

ХЕРСОНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет міжнародних економічних відносин, управління і бізнесу
Кафедра галузевого перекладу та іноземних мов

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА

на тему:

СТРАТЕГІЇ ПЕРЕКЛАДУ АНГЛОМОВНИХ РЕГУЛЯТОРНИХ ДОКУМЕНТІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ

Виконав здобувач другого (магістерського)
рівня вищої освіти групи 6ФП
спеціальності 035 «Філологія»
освітньо-професійної програми
«Германські мови та літератури
(переклад включно), перша – англійська»
Уділов Д.Р.

Керівник: к. пед. н., доцент Стеценко Н.М.

ХЕРСОНСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(повне найменування вищого навчального закладу)

Факультет міжнародних економічних відносин, управління і бізнесу _____
Кафедра галузевого перекладу та іноземних мов _____
Освітній рівень другий (магістерський) _____
Спеціальність 035 «Філологія» _____
Спеціалізація 035.041 «Германські мови та літератури (переклад включно), перша – англійська» _____
Освітньо-професійна програма: Германські мови та літератури (переклад включно), перша – англійська _____

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри

к. філол. н., доцент

_____ Аеліта ЛЕБЕДСВА

«27» січня 2025 року

ЗАВДАННЯ

НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ МАГІСТРА

Уділову Денису Романовичу

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи Стратегії перекладу англomовних регуляторних документів у сфері охорони здоров'я українською мовою.

керівник роботи Стеценко Наталя Миколаївна, к. пед. н., доцент,

(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказами закладу вищої освіти від 14.01.2025 № 21-с та 16.09.2025 № 426-с.

2. Строк подання здобувачем роботи 19.12.2025

3. Вихідні дані до роботи: Об'єктом дослідження виступають регуляторні документи у сфері охорони здоров'я України, що підлягають перекладу з української на англійську (інструкції для медичного застосування, маркування, плани фармаконагляду, технічні файли на медичні вироби, клінічні протоколи, довідкові класифікатори).

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити):
Розділ 1. Теоретичні засади перекладу регуляторних документів у сфері охорони здоров'я.
Розділ 2. Емпіричне дослідження перекладацьких викликів при перекладі регуляторних документів з української на англійську мову. Розділ 3. Стратегії, технології та забезпечення якості перекладу регуляторних документів з української на англійську мову.

5. Перелік графічного (ілюстративного) матеріалу (з точним зазначенням джерел оригінального та перекладних текстів): 4 Додатки

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Ім'я, прізвище та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видано	завдання прийнято
<i>Консультант з написання I-III розділів</i>	<i>Наталя СТЕЦЕНКО, к. пед. н., доцент</i>	27.01.2025	19.11.2025
<i>Консультант з нормоконтролю</i>	<i>Наталя СТЕЦЕНКО, к. пед. н., доцент</i>	27.01.2025	26.11.2025

7. Дата видачі завдання 27.01.2025**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	Збір та опрацювання матеріалів для формування теми та завдань дослідження	27.01.25 – 09.02.25	<i>виконано</i>
2.	Складання і затвердження плану роботи. Визначення методологічної бази та методів дослідження	10.02.24 – 23.02.25	<i>виконано</i>
3.	Робота над I розділом кваліфікаційної роботи, систематизація теоретичних джерел	16.09.25 – 15.10.25	<i>виконано</i>
4.	Робота над II розділом кваліфікаційної роботи. Збір фактичного (ілюстр.) матеріалу	16.10.25 – 31.05.25	<i>виконано</i>
5.	Робота над III розділом кваліфікаційної роботи	01.11.25 – 15.11.25	<i>виконано</i>
6.	Формулювання висновків за темою дослідження	16.11.25 – 19.11.25	<i>виконано</i>
7.	Оформлення роботи	20.11.25 – 26.11.25	<i>виконано</i>
8.	Надання роботи керівнику для перевірки та написання подання	27.11.25 – 03.12.25	<i>виконано</i>
9.	Надання роботи на рецензування	04.12.25 – 08.12.25	<i>виконано</i>
10.	Подання роботи для перевірки у КСПНП	09.12.25	<i>виконано</i>
11.	Захист роботи в ЕК	23.12.25	

Здобувач

_____ Денис УДІЛОВ
(підпис) (Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

Керівник роботи

_____ Наталя СТЕЦЕНКО
(підпис) (Ім'я та ПРІЗВИЩЕ)

Додаток 4
до Наказу №219
від 19.09.2025 р.

