



Операционное руководство ЕЦМНН для Системы раннего предупреждения Европейского Союза о НОВЫХ ПСИХОАКТИВНЫХ веществах

Вкратце о данном руководстве

Настоящее руководство содержит обоснование, этапы, процедуры, роли и обязанности для функционирования Системы раннего предупреждения ЕС. Они соответствуют требованиям Регламента (ЕС) № 1920/2006 (с поправками) и Рамочного решения Совета 2004/757/JHA (в новой редакции) относительно обмена информацией и системы раннего предупреждения, а также в отношении первоначального отчета, оценки риска и мер контроля.

Содержание

3		Выражение признательности
3		Отзывы
4		Сокращения
4		Примечания
5		РАЗДЕЛ 1
		Назначение данного руководства
5		1.1 Цель
6		1.2 Какие вещества включены в сферу действия Системы раннего предупреждения?
6		1.3 Раннее выявление, отчетность, оценка и реагирование
8		РАЗДЕЛ 2
		Меры реагирования на новые психоактивные вещества в Европе
8		2.1 История ответных мер в Европе
10		2.2 Глобальные рынки, глокальные угрозы: аргументы в пользу усиления раннего предупреждения, готовности и реагирования
11		РАЗДЕЛ 3
		Сфера применения законодательства и этапы
11		3.1 Сфера применения законодательства и формулировка определения нового психоактивного вещества
13		3.2 Три этапа: раннее предупреждение, оценка риска и меры контроля
15		РАЗДЕЛ 4
		Система раннего предупреждения ЕС
15		4.1 Правовая основа и сфера применения
15		4.2 Сбор информации и отчетность государств-членов ЕС
17		4.3 Источники информации на уровне государств-членов ЕС
18		4.4 Угрозы для здоровья в связи с распространенными психоактивными веществами
18		4.5 Коммуникация на уровне Сети
18		4.6 Корреспонденты Системы раннего предупреждения - Национальные координационные центры "Reitox
19		4.7 Защита данных
19		4.8 Конфиденциальная информация
19		4.9 Опровержение информации
19		4.10 Системы ЕЦМНН
20		4.11 Материалы Системы раннего предупреждения

22	РАЗДЕЛ 5
	Первоначальный отчет
22	5.1 Справочная информация
22	5.2 Оценка имеющейся информации
23	5.3 Сбор дополнительной информации
24	5.4 Разработка и структура первоначального отчета
25	5.5 Представление первоначального отчета
26	Литература

Авторы: Майкл Эванс-Браун (Michael Evans-Brown), Ана Галегос (Ana Gallegos), Раумен Седефов (Roumen Sedefov)

Выражение признательности

Авторы хотели бы выразить искреннюю благодарность и признательность всем организациям и лицам, которые внесли свой вклад в подготовку данного руководства. В частности, ЕЦМНН хотел бы выразить признательность за поддержку национальным координационным центрам Reitox, экспертам национальных Систем раннего предупреждения, Европолу (Europol), национальным подразделениям Европола, Европейскому агентству по лекарственным средствам (ЕМА), Европейской комиссии, д-ру Иштван Уйвари, Линдсей Эванс-Браун и коллегам из ЕЦМНН.

Отзывы

ЕЦМНН приглашает вас поделиться своим мнением о настоящем руководстве. По мере внедрения руководства в практику мы надеемся, что пользователи смогут поделиться своими предложениями по улучшению. Вы можете связаться с нами по адресу: ews@emcdda.europa.eu

Сокращения	
ЕЦПКЗ	Европейский центр профилактики и контроля заболеваний
ЕCHA	Европейское агентство по химикатам
EDND	Европейская база данных по новым наркотикам
EFSA	Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов
EMA	Европейское агентство по лекарственным средствам
ЕЦМНН	Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании
НПЕ	Национальное подразделение Европола
ЕС	Европейский Союз
СРП	Система раннего предупреждения Европейского Союза по новым психоактивным веществам
Европол	Агентство Европейского Союза по сотрудничеству правоохранительных органов
ГЧ	Государства-члены
НПВ	Новые психоактивные вещества
НКЦ Reitox	Национальные координационные центры «Reitox»
ООН	Организация Объединенных Наций
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

Примечания

Настоящее руководство призвано предоставить общее представление о функционировании Системы раннего предупреждения Европейского союза о новых психоактивных веществах (Система раннего предупреждения) посредством подробного обзора логического обоснования, этапов, процедур, ролей и обязанностей. Они отражают требования Регламента (ЕС) № 1920/2006 (с поправками) и Рамочного решения Совета 2004/757/JHA (с поправками) относительно обмена информацией и Системы раннего предупреждения, а также в отношении первоначального отчета, оценки риска и мер контроля с учетом принятых научных принципов и необходимых научных доказательств.

Задачей государств-членов является выполнение требований Регламента (ЕС) № 1920/2006 (с поправками) и обеспечение предоставления национальным координационным центром " Reitox" и Национальным подразделением Европола необходимых материалов и результатов. Отчеты по достигнутым результатам должны быть представлены, используя общие инструменты отчетности, разработанные ЕЦМНН. Организация и функционирование национальных систем раннего предупреждения являются ответственностью каждого государства. Настоящее руководство не преследует цель инструктирования государств-членов по вопросам организации их собственных национальных систем раннего предупреждения.

Термин "государство-член" используется на протяжении всего текста настоящего руководства в целях выполнения требований Регламента (ЕС) № 1920/2006 (с поправками) в отношении государств-членов Европейского Союза. Для целей тех стран, которые не являются государствами-членами, но являются участниками Системы раннего предупреждения, ссылки на роли и обязанности "государства-члена" в настоящем руководстве следует рассматривать как относящиеся к этим странам только в рамках целей функционирования Системы раннего предупреждения.

РАЗДЕЛ 1

Назначение данного руководства

1.1 Назначение

Новые психоактивные вещества могут создавать серьезные **трансграничные угрозы для здравоохранения**. Трехступенчатая нормативно-правовая база раннего предупреждения, оценки риска и мер контроля в Европе позволяет Европейскому союзу быстро выявлять, оценивать и реагировать на угрозы для общественного здравоохранения и социального сектора, вызываемые новыми психоактивными веществами. Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании (ЕЦМНН) отвечает за первые два этапа этой системы, а именно за функционирование Системы раннего предупреждения ЕС по новым психоактивным веществам в тесном взаимодействии с Европолом и проведение оценки рисков. Европейская комиссия отвечает за разработку предложений по мерам контроля.

23 ноября 2018 года вступило в силу законодательство, которое расширило возможности ЕС по реагированию на угрозы, обусловленные новыми психоактивными веществами [1,2]. Это третья законодательная база такого рода за последние 20 лет, и она опирается на опыт, накопленный за этот период.

Законодательство включает:

- Регламент (ЕС) 2017/2101 Европейского парламента и Совета от 15 ноября 2017 года, который вносит изменения в Регламент (ЕС) № 1920/2006 в отношении обмена информацией о новых психоактивных веществах, системы раннего предупреждения и процедуры оценки риска; и
- Директива (ЕС) 2017/2103 Европейского парламента и Совета от 15 ноября 2017 года, которая вносит изменения в Рамочное решение Совета 2004/757/JHA с целью включения новых психоактивных веществ в определение "наркотик" и отменяет Решение Совета 2005/387/JHA.

В совокупности эти два законодательных акта заменяют механизм, установленный Решением Совета 2005/387/JHA.

Данное руководство предназначено для того, чтобы рассмотреть меры, предусмотренные Регламентом (ЕС) 2017/2101 в Регламенте (ЕС) № 1920/2006 [3] в отношении первого этапа системы, т.е. обмена информацией и раннего предупреждения (Статья 5а) который включает этап первоначального отчета (Статья 5b) (1). Эти рекомендации заменяют те, которые были опубликованы

ЕЦМНН в 2007 году. Они основаны на требованиях Регламента (ЕК) № 1920/2006 (с поправками) и Рамочного решения Совета 2004/757/JHA (с поправками), а также опираются на достижения в области раннего предупреждения, практического опыта и уроков, полученных за последние десять лет.

В практическом плане обмен информацией и система раннего предупреждения известны как Система раннего предупреждения ЕС по новым психоактивным веществам (Система раннего предупреждения; СРП).

Настоящее руководство призвано сформировать общее представление о функционировании Системы раннего предупреждения, путем подробного изложения логического обоснования, этапов, процедур, ролей и обязанностей. В совокупности они способствуют своевременному, точному и последовательному представлению данных о новых психоактивных веществах, необходимых для работы СРП, а также для поддержки этапа первоначального отчета, процесса оценки риска и принятия решений о мерах контроля.

Данное руководство призвано помочь государствам-членам в реализации требований Регламента (ЕС) № 1920/2006 (с поправками) и обеспечить прозрачность всего процесса. Цель руководства - создать основу, которая позволит государствам-членам учреждать, поддерживать и укреплять национальные системы раннего предупреждения, способные своевременно и без неоправданных задержек обеспечить ожидаемые результаты, предусмотренные Регламентом. Это поможет повысить информированность о ситуации, а также поможет Европе подготовиться к угрозам, отреагировать на них и восстановиться от последствий, вызванных угрозами для общественного здравоохранения и социальной сферы в связи с новыми психоактивными веществами и способствовать достижению общей цели предотвращения или снижения риска причинения вреда.

Задачей государств-членов является выполнение требований Регламента и обеспечение достижения необходимых результатов национальным координационным центром Reitox и национальным подразделением Европола используя общие инструменты отчетности, разработанные ЕЦМНН. Организация и функционирование национальных систем раннего предупреждения являются национальной ответственностью каждой страны. Настоящее руководство не ставит своей целью инструктировать государства-члены в части организации их собственных национальных систем раннего предупреждения.

(1) Ссылка на законодательство здесь и далее упоминается как Регламент (ЕС) № 1920/2006 (с поправками) или просто "Регламент" и Рамочное решение Совета 2004/757/JHA (с поправками) или просто "Рамочное решение Совета".

ЕЦМНН разработал общую терминологию и определения для функционирования Системы раннего предупреждения ("Методическое указание 1"). Он также разработал набор общих инструментов отчетности для гармонизации сбора данных в масштабе всей Сети.

Кроме того, подробное описание конкретных процедур представлено отдельно в настоящем руководстве в виде Методических указаний. Также приводятся рабочие инструкции по выполнению конкретных задач по отчетности и соответствующие внутренние процедуры ЕЦМНН.

→ Вы можете скачать эти документы по ссылке: http://www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/eu-early-warning-system_en

В совокупности они обеспечивают функциональную совместимость отчетности и коммуникаций, что ведет к единообразной работе в рамках всей Сети. Они также снижают риск потенциально серьезных недоразумений и ошибок, а также снижают нагрузку на Сеть в плане дублирующего запроса разъяснений и исправлений. Это может значительно повысить оперативность рабочей коммуникации в Сети и, в конечном итоге, повышает своевременность, точность, надежность и сопоставимость информации.

1.2 Какие психоактивные вещества включены в сферу действия Системы раннего предупреждения?

Основная задача Системы раннего предупреждения заключается в обмене информацией о новых психоактивных веществах ⁽²⁾, а также, посредством мониторинга, в выявлении, оценке и реагировании на угрозы для общественного здравоохранения и социальной сферы. Сюда входят угрозы, которые могут быть вызваны не непосредственно новым психоактивным веществом, но также и другими видами рисков, связанных с его употреблением. Примеры включают вредные примеси, разбавители, сорные и загрязняющие вещества, связанные с синтезом, биологическое загрязнение веществ/продуктов (н-р, сибирской язвой и ботулизмом), а также распространение инфекционных заболеваний (см. "Вещество, представляющее интерес" и "Вещество, вызывающее повышенную обеспокоенность" в Методическом указании 1).

Помимо этой роли, СРП может также использоваться для обмена информацией о новых тенденциях в употреблении имеющихся психоактивных веществ и/или новых комбинаций психоактивных веществ, представляющих потенциальный риск для здоровья населения, а также информацией о возможных мерах, предпринимаемых в сфере общественного здравоохранения ⁽³⁾.

