# Найбільш суттєві зміни Закону України "Про забезпечення функціонування української мови як державної", тісно чи опосередковано пов'язані з обігом продукції у сфері охорони здоров'я

Закон України "Про забезпечення функціонування української мови як державної" набирає чинності 16.07.2019, а для значної частини положень встановлено перехідні періоди строком від 6 місяців.

Закон суттєво впливає на інформацію для користувача (маркування продукції, інструкція, інтерфейс), рекламні та промоційні матеріали, веб-сайти, публічні заходи (семінари, конференції) та багато іншого.

Закон встановлює, що єдиною державною (офіційною) мовою в Україні є українська мова. Надалі в тексті ми використовуємо слова "державна" та "українська" мова як повністю ідентичні терміни.

Цей документ є експертною думкою. Офіційне тлумачення положень Закону здійснюється відповідними компетентними органами України.

**1. Маркування та інструкції із застосування.**
З нової редакції Закону виключено термін "Маркування товарів". Закон встановлює, що інформація про товари та послуги (до якої відносяться маркування упаковки та інструкція для застосування) на території України надається державною мовою, проте не забороняє дублювати інформацію будь-якою іншою мовою. Нанесення додаткового маркування на продукцію поряд з початковою (наприклад, шляхом стікерування) Законом не заборонено.

Обсяг інформації надається в об'ємі не меншому, ніж обов'язковий обсяг інформації згідно з вимогами, встановленими Законом України "Про захист прав споживачів". Вочевидь, для продукції також повинні виконуватися вимоги профільних законодавчих актів (наприклад, відповідних Технічних регламентів), а також вимоги суміжного законодавства (наприклад, Закону України "Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції" та ін.).

В інформації про вироби (товари), роботи чи послуги, надані державною мовою, допускається використання слів, скорочень, абревіатур та позначень англійською мовою та/або з використанням літер латинського та/або грецького алфавітів. Вважаємо, що дана норма є вкрай важливою для медичних виробів та виробів для діагностики in-vitro, оскільки легалізує загальноприйняті професійні абревіатури латиницею.

Закон встановлює, що торгові марки наводяться мовою, щодо якої їм наданий правовий захист. Відповідно, назва виробу може включати торгову марку латиницею ("Tradename" замість "Трейднейм") за відповідних умов.

Назви географічних об'єктів та об'єктів топоніміки, розташованих на території інших держав, при використанні в Україні подаються державною мовою **у транскрипції з мови оригіналу** з урахуванням особливостей української фонетики та правопису. Вважаємо, що адреса виробника на маркуванні, інструкції та у інших супровідних документах має надаватися українською мовою.

Звертаємо увагу на те, що вимоги Закону стосовно торгових марок та географічних об'єктів не мають перехідного періоду и вступають в силу з 16.07.2019 року, усі інші зазначені положення стосовно інформації про товари вступають в силу з 16.01.2021. Незважаючи на перехідний період

імплементації таких змін, рекомендуємо переглянути маркування виробів відносно вимог ЗУ "Про захист прав споживачів", які поширюються на будь-яку продукцію, що реалізується в Україні, приймаються до уваги під час перевірок органів ринкового нагляду та враховуються при розробці маркування.

**2. Вимоги до розміру тексту**.
Закон пройшов тривалий етап допрацювань, внесення змін до моменту його підпису та опублікування. Вимоги щодо розміру шрифта тексту українською мовою, які тривалий час лишались однією з найбільш суперечливих та критичних нововведень, не ввійшли в остаточну редакцію Закону, проте закріпилися щодо галузі культури. Відсутність вимог щодо розміру шрифта тексту українською мовою значною мірою спростила імплементацію нововведень Закону для виробників медичної продукції, де маркування виступає виробничим процесом.

Водночас слід звернути увагу, що Закон не відміняє вимог до розміру шрифтів, які можуть бути встановлені галузевими стандартами або нормативними документами.

**3. Користувацький інтерфейс (UI / GUI)**.
Мовою користувацького інтерфейсу комп'ютерної програми є державна мова. Законом передбачені дві категорії користувацького інтерфейсу комп'ютерної програми:

- той, що встановлений на товарах, що реалізуються в Україні та
- той, що реалізується в Україні.

Комп'ютерна програма з користувацьким інтерфейсом, встановлена на товарах, що реалізуються в Україні, повинна мати інтерфейс державною мовою. Комп'ютерна програма з користувацьким інтерфейсом, що реалізується в Україні, повинна мати користувацький інтерфейс державною мовою та/або англійською мовою, або іншими офіційними мовами Європейського Союзу. Наявність користувацького інтерфейсу на товарах, що реалізуються в Україні, державною мовою є обов'язковою умовою під час закупівлі комп'ютерних програм для органів державної влади, місцевого самоврядування, підприємств, установ і організацій державної і комунальної форм власності.

Проте зазначені вимоги застосовуються до товарів та комп'ютерних програм широкого вжитку. **Закон містить важливе для медичної галузі виключення**: спеціалізоване професійне обладнання, що не є товаром широкого вжитку (в тому числі медико-діагностичне обладнання) може не мати користувацького інтерфейсу українською мовою за умови наявності його англійською мовою.

