



European Monitoring Centre
for Drugs and Drug Addiction

Операционные руководства ЕЦМНН для оценки риска новых психоактивных веществ

Вкратце о руководстве

Настоящее руководство предназначено для того, чтобы обеспечить соблюдение области применения и требований Регламента (ЕС) № 1920/2006 (в новой редакции) и Рамочного решения Совета 2004/757/JHA (в новой редакции) в отношении процедуры оценки риска и отчетности по новым психоактивным веществам.

Содержание

1.	Введение и назначение	3
2.	Нормативно-правовая база и область применения	4
3.	Концептуальная основа для оценки риска	6
3.1.	Формулировка проблемы	7
3.2.	Определение, сбор и отбор возможных источников доказательств	7
3.3.	Оценка и взвешивание отдельных версий доказательств и интеграция версий	8
3.4.	Анализ неопределенности	8
4.	Общие аспекты оценки риска	9
4.1.	Риск, опасность и вред	9
4.2.	Факторы, модифицирующие риски	9
4.3.	Доступность и качество данных	10
5.	Отчет об оценке риска	10
5.1.	Формулировка проблемы	11
5.2.	Описание вещества	11
5.2.1.	Химические и физические свойства	11
5.2.2.	Методы и прекурсоры, используемые при производстве или экстрагировании	12
5.3.	Фармакологические и токсикологические свойства	12
5.4.	Правомерное использование и другая значимая информация	12
5.5.	Масштаб и модели употребления, доступность и перспективы распространения на территории ЕС	13
5.6.	Риски для здоровья	13
5.6.1.	Факторы, учитываемые при оценке риска для здоровья	15
5.7.	Аддиктогенный потенциал и вероятность зависимости	16
5.8.	Социальные риски	17
5.8.1.	Факторы, учитываемые при оценке социальных рисков	17
5.9.	Оценка риска и анализ неопределенности	18
5.10.	Выводы	19
6.	Литература	20

Выражение признательности

ЕЦМНН выражает искреннюю благодарность и признательность всем организациям и отдельным лицам, которые внесли свой ценный вклад в разработку данного руководства. В частности, ЕЦМНН хотел бы отметить вклад доктора Леона ван Аертса.

Команда проекта ЕЦМНН: Майкл Эванс-Браун, Ана Гальегос и Румен Седефов.

1. Введение и назначение

Новые психоактивные вещества могут вызывать серьезные трансграничные угрозы для сектора здравоохранения. Трехступенчатая нормативно-правовая система раннего предупреждения, оценки риска и мер контроля позволяет Европейскому союзу оперативно выявлять, оценивать и реагировать на угрозы для общественного здравоохранения и социальной сферы, создаваемые в связи с 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 о новых психоактивных веществах ("ЕЦМНН", 2019) в тесном сотрудничестве с Европолом и проведение оценки рисков. Европейская комиссия отвечает за разработку предложений по мерам контроля.

23 ноября 2018 года вступило в силу законодательство, которое усилило возможности ЕС в части реагирования на угрозы, вызываемые новыми психоактивными веществами ^(1,2). Это третья законодательная база подобного рода, внедренная за последние 20 лет, и она опирается на опыте, накопленном за этот период.

Законодательство включает:

- Регламент (ЕС) 2017/2101 Европейского парламента и Совета от 15 ноября 2017 года, вносящий поправки в Регламент (ЕС) № 1920/2006 (3) в части обмена информацией о новых психоактивных веществах, системы раннего предупреждения и процедуры оценки риска в отношении них ("Регламент"); и
- Директива (ЕС) 2017/2103 Европейского парламента и Совета от 15 ноября 2017 года, вносящая поправки в Рамочное решение Совета 2004/757/JHA (4) с целью включения новых психоактивных веществ в определение "наркотик" и отменяющая Решение Совета 2005/387/JHA ("Рамочное решение").

Цель этих руководств - обеспечить соответствие сферы применения и требований Регламента (ЕС) № 1920/2006, измененного Регламентом (ЕС) 2017/2101, в отношении второго этапа рамочной системы, а именно процедуры оценки риска и отчетности по новым психоактивным веществам (статья 5с), а также Рамочного решения Совета 2004/757/JHA, в которую были внесены поправки Директивой (ЕС) 2017/2103. Текст содержит соответствующие ссылки на нормативно-правовую базу. Для содействия практической реализации технических аспектов оценки риска, руководство подкрепляется целым рядом Методических указаний, разработанных ЕЦМНН. Методические указания подлежат адаптации по мере необходимости с тем, чтобы отразить динамику изменений в области новых психоактивных веществ и оценки рисков.

(1) Регламент (ЕС) 2017/2101 Европейского парламента и Совета от 15 ноября 2017 года, вносящий поправки в Регламент (ЕС) № 1920/2006 в части обмена информацией, системы раннего предупреждения и процедуры оценки рисков в отношении новых психоактивных веществ, Официальный журнал Европейского союза, L 305, 21.11.2017, стр. 1-7 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R2101>).

(2) Директива (ЕС) 2017/2103 Европейского Парламента и Совета от 15 ноября 2017 года, которая вносит поправки в Рамочное решение Совета 2004/757/JHA с целью включения новых психоактивных веществ в определение термина "наркотик" и отмены Решения Совета 2005/387/JHA, Официальный журнал ЕС L 305, 21.11.2017, стр. 12-18 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017L2103>).

(3) Регламент (ЕС) № 1920/2006 Европейского парламента и Совета от 12 декабря 2006 года о Европейском центре мониторинга наркотиков и наркомании (в новой редакции). ОВ L 376, 27.12.2006, стр. 1-13 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R19>).

(4) Решение Совета 2004/757/JHA от 25 октября 2004 года, согласно которому устанавливаются минимальные требования к составным элементам уголовных деяний и наказаний в области незаконного оборота наркотиков. ОJ L 335, 11.11.2004, с. 8-11 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32004F0757>).

Оценка рисков учитывает риски для здоровья и социальные риски в связи употреблением, производством и оборотом новых психоактивных веществ, включая участие преступных группировок. Руководство и Методические указания закладывают прочную методологическую и процедурную основу для проведения каждой оценки рисков, обеспечивая использование систематического, легко воспроизводимого и прозрачного подхода на протяжении всей процедуры оценки риска. Руководство основано на разработках в области оценки рисков ((⁵), в частности, на использовании рамочной модели взвешивания доказательств (SCHEER, 2018), а также на практическом опыте, полученном ЕЦМНН и ее Научным комитетом за последние 10 лет.

Руководство заменяет руководства, ранее опубликованные ЕЦМНН в 2010 году.

Методические указания

- Методическое указание 1: терминология и определения.
- Методическое указание 2: технический отчет ЕЦМНН
- Методическое указание 3: весомость доказательной базы
- Методическое указание 4: анализ и оценка эпидемиологических данных
- Методическое указание 5: анализ и оценка данных об изъятии правоохранительными органами.
- Методическое указание 6: анализ и оценка серьезных неблагоприятных исходов.
- Методическое указание 7: анализ и оценка социальных рисков.

