



Этот документ относится к пункту 4.4.2 предварительной повестки дня

Шестая сессия Конференции Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака,
13-18 октября 2014 года, Москва

Аналитический обзор FCA
Электронные системы доставки никотина

Основные рекомендации

- Сторонам следует внимательно изучить и принять к сведению доклад ВОЗ о ЭСДН, представленный на КС-6.
- Так как существует разница в национальных законодательных системах и обстоятельствах, на КС-6 будет трудно достичь консенсуса по поводу подхода к регулированию ЭСДН.
- Некоторые общие проблемы и принципы могут быть определены и упомянуты в решении КС-6.
- Необходим пристальный мониторинг новых данных и национального опыта регулирования.
- К КС-7 следует подготовить экспертный доклад о появившихся научных данных и национальном опыте регулирования.

Введение

Электронные системы доставки никотина, известные как электронные сигареты,¹ обсуждались на предыдущих сессиях Конференции Сторон (КС-4 и КС-5). В обоих случаях, Стороны запросили подготовить дополнительные доклады (см. FCTC/COP/5/13 и FCTC/COP/6/10) – это показатель того, что в данной сфере изделия и маркетинговые стратегии изменяются очень быстро, и Стороны пытаются выработать различные подходы для их регулирования.

Электронные сигареты – это устройства, доставляющие никотин в виде аэрозоля, обычно путем нагрева смеси, содержащей пропилен гликоль, никотин и (в большинстве случаев) ароматизаторы. Электронные сигареты обычно доставляют никотин в привычной форме, выглядят похоже на обычные сигареты, но не выделяют многочисленные ядовитые газы и частицы, которые содержатся в дыме обычных сигарет из-за неполного сгорания.

Электронные сигареты иногда изготавливаются так, чтобы как можно больше напоминать обычные сигареты: например, на конце размещают красный светодиод, который загорается, когда пользователь делает затяжку – это имитация горящей сигареты. (Светодиод может быть также другого цвета, например, синего или зеленого.) Такие «как-бы-сигареты» могут быть одноразовыми или перезаряжаемыми.

1 Термин «ЭСДН» более точен, чем «электронные сигареты», но редко используется вне кругов, вовлеченных в проблемы здравоохранения. Пользователи и производители обычно называют их электронные сигареты или «испарители».

В последнее время появились инновационные электронные сигареты, которые по размерам значительно больше обычных сигарет и имеют резервуар для «электронной жидкости», смеси никотина и пропилен гликоля, которую устройство нагревает до образования вдыхаемого аэрозоля. В некоторых странах эти устройства чаще называют «испарителями», чем электронными сигаретами.

Многоразовые перезаряжаемые устройства в значительной мере затрудняют регулирование электронных сигарет, так как они часто продаются отдельно от жидкости. Таким образом, сами устройства могут не попадать под действие существующего регулирования, так как не содержат никотина.

Вопросы, по которым возможно или достигнуто согласие

Как говорится в докладе ВОЗ, «ЭСДН стали предметом бурной дискуссии среди добросовестных сторонников борьбы против табака». Некоторые рассматривают электронные сигареты как потенциальный технологический способ решить проблему употребления табака, в то время как другие полагают, что это всего лишь попытка табачной промышленности вернуть себе позицию партнера в решении проблем общественного здравоохранения и снова нормализовать курение, некоторые считают, что обе точки зрения верны, а еще некоторое количество полагает, что истина где-то между ними.

Тем не менее, стоит упомянуть некоторые вопросы, по которым, несмотря на упомянутые разногласия, возможно достичь согласия.

Первое, электронные сигареты почти наверняка менее вредны для пользователя, чем обычные сигареты. (Как говорится в докладе ВОЗ, «скорее всего, стандартная ЭСДН выделяет меньше вредных веществ, чем сгорающие изделия».)

Второе, воздействие электронных сигарет на население определяется не только упомянутым уменьшением вреда, но также расширением и воздействием двойного использования, употреблением электронных сигарет теми, кто никогда не курил, влиянием употребления электронных сигарет на действующих и будущих курильщиков, а также влиянием на некурящих. (Однако, нет общего согласия по вопросам вероятности и влияния двойного применения, использования некурящими, или ре-нормализации курения.)

