Проект

Руководство по выбору торговых наименований лекарственных препаратов

Настоящее правила выбора торговых руководство содержит наименований лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрируемых на основании Правил регистрации И экспертизы применения Евразийского лекарственных средств ДЛЯ медицинского экономического союза.

Торговое наименование лекарственного препарата является элементом регистрационного досье. Каждый лекарственный препарат, зарегистрированный в государствах-членах Евразийского экономического союза (далее — «Союза»), по возможности должен иметь единое торговое наименование.

1. Определения

Наименование лекарственного препарата — это словесное обозначение, в виде определенного сочетания букв (знаков) или отдельных слов, под которым разработчик и (или) производитель лекарственного препарата вводит в обращение конкретный лекарственный препарат.

Торговое наименование лекарственного препарата — наименование, под которым зарегистрирован лекарственный препарат.

Торговое наименование лекарственного препарата может быть:

- 1) международным непатентованным, или общепринятым (группировочным), или научным (химическим) наименованием;
- 2) новым придуманным словом (словосочетанием).

Если торговое наименование представляет собой новое придуманное слово (словосочетание), оно не может быть похожим или воспроизводить международное непатентованное (общепринятое) наименование.

Международное непатентованное наименование (МНН) - наименование действующего вещества, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

Общепринятое (группировочное) наименование — наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового качественного состава действующих веществ.

Химическое (научное) наименование – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции по одной из химических классификаций, как правило, международной номенклатуры ИЮПАК.

Проверка торгового наименования является составной частью экспертизы безопасности лекарственных препаратов, проводимой уполномоченными органами (экспертными организациями) сфере обращения лекарственных средств государств-членов Союза в рамках приведения регистрационного процедур: регистрации, лекарственного препарата в соответствие с Правилами, внесения изменений, результатом которых является смена торгового наименования, - поскольку торговое наименование (предлагаемые торговые предлагаемое наименования) может (могут) приводить к рискам для здоровья населения или потенциальному риску для безопасности.

Такой экспертизе подлежат как новые придуманные слова (словосочетания) в качестве торгового наименования, так и наименования, представляющие собой конструкцию «МНН (общепринятое/группировочное компании». Если ни одно торговое наименование) + наименование представляющее собой новое придуманное наименование, (словосочетание) для конкретного препарата не одобрено, то конструкция «МНН (общепринятое/группировочное наименование) + наименование компании» не является вариантом по умолчанию.

Все сведения, представляемые заявителями (держателями регистрационных удостоверений) для обоснования предлагаемых торговых наименований, могут являться конфиденциальными.

2. Сфера применения

Настоящее руководство содержит рекомендации для заявителей и держателей регистрационных удостоверений относительно критериев, используемых уполномоченными органами (экспертными организациями) в сфере обращения лекарственных средств государств-членов Евразийского экономического союза при экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований лекарственных препаратов, регистрируемых на основании Правил регистрации и экспертизы.

3. Критерии, применяемые при экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований

При экспертизе приемлемости предлагаемых торговых наименований основанные на принципах применяются критерии, охраны здоровья безопасности населения И, частности, медицинского применения Заявителю лекарственных препаратов. (держателю регистрационного удостоверения) рекомендуется обеспечить соответствие предлагаемого им торгового наименования лекарственного препарата критериям, изложенным в настоящем руководстве. В целях содействия процессу экспертизы заявителям и держателям регистрационных удостоверений рекомендуется представить всю доступную обосновывающую документацию.

3.1. Основные принципы выбора торговых наименований лекарственных препаратов.

3.1.1. Торговое наименование лекарственного препарата является частью медицинской терминологии и призвано помогать специалистам (медицинским и фармацевтическим работникам) и потребителям однозначно идентифицировать различные по составу и действию лекарственные препараты. Не следует использовать в качестве торговых наименований лекарственных препаратов обозначения, идентичные или признанные графически (при печати, на письме) и (или) фонетически (в речи) сходными с наименованиями ранее зарегистрированных лекарственных препаратов, различающихся по составу и действию.