2. Нормативно-правовая база и область применения

Нормативно-правовая база для оценки риска новых психоактивных веществ представлена в Регламенте (ЕС) № 1920/2006, в который были внесены поправки Регламентом (ЕС) 2017/2101, и в Рамочном решении 2004/757/ JHA в которое были внесены поправки Директивой (ЕС) 2017/2103.

Регламент (ЕС) № 1920/2006 (в новой редакции) учитывает Договор, учреждающий Европейское Сообщество (ТЕС) (⁶), а именно статью 152, и Договор о функционировании Европейского Союза (ТФЕУ) (⁷), а именно статью 168 (5). Статья 168(1), ТФЕУ предусматривает, что ущерб здоровью, сопряженный с наркотиками, считается проблемой общественного здравоохранения, вызывающей обеспокоенность ЕС.

Рамочное решение, в свою очередь, принимает во внимание Договор о Европейском Союзе (ТЕУ) (⁸), а именно статью 31(е) и статью 34(2)(b), а также ТФЕУ, а именно статью 83(1). Эти статьи касаются сотрудничества в сфере уголовного правосудия между государствами-членами Европейского Союза. Согласно Статье 83(1) ТФЕУ незаконный оборот наркотиков квалифицируется как особо тяжкое преступление трансграничного масштаба, что служит стимулом для сотрудничества судебных органов по уголовным делам в уровне стран ЕС.

(5) Это предусматривает использование соответствующих достижений в области методологии оценки веществ в более широком смысле, особенно на уровне учреждений и органов ЕС. Соответственно, концептуальная основа для оценки риска была адаптирована. В частности, в оценку риска была включена система взвешивания доказательств, включающая анализ неопределенности.

(⁶) ОJ C 325, 24.12.2002.

(⁷) ОJ C 326, 26.10.2012.

(⁸) OJ C 326, 26.10.2012.

Рамочное решение обеспечивает общий подход в борьбе с незаконным оборотом наркотиков, который представляет угрозу для здоровья, безопасности и качества жизни граждан Союза, для обеспечения законности экономики, а также стабильности и безопасности государств-членов.

В Рамочное решение были внесены поправки Директивой (ЕС) 2017/2103 для включения новых психоактивных веществ в определение "наркотик" и отмены Решения Совета 2005/387 /JHA. Одновременно с этим, в Регламент были внесены поправки Регламентом (ЕС) 2017/2101. В совокупности, Регламент и Рамочное решение заменяют механизм, установленный Решением Совета 2005/387 /JHA ⁽⁹⁾.

Статья 1(4) Рамочного решения определяет "новое психоактивное вещество" как вещество в чистом виде или в виде препарата, которое не включено в Единую Конвенцию Организации Объединенных Наций 1961 года о наркотических средствах, в редакции, измененной Протоколом 1972 года, или Конвенцией Организации Объединенных Наций 1971 года о психотропных веществах ⁽¹⁰⁾, но может представлять риски для здоровья или социальные риски, аналогичные рискам, вызываемыми веществами, подпадающие под действие этих Конвенций.

Статья 1(1) Рамочного решения определяет "наркотик" как вещество, подпадающее под действие Единой Конвенции ООН о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными Протоколом 1972 года, или Конвенции ООН о психотропных веществах 1971 года, а также любое из веществ, перечисленных в Приложении к Рамочному решению. Вещества, перечисленные в Приложении - это те психоактивные вещества, на которые уже распространяются меры контроля, принятые в соответствии с Совместным действием 97/396/JHA (11) и Решением 2005/387/JHA, а также те вещества, на которые будут распространяться меры контроля на основании делегированных актов, принятых в соответствии с Рамочным решением, по итогам оценки риска или объединенной оценки риска, проведенной в соответствии со статьей 5с Регламента.

Таким образом, в то время как Регламент посвящен вопросам общественного здравоохранения, Рамочное решение предусматривает сотрудничество судебных органов по уголовным делам. Оба законодательных акта применяются в совокупности. Регламент был разработан для обеспечения высокого уровня защиты здоровья человека и в дополнение к действиям государств-членов по снижению ущерба для здоровья, сопряженного с наркотиками, включая обмен информацией и профилактику, особенно когда это касается новых психоактивных веществ, которые могут представлять серьезную трансграничную угрозу для системы здравоохранения. Рамочное решение было разработано для продвижения общего подхода и предусматривает процедуры включения новых психоактивных веществ в определение "наркотик", тем самым расширяя сферу действия положений уголовного законодательства Союза, регулирующих незаконный оборот наркотиков, применительно к новым психоактивным веществам, представляющим серьезную угрозу для общественного здравоохранения и, в соответствующих случаях, серьезные социальные риски. Такой подход также укрепляет сотрудничество правоохранительных и судебных органов на территории Союза после того, как новое психоактивное вещество будет включено в определение "наркотика".

⁽⁹⁾ Официальный журнал Европейского Союза L 127, 20.5.2005.

⁽¹⁰⁾ УНП ООН (Управление ООН по наркотикам и преступности) (2013), Международные конвенции по контролю за наркотиками, УНП ООН, Вена (https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Int_Drug_Control_Conventions/Ebook/The_International_Drug_Control_Conventions_E.pdf).

⁽¹¹⁾ Официальный журнал Европейского Союза L 167, 25.6.1997.

Сфера действия оценки риска ограничивается новыми психоактивными веществами, что означает, что эти вещества могут представлять риски для системы здравоохранения или социального сектора, аналогичные тем, которые представляют вещества, подпадающие под действие международных конвенций ООН 1961 (с поправками, внесенными Протоколом 1972) и 1971 годов о контроле над наркотиками. Вопрос о том, считается ли вещество новым психоактивным веществом или нет, решается на основе оценки ЕЦМНН имеющейся информации, представленной через Систему раннего предупреждения в соответствии со статьей 2(f)(i) и статьей 5a Регламента (ЕЦМНН, 2019).

Запрос на проведение оценки риска подается Европейской комиссией в соответствии со Статьей 5c(1) и Статьей 5d, по итогам первоначального отчета, подготовленного ЕЦМНН в соответствии со Статьей 2(f)(ii) и Статьей 5b Регламента (ЕЦМНН, 2019). Процедура оценки риска организуется ЕЦМНН в соответствии со Статьей 2(f)(iii) и Статьей 5c(5) Регламента.

В случае, если ЕЦМНН собрал сведения о нескольких новых психоактивных веществах, которые, по его мнению, имеют схожую химическую структуру, и если каждое из них вызывает опасения, что может представлять риски для системы здравоохранения или социальной сферы на уровне Союза, ЕЦМНН в соответствии со Статьей 5b(11) Регламента представляет в Комиссию и государства-члены отдельные первоначальные отчеты или объединенные первоначальные отчеты, касающиеся нескольких новых психоактивных веществ. При представлении объединенного первоначального отчета Комиссия может попросить ЕЦМНН провести оценку потенциальных рисков, связанных с несколькими новыми психоактивными веществами, имеющими схожую химическую структуру, и составить объединенный отчет об оценке рисков.

