

Formål

Formålet med denne veiledningen er at det skal sikres korrekt oversettelse fra engelsk til norsk for substansnavn og ATC-navn, samt oversettelse av termer i RMS i SPOR, slik at norsk navnsetting blir konsistent.

Dette gjelder både internt hos NoMA og alle relevante eksterne interessenter.

Målgruppe

Medarbeidere som har ansvar for substans-databasen og ATC-kodeverket i IT-løsningene hos DMP. Dette innbefatter også Norske legemiddelstandarder, NLS og termer fra Standard Terms. Medarbeidere som deltar i arbeid der lister fra RMS er i bruk både for engelsk og norsk.

Definisjoner

Athene	DMPs database for legemiddelinformasjon
Substans	Fellesbetegnelse for Stoff i Athene, det vil si virkestoff, hjelpestoff og adjuvans.
DMP	Direktoratet for medisinske produkter
EDLD	Enhet for Distribusjon av legemiddeldata
WHOCC	The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, eier ATC-kodeverk
INN	International Nonproprietary Names
MedNet	Databasen der INN navn med informasjon finnes
SmPC	Summary of Product Characteristics
PO	Preparatomtale, norsk utgave av SmPC
NLS	Norske legemiddelstandarder
Ph.Eur.	Den europeiske farmakopéen
EU-SRS	EU Substance Registration System
SPOR	EMA's løsning for IDMP, der R i RMS er Referencials og S i SMS er Substances
ST	Standard Terms, eies av EDQM

Grunnlag for norske navn

Vurderingen av norsk navn for en substans og et ATC-navn gjøres ut fra ulike kriterier.

Grunnlaget for norsk navnsetting bygger på norsk rettskrivning, se også tabell under Generelle føringer. Det skal aldri finnes to ulike oversettelser til norsk av samme substans/ATC-kode.

Oversettelse av termer i ST følger de samme reglene.

Kilder som kan benyttes for korrekt navnsetting.

Innspill for hvordan engelsk navn/term skal oversettes kommer fra ulike hold. Det er totalvurdering som sier hva som er førende.

- Engelsk SmPC med forslag om norsk oversettelse fra MT-søknad.
- Registreringsdokumentasjonen.
- Retningslinjer for NLS med innspill fra EDQM.
- Praksis fra tilsvarende stoff eller term.
- WHOCC og norsk oversettelse fra INN.
- EU-SRS substansdatabase der Kodeverksansvarlig i EDLD ivaretar korrekte termer.

Direktoratet for medisinske produkter

- Laget for Standard terms for avklaringer og råd.
- Mikrober som inngår som substanser skal alltid angis med mikrobens navn først, deretter type, stamme og egenskaper tilsvarende engelsk i EU-SRS.
- Egenskaper ved en substans, skal angis etter komma til slutt.
- Adjektiver skal bøyes i henhold til subjekt, det betyr at også flertall skal gjenspeiles i egenskapen, for eksempel "human", "humant" eller "humane".

Kilder som kan benyttes for korrekt navnsetting.

- Guide for Ph.Eur. navngivning, "Structure/Nomenclature guide" https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/guide_to_the_graphic_representation_and_nomenclature.pdf (2011)
- WHO publikasjoner angående INN <http://www.who.int/medicines/services/inn/publication/en/>
- Norske legemiddelstandarder, NLS <https://legemiddelverket.no/godkjenning/nls/database-monografititler>
- Offisiell norsk rettskriving, ordbøker fra Språkrådet <https://ordbok.uib.no/perl/ordbok.cgi?&begge=+&OPP=>
- Av andre kilder, kan språkanbefalingene til Tidsskrift for den norske legeforening være en hjelp. Det vil være medisinske ord og uttrykk og mindre for kjemiske navn. <http://tidsskriftet.no/Innhold/Forfatterveiledningen/Spraak>
- Ansatte ved DMP som bruker termer fra RMS og kjenner betydningen inn i egne prosesser.
- ISO-standard for Substances ISO 11238 – norsk oversettelse skal skje i tråd med denne og i Norsk Språk.
- Norsk kjemisk selskap har utarbeidet en nomenklaturliste for en rekke kjemikalier <http://www.kjemi.no/nomenklaturliste.html>

Beslutningsmyndighet

Den norske farmakopé-kommisjonen er overordnet rådgivende myndighet for beslutning av hvordan et navn skal oversettes i tvilstilfeller for godkjent monografi i Ph.Eur.

Det er ansvarlig for NLS-arbeidet som er førende for hva som gjelder i Athene.

Andre som kan spørres er laget for Standard Terms, Farmakopélaget og ansvarlige for vaksiner både human og veterinær.

