорт производится через компетентный национальный орган той или иной страны, сбор и обработка данных о количестве психотропных веществ, импортируемых в страну или на территорию, и представление обоснованной оценки объемов потребления должны требовать сравнительно мало времени и усилий.

37. Еще одним хорошим примером средства быстрой оценки является методика анализа тенденций. Этот метод был разработан ЕЦМНН в целях «картирования и описания какой-либо новой тенденции в области наркотиков или зарождающегося явления, изучения факторов, способствующих этому изменению, и определения будущих последствий»⁷. Данная методика предусматривает четыре основных этапа: а) планирование; б) сбор и анализ данных (1-я стадия); в) сбор и анализ данных (2-я стадия): совещание экспертов; г) представление данных; недавно ЕЦМНН

⁷European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA), *Trendspotter Manual: A Handbook for the Rapid Assessment of Emerging Drug-related Trends* (Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2018)

применял эту методику для оценки воздействия пандемии COVID-19 на закономерности наркопотребления в Европе⁸.

Определение понятия «потребление»

38. Другим способом ускорения процесса является рационализация методики сбора данных. Ряд компетентных национальных органов используют для психотропных веществ то же определение понятия «потребление», что и для наркотических средств. Такой подход позволяет им использовать для обеих категорий веществ одну и ту же методику сбора данных с незначительными изменениями: от них требуется лишь расширить базовый перечень веществ, по которым операторы представляют данные.

Наращивание потенциала

39. Было также отмечено, что компетентные национальные органы, которые проводят для операторов, направляющих им данные, регулярные мероприятия по наращиванию потенциала, получают от этих операторов более качественные данные с лучшими показателями своевременного представления данных. Кроме того, регулярное обучение позволяет операторам получить более полное представление о нормативно-правовой базе, касающейся веществ, находящихся под международным контролем, о значимости представляемых данных и о правовых обязательствах компетентных национальных органов.

Меры обеспечения соблюдения требований

40. Некоторые компетентные национальные органы отмечали пользу административных мер, обеспечивающих надлежащее выполнение лицензированными операторами своих обязательств по представлению данных. Примерами таких мер служат отказ в выдаче разрешений на импорт или экспорт, отзыв лицензии или назначение штрафа. Средства обеспечения исполнения подобных административных требований предусматриваются в нормативно-правовой базе, регулирующей деятельность компетентного национального органа. Некоторые меры могут быть более или менее строгими и/или более простыми в применении, чем другие.

С. Методики

1. Методика учета только импорта

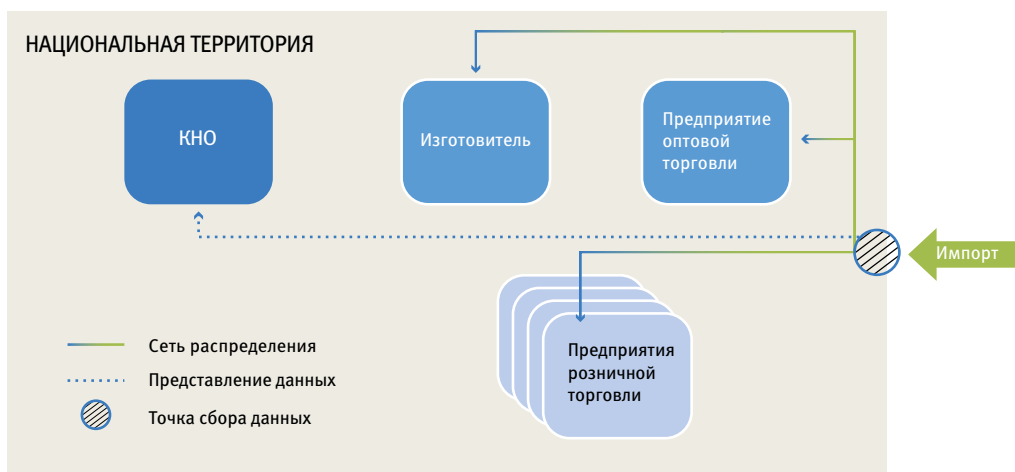
Особенности национального рынка/сети распределения

41. Данный подход предусматривает отождествление количества импортируемых психотропных веществ с количеством, которое считается потребленным (и о котором сообщается как о потребленном количестве).

42. Если в стране или на территории отсутствует оптовая торговля психотропными веществами или их изготовление, а пункты розничной торговли (например, аптеки, розничные распределители, больницы и другие учреждения или квалифицированные специалисты, должным образом уполномоченные выполнять лечебные или исследовательские функции) получают находящиеся под международным контролем вещества исключительно посредством импорта, то количество «потребленных» психотропных веществ будет равняться количеству импортированных веществ. Вместе с тем данный подход применяется также в ряде стран, в которых вещества импортируются на оптовом уровне, а сбор данных в дальнейших элементах сети распределения не производится.

⁸EMCDDA, “EMCDDA trendspotter briefing: impact of COVID-19 on patterns of drug use and drug-related harms in Europe” (Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2020).

Рис. III. Объем потребления равен объему импорта



43. Данная методика предусматривает одну точку сбора данных, а именно канал импорта (см. рис. III). Данные о количествах психотропных веществ, ввозимых в страну или на территорию, должны быть легко доступны для компетентного национального органа, отвечающего за представление данных. В главе IV, посвященной проверке данных о потреблении, рассматриваются другие источники информации, поскольку в процессе импорта психотропного вещества участвует несколько сторон, включая таможенные органы, изготовителей, предприятия оптовой и розничной торговли.

Преимущества

44. Это наиболее простая методика сбора данных. Ее простота объясняется тем, что компетентные национальные органы контролируют весь процесс сбора данных и при этом используется только одна точка сбора данных. Данная методика обладает следующими основными преимуществами:

- а) *Простота сбора данных.* Данные легкодоступны, поскольку разрешения на импорт каждого импортируемого психотропного вещества с указанием его количества выдаются и регистрируются компетентным национальным органом;
- б) *Контроль над качеством данных и сроками их представления.* Компетентному национальному органу не нужно прибегать к сбору данных у внешних организаций, который может привести к задержкам и/или снижению качества и своевременности представления данных;
- в) *Дезагрегированные данные об импорте.* Данный подход способен в значительной мере улучшить анализ дезагрегированных данных. Если предприятия розничной торговли привязаны к конкретным географическим районам, группам населения и т. д., дезагрегированные данные могут стать источником полезной информации.

Проблемы

45. Для этого подхода отмечены следующие проблемы:

- а) данная методика может применяться только для очень небольшого количества сценариев, при которых психотропные вещества не импортируются предприятиями оптовой торговли и не изготавливаются внутри страны;
- б) если предприятия оптовой торговли или изготовители импортируют психотропные вещества, то для получения более точной информации об их потреблении в стране или на территории желательно иметь представление о том, какая доля психотропных веществ (либо из

каналов импорта, либо от предприятий оптовой торговли или изготовителей) поступает на розничный рынок;

с) количества веществ, фигурирующие в разрешении на импорт, не всегда равны количествам, физически импортируемым в страну или на территорию. Подтверждение каждого разрешения на импорт позволит повысить точность данных о потреблении.