Риски, сопряженные с новым психоактивным веществом, оцениваются Научным комитетом ЕЦМНН, который может быть расширен, при необходимости, в соответствии со Статьей 5c(4) и Статьей 13(2) Регламента. Научный комитет призван оценивать риски на основе имеющейся информации и любых других соответствующих научных данных, в соответствии со Статьей 5c(5) Регламента. Он должен принимать во внимание все мнения и заключения, которых придерживаются его члены.

3. Концептуальная основа для оценки риска

Исходя из опыта, полученного при оценке риска новых психоактивных веществ, и в соответствии с достижениями в методологии, используемой для оценки риска веществ в таких сферах, как безопасность пищевых продуктов, химикатов, потребительских товаров и лекарств, для оценки рисков, связанных с новыми психоактивными веществами, целесообразно использовать подход, основанный на взвешивании доказательств. В соответствии с определением, данным Научным комитетом Европейской комиссии по вопросам здоровья, окружающей среды и новых рисков (SCHEER) (12, 13), подход, основанный на взвешивании доказательств, представляет собой "процесс взвешенной интеграции версий доказательств для установления относительной достоверности гипотез или ответов на вопрос". Для получения достоверных выводов или ответов на вопросы необходимо следовать структурированной методологии, содержащей следующие элементы:

(12) https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scheer_en

(13) SCHEER (Научный комитет по вопросам здоровья, окружающей среды и новых рисков) (2018), Меморандум о взвешивании доказательств и неопределенностях – в редакции от 2018 г., Европейская комиссия Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (2018), *Memorandum on weight of evidence and uncertainties — revision 2018*, European Commission (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_014.pdf).

- формулировка проблемы;
- выявление, сбор и выбор возможных источников доказательств;
- оценка и взвешивание отдельных версий доказательств и интеграция версий
- анализ неопределенности (описание неопределенности)

Подробная информация о системе взвешивания доказательств для использования при оценке риска новых психоактивных веществ представлена в Методическом указании 3.

3.1. Формулировка проблемы

Формулировка проблемы для оценки риска нового психоактивного вещества представляет собой запрос Европейской комиссии в ЕЦМНН на проведение оценки риска нового психоактивного вещества или нескольких новых психоактивных веществ со схожей химической структурой. Запрос основан на содержащихся в первоначальном отчете сведениях, позволяющих предположить, что данное вещество может представлять серьезные риски для общественного здравоохранения и, в соответствующих случаях, серьезные социальные риски на уровне Союза. На основании оценки риска, проведенной Научным комитетом ЕЦМНН, Комиссии необходимо рассмотреть вопрос о принятии делегированного акта в соответствии с Рамочным решением, в соответствии с которым новое психоактивное вещество будет включено в Приложение к Рамочному решению. Для этого Комиссия должна принять во внимание, может ли новое психоактивное вещество быть включено в определение "наркотик". Статья 1a(2) Рамочного решения содержит элементы, которые должны быть рассмотрены Комиссией. Следовательно, оценка риска, проведенная Научным комитетом ЕЦМНН, должна предоставить соответствующую информацию по этим параметрам. Таким образом, по умолчанию, формулировка проблемы может быть основана на положениях законодательства и в итоге предоставить ответы на три вопроса:

1. Являются ли масштабы или модели употребления нового психоактивного вещества и его доступность и риск распространения на территории ЕС существенными?
2. Является ли вред здоровью, вызываемый употреблением нового психоактивного вещества, в связи с его острым или хроническим токсичным действием и адиктогенным потенциалом или способностью вызывать зависимость, угрожающим жизни?
3. Является ли социальный вред, вызываемый новым психоактивным веществом, серьезным по отношению к индивидуумам и обществу?

Дополнительные детали по этим вопросам предоставлены в Разделе 5.

3.2. Выявление, сбор и выбор возможных источников доказательств

Выявление, сбор и отбор возможных источников доказательств начинается до поступления запроса на проведение оценки риска. Важными источниками являются национальные координационные центры Reitox ЕЦМНН и национальные подразделения Европола, которые собирают и сообщают сведения в рамках Системы раннего предупреждения в соответствии со статьей 5a Регламента. Наряду с другими источниками информации, включая доступную информацию в литературе, эти сведения вносятся в первоначальный отчет, на основании которого запрашивается оценка риска (Статья 5b). Впоследствии имеющаяся информация обобщается и анализируется в рамках технического отчета, подготовленного ЕЦМНН с целью обоснования оценки риска. Для обоснования анализа неопределенности (Раздел 3.4), в техническом отчете необходимо также квалифицировать имеющиеся сведения или провести их экспертизу. Подробная информация о структуре и информации, включаемой в технический

отчет ЕЦМНН, приведена в Методическом указании 2.

3.3. Оценка и взвешивание отдельных версий доказательств и интеграция версий

Следующим шагом в оценке риска является оценка, взвешивание и интеграция версий или набора доказательств. Использование подхода, основанного на взвешивании доказательств, означает, что каждое доказательство рассматривается как часть набора версий доказательств. Следует рассмотреть, в какой степени каждая версия доказательств подкреплена доказательной базой и какова убедительность этих доказательств. Если существуют различные версии доказательств, следует рассмотреть версии на предмет степени их совпадения или противоречий между ними. В совокупности такой подход взвешивания доказательств должен обозначить относительное обоснование гипотез или ответы на вопросы, изложенные в формулировке проблемы. Важно отметить, что из-за обычно короткого периода времени между появлением нового психоактивного вещества на рынке и возникновением необходимости в оценке риска объем имеющихся данных часто ограничен, а качество имеющихся данных различно (Раздел 4.3).

3.4. Анализ неопределенности

При анализе неопределенности, неопределенность используется как общий термин, относящийся ко всем типам ограничений в имеющихся знаниях, которые влияют на спектр и вероятность возможных ответов на вопросы оценки. Неопределенность обусловлена отсутствием знаний относительно истинного значения параметра, также известной как эпистемическая неопределенность, неопределенность в связи с отсутствием знаний или субъективная неопределенность. Анализ неопределенности скорее является неотъемлемой частью оценки риска, чем отдельным этапом. Тем не менее, уделяя особое внимание анализу неопределенности, можно четко обозначить имеющиеся неопределенности.

Анализ неопределенности начинается с оценки убедительности доказательств.

Убедительность доказательств зависит от различных факторов.

- В первую очередь, необходимо изучить надежность доказательств. Экспертиза доказательств предоставляется в техническом отчете, так как такая экспертиза является неотъемлемой частью оценки риска. Задача Научного комитета ЕЦМНН - согласиться или не согласиться с результатами экспертизы, представленной в техническом отчете. В этом отношении статья 5с(5) Регламента устанавливает, что при оценке риска должны учитываться все точки зрения членов Научного комитета.
- Еще одним фактором, определяющим уровень неопределенности, является наличие пробелов в знаниях, ограничивающих возможность надлежащей оценки рисков. Если данные имеются, но их объем ограничен, это влияет на точность ответа. Чем больше доступных данных, тем точнее может быть ответ.
- Наконец, на точность имеющихся данных влияют методы, которые использовались для сбора или получения этих данных. Чем грубее методы, тем выше вероятность того, что данные будут менее точными. Если данные менее точны, то и ответы на вопросы будут менее точными.