(2) Определение нового психоактивного вещества дано в Статье 1 Рамочного решения Совета 2004/757/JHA (с поправками) (Раздел 3.1).
(3) См. Статью 5(2) и Приложение 1(А3), Регламент (ЕС) № 1920/2006 (с поправками). Аналогично новым психоактивным веществам, сюда входят угрозы, которые могут быть не напрямую вызваны имеющимися психоактивными веществами, а обусловлены другим веществом, содержащимся в психоактивном веществе/продукте. Сюда входят вредные примеси, разбавители, сорные и загрязняющие вещества, связанные с синтезом, а также инфекционные заболевания и биологическое загрязнение веществ/продуктов (н-р, сибирская язва и ботулизм) (см. "Вещество, представляющее интерес" в Методическом указании 1).

1.3 Раннее выявление, отчетность, оценка и ответные меры

Система раннего предупреждения призвана обеспечить поступление своевременной, точной и достаточно развернутой информации о новых психоактивных веществах нужным людям, в нужном месте, в нужное время, чтобы они могли проанализировать информацию и, при необходимости, предпринять своевременные и эффективные ответные меры для предотвращения или снижения риска причинения вреда.

Различные виды предпринимаемых ответных мер зависят от интересующего нас вещества, типа и уровня угрозы, лиц, подвергающихся риску, а также от роли организации и людей, принимающих ответные меры. Меры могут быть приняты на уровне практики, политики и исследований.

Например, на национальном уровне официальное уведомление о новом психоактивном веществе (Раздел 4.2.1) предусматривает предупреждение членов Сети в кратчайшие сроки после выявления нового психоактивного вещества на рынке наркотиков в Европе. Это позволяет сети обнаружить и оценить любые потенциальные угрозы, а также определить и предпринять любые ответные меры, которые могут потребоваться.

Важно отметить, что информация, представленная в официальном уведомлении, позволяет криминалистическим и токсикологическим лабораториям включить вещество в свой аналитический скрининг, что позволяет идентифицировать его и, следовательно, контролировать. Меры могут также включать информирование о риске соответствующие ведомства, а также людей, употребляющих наркотики, например, при обнаружении токсичного или иным образом опасного вещества или ситуации; они также могут включать меры по обеспечению достаточной подготовки для реагирования на событие или ситуацию, способные вызвать вспышку, в том числе массовые отравления; в связи с этим действия могут также включать обеспечение достаточного количества и наличия медицинских контролеров, таких как антидот налоксон, в случае внезапного всплеска доступности сильнодействующих опиоидов; в других случаях действия могут включать официальную оценку риска, которая приводит к принятию ограничительных мер, направленных на сокращение поставок и доступности вещества. Поскольку объем информации обычно ограничен, когда вещество впервые появляется на рынке наркотиков, действия могут также включать проведение исследований для лучшего понимания рисков, связанных с конкретным веществом. Это может включать исследования для понимания его фармакологических и токсикологических эффектов, а также для понимания его эпидемиологии (н-р, кто употребляет данное вещество, сколько людей его употребляют, как оно используется и т.д.).

Опыт показывает, что для эффективного функционирования национальным системам раннего предупреждения необходимо иметь четкую стратегическую цель и вспомогательные задачи, используя многосекторальный, межведомственный и междисциплинарный подход.

Для того чтобы выявить, оценить, сообщить и отреагировать на ситуации и события, необходимо иметь достаточный потенциал (н-р, инфраструктуру, политику и процедуры, квалифицированный и подготовленный персонал) и возможности (способность обеспечить результаты согласно Регламенту).

Кроме того, такой потенциал и возможности должны присутствовать на всех уровнях на территории государства-члена (местном, региональном и национальном).

В связи с этим рекомендуется, чтобы национальные координационные центры Reitox развивали и поддерживали тесное взаимодействие и координацию с партнерами в рамках своей национальной системы раннего предупреждения. В частности, следует поддерживать регулярную связь с криминалистическими и токсикологическими лабораториями, токсикологическими центрами, государственными ведомствами, ответственными за реализацию наркополитики, национальными департаментами лекарственного обеспечения, другими агентствами по контролю за оборотом наркотиков и национальными подразделениями Европола (НПЕ). Дальнейшие методические указания приведены в Разделе 4.

Наркоситуация (включая предложение наркотиков, их потребление, проблемы для общественного здравоохранения и социального сектора, наркополитику и ответные меры), а также размер страны, население, структура, география, системы здравоохранения и общественного здравоохранения, а также ресурсы зависят от конкретной страны.

Государства-члены должны учитывать эти факторы при проектировании своей национальной системы раннего предупреждения, уделяя внимание выявлению серьезных пробелов в национальных системах, которые, возможно, необходимо развивать или укреплять. При внедрении на субнациональном уровне можно следовать тем же рекомендациям, учитывая такие факторы, как наркоситуация, ресурсы, размер страны, численность населения, характер правовой и административной базы, а также уровни делегирования полномочий.

Примечание:

Настоящее руководство не может быть оптимальным для применения во всех возможных ситуациях, и может потребоваться его адаптация для эффективного реагирования на конкретное событие или ситуацию. В таких случаях национальные координационные центры Reitox должны как можно скорее обратиться за консультацией в ЕЦМНН.

→ Можно связаться с нами по электронному адресу:
ews@emcdda.europa.eu

РАЗДЕЛ 2

Реагирование на новые психоактивные вещества в Европе

2.1 История ответных мер ЕС

2.1.1 Совместные действия по новым синтетическим наркотикам, 1997–2005

Вот уже более 20 лет в Европейском Союзе существует законодательная база, позволяющая быстро выявлять, оценивать и реагировать на появление новых психоактивных веществ на рынке наркотиков. История происхождения этого законодательства связана с неожиданным появлением и популярностью МДМА (экстази) и других подобных синтетических наркотиков в Европе в конце 1980-х и начале 1990-х годов, когда они были частью эйсид-хауса, электронной танцевальной музыки и «рейв» культуры, так называемой «рейв-зрелища». Эти вещества обычно известны как «дизайнерские наркотики» - отсылка к тому, что они были «разработаны» для обхода законов о наркотиках, хотя на самом деле многие из них уже были описаны в научной и патентно-правовой литературе.

По мере роста спроса, некоторые из этих наркотиков стали производиться в относительно больших масштабах в нелегальных лабораториях, обычно принадлежащих организованным преступным группировкам. Их появление вызвало обеспокоенность в связи с возможным риском для здоровья и проблем, которые могут возникнуть для взаимодействия правоохранительных и судебных органов в случае, если такие вещества находятся под контролем в отдельных государствах-членах, при этом в других странах они не контролируются. В результате правительства договорились о необходимости обмена информацией о таких веществах, а также усилении взаимодействия правоохранительных и судебных органов [4,5].

В 1997 году это привело к принятию первого нормативно-правового акта ЕС, известного как Совместные действия по новым синтетическим наркотикам [6]. Законодательство определило трехэтапный процесс, включая обмен информацией (который стал известен как «раннее предупреждение»), оценку риска и меры контроля. Сфера действия Совместных действий была ограничена «новыми синтетическими наркотиками», которые были определены как наркотики, не включенные ни в один из списков Конвенции ООН 1971 года о психотропных веществах, и которые представляют такую же серьезную угрозу для общественного здравоохранения, как и вещества, включенные в Списки I или II Конвенции, и имеющие ограниченную лечебно-профилактическую ценность. В рамках Совместных действий было уведомяно о более, чем 30 новых синтетических наркотиках. Большинство из которых были фенэтиламины и триптамины; менее распространенными были катиноны и пиперазины. Лишь немногие из них были изъяты в больших

количествах или получили широкое распространение. Большинство из них имели ограниченный срок обращения на рынке наркотиков. В отношении девяти из них были проведены оценки риска: MDMA, 4-МТА, ГНВ, кетамин, ПММА, ТМА-2, 2С-Т-2, 2С-Т-7 и 2С-1. Хотя ни кетамин, ни ГНВ не строго классифицируются как «новые синтетические наркотики», было признано целесообразным провести оценку риска, поскольку на тот момент имелась информация о немедицинском использовании, и они не находились под международным контролем. Общей особенностью остальных семи наркотиков было то, что их часто находили в виде таблеток с логотипами, похожими на те, что встречаются на таблетках экстази (МДМА). В отличие от них, триптамины, о которых сообщалось в отчетах, ни один из видов которых до сих пор не прошел оценку риска, чаще всего встречались в виде порошка. Из девяти веществ 4-МТА, ПММА, ТМА-2, 2С-Т-2, 2С-Т-7 и 2С-1 были взяты под контроль на всей территории ЕС. Впоследствии 4-МТА и ГНВ были взяты под контроль в 2001 году в соответствии с Конвенцией ООН о психотропных веществах 1971 года, в то время как ПММА был взят под контроль в 2016 году.

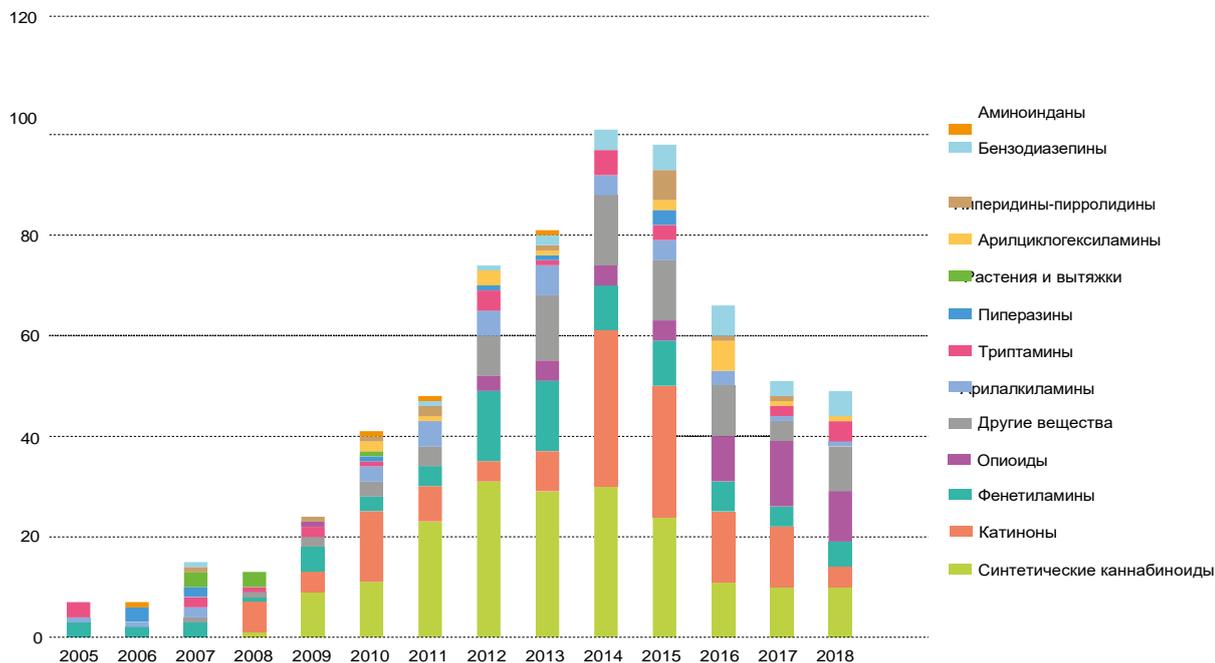
2.1.2 Решение Совета о новых психоактивных веществах, 2005–2018

По итогам обзора, Совместные действия были заменены Решением Совета 2005/387/JHA в мае 2005 года [7]. Решение Совета сохранило трехступенчатый подход, но расширило сферу применения и усилило общую систему. Также впервые был использован термин «новые психоактивные вещества», который получил юридическое толкование и был определен как вещества, не включенные в настоящее время ни в один из списков Единой конвенции ООН 1961 года о наркотических средствах с поправками, внесенными Протоколом 1972 года, которые могут представлять сопоставимую угрозу для здоровья населения по сравнению с веществами, включенными в Списки I, II или IV Конвенции; и Конвенции ООН 1971 года о психотропных веществах, которые могут представлять сопоставимую угрозу для здоровья населения по сравнению с веществами, включенными в Списки I, II, III или IV Конвенции. С середины 2000-х годов в Европе наблюдался заметный рост новых психоактивных веществ (Рисунок 1). Это было вызвано глобализацией и новыми технологиями, такими как Интернет, которые позволили производить, продавать и поставлять их в промышленных масштабах [5,8,9].