Generelle føringer for norske oversettelser fra engelsk

Engelsk	Norsk	Engelsk	Norsk
Sammensatte kjemiske navn som består av to eller flere ord på engelsk	Sammensatte kjemiske navn skrives i ett ord på norsk – Unngå orddeling	Sufentanil citrate Codeine phosphate hemihydrate Dibutyl sebacate Chenodeoxycholic acid Dodecyl gallate Heparin calcium Tetanus antitoxin	Sufentanilsitrat Kodeinfosfathemihydrat Dibutylsebakat Kenodeoksykolsyre Dodekylgallat Heparinkalsium Tetanusantitoksin
X	Ks – unntak for ord som begynner med x	Betadex Bromhexine	Betadeks Bromheksin

Direktoratet for
medisinske produkter

		Infliximab Xylitol Xylazine hydrochloride	Infliksimab Xylitol Xylazinhydroklorid
Ch	k	Bromhexine hydrochloride Choriogonadotropin	Bromheksinhydrokloride Koriongonadotropin
e til slutten av ordet	-	Acetone Bromhexine Testosterone	Aceton Bromheksin Testosteron
Ph	f	Theophylline Phenazone Phenol Phenolphthaleine	Teofyllin Fenazon Fenol Fenolftalein
c (ikke i «ce», «ci» og «cy»)	k	Aceclofenac Benzocaine Octocog	Aceklofenak Benzokain Oktokog
c (i «ce», «ci» og «cy»)	c – hovedregel Unntak der s kommer foran «ce», «ci» eller «cy», da uttalen vil være «k»	Acemetacin Cefradine Cyproterone acetate Bevacizumab Baricitinib Asciminib	Acemetacin Cefradin Cyproteronacetat Bevacizuamb Baricitinib Askiminib
c (i «ce», «ci» og «cy»)	s – unntaksvis for noen stoffer som er oppført i norske ordbøker	Glycerol Glycine Acetylsalicylic acid Paricalcitol	Glyserol Glysin Acetylsalisylsyre Parikalsitol
Cyclo	syklo	Cyclophosphamide Cyclopentolate hydrochloride Dicycloverine hydrochloride	Syklofosfamid Syklopentolathydroklorid Disykloverinhydroklorid
Th	t	Azithromycin Theobromine Azathioprine Thiomersal	Azitromycin Teobromin Azatioprin Tiomersal
Qui (hvis det er i en kinolinstruktur)	ki	Quinapril hydrochloride Quinidine sulfate Quinine hydrochloride Clioquinol	Kinaprilhydroklorid Kinidinsulfat Kininhydroklorid Kliokinol
Qui (ikke kinolinstruktur) og qu for øvrig	kv	Quifenadine Sorbitan sesquioleate Quillaja bark Dequalinium chloride Praziquantel	Kvifenadin (usikker) Sorbitanseskvioleat Kvillajabark Dekvaliniumklorid Prazikvantel

Direktoratet for medisinske produkter

Io (jodholdige forbindelser)	Jo	Iodixanol Iopromide	Jodixanol Jopromid
i eller y	i eller y, som engelsk/latin	Betahistine mesilate Gentamicin Azithromycin Oxitropium bromide Oxytocin	Betahistinmesilat Gentamicin Azitromycin Oksitropiumbromid Oksytocin
Succinate	suksinat	Erythromycin ethylsuccinate Metoprolol succinate	Erytromycinetylsuksinat Metoprololsuksinat
Estr (østrogener)	østr	Ethinylestradiol Estradiol hemihydrate	Etinyløstradiol Østradiolhemihydrat

Vaksinestandarder

Vaksinestandarder både humane og veterinære har til og med NLS 2023.2 vært oversatt med start

- Vaksine mot mikrobe... (egenskap)
- Vaksine mot mikrobe... til «art» (egenskap)

Fra og med NLS 2024.0 er det opprettet egen oversikt på nettsidene for vaksinestandarder, der det også er en alternativ oversettelse nærmere den engelske monografien

- Mikrobe... vaksine (egenskap)
- Mikrobe... vaksine til «art» (egenskap)

Det skal opprettes to likestilte termer for på sikt å prioritere bruk av norsk oversettelse i henhold til den engelske termen.

Standard Terms til norsk

DMP har fast ekspert med i Standard Terms under EDQM og samme person er lagleder i Lag for Standard terms. I ST fastsettes nye termer inkludert egenskaper i henhold til ST-regler og de oppdateres deretter i de korrekte listene der. Det er laget for Standard Terms som beslutter norsk oversettelse. Lagleder har delegert oppgaven til EDLD, ved kodeverksansvarlig.

Spesielle regler

Enkelte substanser har identiske navn for det kjemiske element og gass/fast stoff primært på engelsk. Det skaper uklarheter ved DMP og løsningen er spesifisering med navn som er i henhold til innhold.

Listen er ikke fullstendig, nye legges til ved behov.

Monografi, EN	Monografi, NO	State of matter	Grunnstoff EN/NO
Iodine	Jod, I ₂	Gass	Iodine, I - Jod
Nitrogen	Nitrogen, I ₂	Gass	Nitrogen, N - Nitrogen
Oxygen	Okxygen	Gass	Dette er kun O ₂ i gass
Chlorine	Klorin	Gass	Dette er kun Cl ₂ i gass