Завідувачу кафедри
галузевого перекладу
та іноземних мов
Лебедевій А.В.
здобувача вищої освіти
Уділова Д.Р.

ЗАЯВА

щодо самостійності виконання письмової роботи

Я, Уділов Денис Романович
(ПІБ повністю)

здобувач вищої освіти факультету міжнародних економічних відносин,
управління і бізнесу
(назва факультету)

035 «Філологія»
(код та назва спеціальності)

«Германські мови та літератури (переклад включно), перша –
англійська»
(назва ОП)

2 курс, денна форма навчання
(курс та форма навчання)

другий (магістерський) рівень вищої освіти
(здобувач освітнього ступеня)

Заявляю, що моя письмова робота на тему:

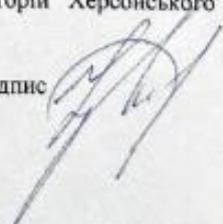
«Стратегії перекладу англійськомовних регуляторних документів у сфері охорони
здоров'я українською мовою»
(назва роботи)

виконана самостійно і в ній не міститься елементів плагіату. Всі запозичення з друкованих та електронних джерел мають відповідні посилання.

Я ознайомлений (а) з діючим Порядком застосування системи «Anti-Plagiarism» у 2025-2026 н.р. в Херсонському національному технічному університеті, згідно з яким виявлення плагіату є підставою для відмови в допуску письмової роботи до захисту та застосування дисциплінарних заходів.

Як автор, я згоден на безоплатній основі передати університету невиключні права на використання моєї письмової роботи шляхом її оприлюднення у довготривалому відкритому доступі в репозиторії університету відповідно до вимог чинного законодавства України про авторське право та згідно з Положенням про інституційний репозиторій Херсонського національного технічного університету (наказ №218 від 08.12.2023 р.).

Дата 05.12.2025

Підпис 

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВСТУП

РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ЗАСАДИ ПЕРЕКЛАДУ РЕГУЛЯТОРНИХ ДОКУМЕНТІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

1.1. Поняттєво-термінологічні основи та класифікація регуляторних документів

1.2. Лінгвістичні риси регуляторного дискурсу та підходи до перекладу

1.3. Огляд досліджень і нормативно-референтна база перекладача (ICH, WHO, EMA/FDA, ISO) та невирішені питання

Висновки до першого розділу

РОЗДІЛ 2. ЕМПІРИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ПЕРЕКЛАДАЦЬКИХ ВИКЛИКІВ ПРИ ПЕРЕКЛАДІ РЕГУЛЯТОРНИХ ДОКУМЕНТІВ З УКРАЇНСЬКОЇ НА АНГЛІЙСЬКУ МОВУ

2.1. Матеріал і методика: корпус текстів, критерії відбору, процедури аналізу

2.2. Ключові перекладацькі труднощі: термінологія, аббревіатури, морфосинтаксис, модальність, форматування та нумерація

2.3. Типологія помилок і наслідки: вплив на юридичну валідність документів і безпеку пацієнтів

Висновки до другого розділу

РОЗДІЛ 3. СТРАТЕГІЇ, ТЕХНОЛОГІЇ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПЕРЕКЛАДУ РЕГУЛЯТОРНИХ ДОКУМЕНТІВ З УКРАЇНСЬКОЇ НА АНГЛІЙСЬКУ МОВУ

3.1. Перекладацькі стратегії та керування термінами: формальна еквівалентність, керована мова, експліцитація

3.2. Технологічна підтримка і контроль якості: CAT-інструменти, автоматичні перевірки, бек-переклад, LQA, SOP процесу

3.3. Етика й комплаєнс та практичні рекомендації

Висновки до третього розділу

ВИСНОВКИ

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ
ДОДАТКИ
RESUME

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

°C / mg / mL / % – позначення температури та одиниць вимірювання; у тексті вживаються зі стабільними форматами та нерозривними парами «число – одиниця».

