

Frågor och svar för Nationellt substansregister för läkemedel (NSL)

1. Information om substansregistret och xml-filen	2
1.1. Hur söker man i registret?.....	2
1.2. Vad är en xml-fil?.....	2
1.3. Behövs det ett speciellt program för att öppna xml-filen?.....	2
1.4. Hur öppnar man den zippade länken? Hur laddar man ner en xml-fil?	2
1.5. Hur är strukturen för filen uppbyggd?	2
1.6. Vilka olika filer ingår i zip-filen?	2
1.7. Hur får filen användas?.....	2
1.8. Hur ofta uppdateras xml-filen?	3
1.9. Vem är källägare och förvaltare av NSL?.....	3
2. Substansinformation	3
2.1. Vad innehåller NSL?	3
2.2. Vilka hjälpämnen är inkluderade?	3
2.3. Vilken substansinformation finns i NSL?	3
2.4. Vad är svenskt rekommenderat namn?	3
2.5. Hur ska svenskt rekommenderat namn användas?	4
2.6. Var finns informationen om svenska rekommenderade namn för en substans?	4
2.7. Vad är utvalt engelskt namn i Sverige?	4
2.8. Var finns informationen om utvalda engelska namn i Sverige för en substans?	4
2.9. Vilka synonymnamn förekommer?	4
2.10. Vad är substansrelation?	4
2.11. Vad är narkotikaklass? Visas narkotikaklass för substanser I NSL?	4
2.12. Vilka substanskoder är inkluderade i NSL?.....	5
2.13. Vad ska substanskoder användas till?.....	5
2.14. ATC-koder på substanser?.....	5
2.15. Vad är skillnaden mellan ATC-koden i NSL och i NPL?.....	5
2.16. Vad är skillnaden mellan NSL och NPL?.....	5
2.17. Är informationen i NSL och NPL synkroniserad?.....	5

1. Information om substansregistret och xml-filen

1.1. Hur söker man i registret?

Läkemedelsverket tillhandahåller substansregistret i xml-format. Det går att öppna xml-filerna i ett vanligt textprogram, t.ex. Anteckningar, men för att se informationen på ett överskådligt sätt bör de implementeras i en databas med ett eget gränssnitt. Substansinformationen är sökbar i funktionen [Läkemedelsfakta](#) på Läkemedelsverkets hemsida.

1.2. Vad är en xml-fil?

Xml används för att strukturera och organisera information. Xml-filer presenterar data i ren text så den är läsbar för människor och tack vare den strukturerade formen även för datorer. Syftet med xml-filer är dock att kunna utbyta information mellan olika IT-system.

1.3. Behövs det ett speciellt program för att öppna xml-filen?

Det går att öppna filen i ett vanligt textprogram så som Anteckningar. Även om det går att se filens innehåll går det inte riktigt att tillgodogöra sig informationen där eftersom allt presenteras mellan <taggar> i ett enda långt textdokument. För att använda informationen bör man därför implementera filen i en annan applikation eller databas. Dessa utvecklas inte av Läkemedelsverket. Substansinformationen är dock sökbar i funktionen [Läkemedelsfakta](#) på Läkemedelsverkets hemsida.

1.4. Hur öppnar man den zippade länken? Hur laddar man ner en xml-fil?

Klicka på "Ladda hem substansregistret". En pop-up ruta för filhämtning öppnas. Klicka på Spara och välj sedan var på din dator du vill spara filen, eller välj Öppna om du vill se filerna direkt.

1.5. Hur är strukturen för filen uppbyggd?

Strukturen för substansinformation i NSL är hämtad från den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) xml-schema för substansinformation som i sin tur är baserad på ISO-standarden 11238. I NSL har en förenklad form av strukturen använts. En mindre mängd nationell information (substansrelation, narkotikaklass, svenskt rekommenderat namn samt utvalt engelskt namn i Sverige) som saknar motsvarighet i ISO-standarden har placerats i en separat struktur (SEnsl-other.xml). För detaljerad information om strukturen se länk på sidan [nsl.mpa.se](#).

1.6. Vilka olika filer ingår i zip-filen?

Zip-filen med substansregistret innehåller 16 olika filer. Det är filerna som heter SEnsl-ssi.xsd och SEnsl-ssi.xml som innehåller substansdata i enlighet med ISO-strukturen. Övrig information om substanser som inte passar in i ISO-strukturen finns i SEnsl-other.xsd och SEnsl-other.xml medan schema för hantering av lexikon-tabeller finns i SEnsl-lexicon.xsd. Förutom detta finns 11 stycken scheman med värden för de lexikon som substansregistret behöver, inklusive svenska översättningar av texter för ATC-koder (atc-code-lx.xsd). För mer beskrivning av strukturen se länk på sidan [nsl.mpa.se](#).