Помимо неопределенности, обусловленной ограниченностью данных, неопределенность также зависит от используемых методов оценки риска. Ввиду недостатка данных и ограниченного времени, выделенного на оценку риска новых психоактивных веществ, в качестве основного

метода используется экспертная оценка. Данный метод основывается на знаниях и опыте экспертов. В обязанности ЕЦМНН входит организация оценки риска таким образом, чтобы свести к минимуму предвзятость в тех случаях, когда оценка риска зависит от экспертного суждения. В этом отношении Статья 5с(4) Регламента позволяет расширить состав Научного комитета, если Директор, действуя по рекомендации председателя Научного комитета, сочтет это необходимым, пригласив экспертов, представляющих научные области, имеющие значение для обеспечения сбалансированной оценки рисков, связанных с новым психоактивным веществом, подлежащим оценке.

4. Общие аспекты оценки риска

При оценке рисков, связанных с новым психоактивным веществом в соответствии с требованиями статьи 5с, следует учитывать следующие общие принципы.

4.1. Риск, опасность и вред

Риски, которые подлежат оценке при проведении ЕС оценки рисков в отношении новых психоактивных веществ, включают риски для общественного здравоохранения и, где это применимо, социальные риски, включая риски, связанные с преступной деятельностью. Методология оценки риска получила развитие в области медицинских наук, где прочно утвердилась двойная функциональность риска: учитывается как вероятность наступления вредных последствий для здоровья, так и тяжесть этих последствий. Для того чтобы применить эту методологию при оценке риска новых психоактивных веществ, используется расширенное определение риска, включающее как вредные последствия для здоровья, так и социальный вред: риск рассматривается как сочетание вероятности возникновения угрозы, причиняющей вред при определенном сценарии, и тяжести этого вреда.

В контексте оценки риска ЕС в отношении новых психоактивных веществ под вредом понимается причинение травмы или ущерба здоровью людей или нарушение социального функционирования или общественного порядка, приводящее к травме или ущербу здоровью потребителя или других лиц, ущербу имуществу или преступной деятельности, как описано в процедуре для включения новых психоактивных веществ в определение "наркотик". Риск не следует путать с угрозой, которая представляет собой нечто, потенциально способное причинить вред.

Вероятность причинения вреда и тяжесть вреда должны быть проанализированы и, насколько это возможно, выражены количественно. Можно использовать словесные выражения, выражающие вероятность или серьезность риска. Однако следует уточнить, что подразумевается под такими словами, как "редкий", "низкий", "умеренный", "высокий" и "серьезный". Сопоставление оцениваемого вещества с аналогичными веществами, включенными в списки конвенций ООН, приводится в техническом отчете.

Для выражения общего масштаба риска, т.е. уровня риска, как вероятность, так и серьезность могут быть выражены в матрице рисков, в которой показано как повышение вероятности наступления вреда, так и повышение серьезности вреда приводят к повышению уровня риска. Использование матриц рисков ("Методическое указание 3") должно рассматриваться как вспомогательный инструмент при оценке риска, который призван обеспечить последовательность, объективность и прозрачность оценок.

4.2. Факторы, модифицирующие риски

Риски, обусловленные новыми психоактивными веществами, не являются простым следствием фармакологических или токсикологических свойств вещества. Физическая, социальная, культурная, экономическая и политическая среда, а также факторы, связанные с потребителем, влияют на вероятность действительности причинения вреда, а также на тяжесть и последствия такого вреда. В этой связи, эти факторы можно рассматривать как факторы, модифицирующие риск. Практика употребления психоактивных веществ может включать модели употребления (включая способы введения, формы дозировки, схемы дозировки) и условия употребления. Такие факторы, как социальная среда, регулятивная политика, неформальные нормы, участие в преступной деятельности, уровень жизни (бедность), доступ к информации и поддержка сверстников, могут повлиять на вероятность причинения вреда. Индивидуальная уязвимость и персональные факторы, такие как возраст, пол, генетика, предшествующие заболевания, личностные особенности, образование и занятость, являются примерами индивидуальных характеристик потребителя, влияющих на вероятность возникновения вреда.

4.3. Доступность и качество данных.

Вследствие типично короткого периода времени между появлением нового психоактивного вещества на рынке и возникновением необходимости в оценке риска, объем имеющихся данных зачастую ограничен, а имеющиеся данные различаются по качеству. В то время как криминалистические отчеты правоохранительных органов об изъятиях или токсикологические отчеты, связанные с серьезными неблагоприятными исходами, такими как случаи острых отравлений и смертельных исходов, могут содержать высококачественные данные, при этом обследования, направленные на изучение употребления новых психоактивных веществ, часто отсутствуют или ограничиваются нерепрезентативными целевыми опросами. Для того чтобы преодолеть эти ограничения, данные, которые анализируются при оценке риска, должны быть оценены на предмет надежности и актуальности ("Методическое указание 3"). Такие сведения о качестве данных должны быть включены в технический отчет.

Из-за пробелов в информации можно сделать вывод, что на некоторые вопросы невозможно ответить. Однако иногда ответы можно получить на основе существующих знаний о других веществах. Например, агонисты μ -опиоидных рецепторов демонстрируют широко описанный общее фармакологическое и токсикологическое действие. Это позволяет отнести поведенческие или токсикологические эффекты, свойственные определенному классу, к новому агонисту μ -опиоидных рецепторов, основываясь на этом фармакологическом свойстве, при условии, что имеется другая информация, демонстрирующая, что вещество воздействует на центральные μ -опиоидные рецепторы. С другой стороны, вещества с менее четко выраженным фармакологическим действием могут быть менее пригодны для такого типа экстраполяции. Экстраполяцию на основе химического сходства следует проводить крайне осторожно и для этого обычно требуется наличие группы аналогов с похожими химическими и фармакологическими характеристиками. Экстраполяция рисков на основе одного аналога редко бывает достаточной.

Качество информации и пробелы в информации могут оказывать совокупное воздействие на уровень неопределенности ответов на поставленные вопросы. Для того, чтобы разобраться в ограниченном характере информации научным методом, неопределенность должна быть четко обозначена в выводах оценки риска (Раздел 3.4; Методическое указание 3).

5. Отчет об оценке риска

В соответствии с статьей 5с Регламента, после оценки Научным комитетом потенциальных рисков нового психоактивного вещества, Научный комитет должен составить отчет по оценке

рисков ⁽¹⁴⁾, который должен включать:

(12) Или составить объединенный отчет о риске в случае оценки нескольких новых психоактивных веществ с похожей химической структурой в соответствии с пунктом 2 статьи 5с Регламента.

