

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 Віллетт (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

часу збереженням денного світла. Проте всі зазначені ідеї науковців так і не були втілені в той час на практиці. До теми переведення годинників світ повернувся на початку ХХ ст.

30 квітня 1916 р., у розпал Першої світової війни, стрілки годинників у Німецькій імперії перевели на одну год вперед, щоб розпочати перший у світі офіційний період літнього часу. Обґрунтування полягало в тому, щоб звести до мінімуму використання штучного освітлення та заощадити паливо для військових зусиль. Звичайно, у істориків є певні сумніви щодо першості цієї ідеї, адже існують згадки про більш ранні практичні експерименти із сезонним переведенням годинника в Канаді. Проте, як би не було, саме німецьким законодавцям того часу вдалося започаткувати тенденцію, що незабаром поширилася всією Європою та за її межі: впродовж двох років переведення годинників підтримали США, а згодом – ще більш ніж 100 країн у світі. З часом ентузіазм щодо годинникових переведень помітно спав, та були періоди як відміни, так і відновлень такого рішення серед деяких держав. Остаточну крапку поставила світова енергетична криза 1973 р., спричинена нафтовим ембарго, яка змусила більшість країн впроваджувати заходи з енергозбереження, одним із яких було повернення до літнього часу. Так, з метою економії енергоносіїв у 1975 р. Греція, а пізніше й інші країни Європи знову почали переводити годинники двічі на рік. Зокрема, щоб забезпечити постійне стабільне зміщення часу на єдиному ринку, Європейський Союз (ЄС) теж синхронізував свій графік переходу на літній час у 1980 р. Україна, яка на той час входила до складу Радянського Союзу, почала переводити годинники у 1981 р. Після здобуття незалежності літній час офіційно запроваджений у нашій державі Кабінетом Міністрів України (КМУ) у 1996 р.

Проблематика сезонних переведень годинника

Коли навесні здійснюється переведення годинника вперед, день здається довшим. Проте ілюзія тривалішого вечора за рахунок додавання однієї години впливає лише на цивільний годинник людини, ніяк при цьому не змінюючи курсу сонця, часу сходу та заходу або тривалості доби, які змінюються лише поступово зі зміною пір року протягом року. Додаткова година денного світла спонукає людей до більшої активності, а також, як це вважалося раніше, є економією енергоносіїв. Проте сучасне суспільство з його комп'ютерами, телевізорами та кондиціонерами споживає більше енергії незалежно від того, сходить сонце чи ні. На цьому тлі енергозбереження за рахунок часових переходів є досить незначним: не більше ~0,34 % від загального об'єму електроенергії при переході на літній час (Navranek T. et al., 2018). А що ж з осіннім переходом? Він, можливо, не такий енергоефективний, проте точно припадає до душі любителям поспати, адже вони отримують у прямому сенсі бонус – ще одну годину насолоди поніжитися у своєму ліжку, звичайно, на противагу тим, хто працює в нічні зміни і кому ця робоча ніч доведеться відпрацювати на годину довше.

Проте переваги та недоліки часових переведень – це не лише про чийсь уподобання чи економічну вигоду. Одне із досліджень виявило зниження рівня задоволеності життям після часових переходів (Kountouris Y. et al., 2014). За результатами проведеного

опитування встановлено, що 76 % усіх респондентів вважають зміни часу негативним досвідом, – це відповідає вищезгаданому дослідженню, при цьому 84 % усіх опитаних підтримують скасування сезонних переведень годинника (F h B. et al., 2019), які, як виявляється загалом, є потенційно шкідливими для організму людини, адже можуть значно погіршувати як фізичний стан, так і ментальне здоров'я (Labarca G. et al., 2024).