По крайней мере, вначале рост рынка новых психоактивных веществ был обусловлен их открытой продажей в обычных магазинах на главной улице, а также в интернет-магазинах. Они были доступны в виде разнообразных привлекательно упакованных продуктов, рекламируемых как «легальные

РИСУНОК 1

Количество новых психоактивных веществ, в отношении которых были направлены уведомления в соответствии с положениями Решения Совета 2005/387/JHA, 21 мая 2005 года - 22 ноября 2018 года



наркотики" (подчеркивая "законность"), "исследовательские химикаты" (подразумевая законное использование в научных исследованиях) и "пищевые добавки" (подразумевая, что это продукты питания и натуральные продукты). В случае "легальных наркотиков" в маркетинге часто упоминалось, что они обладают психоактивным действием, аналогичным контролируемым наркотикам, или даже использовались уличные/сленговые названия таких наркотиков, как МДМА (экстази) или кокаин. Они также рекламировались таким образом, чтобы обойти законодательство о защите прав потребителей, например, законодательство о лекарственных средствах, положения которого в то время иногда использовались для ограничения продаж. Такие стратегии включали маркировку продуктов как "не предназначенные для потребления человеком", а также их рекламирование как "благоволия", "продукты растительного происхождения" или "товары-новинки". В дополнение к этим инновационным продуктам новые психоактивные вещества также переупаковывались в более компактные упаковки или производились в виде таблеток и других дозированных форм, которые затем продавались на нелегальном рынке наркотиков; они либо продавались под собственным именем, либо их выдавали за существующие контролируемые наркотики доверчивым потребителям. Некоторые вещества, такие как бензодиазепины и синтетические опиоиды, также используются для изготовления фальсифицированных (поддельных) таблеток обычно назначаемых бензодиазепиновых и опиоидных анальгетиков; они также продаются на нелегальном рынке. Сбыт осуществляется как на традиционных уличных рынках наркотиков, так и в Интернете, в том числе в Даркнете [5].

Параллельно с расширением ассортимента предлагаемых веществ и продуктов росла и потребительская база. В нее входили люди, употребляющие их в развлекательных целях, люди с проблемным употреблением наркотиков, люди, занимающиеся самолечением, а также люди, желающие выглядеть лучше, привести себя в форму или повысить свою успеваемость в школе или на работе. Также сообщалось о росте случаев тяжелых

отравлений и отравлений со смертельным исходом [5].

Такой рост на рынке привел к целому ряду проблем для политики и практики общественного здравоохранения. По крайней мере, на первых порах национальные законы о контроле за оборотом наркотиков с трудом справлялись с устойчивым потоком появления новых веществ - их открытая продажа в магазинах на оживленных улицах и в Интернете часто усугубляла эту проблему [10]. Тем не менее, количество новых веществ, о которых впервые сообщалось каждый год, снизилось с максимального показателя в 100 единиц в 2014 и 2015 гг. до примерно 50 единиц с того времени [11]. Считается, что это частично является отражением недавних мер в области политики в Европе, включая усилия по контролю над новыми психоактивными веществами и их открытой продажей. Это также может отражать меры контроля и правоприменительную деятельность в странах-источниках, таких как Китай. Несмотря на это, каждую неделю по-прежнему выявляется как минимум одно новое вещество, что увеличивает общий перечень веществ, подлежащих мониторингу [5,11].

Появились и новые серьезные проблемы. К ним относится общая тенденция к увеличению числа новых психоактивных веществ, появляющихся на рынке, особенно таких веществ, как синтетические каннабиноиды и производные фентанила (фентанил), которые могут быть чрезвычайно сильнодействующими. Такие вещества представляют собой повышенный риск опасного для жизни отравления потребителей, поскольку их сильнодействующие свойства значительно повышают риск непреднамеренной передозировки. Этот риск может особенно высок, когда вещество только появилось на рынке, из-за отсутствия опыта работы с ним, а также потому, что неизвестные пользователям вещества могут выдаваться за пользующиеся большим спросом общепризнанные наркотики. В результате такие вещества могут вызвать вспышки массовых отравлений, которые могут перегрузить местные системы здравоохранения. Хотя в разных странах Европы картина значительно отличается, в последние годы имели место

вспышки, связанные с различными видами новых психоактивных веществ. В некоторых случаях может также существовать риск производственного воздействия таких веществ на персонал [5,11].

Сильнодействующие вещества также легче скрыть и провезти контрабандой, что делает их привлекательными для наркоторговцев. Несколько граммов вещества, легко спрятанных в конверте, может быть достаточно для изготовления многих тысяч доз для рынка наркотиков. Вызывает беспокойство и тот факт, что синтетические каннабиноиды (известные как "спайс") сегодня востребованы некоторыми уязвимыми группами населения, поскольку они являются для них дешевыми, легкодоступными и сильнодействующими наркотиками, способные вызывать эффект "оцепенения" или "оглушения" [5].

В соответствии с Решением Совета были зарегистрированы уведомления в отношении 676 новых психоактивных веществ. На фоне роста рынка "легальных наркотиков" около половины из них составили синтетические каннабиноиды (190) и синтетические катиноны (130). В связи с изменениями на рынке за последние несколько лет, было зарегистрировано все большее число уведомлений о новых опиоидах и бензодиазепинах.

В соответствии с Решением Совета были проведены оценки риска в отношении 23 новых психоактивных веществ: BZP, мефедрон, 4-MA, 5-IT, AH-7921, метоксетомин, 25i-NBOMe, MDPV, MT-45, 4,4'-DMAR, α -PVP, MDMB-CHMICA, акрилоилфентанил, фуранилфентанил, AB-CHMINACA, ADB-CHMINACA, 5F-MDMB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA, 4F-iBF, THF-F, карфентанил, циклопропилфентанил и метоксиацетилфентанил. Восемнадцать из этих веществ были взяты под контроль на всей территории ЕС: BZP, мефедрон, 4-MA, 5-IT, AH-7921, метоксетомин, 25i-NBOMe, MDPV, MT-45, 4,4'-DMAR, α -PVP, MDMB-CHMICA, акрилоилфентанил, фуранилфентанил, ADB-CHMINACA, CUMYL-4CN-BINACA, циклопропилфентанил и метоксиацетилфентанил. Четыре из этих веществ - ацетилфентанил, 4-фторизобутирилфентанил, тетрагидрофуранилфентанил и карфентанил - находятся под контролем в соответствии с Единой Конвенцией Организации Объединенных Наций о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года; в то время как вещество AB-CHMINACA находилась под контролем в соответствии с Конвенцией о психотропных веществах 1971 года. Это объясняется тем, что примерно в то же время эти вещества прошли оценку в системе Организации Объединенных Наций.

2.1.1 Регламент (ЕС) 2017/2101 и Директива (ЕС) 2017/2103, 2018 – и далее

В ответ на значительный рост рынка новых психоактивных веществ с 2008 года по итогам обзора системы была выявлена необходимость усиления ответных мер ЕС. Это привело к тому, что 23 ноября 2018 года Решение Совета было заменено новым законодательством. В законодательстве был сохранен эффективный трехступенчатый подход, при этом значительно усилена деятельность по раннему предупреждению, а также введены более короткие сроки для каждого из трех этапов. Новая законодательная база предоставляет Европейскому Союзу важный инструмент для охраны здоровья и безопасности людей, проживающих в Европе.

2.2 Глобальные рынки, глокальные угрозы: аргументы пользы усиления раннего предупреждения, готовности и реагирования

За последнее десятилетие глобализация рынков наркотиков и новые технологии, такие как Интернет, привели к увеличению числа и разновидности рисков для людей, употребляющих психоактивные вещества. Эти риски связаны как с ростом доступности большого ассортимента веществ на рынке наркотиков, так и с появлением новых продуктов, новых способов их приобретения, новых способов употребления и новых групп потребителей.

Появление вещества в новом географическом районе или в среде новых групп потребителей всегда должно вызывать обеспокоенность общественного здравоохранения, поскольку, по крайней мере на начальном этапе, население будет иметь мало или вообще не будет иметь опыта в отношении его действия и способов его употребления. Аналогичные опасения касаются новых способов употребления вещества, новых продуктов или новых моделей употребления. В то время как некоторые риски могут быть известны, другие неизвестны, а некоторые неизвестны до тех пор, пока число людей, подвергнувшихся воздействию вещества, не достигнет критической массы. Кроме того, сама природа нерегулируемых рынков означает, что эти риски могут быть повышены неопределенностью дозировок употребления, а также возможностью замены желаемого вещества на другое или его смеси с другим веществом, причем без ведома потребителя.

Также поступают сообщения о растущем числе сильнодействующих веществ, представляющих высокий риск острого отравления. К ним относятся синтетические каннабиноиды и фентанил, а также ряд других веществ. Между торговлей новыми психоактивными веществами и рынками официально зарегистрированных контролируемых наркотиков существуют тесные связи, о чем свидетельствует растущее использование новых бензодиазепинов для изготовления поддельных аналогов распространенных препаратов против тревоги, таких как поддельный алпрозолам и диазепам, которые служат определенным подтверждением этому. В некоторых странах также отмечается рост потребления новых психоактивных веществ потребителями наркотиков из группы высокого риска и другими маргинализированными и уязвимыми группами населения. Кроме того, нерегулируемые, глобализованные цепочки поставок и рынки увеличивают возможность фальсификации и контаминации новых психоактивных веществ и контролируемых наркотиков рядом потенциально опасных, а иногда и высокотоксичных веществ. Это может иметь серьезные последствия для здоровья населения, в том числе вызывать вспышки заболеваний, подобных взрыву. В связи с глобализацией рынков угрозы все чаще носят трансграничный характер.

Учитывая растущую сложность рынка НПВ и наличие тесных связей с более широким рынком запрещенных наркотиков, необходимо постоянно укреплять потенциал Европы по своевременному и эффективному выявлению и оценке возникающих угроз, чтобы предотвратить или снизить риски для общественного здравоохранения и социального сектора, в связи с новыми психоактивными веществами. Системы раннего предупреждения играют центральную роль в достижении этой цели.

РАЗДЕЛ 3

Сфера применения законодательства и этапы

3.1 Сфера применения законодательства и определение новых психоактивных веществ

23 ноября 2018 года вступило в силу новое законодательство, которое расширяет возможности ЕС по выявлению, оценке и реагированию на угрозы, возникающие в связи с новыми психоактивными веществами. Это уже третья законодательная база такого рода за последние 20 лет, и она опирается на опыт, накопленный за этот период.

Нормативно-правовая база включает:

- Регламент (ЕС) 2017/2101, вносящий поправки в Регламент (ЕС) № 1920/2006 в отношении обмена информацией о новых психоактивных веществах, системы раннего предупреждения и процедуры оценки риска; и;
- Директива (ЕС) 2017/2103, которая вносит поправки в Рамочное решение Совета 2004/757/JHA с целью включения новых психоактивных веществ в определение "наркотик" и отменяет Решение Совета 2005/387/JHA.

В совокупности эти два нормативно-правовых акта заменяют механизм, установленный Решением Совета 2005/387/JHA.

Законодательство сохраняет трехступенчатый подход раннего предупреждения, оценки риска и мер контроля, но при этом ужесточает положения о раннем предупреждении, повышает эффективность процедур первоначального отчета и оценки риска, а также существенно сокращает сроки для всех этапов процедур (Рисунок 2) (4).

Декларативные пункты 1 и 7 Регламента (ЕС) 2017/2101 гласят следующее:

Новые психоактивные вещества могут представлять серьезную пограничную угрозу для здоровья, в частности, из-за большого числа и разнообразия этих веществ и скорости их появления. Для разработки ответных мер по устранению этих угроз необходимо усилить мониторинг и систему раннего предупреждения, а также оценить риски

для здоровья и социальные риски, связанные с новыми психоактивными веществами.

Любые действия Союза в отношении новых психоактивных веществ должны быть основаны на научных доказательствах и проходить специальную процедуру оценки.

В результате возникает необходимость создания, усиления и обеспечения потенциала и возможностей для раннего предупреждения.