2. Расчет объема потребления на основе косвенных измерений

Особенности национального рынка/сети распределения

46. Широко распространена практика, когда лицензированные операторы должны представлять компетентному национальному органу страны, в которой они ведут деятельность, разного рода отчеты о своей деятельности. График представления и объем таких отчетов должны согласовываться обеими сторонами и зависеть от юридических и оперативных требований компетентного национального органа. Чем подробнее такие отчеты, тем более исчерпывающий характер будет иметь анализ взятой из них информации.

47. Объем потребления может быть рассчитан с помощью агрегированных данных на конец каждого отчетного периода. Наиболее часто для расчета объема потребления используется следующая формула:

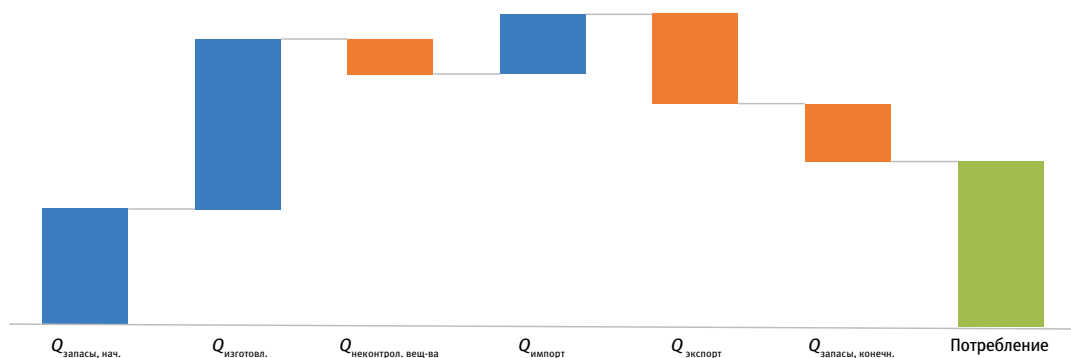
$$\text{Потребление} = [Q_{\text{запасы, нач.}} + Q_{\text{изготовл.}} + Q_{\text{импорт}}] - [Q_{\text{запасы, конеч.}} + Q_{\text{неконтроль. вещ-ва}} + Q_{\text{экспорт}}]$$

где:

$Q_{\text{запасы, нач.}}$	=	складские запасы изготовителей и предприятий оптовой торговли на начало года
$Q_{\text{изготовл.}}$	=	количество изготовленных или произведенных в стране веществ за отчетный год
$Q_{\text{импорт}}$	=	количество веществ, импортированных за отчетный год
$Q_{\text{запасы, конеч.}}$	=	складские запасы изготовителей и предприятий оптовой торговли на конец года
$Q_{\text{неконтроль. вещ-ва}}$	=	количества, использованные для изготовления веществ, не находящихся под международным контролем, и/или утилизированные в течение отчетного года
$Q_{\text{экспорт}}$	=	количество веществ, экспортированных за отчетный год

48. На рисунке IV изображены количества, прибавляемые и вычитаемые в указанной формуле. Элементы формулы на рисунке переставлены местами не в соответствии с последовательностью потребления в течение отчетного периода (как правило, календарного года), а с целью проиллюстрировать, каким образом орган, представляющий данные, может вывести предполагаемое

Рис. IV. Схема расчета потребления



потребленное количество из агрегированных данных, поступивших между начальной и конечной точками.

49. Начальное количество на рисунке IV представляет собой складские запасы психотропных веществ у изготовителей и предприятий оптовой торговли на начало года. Предполагается, что эти вещества готовы к потреблению, однако они могут также направляться на экспорт, утилизироваться или использоваться при изготовлении веществ, не находящихся под международным контролем.

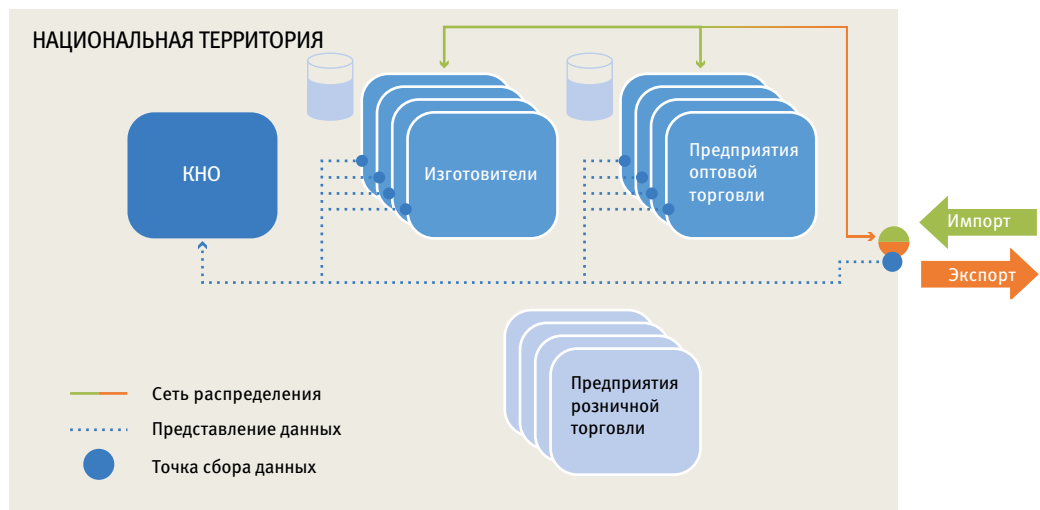
50. В любой момент времени обладающие надлежащей лицензией организации могут изготавливать психотропные вещества (в виде сырья, активных фармацевтических ингредиентов, препаратов и т. д.) на территории страны. Эти количества должны добавляться в формулу, поскольку предполагается, что в любой момент времени они могут быть направлены в предприятия розничной торговли. Точно так же предполагается, что к потреблению готовы и психотропные вещества, импортируемые в течение отчетного периода, т. е. они также должны быть добавлены в формулу.

51. Важно отметить, что психотропные вещества, изготавливаемые лицензированными операторами, могут быть не потреблены, а направлены на экспорт, утилизированы или использованы при изготовлении веществ, не находящихся под международным контролем. Тогда, чтобы учесть такие факты, данные количества должны быть прибавлены к количествам, указанным во второй части приведенной выше формулы.

52. Утилизируемые психотропные вещества не могут быть направлены предприятиям розничной торговли, а психотропные вещества, используемые при изготовлении веществ, не находящихся под международным контролем, не могут учитываться как потребленные; поэтому эти количества также должны вычитаться. Следует также вычесть количество психотропных веществ, направляемых на экспорт, поскольку они не потребляются в стране или на территории, где находится представляющий данные орган. Наконец, вычитаются складские запасы изготовителей и предприятий оптовой торговли на конец года, так как они в течение отчетного периода не потреблялись, не экспортировались, не использовались при изготовлении веществ, не находящихся под международным контролем, и не утилизировались.