Про біоритми в житті людини

На діяльність людини впливають три годинники: внутрішній біологічний (циркадний), сонячний та соціальний. В ідеалі всі три годинники мають бути узгоджені, щоб забезпечити належну функціональність та продуктивність. Внутрішній біологічний годинник людини регулюється розподілом світла і темряви (сонячним годинником), що потім надає ритмічності різноманітним поведінковим, фізіологічним (наприклад сну, температурі тіла, частоті серцевих скорочень, обміну речовин, секреції гормонів) і нейроповедінковим процесам, а також дозволяє організму передбачати щоденні повторювані зміни навколишнього середовища, зокрема, щоб бути синхронізованим із циклом день – ніч. У повсякденному житті час впливу світла зазвичай пов'язаний із соціальним годинником, зумовленим такими соціальними зобов'язаннями, як школа чи робота. Коли ж екзогенні фактори, наприклад, зміна часу, не узгоджуються з ендогенними (циркадними) ритмами, виникає циркадний дисбаланс. Враховуючи широкий спектр фізіологічних процесів, що регулюються циркадним годинником, його збій може негативно впливати на здоров'я людини. Зокрема, викликаючи порушення сну, пильності, низьку працездатність, розлади артеріального тиску та навіть розвиток аномальних запальних процесів в організмі. У довгостроковій перспективі циркадні розбіжності пов'язані з вищим ризиком розвитку ожиріння, цукрового діабету, метаболічного синдрому, дисбактеріозу кишечника, симптомів синдрому подразненого кишечника, підвищеної кишкової проникності, онкопатології, серцево-судинних захворювань, когнітивних розладів і хвороби Альцгеймера. Епідеміологічні дані свідчать про зв'язок сезонних змін часу з підвищенням частоти гострого інфаркту міокарда, ішемічного інсульту та депресії (F h B. et al., 2019; Caliendo R. et al., 2021; Zolfaghari S. et al., 2023; Rishi M. A. et al., 2024).

Який час є правильним?

На відміну від зимового, при переході на літній час більше половини дорослих відчувають сильну втому (опитування 2019 р., проведене Американською академією медицини сну (American Academy of Sleep Medicine – AASM); за перші кілька днів зростає на 6 % кількість смертельних дорожньо-транспортних пригод (Nohl A. et al., 2021); протягом тижня на 18 % збільшується кількість несприятливих медичних подій, пов'язаних із людською помилкою (Kolla B. et al., 2021); фіксується більше травм на виробництві (Barnes C.M. et al., 2009); підвищується ризик викиднів у жінок, які проходили екстракорпоральне запліднення (Liu C. et al., 2017); зростає кількість госпіталізацій через інсульт та інфаркт міокарда (Sipilä J.O. et al., 2016).

У наявних даних доведено усунення сезонних часових змін на користь фіксованого цілорічного зимового часу, який узгоджується з біологічним годинником людини (Rishi M. A. et al., 2024).

Варто зазначити, що AASM ще у 2019 р. висунула пропозицію підтримати скасування літнього часу та перейти на постійний стандартний (зимовий) час, пояснюючи це тим, що стандартний час більше узгоджується з щоденними ритмами внутрішнього годинника організму, а його введення сприятиме зниженню ризиків для життя та здоров'я, які можуть зумовлювати циркадні порушення, спровоковані часовими трансформаціями (Rishi M. A. et al., 2024). Позицію AASM щодо переходу на літній час схвалено низкою міжнародних організацій, що займаються вивченням сну, серед яких і Всесвітня академія сну (World Sleep Academy – WSA). У тому ж році Європарламент теж проголосував за проєкт дирек-

тиви Комітету Європейського Союзу (ЄС) щодо скасування переведення годинника на одну годину в Євросоюзі, згідно з яким кожна держава-член вирішуватиме, залишатися назавжди на літньому часі чи перевести свої годинники на постійний стандартний час.

Серед країн світу, які вже не переводять годинник, є Японія, Китай, Індія, Сінгапур, Туреччина, Ісландія, Казахстан, Киргизія, Таджикистан, Узбекистан, Вірменія, Азербайджан та інші.

Варто зауважити, що Україна стала однією з перших країн у європейському регіоні, яка цього року офіційно ухвалила законопроект про скасування літнього часу та вже з наступного року житиме за єдиним стандартним (зимовим) часом, на який перейде в ніч з 26 на 27 жовтня 2024 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»