- доступную информацию о химических и физических свойствах нового психоактивного вещества и методах и прекурсорах, использованных для его производства или экстрагирования;
- доступную информацию о фармакологических и токсикологических свойствах нового психоактивного вещества;
- анализ рисков для здоровья, в связи с новым психоактивным веществом, в частности, в отношении таких характеристик, как острая и хроническая токсичность, острый аддиктогенный потенциал, способность вызывать зависимость, а также физические, психические и поведенческие эффекты;
- анализ социальных рисков, в связи с новым психоактивным веществом, в частности его влияния на социальное функционирование, общественный порядок и криминальную активность, а также участие преступных групп в производстве, сбыте и методах распространения, и незаконном обороте нового психоактивного вещества;
- имеющиеся сведения об объеме и моделях употребления нового психоактивного вещества, его доступности и перспективах распространения на территории Евросоюза;
- имеющиеся сведения о коммерческом и промышленном использовании нового психоактивного вещества, объеме его использования, а также использовании для целей научных исследований и в области развития; и
- другую значимую или актуальную информацию, в случае ее доступности.

Перечисленные ниже заголовки отражают требования к отчету по оценке рисков, установленные статьей 5с(3) Регламента.

5.1. Формулировка проблемы

По умолчанию формулировка проблемы сопряжена с тремя вопросами, согласно Статье 1а (2) Рамочного решения (Раздел 3.1):

- Являются ли масштабы или модели употребления нового психоактивного вещества и его доступность и риск распространения на территории ЕС существенными?
- Является ли вред здоровью, вызываемый употреблением нового психоактивного вещества, его острым или хроническим токсичным действием и аддиктогенным потенциалом или способность вызывать зависимость, угрожающим жизни?
- Является ли социальный вред, вызываемый новым психоактивным веществом, серьезным по отношению к индивидуумам и обществу?

5.2. Описание вещества

Описание вещества (веществ), должно быть в виде краткого заключения, взятого из технического отчета. Описание должно быть точным, для исключения любой неоднозначности относительно фактических исследуемых веществ.

5.2.1. Химические и физические свойства

В соответствии с Пунктом 5с(3)(а) Регламента отчет должен содержать доступную

информацию о химических и физических свойствах нового психоактивного вещества. Информация должна содержать: названия веществ, их химическую структуру, молекулярную формулу и молекулярный вес, а также физико-химические свойства; химическое сходство вещества с веществами, подпадающие под действие Конвенций ООН; соответствующие параметры, связанные с аналитической идентификацией вещества.

5.2.2. Методы и прекурсоры, используемые при производстве или Экстрагировании

Согласно статье 5с(3)(а) Регламента, отчет должен содержать доступную информацию о методах и прекурсорах, использованных для производства или экстрагирования нового психоактивного вещества. Такая информация может быть получена по итогам анализа химических веществ, обнаруженных на производственных объектах или из имеющейся литературы. Описание должно включать наиболее вероятные способы синтеза, а также сорные примеси/побочные продукты синтеза, если таковые известны.

5.3. Фармакологические и токсикологические свойства.

В соответствии со Статьей 5с(3)(b) Регламента, отчет должен содержать имеющуюся информацию о фармакологических и токсикологических свойствах нового психоактивного вещества. В него должны быть включены данные, полученные в лабораторных (*in vitro*), так и клинических условиях (*in vivo*). Большой интерес представляют данные, характеризующие новое психоактивное вещество относительно его фармакологического воздействия на рецепторы. Поэтому важными являются данные о связывании с рецепторами и данные о функциональной активности. Особенно необходимо учитывать данные о рецепторах, задействованных в формировании зависимости от психоактивных веществ. Кроме того, для лучшего понимания возможных побочных эффектов важны и вторичные фармакологические данные. Данные, полученные в условиях клинической практики (*in vivo*), могут дополнительно продемонстрировать фармакологическую активность нового психоактивного вещества. Что касается функции жизненно важных органов (главным образом, сердца, легких и центральной нервной системы), следует учитывать данные о фармакологической безопасности.

Обычно, фармакокинетические данные о новом психоактивном веществе весьма ограничены. При наличии таких данных и они считаются значимыми для оценки риска, их следует включить в Раздел 5.3 отчета, например, данные о распределении, показывающие усвоение в тканях мозга или данные о метаболизме, показывающие образование метаболита с соответствующей активностью на рецепторах, задействованных в формировании зависимости от психоактивных веществ.

Данные лабораторных исследований (*in vitro*) и экспериментов на животных, демонстрирующие токсикологические свойства, считаются значимыми для характеристики нового психоактивного вещества. Обычно, токсикологические данные на людях ограничиваются отчетами о серьезных нежелательных реакциях, такими как острое отравление и судебно-медицинская экспертиза в случаях смертельного исхода. Эти данные следует включить в Раздел 5.6.

5.4. Правомерное использование и другая значимая информация

В соответствии с пунктом (g) статьи 5с Регламента отчет должен содержать имеющуюся

информацию о коммерческом и промышленном использовании нового психоактивного вещества, о его масштабах использования, а также о его использовании для целей научных исследований и в области развития. Эта информация должна собираться во время подготовки первоначального отчета и ее следует включить в данный Раздел.

В соответствии с пунктом (h) статьи 5с Регламента отчет может содержать другую значимую информацию, которая также может быть включена в данный Раздел.

5.5. Масштаб и модели употребления, доступность и перспективы распространения на территории ЕС

В соответствии со Статьей 5с(3)(е) Регламента, отчет должен содержать доступную информацию о масштабах и моделях употребления нового психоактивного вещества, а также о его доступности и перспективах распространения на территории Союза. Эта информация содержится в техническом отчете ЕЦМНН ("Методическое указание 2"). Оценка риска должна предоставить информацию, необходимую для ответа на вопрос о том, являются ли масштабы или формы употребления нового психоактивного вещества, а также его доступность и возможность распространения на территории Союза, существенными.

Согласно подходу "взвешивания/весомости доказательств", ключевые данные должны быть представлены в качестве доказательств, а убедительность доказательств должна быть оценена путем взвешивания доказательства и демонстрации того, как доказательства повлияли на представленные заключения (Методическое указание 3). Что касается степени использования, то официальные эпидемиологические данные будут иметь больший вес, чем, например, данные опроса на интернет-форуме, так как в последнем случае вероятность необъективности или предвзятости выше. Подробная информация об анализе и оценке эпидемиологических данных представлена в Методическом указании 4.

Поскольку информация об объеме и характере использования нового психоактивного вещества, а также о его доступности и перспективах распространения в Европейском союзе, вероятнее всего, будет очень ограниченной на момент проведения оценки риска, информация в основном будет основываться на данных из отчетов об изъятиях, предоставляемых правоохранительными органами, включая информацию о частоте и обстоятельствах изъятий и количестве изъятого нового психоактивного вещества. Методическое указание 5 содержит подробную информацию об анализе и оценке таких данных, которые имеют значение для оценки риска новых психоактивных веществ. Данные от онлайн-продавцов новых психоактивных веществ также могут представлять собой значимую информацию.