Определение нового психоактивного вещества приводится в статье 1 Рамочного решения Совета 2004/757/JHA (с поправками):

‘новое психоактивное вещество’ означает вещество в чистом виде или в виде препарата, которое не включено в Единую Конвенцию Организации Объединенных Наций о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными Протоколом 1972 года, или Конвенцию Организации Объединенных Наций о психотропных веществах 1971 года, но может представлять риски для здоровья и социальные риски, аналогичные тем, которые представляют вещества, подпадающие под действие этих Конвенций.

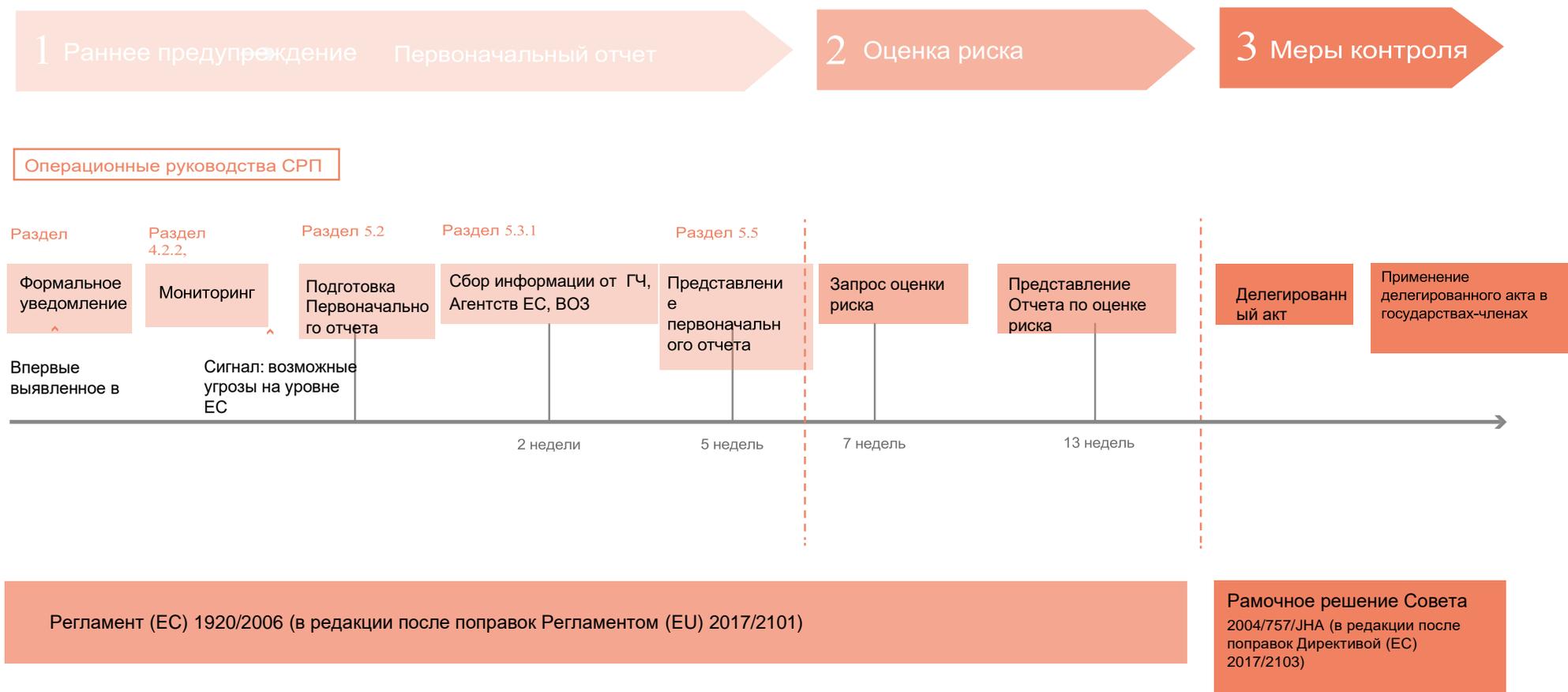
‘препарат’ означает смесь, содержащую одно или несколько новых психоактивных веществ.

В соответствии с этим определением государства-члены должны сообщать в ЕЦМНН о любом веществе, которое, по их мнению, соответствует этому определению ("Методическое указание 2").

В определении не проводится различия между синтетическими и природными веществами. В связи с этим необходимо сообщать о веществах, полученных из природных источников (растений, грибов, животных), либо очищенных экстрактах, либо других препаратах, которые, по их мнению, являются новыми психоактивными веществами. Кроме того, следует также сообщать об активном веществе, используемом в лекарственных препаратах, которые были признаны как новые психоактивные вещества.

(4) Вы можете найти законодательство на всех языках ЕС здесь: Regulation: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2101>
Directive: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32017L2103>

Трех-ступенчатый подход



3.2 Три этапа: раннее предупреждение, оценка риска, и меры контроля

3.2.1 Этап 1 — Раннее предупреждение

Когда новое психоактивное вещество впервые выявляется в государстве-члене, ЕЦМНН от имени государства-члена, сообщившего о нем, направляет в Сеть официальное уведомление (известное как впервые идентифицированное в Европе). Затем ЕЦМНН осуществляет мониторинг нового психоактивного вещества на предмет сигналов, свидетельствующих о том, что оно может представлять опасность для здоровья или социальной сферы. Для этого ЕЦМНН использует информацию, предоставленную государствами-членами через Систему раннего предупреждения (Раздел 4.4.2) и другие соответствующие источники, имеющиеся в его распоряжении (Раздел 4.10.3). Государства-члены должны обеспечить, чтобы соответствующая информация о новом психоактивном веществе передавалась в ЕЦМНН и Европол через НКЦ и НПЕ (Раздел 4).

По итогам анализа сигнала ЕЦМНН, ответные меры могут включать усиленный мониторинг нового психоактивного вещества, информирование о риске и подготовку первоначального отчета, который может завершиться оценкой риска.

Если ЕЦМНН, Комиссия или большинство государств-членов считают, что информация, полученная через Систему раннего предупреждения о новом психоактивном веществе в одном или нескольких государствах-членах, вызывает опасения, что оно может представлять риски для здоровья или социальной сферы на уровне Союза, ЕЦМНН составляет первоначальный отчет о новом психоактивном веществе (Раздел 5) ⁽⁵⁾. Отчет представляется Комиссии и государствам-членам. На основании первоначального отчета Комиссия принимает решение о том, запрашивать или нет оценку риска.

3.2.2 Этап 2 — Оценка риска

Если в первоначальном отчете присутствуют основания полагать, что новое психоактивное вещество может представлять серьезные риски для здоровья населения и, в соответствующих случаях, серьезные социальные риски, Комиссия может принять решение запросить ЕЦМНН провести оценку потенциальных рисков, связанных с новым психоактивным веществом, и подготовить отчет об оценке рисков ⁽⁶⁾.

Научный комитет ЕЦМНН проводит оценку возможных рисков для здоровья и социальных рисков. Научный комитет может быть расширен за счет дополнительных экспертов из государств-членов, представляющих научные области, необходимые для обеспечения взвешенной оценки рисков. Комиссия, ЕЦМНН, Европол и Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) имеют право назначить по два наблюдателя. Отчет об оценке рисков представляется Комиссии и государствам-членам.

3.2.3 Этап 3 — Меры контроля

На основе отчета об оценке риска ⁽⁷⁾ Комиссия может принять делегированный акт для включения нового психоактивного вещества в определение наркотика в Приложении к Рамочному решению Совета 2004/757/JHA (с поправками), при условии, что новое психоактивное вещество представляет серьезные риски для здоровья населения и, если применимо, серьезные социальные риски на уровне Союза.

Затем государства-члены должны ввести в действие законы, регламенты и административные положения, необходимые для применения положений Рамочного решения в отношении таких новых психоактивных веществ, как можно скорее, но не позднее, чем через шесть месяцев после вступления в силу делегированного акта, посредством которого вносятся изменения в Приложение.

Более подробную информацию о процедуре можно найти в Рамочном решении Совета 2004/757/JHA (с поправками).

На Рисунке 3 показан поток информации в Системе раннего предупреждения.

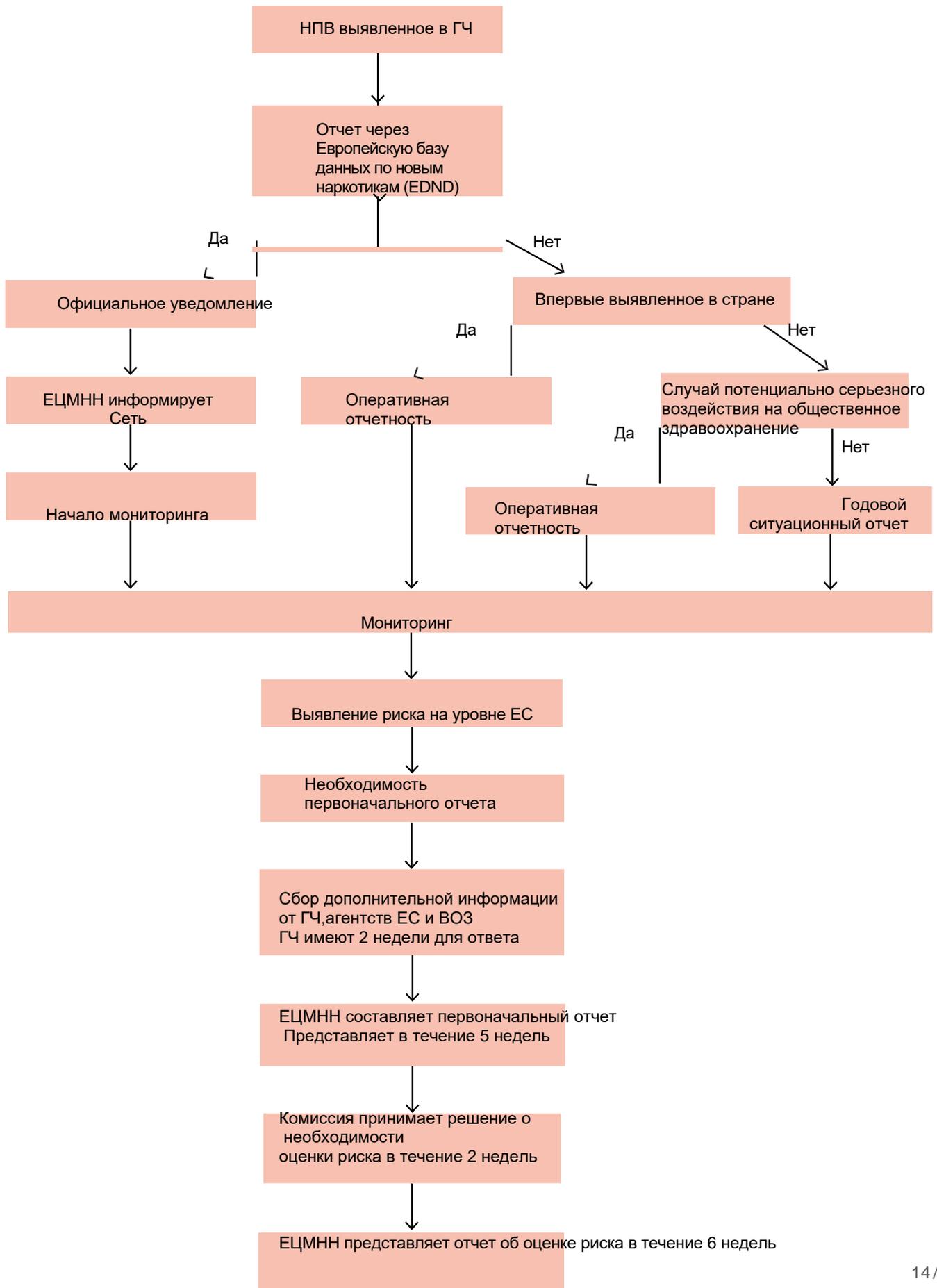
(5) В случае, если ЕЦМНН собирает информацию о нескольких новых психоактивных веществах, вызывающих опасения, что они могут представлять риски для здоровья или социальные риски на уровне Союза, и которые рассматриваются как имеющие сходную химическую структуру, он представляет Комиссии и государствам-членам отдельные первоначальные отчеты или объединенные первоначальные отчеты, касающиеся нескольких новых психоактивных веществ.

