

Однак, як підкреслюють дослідники, батьки, які нещодавно приймали антидепресанти, мали більше, ніж у 30 разів вищий ризик необхідності лікування антидепресантами після народження дитини, порівняно з батьками, які не мали застосування антидепресантів у анамнезі. Вони також виявили, що соціальна депривація (психічний стан, коли суб'єкт не має змоги задовольняти деякі свої основні (життєві) психічні потреби достатньою мірою впродовж тривалого часу) була ключовим фактором для того, щоб батькам призначали антидепресанти, причому ті, хто жив у найбідніших районах, мали на 18 % вищий ризик отримати рецепт на антидепресант порівняно з батьками, які живуть у менш бідних районах.

Дослідники визнають деякі обмеження дослідження, зокрема, такі як включення лише чоловіків. Окрім того, дослідження було зосереджено на чоловіках, яким призначали антидепресанти, а не на тих, у кого були симптоми депресії. Тож вони закликають до подальших досліджень, щоб визначити, чи може лікування антидепресантами або переживання депресії бути перешкодою для батьківства та чи є батьківство перешкодою для лікування антидепресантами.

Дослідники припускають, що для чоловіків, які в анамнезі приймали антидепресанти, а також для тих, хто живе в бідних районах, було б «корисно» пройти обстеження психічного здоров'я у свого лікаря загальної практики в перший рік після народження дитини.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Функціонування державних реєстрів у сфері лікарських засобів: що за рішення пропонує МОЗ?

17 жовтня 2024 р. Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України оприлюднено для громадського обговорення проект постанови Кабінету Міністрів України (КМУ), яким пропонується нормативно врегулювати порядки ведення деяких державних реєстрів у сфері лікарських засобів.

Отже, проектом акту пропонується затвердити наступні документи:

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів (далі – Реєстр I).

Порядок ведення Державного реєстру лікарських засобів, що паралельно ввозяться на територію України (далі – Реєстр II).

Порядок ведення Державного реєстру введених в обіг лікарських засобів, що ввозяться на територію України (далі – Реєстр III).

Також пропонується внести зміни в чинне Положення про Державний реєстр лікарських засобів, затверджене постановою КМУ від 31.03.2004 р. № 411, виклавши його в новій редакції, та затвердити Перелік відомостей, що входять до нього.

Порядок ведення реєстру I

Цей Порядок визначатиме процедуру формування та ведення Реєстру I, механізм внесення відомостей до нього про зареєстровані препарати та всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також виключення інформації про такі препарати з Реєстру I.

Держателем (власником) Реєстру I, зокрема його програмно-технічних засобів, визначено МОЗ. Адміністратором пропонується визначити центральний орган виконавчої влади із спеціальним статусом, що реалізовуватиме державну політику у сфері створення, допуску на ринок, контролю якості, безпеки та ефективності лікарських засобів (далі – орган державного контролю (ОДК)). Об'єктами Реєстру I визначено інформацію про лікарські засоби:

- зареєстровані (перереєстровані) ОДК;
- дозволені для виробництва і застосування в Україні, а також інформація із Реєстру II та Реєстру III.

До Реєстру I вноситимуться, зокрема, відомості про (усього проектом передбачено 17 пунктів):

- назву лікарського засобу (торговельну назву, міжнародне непатентоване найменування);

- найменування, місцезнаходження імпортера (імпортерів) та адресу його (їх) провадження діяльності;
- лікарську форму, шляхи введення, дозування, категорію відпуску;
- номер та дату реєстрації, а також дату закінчення строку державної реєстрації;
- інші відомості, передбачені Законом України «Про лікарські засоби», наприклад, дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу тощо.

Інформація, що міститиметься в Реєстрі I (окрім інформації з обмеженим доступом), буде у відкритому доступі та загальнодоступною з можливістю безоплатного цілодобового вільного доступу та копіювання.

Порядок ведення реєстру II

Цей Порядок визначатиме процедуру формування та ведення Реєстру II та механізм внесення до нього відомостей про надані дозволи на паралельний імпорт.

Держателем (власником) Реєстру II, зокрема, його програмно-технічних засобів та виключних майнових прав на програмне забезпечення, проектом визначено МОЗ, а адміністратором – Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – ДЕЦ).

Об'єктом Реєстру II буде інформація про надані дозволи на паралельний імпорт ліків, зокрема рішення ОДК щодо видачі/внесення змін до дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії дозволу на його паралельний імпорт. Ідентифікація об'єктів Реєстру II здійснюватиметься за допомогою номера дозволу на паралельний імпорт препарату.

Функціональні можливості Реєстру II забезпечуватимуть, зокрема, збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про надані дозволи на паралельний імпорт ліків та препарати, на які буде надано дозволи на паралельний імпорт.