При определении возможности возникновения графического и фонетического сходства должны учитываться следующие аспекты:

- показание(я) к применению лекарственных препаратов;
- категория пациентов;
- лекарственная форма лекарственных препаратов;
- путь введения лекарственных препаратов;
- дозировка лекарственных препаратов;
- условия отпуска и использования лекарственных препаратов;
- статус орфанного лекарственного препарата для лечения редких (орфанных) заболеваний;
- (потенциально) новые лекарственные формы, пути введения и (или) дозировки рассматриваемого лекарственного препарата сообразно обстоятельствам,
- степень похожести ε сравнении c потенциальным вредом для пациента в случае перепутывания.
- **3.1.2.** Торговое наименование лекарственного препарата не должно вводить в заблуждение относительно его истинного состава, его фармацевтических, фармакологических или терапевтических свойств; его изготовителя.
- **3.1.3.** Торговое наименование лекарственного препарата не должно носить рекламный характер в отношении терапевтических и (или) фармацевтических характеристик и (или) состава лекарственного препарата, представлять его как уникальное, наиболее эффективное, наиболее безопасное, исключительное по отсутствию побочных эффектов.
- 3.1.4. качестве дополнения допустимо спецификаторов или сокращений при помощи букв или цифр (арабские или Заявителям и держателям регистрационных удостоверений римские). рекомендуется избегать использования спецификаторов, состоящих только цифры (арабской и (или) римской), поскольку возможна путаница с дозировкой и (или) режимом дозирования лекарственного препарата (за цифра-спецификатор исключением случаев, когда используется тех

исключительно в качестве дублирующего обозначения дозировки и (или) режима дозирования лекарственного препарата). Заявитель вправе представить уполномоченному органу (экспертной организации) объяснение их использования.

При рассмотрении приемлемости спецификатора или сокращения уполномоченный орган (экспертная организация) будет учитывать потенциальную добавляемую спецификаторами пользу по отношению к потенциальным рискам здоровья населения В случае ошибки ДЛЯ дозирования, принимая во внимание:

- дает ли спецификатор (сокращение) дополнительные сведения о характеристиках лекарственного препарата (например, продолжительность действия, путь введения, состав, особая лекарственная форма, популяция пациентов), не вводя в заблуждение, или служит ли дифференциации, позволяющей медицинским работникам и (или) пациентам назначать или выбирать соответствующий лекарственный препарат;
- применимость и использование спецификатора во всех государственных языках государств-членов Союза. Спецификаторы и сокращения не должны требовать перевода для донесения дополнительной информации в соответствующих государствах-членах Союза;
- потенциальный риск в связи с более сложными наименованиями, негативно сказывающимися на запоминаемости, произношении и (или) назначении лекарственного препарата.
- 3.1.5. Лекарственные препараты, выпускаемые различных лекарственных формах, рекомендуется называть по входящему в их состав лекарственному средству (фармацевтической субстанции). Разные торговые наименования для отличающихся лекарственных форм одного и того же лекарственного средства допускаются как исключение, например, при значительном изменении действия лекарственного препарата под влиянием лекарственной формы И, соответственно, изменения применению.
- 3.1.6. Лекарственная форма препарата не выносится в наименование лекарственного препарата. Исключение лекарственное составляют растительное сырье И лекарственные средства ИЗ лекарственного растительного сырья. Особенности формирования наименований отдельных групп лекарственных препаратов приведены в Приложении 2 к настоящим Правилам.
- **3.1.7.** Для лекарственного препарата, содержащего вещество, которое является предшественником (пролекарство) лекарственного средства, следует использовать наименование, которое отличалось бы от наименования конечного, активного действующего вещества.
- **3.1.8.** Торговое наименование не рекомендуется составлять целиком только из произвольного набора заглавных букв (за исключением аббревиатуры) или кодовых цифр.