(6) В качестве альтернативы, в течение двух недель после получения объединенного первоначального отчета, Комиссия может попросить Центр провести оценку потенциальных рисков, связанных с несколькими новыми психоактивными веществами со схожей химической структурой, и составить объединенный отчет об оценке риска, если в объединенном первоначальном отчете есть основания полагать, что эти вещества могут представлять серьезные риски для здоровья населения и, в соответствующих случаях, серьезные социальные риски.

(7) Или Объединенный отчет об оценке риска.

РИСУНОК 3

Поток информации в Системе раннего предупреждения



РАЗДЕЛ 4

Система Раннего Предупреждения ЕС

4.1 Нормативная база и сфера применения

Статьей 5а Регламента (ЕС) № 1920/2006 (с поправками) учреждается Система раннего предупреждения и определяются роли, обязанности, этапы и общая последовательность действий, связанных с ее функционированием, а именно:

Обмен информацией о новых психоактивных веществах и система раннего предупреждения в отношении них

Каждое государство-член гарантирует, что национальный координационный центр, указанный в статье 5, и национальное подразделение Европола своевременно и без неоправданных задержек предоставляют Центру и Европолу, в пределах соответствующих мандатов, имеющуюся информацию о новых психоактивных веществах.

Информация должна касаться обнаружения и идентификации, употребления и моделей употребления, изготовления, экстрагирования, методов сбыта и распространения, незаконного оборота, а также коммерческого, медицинского и научного применения этих веществ, а также потенциальных и установленных рисков, связанных с ними.

Центр в сотрудничестве с Европолом собирает, сопоставляет, анализирует и оценивает информацию и своевременно передает ее национальным координационным центрам Reitox и национальным подразделениям Европола, а также Комиссии с целью предоставления им любой информации, необходимой для целей раннего предупреждения и для того, чтобы Центр мог подготовить первоначальный отчет или объединенный первоначальный отчет в соответствии со статьей 5b.

4.2 Сбор информации и отчетность государств-членов

4.2.1 Официальное уведомление о новых психоактивных веществах

Большинство новых психоактивных веществ впервые выявляются после химического анализа изъятия, проведенного правоохранительными органами. Они также могут быть идентифицированы на основе собранных образцов или биологических проб. Когда по мнению государства-члена установлено, что вещество является новым психоактивным веществом, НКЦ " Reitox " или НПЕ должны сообщить об этом в

ЕЦМНН или Европол, соответственно. Это включает химическую и аналитическую информацию, а также обстоятельства произошедшего. Необходимо также представить аналитические данные, так как в большинстве случаев аналитические референтные стандарты недоступны при первичном обнаружении. Такие данные упрощают идентификацию новых психоактивных веществ на всей территории Европы.

Затем вещество подвергается процедурам оценки со стороны ЕЦМНН на основе:

- Определение нового психоактивного вещества, данное в Рамочном решении Совета 2004/757/JHA (с поправками);
- Информация, представленная государством-членом;
- Другая соответствующая информация, которая может быть в распоряжении ЕЦМНН (к примеру, патентная и научная литература, аналогия с более изученными веществами, включая контролируемые препараты) ⁽⁸⁾.

По итогам данной оценки, в случае если ЕЦМНН подтверждает, что вещество соответствует определению НПВ, то от имени государства-члена, представившего отчет, в Сеть направляется *официальное уведомление*. Уведомление включает имеющуюся информацию о названиях и идентификаторах вещества, химических и физических свойствах, аналитических методиках, использованных для его идентификации, фармакологию, токсикологию, обстоятельства обнаружения и любую другую соответствующую информацию.

На этом этапе ЕЦМНН запускает официальный мониторинг вещества в качестве нового психоактивного вещества. Процесс официального уведомления является одним из ключевых элементов успешной системы раннего предупреждения, поскольку он обеспечивает скорейшее оповещение членов Сети о выявлении нового психоактивного вещества в Европе. Это позволяет сети выявить и оценить любые потенциальные угрозы на национальном уровне, а также определить и реализовать любые ответные меры, которые могут потребоваться. Важно отметить, что информация, представленная в официальном уведомлении, позволяет криминалистическим и токсикологическим лабораториям включить вещество в свой аналитический скрининг, чтобы его можно было идентифицировать и, следовательно, отслеживать.

(8) Такая оценка может иметь место, когда вещество, как предполагается, имеет некоторое фармакологическое или токсикологическое сходство с более изученными веществами. Оценка также будет содержать соответствующие неопределенности и другие ограничения при использовании такого подхода. На основании имеющейся информации, своего опыта и, при необходимости, в консультации с ведущими экспертами государств-членов, ЕЦМНН принимает решение о целесообразности таких оценок в каждом конкретном случае.

→ См: Методическое указание 2. Официальное уведомление о новом психоактивном веществе.

4.2.2 Эмпирический мониторинг новых психоактивных веществ

После официального уведомления, ЕЦМНН проводит мониторинг НПВ на предмет сигналов, свидетельствующих о том, что они могут представлять риски для здоровья или социальной сферы. Для этого ЕЦМНН использует информацию, предоставляемую государствами-членами, и другие соответствующие источники, имеющиеся в его распоряжении.

Государства-члены обеспечивают, чтобы имеющаяся информация о НПВ своевременно и без неоправданных задержек сообщалась в ЕЦМНН и Европол через НКЦ и НПЕ в случае их:

- обнаружения и идентификации;
- употребления и моделей употребления;
- производства или экстрагирования;
- сбыта и моделей распространения;
- незаконного оборота;
- использования в коммерческих, медицинских научных целях; и
- потенциальных и установленных рисков.

Как правило, эта информация поступает из данных, основанных на событиях, сообщаемых государствами-членами в виде отчетов о случаях, связанных с изъятиями, проведенными правоохранительными органами, собранными образцами, биологическими пробами и серьезными неблагоприятными последствиями.

→ Рекомендации по информации, которую должны предоставлять государства-члены о новом психоактивном веществе, представлены

После изучения сигнала ЕЦМНН в ходе совещания по изучению сигнала, принимает ответные меры, которые могут включать усиленный мониторинг НПВ ("Методическое указание 6"), информирование о рисках ("Раздел 4.11.2") и составление первоначального отчета, который может служить основанием для оценки риска ("Раздел 5").

В случае последующего обнаружения нового психоактивного вещества в указанном государстве-члене ЕС, НКЦ "Reitox" и НПЕ должны доложить в ЕЦМНН или

Европол, как правило, в виде отчета о выявленном случае или годового ситуационного отчета (Раздел 4.2.5)

Форма и скорость донесения информации будет частично зависеть от характера последующего обнаружения или события.

4.2.3 События потенциально высокого риска воздействия на общественное здравоохранение

НКЦ "Reitox" следует рассмотреть вопрос о том, связано ли выявление нового психоактивного вещества с событием, которое потенциально может оказать серьезное воздействие на общественное здравоохранение. НКЦ Reitox следует в оперативном порядке обеспечить передачу информации о таких событиях в ЕЦМНН.

Своевременное информирование о событиях с потенциально высоким риском для общественного здравоохранения (ЕРНРНН) может способствовать раннему обнаружению серьезного риска для общественного здравоохранения или социального риска и обеспечить их своевременную оценку и ответные меры. Такие события могут также выявить потенциально серьезные риски для общественного здравоохранения, которые ранее оставались неизвестными - так называемые "инциденты, ожидающие своего часа", когда событие или ситуация может привести к серьезной угрозе для общественного здравоохранения или является предупреждающим знаком потенциально более серьезного инцидента. По возможности, государства-члены должны стремиться сообщать подтверждающие криминалистические (аналитические) данные о таких инцидентах.

→ Рекомендации по категориям событий, которые могут оказать серьезное воздействие на общественное здравоохранение представлено в Методическом указании 4.

Государствам-членам следует в кратчайшие сроки сообщать о любых событиях, потенциально представляющих серьезную угрозу для общественного здравоохранения, особенно о таких, как:

- вспышки;
- трансграничные угрозы;
- инциденты, связанные с веществами, подлежащих интенсивному мониторингу; и,
- события, связанные с веществами, вызывающими серьезную обеспокоенность

поскольку они часто служат важными сигналами для раннего предупреждения, а также для принятия своевременных ответных мер, включая принятие решения о необходимости подготовки первоначального отчета.

→ Рекомендации по вспышкам представлены в Методическом указании 5.

→ Рекомендации по усиленному мониторингу представлены в Методическом указании 6.

→ Рекомендации по веществам, вызывающим повышенную озабоченность, представлены в Методическом указании 7.

4.2.4 Другая информация, о которой следует регулярно сообщать

Государства-члены должны регулярно и своевременно сообщать ЕЦМНН любую информацию об ограничительных мерах. По возможности она должна содержать копию национальной оценки риска.

4.2.5 Годовой ситуационный отчет СРП

Годовой ситуационный отчет СРП Reitox покрывает 12 месяцев с января по декабрь; он должен быть представлен в ЕЦМНН в срок к январю следующего года. Он должен включать агрегированные данные обо всех аналитически подтвержденных идентификациях новых психоактивных веществ, проведенных в течение года сотрудниками национальной системы раннего предупреждения. Он также должен содержать обзор изменений в национальной системе раннего предупреждения за предыдущий год.

4.3 Источники информации на уровне государств-членов ЕС

Опыт показывает, что для эффективного функционирования, национальные системы раннего предупреждения требуют четкой стратегической цели и сопутствующих задач с использованием межсекторального, межведомственного, и междисциплинарного подхода. Для того чтобы выявлять, проводить оценку, сообщать и реагировать на события, необходимо иметь достаточный потенциал (н-р, инфраструктуру, политику и процедуры, квалифицированный и подготовленный персонал) и возможности (способность обеспечивать результаты, предусмотренные Регламентом). Кроме того, такой потенциал и возможности должны присутствовать на всех уровнях в государстве-члене (местном, региональном и национальном).

Поэтому рекомендуется, чтобы национальные координационные центры Reitox развивали и поддерживали тесное взаимодействие и координацию с партнерами в рамках своей национальной системы раннего предупреждения. В рамках такого сотрудничества национальным координационным центрам Reitox следует определить соответствующих партнеров и разработать планы по обмену информацией. Это может потребовать рассмотрения вопроса о необходимости заключения соглашений об обмене данными или сотрудничестве. Следует также рассмотреть вопрос о необходимости создания электронной информационной системы для управления данными, предоставляемыми национальной сетью.

Опыт показывает, что особенно важно, чтобы национальные координационные центры " Reitox " поддерживали регулярную связь с криминалистическими и токсикологическими лабораториями, токсикологическими центрами, государственными ведомствами, ответственными за реализацию политики в области контроля наркотиков, национальными органами по регулированию лекарственных средств, другими агентствами по наркотикам и национальными подразделениями Европола (НПЕ) по мере необходимости.

Источники информации на национальном уровне могут включать, например, следующее:

- Правоохранительные органы и их лабораторные сети, ответственные за криминалистический анализ изъятых наркотиков. К ним относятся правоохранительные органы, специализированные подразделения по борьбе с оборотом наркотиков, таможенная служба, пограничная служба, прокуратура, тюрьмы и т.д..
- Аналитические токсикологические лаборатории, которые отвечают за работу с клиническими случаями, предусматривающими анализ биологических образцов, особенно связанных с серьезными неблагоприятными случаями, такими как отравления, поступающие в стационарные отделения неотложной помощи.
- Лаборатории судебно-медицинской токсикологии, которые отвечают за работу по делам, включающим анализ биологических образцов, особенно связанных с судебно-медицинским расследованием случаев смерти (н-р, аутопсия по токсикологическим параметрам).
- Токсикологические центры ⁽⁹⁾ и смежные системы токсиконадзора.
- Системы здравоохранения и ухода, включая: стационарные отделения неотложной помощи, психиатрические отделения, специализированные и неспециализированные лечебные центры; аутрич-агентства и службы по уличной работе, учреждения по профилактике наркомании и снижению вреда, низкопороговые службы, телефоны доверия по вопросам наркотиков, врачи общей практики и т.д.
- Программы проверки наркотиков.
- Национальные органы лекарственного обеспечения, а также национальные системы фармаконадзора ⁽¹⁰⁾.
- Университеты и исследовательские институты.
- Ключевые информаторы, в том числе: потребители услуг, организаторы массовых мероприятий (фестивалей, концертов, рейвов и т.д.), владельцы и персонал клубов и т.д.
- Открытые источники, в том числе на национальных языках, такие как: онлайн-обсуждения группы и форумы людей, употребляющих НПВ и наркотики, научные публикации и специальная литература; печатные и электронные СМИ, интернет и т.д.