53. Количество психотропных веществ, которые экспортируются из страны или с территории, предоставляющей данные, или импортируются в них, может быть подсчитано на основе данных национальной системы выдачи разрешений, находящейся в ведении компетентного национального органа, на основе информации, предоставляемой изготовителями и предприятиями оптовой торговли, или с использованием обоих вариантов (см. рис. V).

Рис. V. Объем потребления на основе косвенных измерений



Преимущества

54. С точки зрения сложности, данная методика не так проста, как приравнивание к потребленным всех веществ, импортированных за отчетный период, однако она может применяться для гораздо большего количества сценариев. В ней учитываются вещества, которые изготавливаются внутри страны, утилизируются или используются при производстве веществ, не находящихся под международным контролем, и принимается во внимание дополнительный пункт поступления веществ в сеть распределения, т. е. их импорт предприятиями оптовой торговли и изготовителями. К преимуществам данного подхода относятся следующие:

- а) *Относительная простота.* Когда известны значения каждой переменной в формуле, подсчитать предполагаемый объем потребления за отчетный период сравнительно просто;
- б) *Наличие данных в разбивке по нескольким переменным.* Если возможно получить данные в разбивке по каким-то из переменных, вполне вероятно, что это позволит проанализировать тенденции или зависимости потребления. Например, дезагрегированные данные по импорту могут помочь сравнить долю веществ (лекарственных средств), потребляемых напрямую предприятиями розничной торговли, с долей веществ, распределяемых предприятиями оптовой торговли и изготовителями, а также оценить воздействие на цену для конечного потребителя и, следовательно, доступность веществ;
- в) *Охват различных сценариев.* Данная методика учитывает импорт веществ различными организациями, изготовление или утилизацию веществ внутри страны и т. д. Поэтому она более пригодна для стран или территорий, обладающих более сложными системами снабжения психотропными веществами.

Проблемы

55. Поскольку данная методика требует большего количества информации из различных источников, следует принимать во внимание определенные сложности:

- а) необходимо более тесное сотрудничество с местными организациями, так как сбор данных должен производиться периодически в соответствии с четким графиком. Частично информация может быть неактуальной или весьма неточной;
- б) чтобы обеспечить применение стандартных определений, необходимо также оказывать постоянную поддержку местным организациям и организовывать для них обучение. Невозможно агрегировать или сравнивать величины, для которых в разных источниках данных используются различные определения. Например, количество импортируемых психотропных веществ может измеряться на этапе получения разрешения, подтверждения ввоза или же физического ввоза в страну или на территорию, где находится представляющий данные орган. То же самое относится и к количеству экспортируемых веществ;
- в) это метод косвенного измерения. Он предполагает, что разница между складскими запасами изготовителей и предприятий оптовой торговли на начало года и на конец года с учетом всех возможных поступлений (изготовление и импорт) и вычетов (изъятий из-под контроля и экспорта) равняется количеству, распределенному среди предприятий розничной торговли, другими словами «потребленному» количеству. Этот метод определяет количество психотропных веществ, теоретически доступных для потребления внутри страны или территории.

3. Распределение веществ предприятиями оптовой торговли и изготовителями среди предприятий розничной торговли

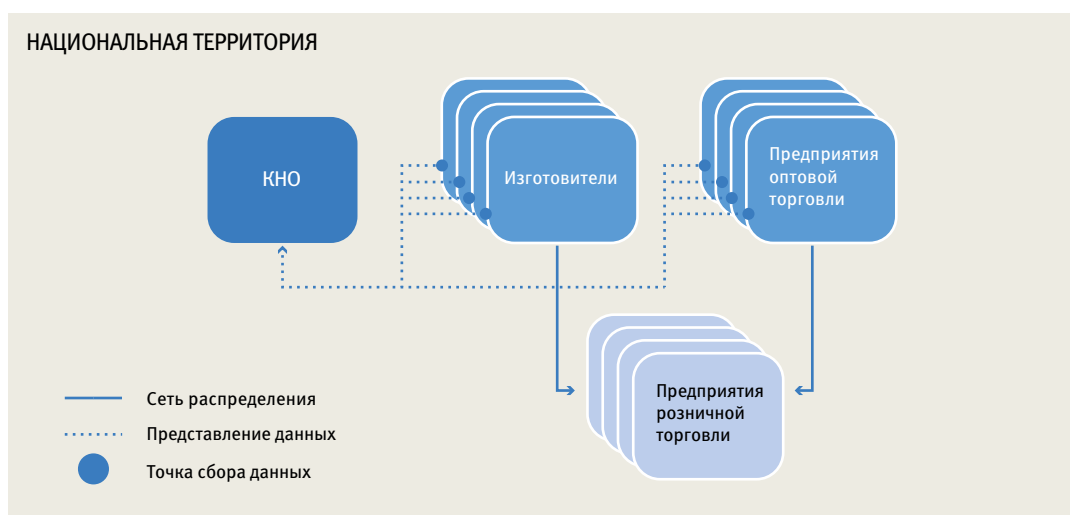
Особенности национального рынка/сети распределения

56. Странам, в которых велик объем внутренней торговли, а доля импортируемых веществ, поступающих предприятиям оптовой торговли/изготовителям и предприятиям розничной

торговли, неизвестна, непредсказуема и трудно поддается подсчету, может быть легче оценивать объем потребления только по количеству веществ, распределяемых предприятиями оптовой торговли и изготовителями среди предприятий розничной торговли.

57. При использовании данной методики не учитываются объемы импорта, экспорта, производства, списаний, запасов и т. д. Вместо этого предприятия оптовой торговли и изготовители сообщают органу, представляющему данные, о количестве веществ, распределенных по следующим элементам сети распределения (см. рис. VI). Количество веществ, распределяемых предприятиями оптовой торговли и изготовителями среди предприятий розничной торговли, представляет собой более точный показатель потребления по сравнению с цифрами, получаемыми с помощью методики косвенных измерений.

Рис. VI. Распределение веществ предприятиями оптовой торговли и изготовителями среди предприятий розничной торговли



58. Следует также иметь в виду, что компетентный национальный орган может испытывать технические трудности с использованием системы статистической отчетности, которая производит сбор данных в точке взаимодействия предприятий оптовой торговли/изготовителей и предприятий розничной торговли. Например, распределение психотропных веществ от первых к последним обычно не инициирует создание записи данных, которая будет видна органу, представляющему данные. Эта информация, как правило, собирается и обрабатывается организациями, участвующими в сделке, а затем сообщается компетентному национальному органу.

59. В этой связи крайне важно разъяснять всем организациям, имеющим лицензии на распределение психотропных веществ среди предприятий розничной торговли, порядок представления данных, цикл отчетности и определение понятия «потребление». Работа в этом направлении существенно скажется на качестве данных, которые поступают в компетентный национальный орган и представляются в МККН.