Помимо оценки текущей модели употребления и доступности (если это возможно, учитывая ограниченность данных), также для целей включения в отчет по оценке риска рассматриваются предполагаемые тенденции употребления и доступности.

5.6. Риски для здоровья

В соответствии с пунктом 5с(с) Регламента необходимо проанализировать риски для здоровья, сопряженные с новым психоактивным веществом, в частности, его свойства острой и хронической токсичности, физические, психические и поведенческие эффекты, а также аддиктогенный потенциал и способность вызывать зависимость (Раздел 5.7).

Комиссия должна учитывать, является ли вред, наносимый здоровью при употреблении нового психоактивного вещества, угрожающим жизни. В соответствии с пунктом 1а(2) Рамочного решения отчет об оценке рисков должен предоставить информацию, позволяющую Комиссии установить, является ли новое психоактивное вещество:

- вероятной причиной смерти или травм, несовместимых с жизнью;
- вероятной причиной тяжелых заболеваний;
- вероятной причиной тяжелых физических или психических нарушений;
- вероятной причиной широкого распространения заболеваний, включая инфекции, передаваемые через кровь.

Помимо данных о токсичности в отношении животных, которые рассматривались в Разделе 5.3, данные об острой токсичности в основном опираются на отчеты судебно-медицинской экспертизы, описывающих случаи серьезных неблагоприятных исходов, таких как острые отравления и криминалистические расследования случаев смерти. В Методическом указании 6 содержится подробная информация относительно анализа и оценки ряда серьезных исходов, имеющих отношение к оценке риска новых психоактивных веществ. Это может касаться как сведений, поступающих через Систему раннего предупреждения от государств-членов, так и сообщений, опубликованных в медицинской и научной литературе.

Для полной оценки серьезности и тяжести последствий потребуется подробное описание из надежных источников.

Для оценки связи употребления нового психоактивного вещества с вредными последствиями для здоровья наиболее убедительными доказательствами служат токсикологические данные из жидкостей или тканей организма, свидетельствующие о фактическом приеме нового психоактивного вещества ("Методическое указание 6"). Анализ форм дозировки, обнаруженных на месте употребления, может еще больше подтвердить эту связь. С другой стороны, информация, сообщаемая потребителями самостоятельно, является доказательством с высоким уровнем неопределенности, поскольку фактическое содержание принятых веществ может отличаться от того, что, по мнению или утверждению потребителя было употреблено. Поскольку во многих случаях могло быть употреблено несколько веществ, необходимо оценить долю нового оцениваемого психоактивного вещества или его метаболитов в причинении вредного воздействия на здоровье. Анализ отчетов о результатах судебно-медицинской экспертизы поможет провести такую оценку.

Данные о физических, психических и поведенческих проявлениях редко можно получить из исследований в контролируемых условиях. Эти данные могут быть получены из опросов пользователей или из сообщений самих пользователей на интернет-форумах. Уровень неопределенности, связанный с сообщениями потребителей, рассматривается как высокий.

Вероятность возникновения вредных последствий для здоровья зависит не только от фармакологических и токсикологических свойств нового психоактивного вещества. При оценке риска необходимо учитывать все известные факторы, модифицирующие риск, повышающие или понижающие вероятность вредных исходов для здоровья (Раздел 4.2; Методическое указание 6).

Неконтролируемое приготовление дозированных форм также может привести к значительному разбросу концентрации нового психоактивного вещества в конечном

препарате. Это создает потенциальный риск передозировки, особенно в случае новых психоактивных веществ с высокой фармакологической активностью. Например, смесь синтетических каннабиноидов с растительными препаратами может привести к значительному разбросу в содержании каннабиноидов, что повышает риск передозировки.

Чистота и наличие побочных продуктов зависят от метода синтеза и возможностей производителя (Раздел 5.2.2). Условия, в которых производятся новые психоактивные вещества, могут варьировать от умеренно контролируемых в отношении новых психоактивных веществ, которые еще не подпадают под действие мер контроля, до очень неудовлетворительных, когда они производятся методом синтеза в местах, управляемых преступными группами, или в других местах, где они производятся непрофессионально. Большой разброс в степени чистоты и более высокие уровни побочных продуктов повышают вероятность вредных последствий для здоровья.

Пероральные лекарственные формы могут быть связаны с увеличением времени наступления эффекта из-за замедленной фармакокинетики и/или особенностей растворения. Такая задержка может заставить потребителя, полагая, что принятая доза была слишком мала, принять дополнительные дозы, что также может привести к повышенному риску передозировки.

Особый риск, связанный с инъекционными дозированными формами (н-р, внутривенно, внутримышечно или подкожно) или инсуффляцией (вдувание), связан с распространением вирусов, передающихся через кровь.

Новые психоактивные вещества, склонные вызывать развитие привыкания, могут привести к увеличению дозы, необходимой для достижения желаемого эффекта, если новое психоактивное вещество употребляется регулярно. Эта же доза может привести к передозировке у человека, не имеющего привыкания или уже не имеющего привыкания к новому психоактивному веществу.

Другие параметры, связанные с потребителем, такие как возраст и опыт употребления наркотиков в целом, также могут влиять на вероятность возникновения вредных последствий для здоровья.

Повышение доступности информации для пользователей с помощью интернет-форумов, образовательных материалов или иным образом может способствовать снижению вероятности вредных последствий для здоровья, поскольку это может стимулировать потребителей соблюдать более надлежащие процедуры при употреблении нового психоактивного вещества.

Контекст и обстоятельства употребления также влияют на вероятность вредных последствий для здоровья. Например, употребление новых психоактивных веществ в одиночку дома создает риск того, что в случае передозировки рядом не окажется никого, кто мог бы помочь. Наличие и доступность антидотов для потребителей, друзей, родственников или персонала службы быстрого реагирования может снизить вероятность летальных исходов в результате передозировки, и этот вопрос, как показывает практика, актуален применительно к опиоидам. Совместный прием других веществ (полинаркомания), включая алкоголь и медикаменты, может, в результате взаимодействия, повысить вероятность вредных последствий для здоровья. Другие обстоятельства, такие как постоянные танцы в жарком помещении, могут повысить вероятность фармакологически спровоцированной гипертермии.

Информация о влиянии нового психоактивного вещества на способность управлять

автомобилем и работать с механизмами, хотя она редко доступна на момент оценки риска, должна быть представлена, при наличии таковой.

Правовой статус нового психоактивного вещества также может повлиять на вероятность причинения вредного воздействия на здоровье. В странах, где новое психоактивное вещество является запрещенным наркотиком, потребитель будет стремиться получить его незаконным путем, что создает множество различных рисков, как описано выше. Употребление запрещенного продукта может также снизить вероятность того, что потребитель признается в его употреблении, что может отсрочить надлежащее лечение в медицинских учреждениях, в случае необходимости.