CAPA – Corrective and Preventive Actions – коригувальні та запобіжні дії.

CAT – Computer-Assisted Translation – інструменти комп'ютерної підтримки перекладу.

CSR – Clinical Study Report – звіт про клінічне дослідження.

ДЕС МОЗ – Державний експертний центр МОЗ України.

ЕС (ЄК) – European Commission – Європейська комісія.

EMA – European Medicines Agency – Європейське агентство з лікарських засобів.

GCP – Good Clinical Practice – належна клінічна практика (ICH E6(R3)).

HCP – Healthcare Professional – медичний працівник/фахівець охорони здоров'я.

HL7 FHIR – Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources – стандарт інтероперабельності даних охорони здоров'я.

IB – Investigator's Brochure – брошура дослідника (клінічні випробування).

ICD-11 – International Classification of Diseases, 11-те видання – Міжнародна класифікація хвороб, 11-те видання.

ICF – Informed Consent Form – форма інформованої згоди.

IFU – Instructions for Use – інструкція з використання (переважно для медичних виробів/IVD).

ISO – International Organization for Standardization – Міжнародна організація зі стандартизації.

ISO 15223-1 – стандарт символів для маркування медичних виробів.

ISO 17100 – стандарт вимог до послуг перекладу.

ISO 18587 – стандарт постредагування машинного перекладу.

IVD – In Vitro Diagnostic Device – виріб для діагностики in vitro.

IVDR – Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices – Регламент ЄС щодо IVD.

KPI – Key Performance Indicators – ключові показники ефективності процесу.

Label – маркування/етикетка лікарського засобу чи виробу.

LQA – Linguistic Quality Assessment – лінгвістична оцінка якості.

MDR – Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices – Регламент ЄС щодо медичних виробів.

MedDRA – Medical Dictionary for Regulatory Activities – медичний словник для регуляторних дій.

MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – Агентство з контролю лікарських засобів і виробів (Велика Британія).

MT – Machine Translation – машинний переклад.

NBSP – нерозривний пробіл (типографічний знак для зв'язки «число – одиниця»).

PE – Post-Editing – постредагування.

PL (leaflet) – Package Leaflet – листок-вкладиш для пацієнта.

Plain language – керована проста мова для пацієнтських текстів (без втрати регуляторної сили приписів).

PLR – Patient-Level Readability – показники читабельності на рівні пацієнта (умовне позначення в роботі).

PV – Pharmacovigilance – фармаконагляд.

QMS – Quality Management System – система управління якістю.

QRD templates – шаблони Комітету з якості редакторської роботи ЕМА для SmPC/PL/Label.

RMP – Risk Management Plan – план мінімізації ризиків (фармаконагляд).

SmPC – Summary of Product Characteristics – резюме характеристик лікарського засобу (регуляторний документ ЄС).

SNOMED CT – Systematized Nomenclature of Medicine – клінічна термінологія.

SOP – Standard Operating Procedure – стандартна операційна процедура.

TB/Termbase – термінологічна база.

TM – Translation Memory – пам'ять перекладів.

UDI – Unique Device Identification – унікальний ідентифікатор виробу.

ДСЛЗ – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

НСЗУ – Національна служба здоров'я України.

Технічний файл – пакет документів виробника медичного виробу/IVD для оцінки відповідності.