Преимущества

60. Для применения этой методики компетентные национальные органы не нуждаются в сложных и, как правило, ресурсоемких медицинских информационных системах. Вместе с тем получаемые цифры точно отражают количество психотропных веществ, поступивших на внутренний рынок и, следовательно, доступных для потребления. К основным преимуществам данного подхода относятся следующие:

а) *Баланс между сложностью и точностью.* Важно отметить, что ни одна система сбора данных не является совершенной и ни один подход не является универсальным. Тем не менее во всех случаях одна из главных задач, требующих решения, заключается в нахождении баланса между имеющимися ресурсами и качеством данных;

б) *Дезагрегированные данные.* Как и в случае с методикой расчета потребления, если собираемые данные о потреблении носят в той или иной степени дезагрегированный характер, то появляется возможность анализа определенных тенденций и взаимосвязей. Например, страна может обнаружить, что показатели потребления какого-либо конкретного лекарственного средства (т. е. его количество, поставляемое определенным предприятиям розничной торговли) в одном регионе выше или ниже среднего уровня по стране.

Проблемы

61. Для этого подхода отмечены следующие проблемы:

а) необходимо отдельно учитывать психотропные вещества, импортируемые непосредственно предприятиями розничной торговли. Это не является серьезной проблемой, поскольку орган, представляющий данные, должен располагать информацией обо всем законном обороте находящихся под международным контролем веществ и представлять данные о нем;

б) как и в случае с методикой расчета потребления, для обеспечения своевременного представления данных необходимо поддерживать тесное взаимодействие с предприятиями оптовой торговли и изготовителями, имеющими лицензии на распределение психотропных веществ;

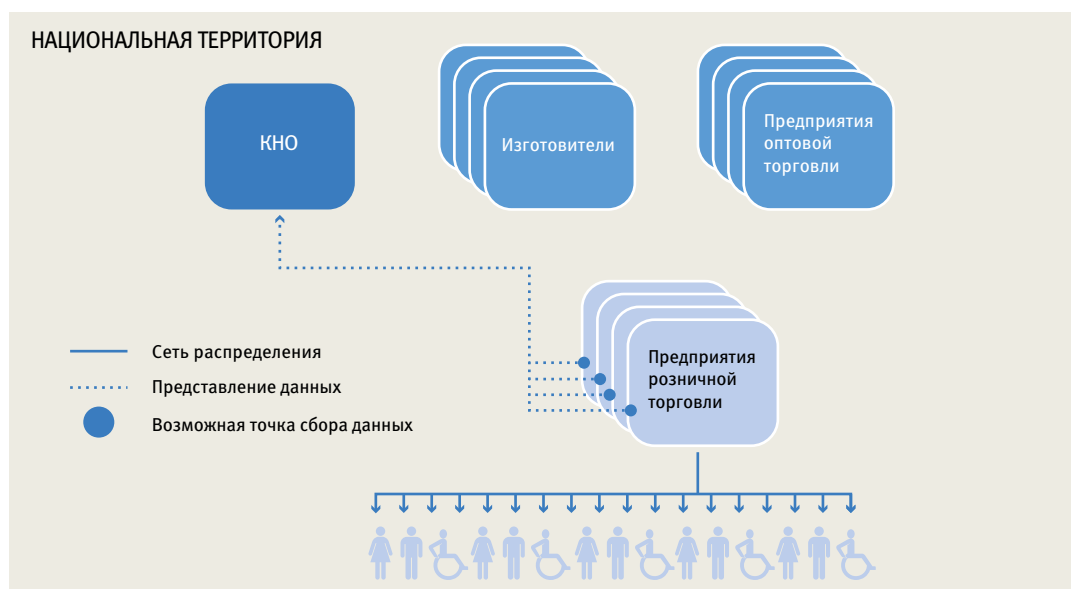
с) следует иметь в виду, что одним из способов стандартизации определений и рабочих процессов во всех соответствующих организациях должно быть регулярное обучение и дальнейший контроль.

4. Отпуск веществ конечным потребителям предприятиями розничной торговли

Особенности национального рынка/сети распределения

62. Данные о потреблении в сети распределения можно собирать и одним уровнем ниже, взяв за основу количество психотропных веществ, отпущенное предприятиями розничной торговли конечным потребителям (см. рис. VII). Чтобы эта методика позволяла точно оценить объем потребления,

Рис. VII. Количество веществ, отпущенных конечным потребителям предприятиями розничной торговли



следует предусмотреть несколько точек сбора данных. Например, следует включить в расчеты психотропные вещества, распределяемые среди конечных потребителей медицинскими учреждениями, аптеками, лицензированными медицинскими работниками (включая ветеринаров и стоматологов) и другими субъектами. Сбор данных о потреблении на уровне назначения лекарств позволяет взглянуть на ту же ситуацию под другим углом, поскольку данные собираются на стороне получателя (конечного потребителя), а не на стороне поставщика (предприятия розничной торговли). Подходящие точки сбора данных при использовании этой методики будут зависеть от того, как организован сбор данных в рамках медицинской информационной системы.

63. Ввиду многочисленности и разнообразия предприятий розничной торговли, действующих в пределах страны или территории, сбор данных о потреблении, вероятнее всего, будет вестись в рамках более общей медицинской информационной системы. Такие системы обычно действуют на национальном или региональном уровне и служат для сбора информации, относящейся к конечному потребителю, такой как данные о назначении и дозировке лекарственного препарата, врачи или медицинском учреждении, выдавшем рецепт, сроке действия рецепта и т. д.

64. Страны и территории, располагающие возможностями для внедрения таких медицинских информационных систем, могут сопоставлять, соотносить и анализировать данные о потреблении с большей степенью детализации и точности. Чем больше массив собираемых и анализируемых данных, тем больше полезной информации можно извлечь и тем больше тенденций и закономерностей выявить. Однако однозначные выводы не всегда лежат на поверхности, поэтому в зависимости от объема имеющихся данных процесс анализа может занимать много времени. Кроме того, важно подчеркнуть, что для того, чтобы помочь властям прийти к обоснованным выводам и решениям, компетентные национальные органы могут соотносить такие подробные данные с данными из других источников, например с демографическими данными, пользуясь современными технологиями и возможностями компьютерной обработки данных.

Преимущества

65. Чем ближе точка сбора данных к конечному потребителю, тем более достоверным будет представление о количестве психотропных веществ, реально потребляемых населением той или иной страны или территории. У этого метода есть следующие дополнительные преимущества:

- а) *Представляются дезагрегированные данные по умолчанию.* Поскольку собираются уже дезагрегированные данные, можно получать и анализировать данные большей степени детализации;
- б) *Повышенная точность.* Получаемые показатели дают более точное представление о фактически потребленных населением количествах;
- в) *Простота сопоставления данных о потреблении с другими данными.* Поскольку сбор данных о потреблении скорее всего ведется в рамках национальной или региональной медицинской информационной системы, то логично предположить, что их можно соотнести с другими релевантными данными.