5.6.1 Факторы, учитываемые при оценке риска для здоровья

- Острая токсичность, включая результаты исследования безопасности препарата и информацию об отравлениях
- Хроническая токсичность, включая функциональное повреждение мозга, репродуктивную токсичность, ген токсичность и потенциальную канцерогенность
- Аддиктогенный потенциал и возможность развития зависимости (физической и психологической)
- Психосоциальная дисфункция
- Сходства и различия с другими стандартными образцами/эталонными веществами
- Масштабы, частота и модель употребления
- Доступность и качество новых психоактивных веществ на рынке (чистота, наличие фальсификатов/поддельных вариантов)
- Доступность информации, степень информированности и представления потребителей о психоактивном веществе и его эффектах
- Характеристики и поведение потребителей (включая факторы риска, уязвимость и т.д.)
- Характер и степень последствий для здоровья (н-р, острые отравления, хронические отравления, дорожно-транспортные происшествия)
- Долгосрочные последствия употребления (например, необратимые токсические эффекты, приводящие к ухудшению здоровья на более поздних этапах жизни)
- Условия приобретения и употребления нового психоактивного вещества, в т.ч. связанные с контекстом последствия и риски (н-р, постоянные танцы в жарком помещении, употребление других веществ)

5.7. Аддиктогенный потенциал и вероятность зависимости

В соответствии со Статьей 5с(с) Регламента, риски для здоровья, сопряженные с новым психоактивным веществом, должны быть проанализированы на предмет аддиктогенного потенциала и способности формирования зависимости.

В контексте оценки риска нового психоактивного вещества и в соответствии с определением, предложенным Комитетом экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по лекарственной зависимости (КЭЛЗ), также аналогичным определению МКБ-10⁽¹⁵⁾ синдрома зависимости от психоактивных веществ, вызывание зависимости - это способность нового

психоактивного вещества приводит к совокупности физиологических, поведенческих и когнитивных явлений переменной интенсивности, при которых употребление нового психоактивного вещества приобретает первостепенное значение. К числу обязательных описательных характеристик относятся одержимость желанием приобрести и принять наркотик и поведение, устойчиво связанное с неотступной тягой к наркотикам. Детерминанты и неблагоприятные исходы наркозависимости могут быть биологическими, психологическими или социальными и обычно они взаимосвязаны между собой.

Термин "аддиктогенный потенциал" иногда используется как взаимозаменяемый с термином "способность вызывать зависимость", но иногда эти термины разграничивают отдельными определениями. Словарь терминов ВОЗ, относящихся к алкоголю и наркотикам (Лексикон) ⁽¹⁶⁾, определяет аддиктогенный потенциал как способность конкретного психоактивного вещества вызывать предрасположенность к злоупотреблению, определяемую с точки зрения относительной вероятности того, что употребление вещества приведет к социальным, психологическим или физическим проблемам для человека или общества. Термин "аддиктогенный потенциал" делает больший упор на вредные последствия употребления. Даже если при употреблении нового психоактивного вещества отсутствуют специфические признаки зависимости, такие как одержимость желанием приобрести и принять наркотик и поведение, связанное с неотступной тягой к наркотикам, употребление все равно может иметь вредные последствия. Если новое психоактивное вещество употребляется, несмотря на его вредные последствия, мы все равно можем говорить об аддиктогенном потенциале. Для целей оценки риска, связанного с новыми психоактивными веществами, оба термина можно рассматривать в совокупности, чтобы оценить соответствующие составляющие потенциала, провоцирующего зависимость, и аддиктогенный потенциал.

(13) (15) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). МКБ-10 - 10-й пересмотр. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ) (<https://icd.who.int/browse10/2016/en>).

(14) (16) Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) (1994), Словарь (Лексикон) терминов, относящихся к алкоголю и наркотикам (https://www.who.int/substance_abuse/terminology/who_ladt/en).

Одна из версий доказательств основана на лабораторных данных (*in vitro*), показывающих способность вещества взаимодействовать с рецепторами, которые, как известно, задействованы в формировании зависимости от психоактивных веществ, например, с μ -опиоидными агонистами или веществами, вызывающими усиление дофаминергической передачи в прилежащее ядро мозга (центр удовольствий). Связывание или активность рецепторов само по себе не является достаточным доказательством способности вызывать зависимость. Это скорее следует рассматривать как фактор угрозы. Другие факторы, такие как фармакокинетика и форма дозировки, влияют на вероятность того, что новое психоактивное вещество действительно может вызывать физиологические процессы, ведущие к зависимости от психоактивных веществ.

Дополнительные доказательства могут быть получены в результате поведенческих исследований на животных или людях, направленных на оценку потенциала зависимости. В целом, парадигмы, используемые в этих исследованиях, имеют высокий уровень предсказуемости. Однако неподтвержденные исследования следует интерпретировать с осторожностью, особенно в тех случаях, когда сообщается о неожиданных результатах.

Социально-полевые исследования или отчеты медицинских работников могут предоставить наблюдения, указывающие на наличие элементарных характеристик способности вызывать

зависимость, таких как одержимость желанием приобрести и принять наркотик и поведение, связанное с неотступной тягой и поиском наркотиков.

Неадекватные психосоциальные условия жизни могут повысить вероятность употребления нового психоактивного вещества, несмотря на вредные последствия, при этом проявление побочных эффектов может отпугнуть других. Эти взаимозависимости следует учитывать при оценке вероятности того, насколько новое психоактивное вещество содействует формированию опасных моделей употребления или состояния зависимости.

Кроме того, привлекательность субъективного действия нового психоактивного вещества для определенных групп может быть рассмотрена в связи с вероятностью того, что новое психоактивное вещество может иметь аддиктогенный потенциал для этих групп.

5.8. Социальные риски

В соответствии со статьей 5с(d) Регламента следует проанализировать социальные риски, связанные с новым психоактивным веществом - в частности, его влияние на социальное функционирование и общественный порядок, включая нарушение общественного порядка, а также насильственное или антисоциальное поведение, приводящее к причинению вреда для лица, употребляющего вещество, других лиц или нанесению ущерба имуществу. Кроме того, следует проанализировать криминальную активность и участие преступных групп в производстве, способах сбыта и распространения, а также незаконном обороте нового психоактивного вещества, в том числе связанных с организованной преступностью. В ходе анализа следует оценить, носят ли они систематический характер, и предоставить информацию о полученных незаконных доходах и экономических издержках, связанных с причастностью преступных групп. В Методическом указании 7 содержится подробная информация об анализе и оценке социального вреда при оценке риска новых психоактивных веществ.

5.8.1 Факторы, учитываемые при оценке социальных рисков:

- Индивидуальные социальные риски (н-р, воздействие на образование или карьеру, проблемы с личными отношениями).
- Возможные последствия для непосредственного социального окружения (н-р, пренебрежительное отношение к семье, насилие).
- Возможные последствия для общества в целом (общественный порядок и безопасность, корыстные преступления с целью обогащения).
- Экономические издержки (повышенный спрос на медицинскую помощь).
- Возможные последствия, связанные с культурным контекстом, например, маргинализация.
- Возможная привлекательность нового психоактивного вещества для определенных групп населения среди общей популяции.
- Доказательства участия преступных групп в производстве, обороте или распространении с целью получения финансовой прибыли.
- Влияние на производство, незаконный оборот и распространение других веществ, включая существующие и новые психоактивные вещества.