Додатково в найближчий час ми плануємо отримати роз'яснення, чи поширюється таке виключення на медичні вироби, призначені для використання споживачем (наприклад, глюкометри, тонометри та ін.).

**4. Веб-сайти та інтернет-комерція.**
Веб-сайти, сторінки в соціальних мережах підприємств та інтернет-магазинів, що реалізують товари і послуги в Україні, виконуються державною мовою. Дозволяється застосування версій веб-ресурсів іншими мовами поряд з державною, але обсяг та зміст інформації державною мовою не повинен бути меншим за інші мови.

Веб-сайт представництва, філії та дочірнього підприємства компанії-нерезидента надається державною мовою і повинен містити інформацію для зрозумілої навігації та розкриття мети діяльності.

Версія веб-сайту державною мовою для користувачів в Україні повинна завантажуватися за замовчуванням.

Звертаємо увагу на те, що посилання на інтернет-сторінку у брошурах та каталогах, на маркуванні продукції та в інструкціях, має приводити до відповідної сторінки українською мовою. Відповідно, документація та інформація для користувача (споживача) на веб-сторінці, така як інструкція чи настанова із застосування, брошура, каталог та ін. повинні бути доступними державною мовою.

Переважна більшість зазначених вимог вступають в силу з 16.01.2021 року.

**5. Реклама та промоція.**
Мовою реклами в Україні є державна мова. Закон встановлює перехідний період у 6 місяців, тобто друкована, теле- та радіо реклама повинна відповідати вимогам з 16.01.2020 року.

Оскільки інформація про товари та послуги на території України надається державною мовою, то доцільно вважати, що мовою промоційних матеріалів також є українська мова. В цьому випадку перехідний період встановлений у 18 місяців, тобто до 16.01.2021 року.

Закон виділяє публічні заходи, публічні наукови заходи та заходи для обмеженого кола осіб. Публічними заходами є платні чи безоплатні, відкриті чи за запрошеннями заходи, що організовуються повністю або частково органами державної влади, державними установами та організаціями, власниками яких є держава незалежно від частки цієї власності.

Мовою публічних заходів є державна мова, а мовою публічних наукових заходів (наукові конференції, круглі столи, симпозіуми, семінари тощо) може бути державна мова та/або англійська мова. У разі застосування під час публічного заходу іншої мови, ніж державна, його організатор зобов'язаний забезпечити синхронний або послідовний переклад державною мовою, якщо цього вимагає хоча б один учасник публічного заходу. Звертаємо увагу на те, що дані положення вступають в силу з 16.07.2019, без перехідного періоду.

Зазначені положення не поширюється на заходи для обмеженого кола осіб. Якщо проведення наукового заходу здійснюється іноземною мовою, організатори зобов'язані повідомити про це учасників заходу заздалегідь. У такому разі здійснення перекладу державною мовою не є обов'язковим.

Друковані засоби масової інформації в Україні видаються державною мовою. Друковані ЗМІ можуть видаватися іншими, ніж державна, мовами за умови, що одночасно з відповідним тиражом видання іноземною мовою видається тираж цього видання державною мовою. Наукові видання публікуються державною мовою, англійською мовою та/або іншими офіційними мовами Європейського Союзу.

**6. Технічна та проектна документація.**
Мовне питання в розрізі технічної, проектної документації визначається її замовником. Технічна, проектна документація, розроблена за договором з органами державної влади, місцевого самоврядування, підприємствами державної чи комунальної форми власності, наводиться державною мовою.

Технічна, проектна документація, розроблена за договором з іноземцем, особою без громадянства чи юридичною особою, зареєстрованою за законодавством іншої країни, наводиться мовою, яка визначається на підставі згоди сторін.

Зазначені положення вступають в силу з 16.07.2020 та повинні бути прийнятими до уваги виробниками, система управління якістю яких побудована за моделлю OEM-OBL та компаній, які розробляють технічну, проектну документацію за спеціальними замовленнями.

**Наша експертна думка:** Закон забезпечує пріоритетність української мови у багатьох сферах суспільного життя та регулює більшість відкритих мовних питань. Серед найважливіших з регуляторної точки зору досягнень відзначимо наступне:

- надана можливість використання загальноприйнятих професійних назв, абревіатур та позначень з використанням літер латинського та/або грецького алфавітів;
- визначена можливість використання зареєстрованих торговельних назв латиницею;
- встановлені вимоги до подання у транскрипції державною мовою географічних назв;
- врегульоване питання щодо користувацького інтерфейсу для медико-діагностичного обладнання;
- встановлені чіткі зобов'язання суб'єктів стосовно мови веб-сайту, інформації стосовно продукції в електронному вигляді.

На перший погляд, серед продукції у сфері охорони здоров'я Закон має найменший вплив на лікарські засоби, найбільший - на медичні вироби. Перехідні положення встановлюють поступове втілення вимог, проте приймаючи до уваги період часу, необхідний виробникам для погодження та втілення у виробництво маркування та інструкцій, перекладу інформації українською мовою - рекомендуємо прийняти до уваги нові вимоги та заздалегідь переглянути інформацію стосовно Вашої продукції.

***З повагою,***

***Компанія "Кратія"***

+38 (044) 364-33-55
www.cratia.ua
info@cratia.ua