Проблемы

66. Для этого подхода отмечены следующие проблемы:

- а) эту методику относительно легко внедрить, если уже имеется медицинская информационная система, в рамках которой осуществляется сбор данных на уровне предприятий розничной торговли. В таком случае необходимо лишь расширить набор собираемых данных, включив в него данные о потреблении психотропных веществ. Если же медицинская информационная система предназначена только для сбора данных о потреблении психотропных веществ, то внедрить ее будет проблематично из-за необходимости создания разветвленной инфраструктуры, требуемой для сбора такой подробной информации;

б) ресурсы, необходимые для сбора данных, их обработки, хранения и анализа, могут значительно превосходить ресурсы, требуемые для применения других методик;

с) возможны трудности с отражением объемов психотропных веществ, входящих в состав препаратов, изъятых из-под контроля (например, препараты, отпускаемые без рецепта). Если медицинская информационная система устроена таким образом, что изъятые из-под контроля препараты не учитываются в рамках сети распределения психотропных веществ, то данные о потреблении могут оказаться занижены.

5. Потребление на основе статистической выборки и данных об отпуске веществ конечным потребителям предприятиями розничной торговли

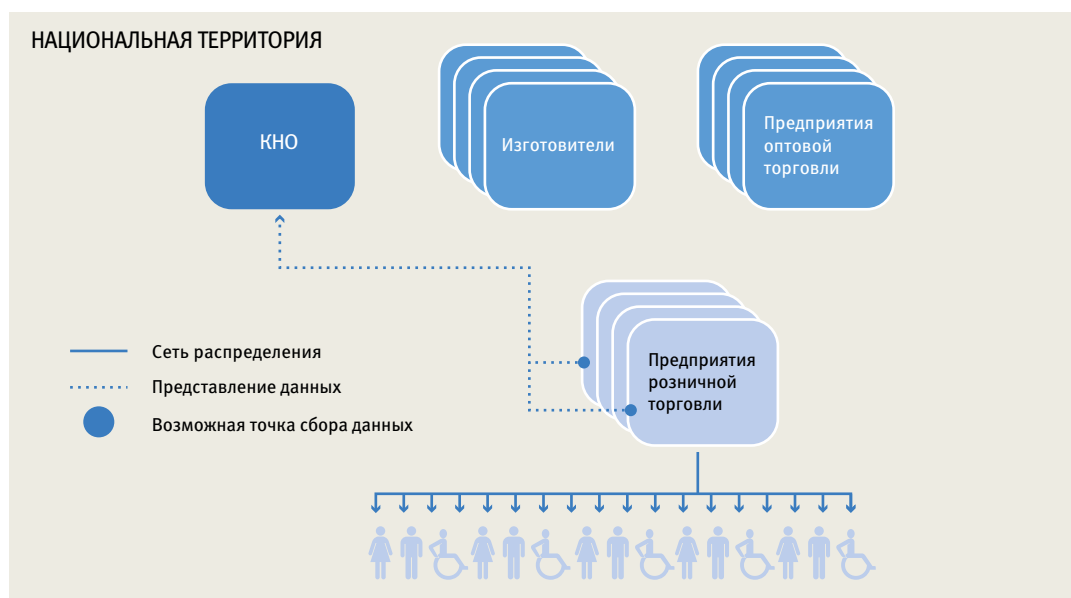
Особенности национального рынка/сети распределения

67. Эта методика сходна с методикой, основанной на данных об отпуске веществ конечным потребителям предприятиями розничной торговли, с той разницей, что вместо данных со всех пунктов поступления веществ в каналы распределения на уровне страны или территории за основу для наблюдения берутся данные репрезентативных выборок. Значения, полученные на основе данных, собранных в ограниченном числе точек (репрезентативные значения), затем экстраполируются на все население (см. рис. VIII).

68. Выбор репрезентативных предприятий розничной торговли — хороший способ сократить объем собираемых данных и упростить процесс сбора и анализа информации. Их выбор должен основываться на четком понимании пропускной способности предприятий розничной торговли в пределах страны или территории. Так, если выбрать только предприятия, расположенные в крупных городах, например из соображений большей доступности соответствующей информации, то можно получить искаженное представление о потреблении в сельской местности.

69. Для правильного выбора точек сбора данных также важно иметь четкое представление о демографических особенностях страны или территории, представляющей отчетность. Понимание демографической ситуации должно также помочь с выбором статистического механизма, применяемого

Рис. VIII. Объем потребления на основе данных об отпуске веществ конечным потребителям репрезентативными предприятиями розничной торговли



для экстраполяции данных о потреблении на национальный уровень. Например, если два предприятия розничной торговли (например, аптеки) работают в районах со схожей плотностью и социально-экономическим профилем населения, то можно с уверенностью предположить, что их потребительские профили также схожи.

Преимущества

70. Ограниченное число пунктов наблюдения позволяет сократить объем собираемых, обрабатываемых и хранимых данных. Это особенно актуально в случае, когда предприятий розничной торговли очень много и если цифры, полученные путем экстраполяции результатов выборки, дают верное представление об объеме потребления в масштабах всей страны или территории. У этого метода есть следующие преимущества:

а) *Меньше точек сбора данных.* По сравнению с методикой, основанной на данных об отпуске веществ конечным потребителям через предприятия розничной торговли (без построения выборки), такой подход упрощает процесс отчетности, поскольку собираемый и обрабатываемый объем данных представляет собой лишь подмножество статистической совокупности;

б) *Баланс стоимости и точности.* Если из-за большого количества предприятий розничной торговли процесс сбора данных превращается в обременительную и дорогостоящую процедуру, то применение этой методики позволяет снизить сложность без ущерба для качества данных.

Проблемы

71. Для этого подхода отмечены следующие проблемы:

а) точность данных о потреблении, полученных путем экстраполяции результатов выборки, будет зависеть от того, какой метод выборки использован для отбора точек сбора данных (т. е. репрезентативных предприятий розничной торговли). В качестве примера можно упомянуть такие методы, как случайная выборка, произвольная выборка (на основе заданных переменных, таких как местоположение, распределяемый объем или положение в системе здравоохранения) и ротационная выборка;

б) для получения репрезентативной выборки, экстраполяция результатов которой позволяет получить верное представление о потреблении на уровне страны или территории, необходим тщательный статистический анализ;

в) возможны трудности с отражением объемов психотропных веществ, входящих в состав изъятых из-под контроля (лекарственных) препаратов. Если медицинская информационная система устроена таким образом, что изъятые из-под контроля препараты не учитываются в рамках сети распределения психотропных веществ, то данные о потреблении могут оказаться заниженными.