(9) Токсикологические центры могут играть центральную роль в выявлении, установлении параметров, реагировании и оценке эффективности мер по реагированию на возникающие токсикологические проблемы, связанные с НПВ и контролируемые наркотиками. У ВОЗ имеется список токсикологических центров, который можно найти по адресу: https://www.who.int/gho/phe/chemical_safety/poisons_centres/en/

(10) Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) ведет список национальных органов по лекарственному обеспечению (компетентных органов).

Клинические препараты (для человека): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>

Ветеринарные препараты (для животных): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-veterinary>

4.4 Угрозы для здоровья в связи с распространенными психоактивными веществами

Национальные координационные центры Reitox могут также предоставлять ЕЦМНН информацию о новых тенденциях в употреблении существующих психоактивных веществ и/или новых комбинаций психоактивных веществ, которые представляют потенциальный риск для здоровья населения, а также информацию о возможных мерах, связанных с общественным здравоохранением. О такой информации и событиях следует сообщать с использованием тех же процедур, которые применяются в отношении новых психоактивных веществ (11).

4.5 Коммуникация на уровне Сети

ЕЦМНН разработал общую терминологию и определения для работы СРП ("Методическое указание 1"). Он также разработал набор общих инструментов отчетности с целью гармонизации сбора данных в рамках всей Сети.

Это обеспечивает оперативную отчетность и коммуникацию, что ведет к согласованной работе на уровне всей Сети. Это также снижает риск потенциально серьезных недоразумений и ошибок, а также уменьшает нагрузку на Сеть с точки зрения необходимости дублирующего запроса разъяснений и исправлений. Это повышает своевременность и точность информации, а также надежность и сопоставимость. Это может значительно улучшить оперативную коммуникацию в Сети.

Все коммуникации между ЕЦМНН и Сетью обычно осуществляются в электронном виде либо через Европейскую базу данных по новым лекарственным средствам (EDND), либо по электронной почте. В отдельных случаях связь может также осуществляться по телефону.

→ Сообщения от НКЦ "Reitox" в адрес ЕЦМНН по электронной почте следует направлять по адресу: ews@emcdda.europa.eu

ЕЦМНН выпускает обновления операционного руководства, включая процессы, в виде Методических указаний. Они передаются в Сеть по электронной почте в индивидуальном порядке и размещаются на веб-сайте ЕЦМНН.

Для обеспечения эффективного и своевременного получения электронных сообщений от ЕЦМНН, НКЦ "Reitox" должны предоставить имена, адреса электронной почты и организации лиц, желающих получать электронные сообщения от ЕЦМНН, касающиеся функционирования СРП. Как минимум, НКЦ "Reitox" должен назначить корреспондента Системы раннего предупреждения и предоставить его контактные данные (Раздел 4.6).

4.6 Корреспонденты Системы раннего предупреждения НКЦ Reitox

Как минимум, НКЦ "Reitox" должны назначить корреспондента системы раннего предупреждения и предоставить ЕЦМНН контактные данные корреспондента. Корреспондент выступает в качестве ежедневного контактного лица между НКЦ "Reitox" и ЕЦМНН.

Контактная информация должна включать имя корреспондента, адрес его/ее электронной почты и прямые номера телефонов (включая номер мобильного телефона, если таковой имеется). Контактные данные должны постоянно обновляться и ежегодно подтверждаться. При необходимости НКЦ должны также проинформировать ЕЦМНН о любых контактах, временно назначенных лиц в целях замены/ резерва, в случае отсутствия назначенного корреспондента в офисе в течение длительного периода времени.

Кроме того, НКЦ "Reitox" может пожелать рассмотреть возможность использования группового почтового ящика (иногда называемого "общим" или "функциональным" почтовым ящиком) и/или списков рассылки, чтобы другие соответствующие члены НКЦ "Reitox" могли получать электронные сообщения от ЕЦМНН. Это особенно важно при передаче сообщений о рисках, которые могут предоставлять жизненно важную, чувствительную ко времени информацию о конкретном инциденте или ситуации, требующей немедленного внимания со стороны НКЦ "Reitox" (Раздел 4.11.2, Коммуникации о рисках). Она также важна для решения других рабочих вопросов, связанных с Системой раннего предупреждения, например, когда готовится первоначальный отчет и существует установленный законом крайний срок для представления данных в ЕЦМНН.

→ В обязанности НКЦ "Reitox" входит обеспечение своевременного информирования ЕЦМНН о любых изменениях в кадровом составе и/или контактных данных, связанных с функционированием национальной системы раннего предупреждения.

→ В целях обеспечения операционной преемственности между НКЦ "Reitox" и ЕЦМНН, изменения в кадровом составе и контактных данных должны быть своевременно предоставлены ЕЦМНН, и, желательно, до того, как эти изменения произойдут.

→ Вы можете направить информацию об этих изменениях по электронной почте по адресу: ews@emcdda.europa.eu

(11) См. Статью 5(2) и Приложение 1, Регламент (ЕС) № 1920/2006 (с поправками). Аналогично новым психоактивным веществам, сюда включены угрозы, которые могут быть вызваны не непосредственно известными веществами, а благодаря другому веществу, которое присутствует в веществе или продукте. Сюда входят вредные примеси, разбавители, сорные и загрязняющие вещества, связанные с синтезом, а также инфекционные заболевания и биологическое загрязнение веществ/продуктов (н-р, сибирская язва и ботулизм) (см. "Вещество, представляющее интерес" в Методическом указании 1).

4.7 Защита данных

Информация, представляемая государствами-членами в ЕЦМНН и Европол, не должна содержать персональные данные или ссылки на них. Следовательно, с обезличенными данными не должно возникать проблем с соблюдением конфиденциальности.

4.8 Конфиденциальная информация

Информация, предоставляемая ЕЦМНН и Европолу, не должна содержать сведений, которые в национальной системе маркировки обозначены как эквивалентные под «гифом секретности» (SENSITIVE). Следовательно, не должно быть никаких проблем с соблюдением конфиденциальности в отношении засекреченной информации об изъятиях наркотиков или других событиях, связанных с новыми психоактивными веществами, сообщаемой ЕЦМНН государствами-членами.

Хотя большинство документов, подготовленных ЕЦМНН и Европолом, будут носить незасекреченный характер, некоторые из них необходимо будет пометить как «только для служебного пользования» ("RESTREINT UE/EU RESTRICTED") до тех пор, пока официальные получатели этих документов не получат возможность предпринять какие-либо действия. Это включает представление ЕЦМНН первоначального отчета Комиссии и государствам-членам (Раздел 5).

В обязанности тех, кто сообщает информацию в ЕЦМНН или Европол, т.е. НКЦ и НПЕ, входит рассмотрение вопроса о том, соответствует ли их материал классификации "RESTREINT UE/EU RESTRICTED" или ее национальным эквивалентам. Такая информация должна быть представлена по соответствующим каналам, подходящим для передачи секретной информации на уровне "RESTREINT UE/EU RESTRICTED". Только авторы документов могут применять уровень классификации. Следует признать, что более широкое использование такой классификации может ограничить степень распространения и использования информации другими лицами в связи с применением принципа служебной необходимости в отношении секретной информации.

4.9 Опровержение информации

Государства-члены могут отозвать любые данные, информацию и отчет, представленные в ЕЦМНН, либо по собственному предложению, либо по предложению ЕЦМНН. Опровержения могут быть опубликованы после подтверждения и согласования информации между ЕЦМНН и НКЦ "Reitox" уведомляющего государства-члена.

4.10 Системы ЕЦМНН

Быстро меняющийся характер рынка НПВ, его связи с устоявшимся нелегальным рынком и в целом значительное число веществ, подлежащих мониторингу, создали в последние годы проблемы для деятельности по раннему предупреждению.

В ответ на это ЕЦМНН разработал план мероприятий по оптимизации деятельности в области раннего предупреждения. Это включает в себя разработку ряда взаимосвязанных систем в рамках системы раннего предупреждения - включая систему токсиконадзора, систему управления сигналами, систему мониторинга информации из открытых источников и систему информирования о рисках, - что позволяет лучше выявлять, оценивать, определять приоритеты и реагировать на угрозы для общественного здравоохранения и социальной сферы, вызванные НПВ.

Токсикологический надзор - это активный процесс выявления, сообщения, оценки, понимания, мониторинга и реагирования на серьезные неблагоприятные события, связанные с новыми психоактивными веществами. Информация о серьезных неблагоприятных событиях позволяет ЕЦМНН выявлять случаи возникновения острых или хронических токсикологических расстройств, что позволяет своевременно реагировать на них на национальном уровне и на уровне ЕС.

Используя информацию, сообщаемую государствами-членами и выявленную из научной литературы, система токсиконадзора позволяет ЕЦМНН выявлять, оценивать и реагировать на серьезные неблагоприятные события, связанные с НПВ. Особое внимание в этой работе уделяется стандартизации способов представления и обработки информации об острых несмертельных и смертельных случаях отравления.

Система управления сигналами создает основу для выявления, оценки и определения приоритетности угроз, связанных с новыми веществами.

В связи с этим ЕЦМНН также разрабатывает систему мониторинга информации из открытых источников, которая улучшает как общую ситуационную осведомленность, так и способность обнаруживать сигналы о серьезных и экстренных угрозах для здоровья, представляющих интерес для Европейского союза. Отчасти это становится все более важным как в связи с глобализацией цепочек поставок НПВ (и других ингредиентов, используемых в таких продуктах), так и в связи с ростом числа вспышек массовых отравлений, связанных с некоторыми видами НПВ. Эта многоязычная система включает в себя использование медицинской информационной системы (MedISys), разработанной Объединенным исследовательским центром Европейской комиссии, Google Alerts, Twitter, а также других источников, и отслеживает события из тысяч источников информации, таких как СМИ, органы здравоохранения и правоохранительные органы. Важные категории событий, выявляемых этой системой, включают вспышки массовых отравлений, вызванных НПВ. Благодаря мониторингу большого количества источников, система мониторинга информации из открытых источников (OSIMS) позволяет ЕЦМНН своевременно обнаруживать, оценивать и реагировать на потенциальные серьезные и экстренные события, актуальные для ЕС. Хотя сообщения из таких

источников включают официальные государственные ведомства и учреждения, для целей мониторинга они классифицируются ЕЦМНН как неофициальные источники информации. ЕЦМНН предпримет попытки получить подтверждение от национальных координационных центров Reitox о событии в государстве-члене ЕС.

Наконец, была проведена работа по оптимизации информирования сети о рисках, связанных с важными сигналами и угрозами, которые ЕЦМНН выявляет в рамках своей деятельности по раннему предупреждению и оценке рисков (Раздел 4.11.2).

4.11 Материалы Системы раннего предупреждения

На основе информации, поступающей через Систему раннего предупреждения, ЕЦМНН разрабатывает ряд материалов в следующих целях: предоставления государствам-членам и Комиссии информации, необходимой для раннего предупреждения; подготовки первоначального отчета; и оценки рисков. К ним относятся:

- Европейская база данных о новых наркотиках
- Коммуникация сообщений о риске
- Первоначальный отчет
- Оценка риска
- Публикации ЕЦМНН

4.11.1 Европейская база данных по новым наркотикам

Европейская база данных по новым наркотикам (EDND) - это информационная система, управляемая ЕЦМНН, которая позволяет предоставлять и управлять информацией о новых психоактивных веществах, о которых сообщают государства-члены и которые были выявлены другими системами ЕЦМНН (например, OSIMS). База данных EDND обеспечивает круглосуточный доступ к информации о новых психоактивных веществах для целей раннего предупреждения.

Доступ к EDND ограничен и доступен лишь для членов Сети и отдельных членов национальных систем раннего предупреждения. Запросы на доступ к EDND на национальном уровне должны инициироваться в первую очередь со стороны НКЦ "Reitox". Пользователи обязаны согласиться с правилами и условиями использования, прежде чем им будет предоставлен доступ к EDND.