Третье, так как рынок электронных сигарет совершенно новый и неупорядоченный, на нем представлены тысячи марок и производителей, нет достаточного контроля качества и примеров надлежащей практики организации производства, зато существует огромное количество вариаций в характеристиках изделий, способах доставки никотина, температуре испарения жидкости и др. В результате, трудно сделать однозначное заключение об их безопасности, эффективности в качестве заменителя сигарет, а также о возможной опасности для посторонних (например, существует опасность отравления детей содержимым контейнеров с электронной жидкостью). Исследования, посвященные электронным сигаретам, часто приходится несколько раз дополнять перед публикацией.

Подходы к регулированию

Многие Стороны при регулировании различных товаров проводят различие между табачными изделиями, фармацевтическими изделиями или лекарствами и потребительскими товарами (которые также делятся на множество категорий).

Электронные сигареты попадают в одну из этих категорий, в зависимости от того, как сформулирован национальный закон – и по решению законодателей. Как говорится в пунктах 30-32 доклада ВОЗ, подход Сторон к вопросу классификации электронных сигарет широко варьируется.

Как табачные изделия. Они содержат никотин, который практически всегда получают из табачных изделий (включая никотин в фармацевтических изделиях); их реклама часто напоминает рекламу табачных изделий, то есть, их рекламируют как устройства, сопутствующие стильному образу жизни; в некоторых странах табачные компании пытаются захватить контроль над рынком электронных сигарет, покупая компании, производящие электронные сигареты, или запуская собственные марки электронных сигарет.

Как фармацевтические изделия. С одной стороны, как уже говорилось, электронные сигареты были изначально разработаны как способ доставки никотина без вреда, наносимого сжиганием табачных изделий – та же самая идея, что лежит в основе фармацевтических изделий, таких как никотиновые пластыри, никотиновая жевательная резинка, никотиновые пастилки и никотиновые ингаляторы. Однако, очень редко производители электронных сигарет лицензируют свои изделия, как фармацевтические – хотя в Великобритании в настоящее время законодательство рекомендует делать это. Первое похожее на сигарету никотинсодержащее изделие, которое, скорее, напоминает ингалятор, чем сигарету, было недавно лицензировано как фармацевтическое изделие, и в настоящее время электронные сигареты проходят процесс лицензирования.

Как потребительские товары. Наконец, в отличие от фармацевтических изделий, электронные сигареты, в общем случае, не позиционируются как временное решение, помогающее отказаться от курения – они явно предназначены для долговременного использования, часто они рекламируются, как приносящие удовольствие сами по себе, иногда – как «переходные» изделия, которые модно использовать там, где курение запрещено. Там, где электронные сигареты классифицируются как потребительские товары, они не попадают под регулирование, применяемое к табачным изделиям или фармацевтическим изделиям, хотя общие требования безопасности потребительских товаров к ним применяются; однако, в большинстве юрисдикций отмечается недостаточное обеспечение соблюдения данных норм. Кроме того, электронные сигареты без никотина широко доступны и усиленно рекламируются в некоторых странах.

Как отдельная категория. Стоит отметить, что законодатели могут принять решение выделить электронные сигареты в отдельную категорию, или классифицировать их в зависимости от того, какое тестирование они проходят и как позиционируются.

Запрещенные товары. Стороны также могут полностью запретить продажу и/или использование ЭСДН – согласно докладу ВОЗ, ряд стран приняли именно такое решение.

По мнению FCA, в ходе одной сессии невозможно достигнуть консенсуса относительно классификации электронных сигарет для целей регулирования. Возможности законодательной системы и традиции законотворчества разных Сторон сильно отличаются и, возможно, разницу в классификации ЭСДН, имеющуюся на данный момент, уже не сгладить.

Эта разнообразная классификация не может помешать Сторонам согласовать некоторые общие принципы, а также некоторые конкретные нормы, которые можно было бы применить вне зависимости от вариаций существующей законодательной системы.