- Свидетельства того, что те же группы людей или люди участвуют в различных видах преступных деяний.
- Воздействие насилия со стороны преступных групп на общество в целом или на социальные группы или местные сообщества (общественный порядок и безопасность).
- Свидетельства практики отмывания денег или влияния организованной преступности на другие социально-экономические факторы в обществе.
- Экономические затраты и последствия (уклонение от уплаты налогов или пошлин, затраты на судебную систему).
- Применение насилия между или внутри преступных групп.
- Свидетельства стратегий, направленных на недопущение судебного преследования, например, с помощью коррупционных действий или запугивания.

5.9. Оценка риска и анализ неопределенности

В соответствии со статьей 5с(3)(с) Регламента отчет должен содержать анализ рисков для здоровья, сопряженных с новым психоактивным веществом, в частности, относительно его острой и хронической токсичности, аддиктогенного потенциала, способности вызывать зависимость, а также физических, психических и поведенческих эффектов. В совокупности эти разделы должны предоставлять соответствующую информацию для ответа на вопрос о том, является ли вред здоровью, вызванный потреблением нового психоактивного вещества, сопряженный с его острой или хронической токсичностью, аддиктогенным потенциалом или потенциалом, вызывающим зависимость, *угрожающим для жизни*.

В соответствии со Статьей 5с(3)(d) Регламента, отчет должен содержать анализ социальных рисков, сопряженных с новым психоактивным веществом - в частности, его воздействие на социальное функционирование, общественный порядок и криминальную активность, а также участие преступных групп в производстве, методах сбыта и распространения и незаконном обороте нового психоактивного вещества. Данный раздел должен содержать информацию, необходимую для ответа на вопрос о том, является ли социальный вред, причиняемый новым психоактивным веществом отдельным лицам и обществу, *существенным*.

В соответствии со Статьей 5с(3)(e) Регламента, отчет должен содержать имеющиеся сведения о масштабах и моделях употребления нового психоактивного вещества, а также о его доступности и перспективах распространения на территории Союза. Данный раздел должен содержать соответствующую информацию для ответа на вопрос о том, являются ли масштабы или модели употребления нового психоактивного вещества, а также его доступность и потенциальные перспективы распространения на территории Союза *значительными*.

При рассмотрении тематических вопросов в каждом подразделе ниже следует руководствоваться подходом, основанным на взвешивании доказательств, как описано в главе о концептуальных основах настоящего руководства, а также в Методическом указании 3. Следует взвешивать как вероятность, так и серьезность последствий.

Следует суммировать соответствующие доказательства и показать, как эти доказательства

отражаются в отдельных версиях доказательств, подтверждающих возможные ответы на поставленные вопросы. Кроме того, следует установить имеющиеся неопределенности и обсудить их влияние на диапазон возможных ответов.

5.10. Выводы

В данном разделе необходимо ответить на вопросы, поставленные в формулировке проблемы (Раздел 5.1). Для этого требуется:

- краткое описание масштабов и последствий употребления нового психоактивного вещества, а также его доступности и возможных перспектив распространения на территории Союза, наряду с указанием того, насколько они считаются значительными;
- краткое описание основного вреда для здоровья, сопряженного с употреблением нового психоактивного вещества, связанного с его острым или хроническим действием, а также аддиктогенным потенциалом и потенциалом формирования зависимости, с учетом вероятности и тяжести вреда, а также указание того, расцениваются ли эти вредные последствия, как угрожающие жизни; и
- краткое описание основного социального вреда, причиняемого новым психоактивным веществом отдельным лицам и обществу, а также указание того, считается ли такой вред существенным.

Применительно ко всем трем факторам - масштабы и модели употребления, риски для здоровья и социальный вред – в рамках оценки необходимо обозначить уровень неопределенности.

6. Литература

ЕЦМННН (Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании) (2010), Оценка риска новых психоактивных веществ - Операционное руководство, Бюро публикаций Европейского союза, Люксембург (https://www.emcdda.europa.eu/guidelines/2010-risk-assessments-nps_en).

ЕЦМНН (2019), Операционное руководство ЕЦМНН для Системы раннего предупреждения Европейского союза о новых психоактивных веществах, Бюро публикаций Европейского союза, Люксембург (https://www.emcdda.europa.eu/publications/guidelines/operating-guidelines-for-the-european-union-early-warning-system-on-new-psychoactive-substances_en).

SCHEER (Научный комитет по вопросам здравоохранения, окружающей среды и новых рисков) (2018), Меморандум о весе доказательств и неопределенностях - редакция 2018 года, Европейская комиссия (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_014.pdf).

Рекомендуемое цитирование или ссылка:

Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании (2020), *Операционное руководство ЕЦМНН по оценке риска новых психоактивных веществ*, Бюро публикаций Европейского союза, Люксембург.

Вкратце о ЕЦМНН

Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании (ЕЦМНН) является центральным источником и признанным авторитетным учреждением по вопросам, связанным с проблематикой наркотиков в Европе. На протяжении 25 лет Центр осуществляет сбор, анализ и распространение научно-обоснованной информации о наркотиках, наркомании и их последствиях, предоставляя аудитории научно-обоснованную картину феномена наркотиков на территории стран Европы.

Публикации ЕЦМНН являются основным источником информации для широкого круга аудитории, включая: лиц, определяющих политику, и их советников; специалистов и исследователей, специализирующихся в области борьбы с распространением наркотиков; а также, в более широком смысле, средства массовой информации и широкую общественность. Расположенное в Лиссабоне, ЕЦМНН является одним из децентрализованных агентств Европейского союза.

Дополнительная информация:

Дополнительная информация о работе и основных материалах Системы раннего предупреждения ЕС о новых психоактивных веществах:

| Система раннего предупреждения о НПВ:

www.emcdda.europa.eu/publications/topic-overviews/eu-early-warning-system

Правовая оговорка: Ни ЕЦМНН, ни какое-либо лицо, действующее от имени ЕЦМНН, не несет ответственности за использование следующей информации.

Люксембург: Бюро публикаций Европейского Союза, 2020 г.
doi:10.2810/618313 | ISBN 978-92-9497-561-4 | TD-03-20-889-EN-N

© Европейский центр мониторинга наркотиков и наркомании, 2020

Воспроизведение разрешено при условии ссылки на источник.

Данная публикация доступна только в электронном формате.

EMCDDA, Praça Europa 1, Cais do Sodré, 1249-289 Лиссабон, Португалия

Тел. (351) 211 21 02 00 | info@emcdda.europa.eu

emcdda.europa.eu | twitter.com/emcdda | facebook.com/emcdda