→ Запросы на доступ к EDND должны быть представлены НКЦ "Reitox" по электронной почте по адресу: ews@emcdda.europa.eu

4.11.2 Коммуникация сообщений о риске

Целью рассылки сообщений о рисках, изданных ЕЦМНН, является своевременное, четкое, достоверное и последовательное информирование Сети о фактах, которые повышают осведомленность, знания и понимание, а также, посредством обсуждения, способствуют достижению консенсуса по широкому спектру угроз для общественного здравоохранения и социальной сферы, обусловленных новыми психоактивными веществами. Это включает выявление важных пробелов в информации, а также стимулирование представления данных, которые могут способствовать дальнейшей оценке и пониманию. Сообщения о рисках могут быть подготовлены в связи с угрозами, связанными с контролируруемыми наркотиками или другими веществами, представляющими интерес.

Сообщения о рисках также используются для предоставления любой необходимой информации, чтобы содействовать информированию о соответствующих и своевременных действиях по планированию готовности и реагированию на национальном уровне и уровне ЕС. Это может включать предоставление информации о специфических вариантах, которые могут быть использованы для предотвращения или смягчения последствий события или ситуации. Кроме того, информирование о рисках может также использоваться для устранения путаницы, недопонимания, слухов и дезинформации и предоставления возможных вариантов ответных мер для предотвращения или снижения воздействия таких проблем.

Информирование о рисках может использоваться для проактивного повышения осведомленности об угрозах (таких как потенциальные риски) до наступления события или ситуации, с тем чтобы Сеть была лучше подготовлена к принятию ответных мер. В других случаях это может быть более реактивный ответ на уже произошедшее событие или ситуацию.

Сообщения о рисках адресованы участникам Сети, а именно: национальным координационным центрам Reitox, Комиссии и Европол.

Типы коммуникации о риске

Существует четыре типа коммуникационных сообщений о рисках, которые ЕЦМНН издает для целей раннего предупреждения: сигналы тревоги, официальные уведомления, консультативные рекомендации и информационное инструктирование/брифинги. Основные различия касаются степени важности и оперативности передачи информации с учетом ее временной чувствительности или требования повышенной оперативности. При этом сигналы тревоги передают информацию наивысшего уровня важности, требующую немедленного внимания со стороны Сети.

Сигнал тревоги: Предоставляет жизненно важную, чувствительную к времени информацию о конкретном событии или ситуации, связанной с новым психоактивным веществом или другим веществом, представляющим интерес, которое может представлять серьезный риск для общественного здравоохранения или социального сектора в Европе. Сигналы тревоги имеют наивысший уровень важности и требуют немедленного внимания со стороны Сети.

Официальное уведомление: Предоставляет уведомление о первом случае аналитически подтвержденном выявлении нового психоактивного вещества в Европе ("первая идентификация в Европе"), а также другую соответствующую важную информацию для выявления, оценки и понимания угроз, исходящих от нового психоактивного вещества. Официальное уведомление может не требовать немедленного внимания со стороны Сети.

Консультативные рекомендации: Предоставляет важную информацию о конкретном событии или ситуации, связанной с новым психоактивным веществом или другим веществом, представляющим интерес и имеющим отношение к Европе. Консультации могут не требовать немедленного внимания со стороны Сети.

Информационное инструктирование/брифинг: Предоставляет важную справочную информацию о конкретном событии или ситуации, связанной с новым психоактивным веществом или другим веществом, представляющим интерес. Брифинги не требуют немедленных действий со стороны Сети.

Все коммуникации о рисках могут предоставлять варианты ответных мер, которые Сеть может принять к рассмотрению в рамках планирования готовности и ответных мер. Они также требуют от Сети сообщать ЕЦМНН любую дополнительную информацию, имеющуюся в их распоряжении, для улучшения понимания рисков, связанных с событием, ситуацией, новым психоактивным веществом или другим веществом, представляющим интерес. После сообщения о риске ЕЦМНН может предоставить Сети дополнительную информацию по электронной почте.

Использование Сетью сообщений о риске

После получения сообщения о риске Сеть должна рассмотреть и оценить информацию на предмет ее важности, временной чувствительности и актуальности. Сигналы тревоги требуют немедленного внимания со стороны Сети.

Сеть может использовать информацию, содержащуюся в сообщении о риске, по своему усмотрению. Хотя сообщения о рисках не содержат информации с "грифом секретности", при этом они могут содержать информацию конфиденциального характера. НКЦ Reitox должны принимать это во внимание при использовании предоставленной информации, особенно при рассмотрении вопроса об использовании информации в работе с общественностью.

Примечание:

Сообщения о рисках ЕЦМНН не должны размещаться в общественных местах/открытом доступе без предварительного разрешения ЕЦМНН.

После анализа и оценки сообщения о рисках рекомендуется, НКЦ "Reitox", как минимум, следует:

- Распространить сообщение о риске или необходимую информацию в рамках коммуникации на уровне национальной системы раннего предупреждения и, при необходимости, среди других партнеров.

- Своевременно сообщать ЕЦМНН любую дополнительную информацию, имеющуюся в их распоряжении. В некоторых обстоятельствах это может потребовать специального запроса со стороны НКЦ "Reitox" для получения дополнительной информации у одного или нескольких своих партнеров.

Государства-члены могут изъявить желание оценить актуальность информации, представленной в сообщении о риске, на предмет соответствия национальной ситуации.

Европол и Комиссия должны распространить сообщение о риске или соответствующую информацию в нем среди своих сетей/партнеров, если это необходимо. Они также должны сообщать ЕЦМНН любую дополнительную информацию, имеющуюся в их распоряжении. В некоторых обстоятельствах это может потребовать специального запроса дополнительной информации у одной или нескольких сетей/партнеров.

Вопросы, возникающие в связи с сообщениями о рисках со стороны национальных систем раннего предупреждения, следует направлять в первую очередь в НКЦ "Reitox". Если НКЦ "Reitox" не в состоянии ответить на вопрос, он должен направить его в ЕЦМНН.

Для эффективного использования информации, представленной в сообщениях о рисках, государства-члены, возможно, предпочтут рассмотреть вопрос о разработке планов по обмену этой информацией. Это может включать составление и ведение списка ключевых контактов, а также разработку процедуры, когда и как следует связываться с конкретными ведомствами и должностными лицами на различных уровнях правительства и информировать их о сведениях, содержащейся в сообщении о риске.

4.11.3 Первоначальный отчет

Для подробной информации см. Раздел 5 Первоначального отчета.

4.11.4 Оценка риска

После представления первоначального отчета Комиссия может запросить оценку риска. Для оценки риска используется информация, сообщаемая государствами-членами через Систему раннего предупреждения. Более подробная информация представлена в операционном руководстве ЕЦМНН по оценке риска новых психоактивных веществ.

4.11.5 Публикации ЕЦМНН

Информация, формируемая Системой раннего предупреждения, также используется для подготовки публикаций ЕЦМНН для целей раннего предупреждения, а также публикаций, связанных с другими задачами ЕЦМНН.

РАЗДЕЛ 5

Первоначальный отчет

5.1 Справочная информация

Первоначальный отчет предназначен для предоставления Комиссии научных доказательств с тем, чтобы она могла принять обоснованное решение относительно того, есть ли необходимость запрашивать оценку риска в связи с новыми психоактивными веществами, как указано в статье 5с Регламента (ЕС) № 1920/2006 (с поправками).

Статья 5b Регламента устанавливает роли, обязанности, этапы, процесс и общую последовательность действий, связанных с подготовкой первоначального отчета.

Процесс принятия решений, ведущий к подготовке первоначального отчета, изложен в статье 5b Регламента, а именно:

В случаях, когда Центр, Комиссия или большинство государств-членов считают, что общая информация о новом психоактивном веществе, собранная в соответствии со статьей 5a в одном или нескольких государствах-членах, вызывает опасения на предмет того, что новое психоактивное вещество может представлять риски для здоровья или социальные риски на уровне Союза, Центр составляет первоначальный отчет о новом психоактивном веществе.

В целях настоящего пункта, государства-члены информируют Комиссию и другие государства-члены о своем желании подготовить первоначальный доклад. При получении согласия большинства государств-членов, Комиссия дает соответствующие указания Центру и информирует об этом государства-члены.

Процесс предусматривает два этапа:

1. Оценка ЕЦМН имеющейся информации, представленной государствами-членами;
2. Сбор дополнительной информации.

Примечание:

В соответствии со Статьей 5b(1) Регламента, если ЕЦМН собирает информацию о нескольких новых психоактивных веществах, которые, по его мнению, имеют схожую химическую структуру и могут представлять риск для здоровья или социальный риск на уровне Союза, он должен представить Комиссии и государствам-членам отдельные первоначальные отчеты или объединенные первоначальные отчеты, касающиеся нескольких новых психоактивных веществ, при условии, что характеристики каждого нового психоактивного вещества четко установлены.

5.2 Оценка имеющейся информации

Первоначальный отчет предоставляет Комиссии научные данные, позволяющие ей принять информированное решение о необходимости проведения оценки риска в отношении нового психоактивного вещества. Для того, чтобы определить необходимость подготовки первоначального отчета, информация о новом психоактивном веществе, представленная государствами-членами, анализируется и затем оценивается ЕЦМН в ходе специального заседания, известного как заседание по рецензии экспертизы вещества⁽¹²⁾. Оценка проводится на основе следующих пяти критериев:

- Доклады о проблемах в сфере здравоохранения
- Доклады о проблемах социальной сфере
- Доклады об изъятых материалах
- Фармакологические и токсикологические свойства нового психоактивного вещества или аналогия с более изученными веществами
- Потенциальные возможности для дальнейшего распространения

(12) В противном случае, по распоряжению Комиссии в соответствии с положениями пункта 2 Статьи 5b Регламента (ЕС) № 1920/2006 (в редакции с поправками), ЕЦМН приступает непосредственно к подготовке первоначального отчета.

В случае если ЕЦМНН придет к выводу, что оценка дает основания для беспокойства о том, что новое психоактивное вещество может представлять риски для здоровья или социальные риски на уровне Союза, ЕЦМНН приступает к подготовке первоначального отчета. На этом этапе ЕЦМНН также принимает решение о том, требуется ли запрос дополнительной информации от НКЦ "Reitox" (Раздел 5.3).

Если ЕЦМНН придет к выводу, что оценка не дает оснований для беспокойства по поводу того, что новое психоактивное вещество может представлять риски для здоровья или социальной сферы на уровне Союза, ЕЦМНН организует ("непрерывный") усиленный мониторинг вещества и другие меры реагирования, включая, при необходимости, последующие оценки. ЕЦМНН также будет сообщать Сети о результатах оценки и любых предпринятых ответных мерах.

5.2.1 Доклады о проблемах в сфере здравоохранения

Оценка по данному критерию основана на анализе характера, количества, масштаба и хронологии серьезных нежелательных событий, о которых сообщили государства-члены.

5.2.2 Доклады о проблемах в социальной сфере

Оценка по данному критерию основана на анализе характере, количества, масштаба и хронологии социальных проблем, о которых сообщают государства-члены.

5.2.3 Доклады об изъятых материалах

Оценка по данному критерию основана на анализе частоты, количества, обстоятельств и хронологии изъятий, о которых сообщают государства-члены.

Также может быть принята во внимание информация по собранному образцам.

5.2.4 Фармакологические и токсикологические свойства нового психоактивного вещества или аналогия с более изученными веществами

Оценка по данному критерию основана на анализе имеющейся информации о фармакологических и токсикологических свойствах нового психоактивного вещества.

5.2. 4 Фармакологические и токсикологические свойства нового психоактивного вещества или аналогия с более изученными веществами, по-видимому, имеет некоторые фармакологические или токсикологические сходства с более хорошо изученными веществами. Оценка также будет предусматривать наличие неопределенности и других ограничений, связанных с использованием такого подхода. На основе имеющейся информации, своего опыта и, при необходимости, в консультации с ведущими экспертами государств-членов, ЕЦМНН принимает решение о целесообразности таких оценок в каждом конкретном случае.

5.2.5 Потенциальные возможности для дальнейшего распространения

Оценка по данному критерию основана на анализе количества и видов аналитически подтвержденных случаев идентификации, о которых сообщили государства-члены, обстоятельств обнаружения и хронологии. Также оценивается риск (дальнейшего) трансграничного распространения ⁽¹³⁾.

