

Наиболее существенные изменения Закона Украины "Об обеспечении функционирования украинского языка как государственного", прямо или косвенно связанные с оборотом продукции в сфере здравоохранения

Закон Украины "Об обеспечении функционирования украинского языка как государственного" вступает в силу 16.07.2019, а для значительной части положений установлены переходные периоды сроком от 6 месяцев.

Закон существенно влияет на информацию для пользователя (маркировка продукции, инструкция, интерфейс), рекламные и промоционные материалы, веб-сайты, публичные мероприятия (семинары, конференции) и многое другое.

Закон устанавливает, что единственным государственным (официальным) языком в Украине является украинский язык. В дальнейшем в тексте мы используем слова "государственный" и "украинский" язык как полностью идентичные термины.

Этот документ является экспертным мнением. Официальное толкование положений Закона осуществляется соответствующими компетентными органами Украины.

1. Маркировка и инструкции по применению.

Из новой редакции Закона исключен термин "Маркировка товаров". Закон устанавливает, что информация о товарах и услугах (к которой относятся маркировка упаковки и инструкция по применению) на территории Украины предоставляется на государственном языке, однако не запрещает дублировать информацию на любом другом языке. Нанесение дополнительной маркировки на продукцию рядом с начальной (например, путем стикеровки) Законом не запрещено.

Объем информации предоставляется в объеме не меньшем, чем обязательный объем информации в соответствии с требованиями, установленными Законом Украины "О защите прав потребителей". Очевидно, для продукции также должны выполняться требования профильных законодательных актов (например, соответствующих Технических регламентов), а также требования смежного законодательства (например, Закона Украины "О государственном рыночном надзоре и контроле непившевой продукции" и др.).

В информации об изделиях (товарах), работах или услугах, предоставленной на государственном языке, допускается использование слов, сокращений, аббревиатур и обозначений на английском языке и/или с использованием букв латинского и/или греческого алфавитов. Считаем, что данная норма является крайне важной для медицинских изделий и изделий для диагностики in-vitro, так как легализует общепринятые профессиональные аббревиатуры латиницей.

Закон устанавливает, что торговые марки приводятся на языке, в отношении которого им предоставлена правовая защита. Соответственно, название изделия может включать торговую марку латиницей ("Tradename" вместо "Трейднейм") при выполнении соответствующих условий.

Названия географических объектов и объектов топонимики, расположенных на территории других государств, при использовании в Украине подаются на государственном языке **в транскрипции с языка оригинала** с учетом особенностей украинской фонетики и правописания. Считаем, что адрес производителя на маркировке, инструкции и в других сопроводительных документах должен предоставляться на украинском языке.

Обращаем внимание на то, что требования Закона в отношении торговых марок и географических объектов не имеют переходного периода и **вступают в силу с 16.07.2019 года**, все остальные указанные положения относительно информации о товарах **вступают в силу с 16.01.2021**. Несмотря на переходный период имплементации таких изменений, рекомендуем пересмотреть маркировку изделий относительно требований ЗУ "О защите прав потребителей", которые распространяются на любую продукцию, реализуемую в Украине, принимаются во внимание во время проверок органами рыночного надзора и учитываются при разработке маркировки.

2. Требования к размеру текста.

Закон прошел длительный этап доработок, внесения изменений до момента его подписания и опубликования. Требования к размеру шрифта текста на украинском языке, которые длительное время оставались одними из самых противоречивых и критических нововведений, не вошли в окончательную редакцию закона, однако закрепились в отношении области культуры. Отсутствие требований к размеру шрифта текста на украинском языке в значительной степени упростило имплементацию нововведений Закона для производителей медицинской продукции, где маркировка выступает производственным процессом.

Вместе с тем следует обратить внимание, что Закон не отменяет требований к размеру шрифтов, которые могут быть установлены отраслевыми стандартами или нормативными документами.

3. Пользовательский интерфейс (UI/GUI).

Языком пользовательского интерфейса компьютерной программы является государственный язык. Законом предусмотрены две категории пользовательского интерфейса компьютерной программы:

- тот, который установлен на товарах, реализуемых в Украине и
- тот, который реализуется в Украине.

Компьютерная программа с пользовательским интерфейсом, установленная на товарах, реализуемых в Украине, должна иметь интерфейс на государственном языке. Компьютерная программа с пользовательским интерфейсом, которая реализуется в Украине, должна иметь интерфейс на государственном языке и/или на английском языке, или на других официальных языках Европейского Союза. Наличие пользовательского интерфейса на товарах, реализуемых в Украине, на государственном языке является обязательным условием при закупке компьютерных программ для органов государственной власти, местного самоуправления, предприятий, учреждений и организаций государственной и коммунальной форм собственности.

Тем не менее указанные требования применяются к товарам и компьютерным программам широкого потребления. **Закон содержит важное для медицинской отрасли исключение:** специализированное профессиональное оборудование, которое не является товаром широкого потребления (в том числе медико-диагностическое оборудование), может не иметь пользовательского интерфейса на украинском языке при условии наличия его на английском языке.