ВСТУП

Актуальність дослідження перекладу регуляторних документів у сфері охорони здоров'я з української мови англійською зумовлена поєднанням трьох чинників – правової відповідальності тексту, високої термінологічної насиченості та вимог до читабельності для різних аудиторій. Інтеграція України до європейського ринку лікарських засобів і медичних виробів передбачає узгодження національних документів із вимогами Регламенту ЄС щодо медичних виробів та QRD-шаблонів ЕМА, що безпосередньо впливає на перекладацькі рішення і стандарти якості [72]. Вимоги до структури та змісту інформації для пацієнта і фахівця деталізовано у відповідних європейських керівництвах, зокрема щодо оформлення упаковки й інструкцій [57].

На рівні національної нормативної бази потреба у точному двомовному відтворенні змісту закріплена у законодавстві про лікарські засоби, а також у відомчих вимогах до інструкцій і маркування, що визначають змістові та мовні параметри перекладу [20]. Операційні пояснення щодо маркування і застосування мовних норм у фармсекторі регулярно оновлює Державна служба з лікарських засобів, формуючи референтне поле для практичних перекладацьких рішень [6].

Міжнародний вимір теми посилюється активним використанням стандартизованих класифікацій – ICD-11, MedDRA, SNOMED CT – де переклад вимагає не лише лексичної відповідності, а й дотримання правил відбору терміна, ієрархій та політики версіонування. Український контекст таких трансляцій окреслює Н. Амеліна, підкреслюючи принципи узгодженості та стабільності термінів [1]. У перекладацьких настановах MedDRA докладно описано процедури вибору терміна та уніфікації, що критично важливо для можливості багатоцентрового використання даних [69].

На перетині правових і комунікативних вимог постає проблема читабельності й доступності пацієнтських матеріалів англійською мовою. Європейська агенція з лікарських засобів інституціалізувала тестування читабельності листків-вкладишів, що впливає на формулювання та синтаксис перекладених текстів [58]. У вітчизняній академічній площині питання зрозумілості й адаптації пацієнтських матеріалів аналізує О. Гармаш, пропонуючи критерії оцінювання для українського контенту – підхід, релевантний і для англомовних версій [4].

Наукове підґрунтя перекладацької діяльності в медичному регуляторному полі включає дослідження термінотворення та міжмовної еквівалентності. А. Коваль висвітлює проблеми добору українсько-англійських відповідників у сфері охорони здоров'я з урахуванням системності терміносистеми [25]. Зі свого боку Р. Нолл узагальнює дані щодо застосування машинного перекладу до стандартизованої медичної термінології, акцентуючи на потребі формалізованого постредагування і контролю якості [71].

Окремий пласт викликів становлять модальні формулювання зобов'язання (shall/should/must/may), конвенції щодо числових форматів і одиниць виміру, а також стандартизована графічна семіотика на маркуванні. Вимоги до структури та подання інформації на упаковці закріплені у керівництвах Європейської комісії, що повинно відбиватися у перекладацьких рішеннях і верстці [60]. Для символів та попереджувальних знаків застосовується міжнародний стандарт ISO 15223-1 – це задає обмеження для лексики та оформлення в англомовних версіях документів [16].

В Україні низку вимог до інструкцій для медичного застосування, маркування та супровідної документації конкретизовано профільними органами – зокрема Державним експертним центром МОЗ, що визначає структуру, термінологічні підходи і порядок узгодження перекладених матеріалів [7]. Це створює практичну рамку для вибору стратегій перекладу й валідації якості,

включно з процедурою рецензування та виправлення критичних помилок до подання документів регулятору [7].

Об'єкт дослідження – регуляторні документи у сфері охорони здоров'я України, що підлягають перекладу з української на англійську (інструкції для медичного застосування, маркування, плани фармаконагляду, технічні файли на медичні вироби, клінічні протоколи, довідкові класифікатори).

Предмет дослідження – лінгвоперекладацькі особливості, перекладацькі виклики та стратегії відтворення змісту регуляторних документів англійською мовою з урахуванням нормативної відповідності, термінологічної консистентності й читабельності.