IV. Валидация данных о потреблении

72. Валидация — это процесс подкрепления или подтверждения на надежной основе какого-либо факта, идеи, действия и т. д. Валидация данных является важным шагом к повышению достоверности и качества источников данных, а следовательно, и самих данных. Включение этапа валидации в процесс подготовки отчетности призвано повысить точность и полноту сообщаемых данных и в конечном счете дать более точное представление об объемах потребления психотропных веществ. Сравнивая данные, полученные из разных источников или на разных этапах процесса сбора данных, представляющий отчетность орган с большей вероятностью обнаружит расхождения в цифрах. Установив же причину расхождений, можно принять корректирующие или профилактические меры для повышения качества данных и, следовательно, получения более точного представления о количестве психотропных веществ, потребляемых в пределах страны или территории.

73. Сложность и разнообразие механизмов валидации будут зависеть от того, какие ресурсы имеются в распоряжении компетентного национального органа, включая персонал, наличие собственной системы обработки данных и доступа к общенациональным медицинским или таможенным информационным системам и полному набору данных, представляемых соответствующими операторами. Чем больше ресурсов, тем больше механизмов валидации можно внедрить и тем более тщательный процесс валидации разработать. Нужно стремиться к достижению оптимального баланса между повышением качества данных и количеством ресурсов, требуемых на процесс валидации.

A. Механизмы валидации

74. В настоящем разделе рассматриваются разные механизмы валидации, которые компетентные национальные органы назвали полезными для выявления пробелов и расхождений в данных о потреблении, представляемых операторами. В то же время важно отметить, что универсального подхода к валидации данных о потреблении нет. Механизмы валидации может потребоваться адаптировать к местным нормативным требованиям либо использовать в комплексе для повышения точности собранных данных.

1. Сравнение сообщенных данных об импорте с данными о выдаче разрешений/подтверждении ввоза

75. Для измерения объемов потребления некоторые компетентные национальные органы пользуются методикой, основанной на учете только импорта или расчете объема потребления (см. гл. III). В таких случаях решающее значение имеет точное измерение объема психотропных веществ, ввозимых в страну или на территорию.

76. Для измерения ввозимых объемов используются данные из трех разных источников: а) данные о выдаче разрешений на ввоз и подтверждении ввоза компетентным национальным органом; б) данные о ввезенном количестве, сообщенные лицензированными операторами; и с) данные о ввезенном количестве, сообщенные таможенными органами страны или территории.

77. Некоторым компетентным национальным органам могут быть доступны данные из всех трех источников, например если у них есть доступ к таможенной информационной системе своей страны, а представляющие отчетность операторы добросовестно передают данные о потреблении. Другим же может быть сложно получить доступ к информации из любого из этих источников, например если за статистическую отчетность перед МККН и выдачу разрешений на ввоз психотропных веществ отвечают разные органы. Независимо от количества источников данных,

используемых в процессе валидации, устранение пробелов в сообщаемых данных о ввозе должно способствовать более точному измерению объема потребления.

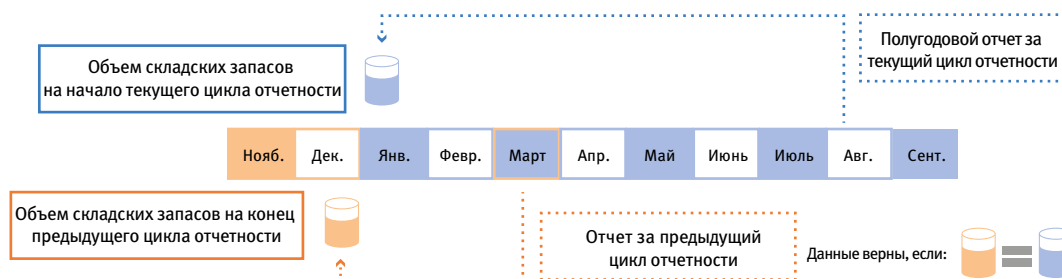
2. Представление данных о складских запасах

78. В рамках своих обязательств по представлению отчетности лицензированные операторы (т. е. изготовители, предприятия оптовой и розничной торговли, больницы, аптеки и т. д.) обычно сообщают об объеме складских запасов на начало и конец отчетного цикла. Если между следующими друг за другом отчетными периодами нет разрывов, то в объеме складских запасов не должно быть расхождений; например, запасы психотропных веществ по состоянию на 31 декабря того или иного года и 1 января следующего года должны совпадать.

79. Тем не менее некоторым операторам, представляющим отчетность, может быть трудно постоянно поддерживать книги учета в актуальном состоянии и может требоваться проверять складские запасы задним числом. Например, изготовитель может сообщить об объеме складских запасов психотропных веществ по состоянию на конец предыдущего отчетного периода (т. е. по состоянию на 31 декабря) в марте следующего года. Тот же изготовитель может представить полугодовой отчет, содержащий данные о складских запасах психотропных веществ на начало отчетного периода (т. е. по состоянию на 1 января) в августе. Объем складских запасов в обоих отчетах не должен различаться, хотя иногда в ходе простой валидации выясняется обратное.

80. На рисунке IX показана взаимосвязь между объемами складских запасов, указываемыми в двух следующих друг за другом отчетных циклах и двух отчетах, подготовленных в разное время.

Рис. IX. Данные о складских запасах в рамках разных циклов отчетности



81. Ключевым элементом формулы, используемой для расчета объема потребления, является объем складских запасов на начало и конец отчетного периода (см. гл. III). Любые расхождения в данных об объеме складских запасов требуются изучить для выяснения причин их возникновения, прежде чем включать соответствующий показатель в формулу, поскольку иначе итоговые данные о потреблении психотропных веществ будут неточными.

3. Внутренняя торговля

82. Внутренняя торговля психотропными веществами, находящимися под международным контролем, между оптовыми предприятиями и изготовителями является обычной практикой, особенно в странах с большим объемом внутреннего производства. Хотя широко принято считать, что психотропное вещество «потребляется», когда оно поступает от оптового предприятия или изготовителя на предприятие розничной торговли, для повышения достоверности представляемых данных целесообразно проводить валидацию данных о внутренней торговле между оптовыми предприятиями и изготовителями.

83. Например, данные о продажах, представленные изготовителем, должны совпадать с данными о закупках, представляемыми его торговыми партнерами. В противном случае необходимо выяснить причину расхождения. Не следовало ли указать соответствующее количество не как проданное, а как экспортированное или потерянное? Обе ли стороны сделки пересчитали содержание контролируемого вещества в лекарственном средстве или препарате на безводное основание?

84. Ответы на эти вопросы могут послужить компетентным национальным органам хорошей основой для определения того, располагают ли операторы, сообщившие данные, эффективной и надежной системой отчетности. Если данные неточны или неполны, то может оказаться, что и другая обязательная отчетность (в том числе непосредственно связанная с измерением объема потребления) была составлена с помощью той же несовершенной системы.

85. Еще одним преимуществом валидации данных о внутренней торговле между оптовыми предприятиями и изготовителями является то, что она позволяет обнаружить попытки организовать утечку в пределах страны или территории, например если объем продаж, указанный изготовителем, превышает количество, указанное его торговым партнером, при отсутствии очевидных причин, объясняющих такую разницу.