Дополнительно в ближайшее время мы планируем получить разъяснения, распространяется ли такое исключение на медицинские изделия, предназначенные для пользования потребителем (например, глюкометры, тонометры и др.).

4. Веб-сайты и интернет-коммерция.

Веб-сайты, страницы в социальных сетях предприятий и интернет-магазинов, реализующих товары и услуги в Украине, выполняются на государственном языке. Разрешается применение версий веб-ресурсов на других языках наряду с государственным, но объем и содержание информации на государственном языке не должны быть меньше других языков.

Сайт представительства, филиала и дочернего предприятия компании-нерезидента предоставляется на государственном языке и должен содержать информацию для понятной навигации и раскрытия цели деятельности.

Версия сайта на государственном языке для пользователей в Украине должна загружаться по умолчанию.

Обращаем внимание на то, что ссылка на интернет-страницу в брошюрах и каталогах, на маркировке продукции и в инструкциях должна приводить к соответствующей странице на украинском языке. Соответственно, документация и информация для пользователя (потребителя) на веб-странице, такая как инструкция или руководство по применению, брошюра, каталог и др., должны быть доступны на государственном языке.

Подавляющее большинство указанных требований вступают в силу с 16.01.2021 года.

5. Реклама и продвижение.

Языком рекламы в Украине является государственный язык. Закон устанавливает переходный период длительностью 6 месяцев, то есть печатная, теле- и радиореклама должна соответствовать требованиям с 16.01.2020 года.

Поскольку информация о товарах и услугах на территории Украины предоставляется на государственном языке, то целесообразно считать, что языком промоционных материалов также является украинский язык. В этом случае переходный период установлен длительностью 18 месяцев, то есть до 16.01.2021 года.

Закон выделяет публичные мероприятия, публичные научные мероприятия и мероприятия для ограниченного круга лиц. Публичными мероприятиями являются платные или бесплатные, открытые или по приглашениям мероприятия, организуемые полностью или частично органами государственной власти, государственными учреждениями и организациями, владельцами которых является государство независимо от доли этой собственности.

Языком публичных мероприятий является государственный язык, а языком публичных научных мероприятий (научные конференции, круглые столы, симпозиумы, семинары и т.п.) может быть государственный язык и/или английский язык. В случае применения во время публичного мероприятия другого языка, отличного от государственного, его организатор обязан обеспечить синхронный или последовательный перевод на государственный язык, если этого требует хотя бы один участник публичного мероприятия. Обращаем внимание на то, что данные положения вступают в силу с 16.07.2019, без переходного периода.

Указанные положения не распространяются на мероприятия для ограниченного круга лиц. Если проведение научного мероприятия осуществляется на иностранном языке, организаторы обязаны сообщить об этом участникам мероприятия заранее. В таком случае осуществление перевода на государственный язык не является обязательным.

Печатные средства массовой информации в Украине издаются на государственном языке. Печатные СМИ могут издаваться на других, отличных от государственного, языках при условии, что одновременно с соответствующим тиражом издания на иностранном языке издается тираж этого издания на государственном языке. Научные издания публикуются на государственном языке, на английском языке и/или на других официальных языках Европейского Союза.

6. Техническая и проектная документация.

Языковой вопрос в разрезе технической проектной документации определяется ее заказчиком. Техническая проектная документация, разработанная по договору с органами государственной власти, местного самоуправления, предприятиями государственной или коммунальной формы собственности, приводится на государственном языке.

Техническая проектная документация, разработанная по договору с иностранцем, лицом без гражданства или юридическим лицом, зарегистрированным по законодательству другой страны, приводится на языке, который определяется на основании согласия сторон.

Указанные положения вступают в силу с 16.07.2020 и должны быть приняты во внимание производителями, система управления качеством которых построена по модели OEM-OBL, и компаниями, которые разрабатывают техническую, проектную документацию по специальным заказам.

Наше экспертное мнение: Закон обеспечивает приоритетность украинского языка во многих сферах общественной жизни и регулирует большинство открытых языковых вопросов. Среди важнейших с регуляторной точки зрения достижений отметим следующие:

- предоставлена возможность использования общепринятых профессиональных названий, аббревиатур и обозначений с использованием букв латинского и/или греческого алфавитов;
- определена возможность использования зарегистрированных торговых названий латиницей;
- установлены требования к подаче в транскрипции на государственном языке географических названий;

- урегулирован вопрос относительно пользовательского интерфейса для медико-диагностического оборудования;
- установлены четкие обязательства субъектов относительно языка веб-сайта, информации о продукции в электронном виде.

На первый взгляд, среди продукции в сфере здравоохранения Закон имеет наименьшее влияние на лекарственные средства, наибольший - на медицинские изделия. Переходные положения устанавливают постепенное воплощение требований, однако, принимая во внимание период времени, необходимый производителям для согласования и воплощения в производство маркировки и инструкций, перевода информации на украинский язык, рекомендуем принять во внимание новые требования и заранее пересмотреть информацию о Вашей продукции.

С уважением,

Компания "Кратия"

+38 (044) 364-33-55

www.cratia.ua

info@cratia.ua