Відомості вноситимуться до Реєстру II уповноваженою посадовою особою ОДК не пізніше трьох робочих днів, наступних за днем ухвалення відповідного рішення щодо видачі/внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу або призупинення/відновлення/скасування дії його дозволу на паралельний імпорту.

Порядок ведення реєстру III

Порядок визначатиме процедуру формування та ведення Реєстру III, механізм внесення до нього відомостей про серії лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів – АФІ), що ввозитимуться на територію України, а також осіб, відповідальних за введення в обіг ліків на території України.

Держателем (власником) Реєстру III, зокрема, його програмно-технічних засобів та виключних майнових прав на програмне забезпечення, як і в попередніх випадках, визначено МОЗ, а адміністратором – ДЕЦ. Об'єктом Реєстру III визначено інформацію, що містить відомості про:

- серії ліків, що надходять в обіг на території України, за винятком;
- ліків, що міститимуть будь-які види клітин людини або тварини, складатимуться з них або виготовлятимуться на основі таких клітин, що регулюватимуться спеціальним законом;
- незареєстрованих ліків (окрім ліків, що паралельно ввозитимуться в Україну паралельними імпортерами);
- досліджуваних ліків;
- АФІ та продукції «in bulk»;
- осіб, відповідальних за введення в обіг ліків на території України.

До Реєстру III вноситимуться відомості про торговельну назву, дозування, форму випуску лікарського засобу, що надходить в обіг на території України, його номер серії, розмір серії та кількість препарату, що ввозитиметься із цієї серії, інформацію про ввезення (перше, повторне) тощо.

Нове положення про реєстр I

Проектом постанови передбачається, що Реєстр I створюватиметься і функціонуватиме як єдина державна інформаційна

система, що міститиме відомості про зареєстровані ліки, всі зміни до матеріалів реєстраційного досяє на них, а також забезпечуватиме збір, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі препарати.

Власником та держателем Реєстру I, зокрема його програмно-технічних засобів, визначено МОЗ. Закріплюватиметься цей реєстр за ДЕЦ, який і буде його адміністратором.

Об'єктом Реєстру I проектом визначено інформацію про ліки, зареєстровані (перереєстровані) МОЗ, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

До Реєстру I вноситимуться відомості, визначені в додатку до Положення (передбачено 15 пунктів), зокрема дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу, тимчасового зупинення дії його реєстраційного посвідчення, інформація щодо поновлення дії реєстраційного посвідчення на препарат та стосовно результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань ліків (звіти про доклінічні та клінічні випробування складатимуться за формою, яка буде встановлена МОЗ), що будуть відкритою інформацією.

Внесення відомостей, змін до них та виключення відомостей з Реєстру I здійснюватиметься уповноваженими працівниками адміністратора Реєстру I на підставі відповідного наказу МОЗ протягом п'яти робочих днів із дати ухвалення такого наказу. Інформація з Реєстру I надаватиметься безоплатно у формі витягів за відповідною заявою фізичної або юридичної особи.

Інформація про об'єкти Реєстру I, що створюватиметься з дати початку його функціонування (введення в дію), буде офіційною з моменту її внесення до цього реєстру.

Також проектом постанови серед іншого пропонується встановити, що до дня створення ОДК його повноваження покладатимуться на Державну службу з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Пропозиції та зауваження щодо проекту акту потрібно надсилати на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Директорат з розвитку цифрових трансформацій в охороні здоров'я, тел.: (044) 253-33-31 (e-mail: digital@moz.gov.ua).

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Про сенс переведення годинника на зимовий час

Україна перейде на зимовий час у ніч з 26 на 27 жовтня 2024 р., стрілки годинника переведуть з 4:00 на 3:00. Верховна Рада України 16 липня 2024 р. ухвалила проект закону «Про обчислення часу в Україні», який передбачає скасування в Україні переходу з літнього на зимовий час і навпаки. Серед іншого, на думку авторів, ухвалення законопроекту сприятиме покращенню стану здоров'я громадян та підвищенню працездатності населення, зокрема, завдяки усуненню ризиків розвитку розладів, зумовлених змінами біологічних ритмів, до яких призводили часові зміни.

Історичні передумови

Уперше переводити стрілки годинника у 1784 р. запропонував посол Сполучених Штатів Америки (США) у Франції Бенджамін Франклін (Benjamin Franklin). Така пропозиція мала на меті продовжити світловий день для працівників, економлячи при цьому використання свічок на виробництві. Понад 100 років відповідну

ідею висунув новозеландський вчений Джордж Вернон Хадсон (George Vernon Hudson), пропонуючи двогодинну зміну часу вперед у жовтні та назад у березні. Торкався цього питання й британський активіст Вільям Вільєтт (William Willett), який у 1907 р. опублікував памфлет під назвою «Економія світлового дня», в якому запропонував переводити годинники на одну годину вперед навесні та назад восени, обґрунтувавши свою пропозицію зміни