4. Психотропные вещества, используемые при изготовлении препаратов или других веществ

86. Согласно определению, данному в статье 1 Конвенции 1971 года, «изготовление» означает «все процессы, с помощью которых могут быть получены психотропные вещества, и включает как рафинирование, так и превращение одних психотропных веществ в другие психотропные вещества. Этот термин включает также изготовление препаратов, кроме препаратов, приготовляемых по рецепту в аптеках».

87. Согласно той же Конвенции 1971 года, понятие «препарат» означает «любой раствор или смесь в любом физическом состоянии, содержащие одно или несколько психотропных веществ, или одно или несколько психотропных веществ в терапевтических дозах».

88. В процессе промышленного изготовления психотропных веществ или изготовления из них препаратов неизбежно происходят потери. Хотя в идеале такие потери должны быть незначительны по сравнению с произведенным количеством или количеством, которое пошло на изготовление препаратов, при подсчете объемов потребления важно проверять данные о потерях психотропных веществ в процессе производства, поскольку в противном случае цифры, сообщаемые представляющими отчетность органами, могут оказаться выше реально потребленного количества.

89. Количество психотропных веществ, которое пошло на изготовление непсихотропных веществ или препаратов, изъятых из-под контроля (согласно определению, данному в статье 3 Конвенции 1971 года), также следует сверять с данными, представляемыми операторами. Непсихотропные вещества нельзя рассматривать как часть потребленного количества, которое требуется указывать в отчетности, представляемой МККН, поскольку такие вещества не подлежат международному контролю. Кроме того, изъятые из-под контроля препараты могут как подлежать, так и не подлежать включению в обязательную отчетность о потреблении. Поэтому для получения достоверных сведений важно наличие четкого понимания того, какой набор веществ и препаратов должен учитываться операторами в соответствующих данных.

5. Сравнение расчетного объема потребления с количеством, распределенным среди предприятий розничной торговли оптовыми предприятиями и изготовителями

90. Для оценки объемов потребления психотропных веществ широко используется методика расчета объема потребления и методика, основанная на данных о распределении веществ

предприятиями оптовой торговли и изготовителями среди предприятий розничной торговли (см. гл. III). Обе методики в значительной степени опираются на данные, полученные от операторов, в том числе данные о складских запасах, импорте, экспорте и количестве, изготовленном и/или распределенном среди местных операторов.

91. В принципе, методика расчета потребления основана на косвенной оценке количества психотропных веществ, поступившего на розничный рынок, по формуле. Суть методики, основанной на распределении веществ оптовыми предприятиями и изготовителями среди предприятий розничной торговли, заключается в измерении объема потребления на основе одной переменной — распределенного количества психотропного вещества. Независимо от того, какая из этих методик используется для вычисления объема потребления, точка сбора данных у них одна — это данные, представляемые предприятиями оптовой торговли и изготовителями.

92. Если у компетентного национального органа есть доступ к полному набору точных и актуальных данных, сообщаемых операторами, то он может проверить правильность данных об объемах потребления с помощью обеих методик. Если данные неточны, то и получаемые значения будут недостоверны, а любые выводы, которые будут сделаны по результатам валидации, будут неверны. Если данные неактуальны, то итоговые значения могут оказаться непригодными для использования или неточными. Наконец, если набор данных неполон, то в формуле, используемой для расчета потребления, будут учтены не все переменные, а итоговые показатели будут носить частичный характер.

93. Простота этого механизма валидации заключается в том, что он не требует внесения никаких изменений в процесс сбора данных: нужно лишь расширить набор данных, сообщаемых операторами, включив в него все переменные, необходимые для применения обеих методик. Скорее всего, представляющий отчетность орган сможет без проблем применять обе методики сбора данных или сможет внести небольшие изменения в процесс сбора данных, чтобы иметь возможность проверять правильность данных о потреблении обоими способами.

6. Сторонние источники данных

94. Надежными альтернативными источниками информации для валидации данных о потреблении могут быть научно-исследовательские и образовательные учреждения, национальные или региональные статистические органы (частные или государственные), а также национальные или международные организации. Данные, собираемые этими организациями, могут различаться по характеру и объему, что делает особенно важным выбор правильного источника данных. Учитывая актуальность медико-санитарной информации для правительств, вполне вероятно, что некоторые виды данных, касающихся потребления лекарственных средств, у них уже имеются.

95. Точки сбора данных из сторонних источников будут скорее всего отличаться от указанных на схеме сети распределения психотропных веществ (см. рис. II). Таким образом, прямое сравнение таких данных с расчетным объемом потребления психотропных веществ было бы некорректным. Тем не менее представляющий отчетность орган может сравнить тенденцию, прослеживаемую в данных от операторов, с тенденцией, прослеживаемой в данных из стороннего источника. Если цифры стабильно указывают расхождение тенденций, то процесс сбора данных, возможно, стоит пересмотреть. Ниже в качестве примера рассмотрены три сторонних источника данных.

Общенациональные или региональные базы данных по вопросам здравоохранения

96. Общенациональные базы данных по вопросам здравоохранения, содержащие данные о потреблении лекарственных средств, и центры мониторинга фармакологических препаратов, в которых хранятся такие данные, обычно подведомственны государственной организации и, как

правило, входят в состав министерства, института или органа здравоохранения или аналогичного учреждения. Интерес могут представлять также организации, занимающиеся сбором и обработкой данных, касающихся деятельности аптек, применения лекарственных препаратов и эпидемиологической обстановки⁹.

Опросы

97. Опросы — давно отработанный метод сбора данных, а не источник данных как таковой. Тем не менее это хорошо известный инструмент, позволяющий целенаправленно выбирать источники данных, представляющие особый интерес. МККН регулярно проводит опросы как простой в использовании механизм сбора данных от компетентных национальных органов. В последние годы все большую популярность приобретают онлайн-опросы, поскольку они быстрее и дешевле в проведении, позволяют охватить более широкий круг участников, а их результаты легче поддаются последующей обработке по сравнению с традиционными опросами, проводимыми с использованием бумажных анкет.

Системы сбора данных на уровне медицинских учреждений

98. Данные, собираемые в медицинских учреждениях, могут быть ценным источником подробной информации. Однако, как уже упоминалось выше, достичь такого уровня детализации не всегда просто. Тем не менее инновации и новые технологии открывают доселе невиданные возможности для внедрения экономичных систем сбора данных на уровне медицинских учреждений. Примером такой системы может служить мобильное приложение для мониторинга наличия и цен на основные лекарственные средства и товары медицинского назначения, разработанное Департаментом основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения ВОЗ¹⁰ и предназначенное для сбора и анализа данных о наличии и ценах на 32 основных лекарственных средства работниками медицинских учреждений.