1.7. Hur får filen användas?

Informationen i filen innehåller offentlig information och är fri att återanvända. Ingen registrering krävs.

1.8. Hur ofta uppdateras xml-filen?

Substansregistrets xml-fil uppdateras varje natt på samma sätt som filerna till NPL. Permanent URL till xml-filen är <http://nsl.mpa.se/sensl.zip>.

1.9. Vem är källägare och förvaltare av NSL?

Läkemedelsverket äger informationen i NSL och ansvarar även för kontinuerlig förvaltning. All information i NSL genereras från Läkemedelsverkets interna källdatabas.

2. Substansinformation

2.1. Vad innehåller NSL?

I NSL visas endast kvalitetssäkrade läkemedelssubstanser från Läkemedelsverkets databas. Läkemedelssubstanser som ingår är:

- Aktiva substanser i godkända läkemedel, (traditionellt) växtbaserade läkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel.
- Aktiva substanser i läkemedel som avregistrerats från och med juni 2004.
- Aktiva substanser som tilldelats INN-namn från WHO från och med 2006.
- Aktiva substanser i läkemedel som beviljas licensförsäljning.
- Aktiva substanser i lagerberedningar och rikslicenser.
- Ett begränsat antal hjälpämnessubstanser.

2.2. Vilka hjälpämnen är inkluderade?

Urvalet av hjälpämnen utgörs av flertalet av de substanser som finns upptagna i [Kommissionens riktlinje](#) angående märkning av vissa hjälpämnen i produktinformation. Notera att det inte finns någon markering i NSL vilka ämnen som är hjälpämnen. Ett ämnes roll i läkemedel är produktspecifik och framgår i produktregistret NPL och i [Läkemedelsfakta](#) för varje enskild produkt. Vissa ämnen förekommer såväl som hjälpämne som aktiv substans i olika produkter.

Se [annexet](#) till Kommissionens riktlinje: Notice to applicants, Volume 2C, Guidelines, Medicinal products for human use, Safety, environment and information, Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, March 2018.

2.3. Vilken substansinformation finns i NSL?

Alla substanser har ett svenskt rekommenderat namn, narkotikaklass samt ett utvalt engelskt namn i Sverige. Utöver detta kan synonymnamn, externa koder (CAS, SnomedCT, ATC, UNII och EUTCT) samt information om substansernas inbördes relation finnas.

2.4. Vad är svenskt rekommenderat namn?

Alla substanser har ett rekommenderat svenskt namn. Underlaget till regler för namnsättning på svenska har tagits fram i samråd med flera intressenter och är publicerade på [Läkemedelsverkets hemsida](#). De rekommenderade svenska namnen är framtagna i enlighet med EMA-riktlinjer och är huvudsakligen europafarmakopénamn eller INN (International non-proprietary names). En del substanser, t.ex. substanser som ingår i vacciner, saknar europafarmakopénamn och INN och har istället ett mer vetenskapligt beskrivande namn.

2.5. Hur ska svenskt rekommenderat namn användas?

Det svenska rekommenderade namnet bör användas så fort läkemedelssubstansen ska beskrivas, t.ex. i produktinformation och behandlingsrekommendationer. För vissa läkemedelssubstanser förekommer även ett alternativt rekommenderat svenskt namn, vilket t.ex. kan beskriva en omvänd ordföljd som bättre lämpar sig när man skriver i löpande text. Svenskt rekommenderat namn visas i SEnsl-other.xsd och SEnsl-other.xml.

2.6. Var finns informationen om svenska rekommenderade namn för en substans?

I filerna SEnsl-ssi.xsd och SEnsl-ssi.xml ligger alla namn för en substans. Eftersom ISO-standarderna inte innehåller stöd för t.ex. svenskt rekommenderat namn visas detta i SEnsl-other.xsd och SEnsl-other.xml.

2.7. Vad är utvalt engelskt namn i Sverige?

Alla substanser i NSL har ett utvalt engelskt namn i Sverige. Det utvalda engelska namnet är oftast europafarmakopénamn eller INN (International non-proprietary names) och är den engelska motsvarigheten till svenskt rekommenderat namn. En del substanser, t.ex. substanser som ingår i vacciner, saknar europafarmakopénamn och INN och har istället ett mer vetenskapligt beskrivande namn.