5.3 Сбор дополнительной информации

5.3.1 Информация от НКЦ «Reitox»

Для целей составления первоначального отчета ЕЦМНН обычно использует информацию, которая уже имеется в его распоряжении от государств-членов. Однако, при необходимости, ЕЦМНН может запросить у НКЦ "Reitox" дополнительную информацию о новом психоактивном веществе. НКЦ "Reitox" должны предоставить эту информацию в срок до двух недель с момента получения запроса от ЕЦМНН (Статья 5b(4)).

Информация, требуемая от государств-членов, должна собираться с помощью структурированной формы отчетности, которая должна быть представлена в НКЦ "Reitox". Она основывается на перечне видов информации, приведенном в Методическом указании 3.

Объем дополнительной информации, требуемой от государств-членов, будет зависеть от того, какая информация ранее сообщалась в ЕЦМНН через Систему раннего предупреждения в соответствии с требованиями Статьи 5a Регламента.

Примечание:

Поскольку события с потенциально высоким уровнем воздействия на общественное здравоохранение (ЕРНPHI) (Методическое указание 4) и события, связанные с веществами, подлежащими активному мониторингу (Методическое указание 6) могут служить важными сигналами для определения необходимости принятия ответных мер, включая необходимость подготовки первоначального отчета, государствам-членам следует ускорить представление информации о таких событиях в ЕЦМНН.

(13) Данное условие выполняется, если новое психоактивное вещество было выявлено более чем в одном государстве-члене или если это вещество получает широкое распространение в Европе или за ее пределами в течение относительно короткого времени.

Примечание:

Государствам-членам также рекомендуется регулярно сообщать ЕЦМНН любую информацию об ограничительных мерах. В частности, государства-члены должны в приоритетном порядке сообщать информацию об ограничительных мерах в отношении тех веществ, которые подвергаются тщательному мониторингу (Методическое указание 6). В случае наличия такой информации, она может содержать копию национальной оценки риска.

5.3.2 Информация от ВОЗ и Агентств ЕС

В рамках сбора дополнительной информации для первоначального отчета, ЕЦМНН, в соответствии с требованием статьи 5b, направляет запросы в:

- Во Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ), чтобы определить, проводится ли оценка нового психоактивного вещества или проводилась ли она в рамках системы, установленной Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными Протоколом 1972 года, и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года ("система Организации Объединенных Наций") (Статья 5b(2d)).
- Европейское Агентство по лекарственным средствам (ЕМА), чтобы определить, используется ли новое психоактивное вещество в качестве активного вещества в лекарственном препарате в клинических или ветеринарных целях на уровне Союза или страны (Статья 5b(5)). В частности, если новое психоактивное вещество является активным веществом в:
 - лекарственном препарате для применения в клинической или ветеринарной практике, допущенной к реализации в соответствии с Директивой 2001/83/ЕС Европейского Парламента и Совета ⁽¹⁴⁾, Директивой 2001/82/ЕС Европейского Парламента и Совета ⁽¹⁵⁾ или Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского Парламента и Совета ⁽¹⁶⁾;
 - лекарственном препарате для применения в клинической или ветеринарной практике, который является предметом заявки на получение разрешения на реализацию;
 - лекарственном препарате для применения в клинической или ветеринарной практике, действие разрешения на продажу которого было приостановлено компетентным органом;
 - несанкционированном лекарственном препарате для клинического применения в соответствии со Статьей 5 Директивы 1/83/ЕС или в ветеринарных лекарственных препаратах;

(14) Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающегося лекарственных средств для клинического применения (ОJ L 311, 28.11.2001, стр. 67)

(15) Директива 2001/82/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающегося лекарственных средств для ветеринарного применения (ОJ L 311, 28.11.2001, стр. 1).

(16) Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 года, устанавливающий процедуры Сообщества по разрешению и надзору за лекарственными средствами для клинического и ветеринарного применения и предусматривающий создание Европейского агентства по лекарственным средствам (ОJ L 136, 30.4.2004, стр. 1).

приготовленных экстермпорально лицом, уполномоченным на это национальным законодательством в соответствии с пунктом (с) Статьи 10(1) Директивы 2001/82/ЕС;

- экспериментальный лекарственный препарат, как определено в пункте (d) статьи 2 Директивы 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета ⁽¹⁷⁾.
- Европол с целью предоставления информации о причастности преступных групп к производству, способам распространения и сбыта, незаконному обороту нового психоактивного вещества, а также к любому факту употребления нового психоактивного вещества (Статья 5b(6)).
- Европейское агентство по химикатам (ЕСНА), Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ЕЦПКЗ) и Европейское агентство по безопасности пищевых продуктов (ЕФСА) с целью предоставления имеющейся в их распоряжении информации и данных о новом психоактивном веществе (Статья 5b(7)).

5.4 Подготовка и структура первоначального отчета

На основе представленной информации ЕЦМНН проведет анализ и оценку полученной информации с целью подготовки первоначального отчета.

Структура первоначального отчета описана в Статье 5b(2) Регламента и содержит первое указание на:

- характер, количество и масштаб инцидентов, свидетельствующих о медицинских и социальных проблемах, возникновение которых потенциально может быть связано с новым психоактивным веществом, а также с моделями употребления нового психоактивного вещества;
- химическое и физическое описание нового психоактивного вещества, а также методы и прекурсоры, использованные для его производства или экстрагирования;

(17) Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 года о гармонизации законов, регламентов и административных положений государств-членов, касающихся внедрения надлежащей клинической практики при проведении клинических испытаний лекарственных препаратов для клинического применения (ОJ L 121, 15.2.2001, стр. 34).

(18) Доказательства международного незаконного оборота наркотиков: Сюда входит информация, предоставленная в ЕЦМНН и Европол со стороны НКЦ и НПЕ, соответственно, об общем объеме изъятий, странах происхождения и назначения, а также различные другие показатели незаконного оборота нового психоактивного вещества, поступающего в Европейский Союз. Свидетельства участия преступных групп: Европол собирает и оценивает информацию, предоставленную государствами-членами через свои НПЕ, о предполагаемой или установленной причастности преступных групп к производству, способам сбыта и распространения, а также незаконному обороту нового психоактивного вещества, и любому использованию нового психоактивного вещества на территории Европейского Союза. Если в первоначальном отчете будет содержаться обоснование, Европол также запросит информацию о наличии фактов насилия и/или отмывания денег.

- фармакологическое и токсикологическое описание нового психоактивного вещества;
- причастность преступных групп к производству или распространению нового психоактивного вещества⁽¹⁸⁾;
- информацию о применении нового психоактивного вещества в медицинских целях в клинической и ветеринарной практике, в том числе в качестве активного вещества лекарственного препарата для целей клинической или ветеринарной практики;
- информация о коммерческом и промышленном использовании нового психоактивного вещества, масштабах такого использования, а также о его использовании в целях научных исследований и разработок;
- информация о том, является ли новое психоактивное вещество предметом каких-либо ограничительных мер в государствах-членах;
- информация о том, находится ли новое психоактивное вещество в настоящее время или находилось на стадии оценки в системе Организации Объединенных Наций;
- другая актуальная информация, если таковая имеется.

5.5 Представление первоначального отчета

Срок представления ЕЦМНН первоначального отчета в Комиссию и государства-члены составляет не более пяти недель с момента направления запросов на получение информации от Европейского агентства лекарственных средств (ЕМА), Европола, Европейского агентства по химикатам (ЕСНА), ЕЦПКЗ и Европейского агентства по безопасности пищевой продукции (EFSA) (Статья 5b(10)). Или же, в случае, если ЕЦМНН представляет несколько первоначальных отчетов или объединенный первоначальный отчет, крайний срок - в течение шести недель после направления запросов о предоставлении дополнительной информации (Статья 5b(11)).

Если в первоначальном отчете есть основания полагать, что вещество может представлять серьезные риски для общественного здравоохранения и, в соответствующих случаях, серьезные социальные риски, Комиссия может попросить ЕЦМНН оценить потенциальные риски, связанные с новым психоактивным веществом, и подготовить отчет об оценке риска. Оценка риска проводится Научным комитетом ЕЦМНН (Статья 5с).

В случае возникновения ситуации, когда за первоначальным отчетом не последовал запрос на проведение оценки риска, но опасения по поводу нового психоактивного вещества сохраняются, ЕЦМНН должен взять вещество на предмет (постоянного) усиленного мониторинга и других соответствующих ответных мер, включая дальнейшие оценки (Раздел 5.2) по мере необходимости.

Литература

1. Regulation (EU) 2017/2101 of the European Parliament and of the Council of 15 November 2017 amending Regulation (EC) No 1920/2006 as regards information exchange on, and an early warning system and risk assessment procedure for, new psychoactive substances. Official J. L 305. 21.11.2017. стр. 1–7. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R2101>.
2. Directive (EU) 2017/2103 of the European Parliament and of the Council of 15 November 2017 amending Council Framework Decision 2004/757/JHA in order to include new psychoactive substances in the definition of 'drug' and repealing Council Decision 2005/387/JHA. Official J. L 305. 21.11.2017. стр. 12–18. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:32017L2103>
3. Regulation (EC) No 1920/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (recast). Official J. L 376. 27.12.2006. стр. 1–13. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1920>
4. 96/750/JHA: Joint Action of 17 December 1996 adopted by the Council on the basis of Article K.3 of the Treaty on European Union concerning the approximation of the laws and practices of the Member States of the European Union to combat drug addiction and to prevent and combat illegal drug trafficking. Official J. L 167. 25.06.1997. p. 1–3. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31996F0750>
5. Evans-Brown M, Sedefov R. Responding to new psychoactive substances in the European Union: Early warning, risk assessment, and control measures. *Handb Exp Pharmacol*. 2018;252:3–49. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30194542>
6. 97/396/JHA: Joint Action of 16 June 1997 adopted by the Council on the basis of Article K.3 of the Treaty on European Union, concerning the information exchange, risk assessment and the control of new synthetic drugs. Official J. L 167. 25.06.1997. стр. 1–3. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31997F0396>
7. Council Decision 2005/387/JHA of 10 May 2005 on the information exchange, risk-assessment and control of new psychoactive substances. Official J. L 127. 20.05.2005. p. 32–7. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX:32005D0387>
8. Griffiths P, Evans-Brown M, Sedefov R. Getting up to speed with the public health and regulatory challenges posed by new psychoactive substances in the Information Age. *Addiction*. 2013;108(10):1700–3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23865891>
9. Brandt SD, King LA, Evans-Brown M. The new drug phenomenon. *Drug Test Anal*. 2014;6(7-8):587–97. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24995418>
10. EMCDDA, Eurojust. New psychoactive substances in Europe: legislation and prosecution — current challenges and solutions. Publications Office of the European Union, Luxembourg. 2016. <https://doi.org/10.2810/777512>
11. EMCDDA, Europol. EU Drug Markets Report 2019. Publications Office of the European Union, Luxembourg. 2019. <https://doi.org/10.2810/561192>

Рекомендуемое цитирование/ссылка:

Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании (2019), Операционное руководство ЕЦМНН для Системы раннего предупреждения Европейского союза о новых психоактивных веществах, Бюро публикаций Европейского союза, Люксембург.

Вкратце о ЕЦМНН

ЕЦМНН является центральным источником и признанным авторитетным органом в Европе по проблематике, связанной с наркотиками. Более 20 лет данный Центр собирает, анализирует и распространяет научно-обоснованную информацию о наркотиках, наркомании и их последствиях, предоставляя своей аудитории научно-обоснованную картину феномена наркотиков на уровне стран Европы.

Публикации ЕЦМНН являются основным источником информации для широкого круга пользователей, включая лиц, определяющих политику, и их советников, специалистов и исследователей, работающих в области борьбы с распространением наркотиков, а также, в более широком смысле, средства массовой информации и широкую общественность. Расположенный в Лиссабоне, ЕЦМНН является одним из децентрализованных учреждений Европейского Союза.

Правовая оговорка: Данная публикация Европейского центра мониторинга наркотиков и наркомании (ЕЦМНН) защищена авторским правом. Ни ЕЦМНН, ни какое-либо лицо, действующее от имени ЕЦМНН, не несет ответственности за возможное использование представленной информации.

Люксембург: Бюро публикаций Европейского Союза, 2019
г. doi:10.2810/027404 | ISBN 978-92-9497-460-0

© European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction, 2019
Воспроизведение разрешено при условии ссылки на источник.

Данная публикация доступна только в электронном формате