⁹Подробный перечень национальных баз данных о потреблении лекарственных средств в 25 странах Европы можно найти в публикации Pili Ferrer and others, "Sources of European drug consumption data at country level", International Journal of Public Health, vol. 59, No. 5 (May 2014).

¹⁰См. www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/MedMon_leaflet_Web.pdf.

V. Использование данных о потреблении для анализа тенденций потребления и оценки наличия психотропных веществ для использования в медицинских целях

99. Комиссия по наркотическим средствам и МККН признают преимущества сбора и анализа данных о потреблении психотропных веществ, находящихся под международным контролем. В своих резолюциях и сообщениях Комиссия и Комитет неоднократно предлагали компетентным национальным органам представлять данные о потреблении на добровольной основе. Однако польза от анализа данных о потреблении не ограничивается лишь выполнением обязательств по представлению отчетности.

100. Более надежные, доступные, удобные и продуманные медицинские информационные системы предоставляют правительствам инструменты для проведения научно обоснованной политики, подкрепляемой соответствующими данными. Точные данные о потреблении психотропных веществ могут подкрепить усилия по разработке политики на основе обстоятельных фактических данных. Например, анализ тенденций потребления и неправильного применения отдельных лекарственных средств, закономерностей распределения лекарственных средств или корреляции данных о потреблении с демографической информацией может послужить основой для осуществления стратегий, направленных на улучшение здоровья населения.

101. Такая политика и стратегии совершенно необязательно должны ограничиваться национальным уровнем. Сотрудничество и обмен информацией на региональном уровне предоставляют дополнительные механизмы, которые позволяют усилить пользу от сбора и анализа данных о потреблении психотропных веществ. Замечено, что от такой практики больше всего выигрывают соседние страны со схожими социально-экономическими условиями, так как они могут обмениваться друг с другом успешным опытом и информацией о проблемах и извлеченных уроках. Они могут также договариваться о реализации мер в более широком географическом масштабе.

VI. Представление данных о потреблении Комитету

102. Для представления данных о потреблении в рамках годового статистического отчета об изготовлении и потреблении веществ, контролируемых в соответствии с Конвенцией 1971 года, и торговле ими страны используют форму Р. Более подробная информация об отчетности в целом, а также представлении данных о потреблении содержится в учебных материалах для компетентных национальных органов, которые размещены на сайте МККН.

103. Оценка динамики потребления наркотиков на национальном и международном уровнях упрощается благодаря использованию унифицированной единицы измерения — условной суточной дозы (УСД), под которой понимается расчетная средняя поддерживающая суточная доза лекарственного средства, применяемого по основному показанию у взрослых.

104. В публикациях МККН вместо «условной суточной дозы (УСД)» используется термин «статистическая условная суточная доза (СУСД)» — техническая единица измерения для целей статистического анализа, не являющаяся рекомендуемой дозой приема. Определение этого термина не лишено некоторой произвольности. Некоторые психотропные вещества могут применяться в разных странах для разных схем лечения или в соответствии с разной медицинской практикой, поэтому их оптимальная суточная доза может различаться. Указанную СУСД следует считать приблизительной и подлежащей корректировке по мере появления более точной информации.

105. Для расчета наличия психотропных веществ в СУСД количество, потребленное в конкретном году, делится на 365 дней; полученный результат делится на численность населения страны (выраженное в тысячах жителей по состоянию на отчетный год), а затем на условную суточную дозу соответствующего психотропного вещества, определенную в техническом докладе МККН о психотропных веществах, ежегодно публикуемом на сайте МККН.

106. Все значения потребления выражаются в статистических условных суточных дозах (СУСД) на 1 000 человек в сутки, сокращенно СУСД_{нт} (где «нт» означает «на тысячу»).

VII. Влияние новых технологий на процесс сбора данных

107. Настоящий документ не претендует на исчерпывающее описание всех передовых методов и технологий, способных облегчить процесс сбора данных, а имеет целью лишь обозначить ключевые моменты, которые, по мнению некоторых международных организаций, имеют большое значение для содействия цифровой трансформации медицинских информационных систем.

108. Последние несколько десятилетий принято называть информационной эпохой, главной особенностью которой стало проникновение информационных технологий во все сферы общественной жизни. Эта реальность требует от людей принятия более осознанных решений о том, какая из имеющейся информации является наиболее важной и нужной. Новые технологии имеют первостепенное значение для обеспечения доступа к нужной информации для соответствующей группы лиц в рамках организации общественного здравоохранения, включая специалистов-практиков, операторов, управленцев и лиц, ответственных за разработку политики.

109. По мере развития технологий совершенствуются и медицинские информационные системы: они становятся более быстродействующими, устойчивыми к сбоям, надежными и доступными, позволяют собирать, хранить, обрабатывать и анализировать больше данных, осуществлять сбор данных из большего числа источников и внедрять различные механизмы валидации. Комитет отмечает, что благодаря возможностям новых медицинских информационных систем все большему числу компетентных национальных органов удастся собирать данные о потреблении ближе к конечному потребителю в сети распределения психотропных веществ, в том числе на уровне отдельных аптек, врачей и даже единичных рецептов.

110. Технологический прогресс должен способствовать преобразованию данных в информацию и знания. Помимо возможности измерять объемы потребления ближе к конечному потребителю, переход от традиционных способов сбора и анализа данных к использованию новых технологий может открыть и другие возможности.

111. Так, традиционные информационные системы работают на основе структурированных данных (т. е. данных, организованных по четкому согласованному формату). Если бы каждый лицензированный оператор, представляя обязательную отчетность, пользовался собственным форматом или не придерживался никакого формата, а просто указывал цифры в случайном порядке, то представляющему отчетность органу было бы крайне трудно организовать работу информационной системы на основе полученных наборов данных.

112. Новые технологии позволяют собирать неструктурированные данные и использовать их наряду с данными из традиционных источников. Как изменилась бы ситуация, описанная в предыдущем примере, если бы информационная система была в состоянии анализировать и понимать формат каждого оператора, представляющего отчетность, и выдавать компетентному национальному органу всесторонние результаты? А если бы та же система могла еще и анализировать информацию из других источников, например демографической статистики, индексов потребительских цен, определений и протоколов лечения, электронных систем выдачи рецептов и даже сообщений в социальных сетях, сопоставлять всю эту информацию между собой и составлять общую картину потребления в пределах страны или территории и его последствий для общественного здравоохранения?

113. Для достижения такого уровня понимания необходимо оснастить медицинские информационные системы новыми технологиями, основанными на анализе больших объемов данных, алгоритмах машинного обучения и искусственном интеллекте. Для этого недостаточно просто модернизировать информационную инфраструктуру или разработать новое программное обеспечение. Помимо этого нужно, как минимум, изучить возможность проведения согласованной государственной политики в таких областях, как управление данными, управление и обмен знаниями, стандарты качества и операционной совместимости, технологии и инновации.





МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОМИТЕТ ПО КОНТРОЛЮ НАД НАРКОТИКАМИ
Секция по контролю над психотропными веществами