2.8. Var finns informationen om utvalda engelska namn i Sverige för en substans?

I filerna SEnsl-ssi.xsd och SEnsl-ssi.xml ligger alla namn för en substans. Eftersom ISO-standarderna inte innehåller stöd för t.ex. svenskt rekommenderat namn och utvalt engelskt namn i Sverige visas dessa i SEnsl-other.xsd och SEnsl-other.xml.

2.9. Vilka synonymnamn förekommer?

Synonymnamn som har inkluderats är alternativa namn, alternativa stavningar, vedertagna förkortningar, vissa kemiska hybridnamn och omvänd ordföljd.

2.10. Vad är substansrelation?

I många läkemedel ingår den aktiva substansen i form av t.ex. ett salt eller solvat. För att kunna visa upp vilken bassubstans (modersubstans) som substansen relaterar till har substansernas relation kopplats ihop i databasen. Substansrelationer lagras i en särskild kopplingstabell. Detta underlättar för t.ex. konstruktörer av kunskapsstöd att implementera regelverk baserat på egenskaper hos modersubstanser.

2.11. Vad är narkotikaklass? Visas narkotikaklass för substanser i NSL?

Läkemedelsverket upprättar på regeringens uppdrag förteckningar över ämnen, växtmaterial och svampar som är narkotika. Ämnena tas upp i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:10) om förteckningar över narkotika. Förteckning I omfattar ämnen, växtmaterial och svampar som normalt inte har medicinsk användning. Förteckning II–IV omfattar ämnen, växtmaterial och svampar med medicinsk användning. Förteckning V omfattar vissa nationellt narkotikaförklarade ämnen där det inte behövs tillstånd vid varje enskilt införsel- respektive utförseltillfälle.

Uppgift om narkotikaklass har införts för läkemedelssubstanserna i NSL i enlighet med LVFS 2011:10.

2.12. Vilka substanskoder är inkluderade i NSL?

Varje substans i NSL har ett unikt ID (SeNSLid) som består av prefixet ID följt av 16 slumpvisa siffror och/eller bokstäver. Samma ID används för substanserna i Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL).

Förutom SeNSLid har koder från följande källor hittills inkluderats i NSL:

- Systematized Nomenclature of Medicine (SnomedCT) från Socialstyrelsen
- Chemical abstracts service (CAS) från The American Chemical Society
- UNique Ingredient Identifier (UNII) från FDA (Food and Drug Administration)
- Anatomic Therapeutic Chemical classification system (ATC) från WHO (World Health Organization)
- EUTCT (The European Union Telematics Controlled Terms)

2.13. Vad ska substanskoder användas till?

Information om substanser finns i ett antal nationella och internationella register. Substanskoderna möjliggör att information från flera olika register kan kombineras.

2.14. ATC-koder på substanser?

ATC-kod är WHO:s tredelade indelning av läkemedelsprodukter baserad på en anatomisk indelning av läkemedlets användning, en indelning av terapeutisk art samt en indelning med hänsyn till kemisk struktur hos den/de aktiva substanserna.

Substanserna i NSL har både humana och veterinära ATC-koder på 5:e nivån (kemisk substans). Endast de koder där substansen nämns som klartext inkluderas för att inte skapa produktberoende koder. Observera att i NPL är det ATC-koder för produkter som visas.

2.15. Vad är skillnaden mellan ATC-koden i NSL och i NPL?

I NSL visas ATC-koden för substanser medan i NPL visas ATC-koden för produkter. Koderna i NPL är de koder som har beslutats i och med att läkemedelsföretaget har ansökt om en produkt med en viss indikation. Koderna i NSL är de koder som WHO har tilldelat en substans på 5:e nivån (kemisk substans).

2.16. Vad är skillnaden mellan NSL och NPL?

NSL och NPL kompletterar varandra och är tänkta att användas tillsammans. Information om substansers roller i läkemedel finns inte i NSL utan endast i NPL. Genom att samma ID för substansen används i NSL och NPL kan information i de två registren kombineras. Exempelvis kan en substans roll (t.ex. aktiv eller hjälpämne) i en produkt visas.

2.17. Är informationen i NSL och NPL synkroniserad?

Ja, informationen i NSL och NPL har samma källdatabas som ursprung och uppdateras samtidigt en gång per dygn.