Некоторые принципы

Как и Стороны, организации-члены FCA имеют разные точки зрения и выдвигают разные предположения по поводу регулирования электронных сигарет. Мы, тем не менее, согласовали некоторые общие принципы и соображения:

1. Глобальное бремя смертности и заболеваемости из-за табака вызвано, прежде всего, курением.
2. Хотя отказ от употребления табака является основной целью, отказ от употребления никотина вообще - наилучший вариант.
3. Для тех, кто не может отказаться от употребления табака, переключение на альтернативные, менее вредные, источники никотина может снизить, и значительно, вред, наносимый курением.
4. Преимущества такого подхода могут быть использованы максимально, если применять его только для действующих курильщиков, которые не могут отказаться от курения.
5. Риски данного подхода могут быть минимизированы, если принять меры, ограничивающие доступ для тех, кто никогда не курил, особенно для молодежи, чтобы защитить некурящих и предотвратить долгосрочное двойное применение.
6. Могут быть непредвиденные негативные последствия как слишком жесткого регулирования, так и слишком мягкого.
7. Вовлечение табачных компаний в производство и маркетинг электронных сигарет вызывает особое беспокойство, так как здесь имеется неразрешимый конфликт между табачной промышленностью и ее желанием получать прибыль и интересами общественного здравоохранения.

Разница во мнениях среди сторонников борьбы против табака, по всей видимости, обусловлена разным подходам к оценке принципов 3-7.

Некоторые полагают, есть риск, что производители сигарет смогут снова использовать рекламу, демонстрирующую стиль жизни, и попытаются восстановить свою репутацию (и репутацию своих табачных изделий) – используя изоцированный кросс-маркетинг электронных сигарет - и это перечеркнет все выгоды от продвижения электронных сигарет для курильщиков, которые не могут отказаться от никотина. Другие считают, что польза для здоровья таких курильщиков достаточно сильный аргумент, чтобы оставить в стороне подобные опасения – и полагают, что курильщики массово перейдут на электронные сигареты, если получат информацию о соответствующих преимуществах.

Аналогично, хотя и есть согласие по принципу, что электронные сигареты могут регулироваться как слишком жестко, так и слишком мягко, согласия в том, что значит жестко и мягко, не имеется.

Более того, на практике стороны сильно различаются с точки зрения ресурсов и опыта, которыми они располагают для решения проблемы электронных сигарет. Подход, приемлемый для стран с достаточными ресурсами – расширенное тестирование изделий и изучение маркетинговых стратегий – может быть практически неосуществим в странах с недостаточными ресурсами.

Дальнейшие действия

Посвятив обсуждению проблемы электронных сигарет две сессии КС, некоторые Стороны уже вполне готовы прийти на КС-6 к соглашению по базовым принципам – или даже предложить конкретные меры по регулированию производства, маркетинга и использования электронных сигарет.

По мнению FCA, приведенные выше принципы могут стать отправной точкой для выработки консенсуса.

Что касается консенсуса по конкретным мерам регулирования, это вряд ли достижимо и не рекомендуется на данном этапе.

При переговорах по РКБТ и при разработке руководящих принципов ее осуществления Стороны совершенно справедливо рекомендовали и использовали только те меры по борьбе против табака, которые имели строгую доказательную базу и уже хотя бы один раз осуществлялись и оценивались хотя бы в одной юрисдикции, а лучше в нескольких. В сложившихся обстоятельствах, возможно достигнуть консенсуса, опираясь на примеры наилучшей практики.

В случае с электронными сигаретами мы не уверены, что существует доказательная база или наилучшая практика, которые можно было бы рекомендовать, учитывая весь список сложных проблем в области регулирования, которые возникают в случае данных изделий. Сторонам необходимо оценить различные принципы регулирования и решить, какой из них кажется наиболее подходящим для их ситуации.

Но мы надеемся, что в будущем все изменится, когда Стороны накопят больше опыта и данных.

Чтобы как можно скорее достичь консенсуса, необходимо на КС-6 согласовать механизм для организованного обмена информацией. Мы предлагаем создать некий экспертный орган, который занимался бы изучением как новых научных данных, так и опыта, полученного сторонами. Данный орган должен:

- Состоять из экспертов в разных областях (например, токсикология, возникновение зависимости, помощь в отказе от курения, маркетинг, поведенческие исследования, и т.п.), людей, имеющих опыт законотворчества, людей, занимающихся борьбой против табака, а также людей, хорошо понимающих образ действий табачной промышленности;
- Включать представителей гражданского общества;
- Иметь доступ к новейшим данным (в том числе, иметь возможность обмениваться соответствующей информацией со Сторонами, имеющими опыт подобного регулирования).

Электронные сигареты являются одновременно вызовом и возможностью для сторон, и потребуется определенное время, прежде чем консенсус будет достигнут. Тем не менее, FSA рекомендует Сторонам пристально отслеживать использование электронных сигарет, их влияние на распространенность употребления табака, а также эффект от различных мер по регулированию.