Мета дослідження – теоретично обґрунтувати та емпірично перевірити стратегії і технології перекладу регуляторних документів у сфері охорони здоров'я з української англійською мовою, що забезпечують юридичну валідність, термінологічну узгодженість і доступність для цільових аудиторій.

Завдання дослідження:

1. Схарактеризувати поняттєво-термінологічні засади та класифікацію регуляторних документів у сфері охорони здоров'я.
2. Систематизувати нормативно-референтну базу перекладача (WHO/ICD-11, MedDRA, SNOMED CT, EMA/MHRA, ЄК, ISO) й окреслити невирішені питання їх застосування у перекладі з української на англійську мову.
3. Провести корпусний аналіз перекладацьких труднощів – термінологія, аббревіатури, модальність, числові формати та нумерація – на матеріалі паралельних фрагментів.
4. Розробити типологію помилок та оцінити їх вплив на юридичну валідність документів і безпеку пацієнтів.

5. Запропонувати й апробувати стратегії та SOP/QA-інструменти (CAT, термінологічні бази, LQA, бек-переклад) і на їх основі сформулювати практичні рекомендації для інструкцій, маркування та класифікаторів.

Методи дослідження:

- *системно-описовий та компаративний аналіз* для моделювання жанрово-стилістичних рис регуляторного дискурсу;
- *термінографічний аналіз* для побудови глосарію;
- *корпусний аналіз* паралельних фрагментів; контент-аналіз типових помилок;
- *експертне рецензування* з елементами бек-перекладу і LQA;
- *елементи експериментальної перевірки читабельності* на основі керівництва ЕМА з тестування читабельності [58]. Для забезпечення процесної якості застосовуються вимоги ISO 17100 щодо перекладацьких процесів і ролей [64].

Наукова новизна полягає у поєднанні нормативно-референтного підходу з емпіричним корпусним аналізом перекладів регуляторних документів з української англійською мовою, у запропонованій типології помилок із проєкцією на юридичну валідність; розробці SOP-моделі процесу перекладу з інтегрованими метриками консистентності термінів і читабельності.

Практичне значення результатів – створення відтворюваного набору інструментів для перекладача й редактора: глосарію з правилами відбору термінів (ICD-11/MedDRA/SNOMED-узгодження), чеклістів LQA, шаблонів модальних формулювань, а також рекомендацій щодо тестування читабельності англійських інструкцій і листків-вкладишів відповідно до вимог європейських керівництв [57]. Застосування положень щодо оформлення упаковки та інформації для користувача забезпечує відповідність очікуванням регуляторів і підвищує безпечність споживання.

Структура роботи відповідає поданому змісту: вступ; три розділи (теоретичні засади; емпіричне дослідження перекладацьких викликів; стратегії, технології та забезпечення якості); висновки; список використаних джерел; додатки. Така структура у повній мірі забезпечує рух від теоретичного обґрунтування до процедурно-технологічних рішень та їхньої перевірки на матеріалі реальних регуляторних текстів.

Результати наукової роботи представлено у **науковій статті** «Переклад термінології клінічних досліджень в українсько-англійському контексті: від багатозначності до уніфікації», опублікованій у науковому збірнику «Актуальні питання гуманітарних наук: міжвузівський збірник наукових праць молодих вчених Дрогобицького державного педагогічного університету імені Івана Франка» № 88 (2025) [242].

Робота пройшла **апробацію** на Всеукраїнських науково-педагогічних читаннях молодих учених і здобувачів освіти «The 21st Century challenges in education and science», що проводились Глухівським національним педагогічним університетом (10-11 квітня 2025), результати оприлюднено в тезах «Translating clinical research terminology: strategies for overcoming discrepancies between Ukrainian and English». Також брав участь у XVI Всеукраїнській студентській науково-практичній конференції «Іноземні мови у сучасному комунікативному просторі» Херсонського національного технічного університету (17-18 квітня 2025), результати представлені у публікації тез «Виклики та стратегії перекладу регуляторних документів у сфері охорони здоров'я: українсько-англійський контекст».