- **3.1.9.** В торговом наименовании лекарственного препарата не рекомендуется полностью воспроизводить наименования болезней и симптомов заболеваний, анатомические и физиологические термины.
- **3.1.10.** Необходимо учитывать фонетику и потенциальные затруднения, которые может вызвать предлагаемое торговое наименование при его произношении на различных официальных языках государств-членов Союза. Необходимо также учесть факт того, что очень короткие торговые наименования, состоящие, к примеру, из набора букв, могут оказаться неприемлемыми для обозначения лекарственного препарата в определенных государствах-членах.
- **3.1.11.** Торговое наименование не должно быть оскорбительным или содержать недопустимую коннотацию ни на одном из официальных языков государств-членов Союза.
- **3.1.12.** Не рекомендуется использовать в качестве торговых наименований обозначения, тождественные или имеющие графическое и (или) фонетическое сходство с официальными наименованиями особо ценных объектов культурного наследия народов стран, входящих в Союз, либо объектов всемирного культурного или природного наследия, содержать имена собственные, географические наименования, общепринятые символы и слова из бытовой лексики.
- **3.1.13.** Проверка предлагаемых торговых наименований на графическое и фонетическое сходство проводится в соответствии с методикой проверки торговых наименований на графическое и фонетическое сходство, приведенной в Приложении 3 к настоящим Правилам.

Уполномоченный орган (экспертная организация) анализирует возможность перепутывания предлагаемых торговых наименований торговыми наименованиями зарегистрированных, приостановленных прекращенных (отозванных) лекарственных препаратов государствах-членах в соответствии с положениями соответствующего национального законодательства независимо от процедуры их регистрации. Кроме того, уполномоченный орган (экспертная организация) учитывает торговые наименования, ранее одобренные государствами-членами на национальном уровне.

3.2. Общие принципы использования международных непатентованных наименований в предлагаемых торговых наименованиях

3.2.1. В торговых наименованиях лекарственных препаратов не следует использовать общие основы, составные части или структурные элементы МНН. Использование общей основы МНН в торговых наименованиях существенно затруднит дальнейший выбор международных непатентованных наименований в группах фармакологических веществ. Во

избежание путаницы, которая может представлять угрозу безопасности пациентов, товарные знаки не должны составляться на базе МНН.

- 3.2.2. Не рекомендуется использовать МНН или графически и (или) фонетически сходные с ними торговые наименования для лекарственного препарата другого химического состава или действия, а также включать в наименования лекарственного препарата слова или части слов, характерные для наименований препаратов других химических и (или) фармакологических групп.
- 3.2.3. Если активная часть молекулы действующего вещества (действующее начало) имеет модифицированное МНН, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения, его необходимо использовать в составе торгового наименования лекарственного препарата в полном соответствии с опубликованным наименованием без изъятий и сокращений.
- 3.2.4. Из соображений преемственности, облегчения назначения медицинскими работниками и ввода в базы данных рекомендуется: комбинированное торговое наименование, состоящее из МНН и фирменного наименования компании, писать с использованием знака "-", при этом международного указывается после наименование компании непатентованного наименования; - у лекарственных препаратов, которых входят два и более действующих вещества, торговое наименование писать виде перечисления международных непатентованных наименований фармацевтических субстанций в алфавитном порядке через знак "+".
- 3.2.5. Если разработчик, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата желает использовать МНН в сочетании с фирменным наименованием разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве торгового наименования, необходимо учитывать следующие критерии:
- если существует МНН, рекомендованное ВОЗ, оно должно использоваться в составе торгового наименования лекарственного препарата в точности так, как опубликовано ВОЗ, без сокращений, только в сочетании с фирменным наименованием разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
- фирменное наименование в составе торгового наименования лекарственного препарата должно соответствовать официальному наименованию разработчика, держателя или владельца регистрационного удостоверения, как оно представлено в подтверждающих права документах и должно указываться только в конце торгового наименования.

При представлении торгового наименования заявителям и держателям регистрационных удостоверений в соответствующих случаях необходимо принимать во внимание резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения ВОЗ (WHA46.19, см. Приложение № 1) по охране МНН и основ МНН, в

частности, гласящую: «в связи с этим, не рекомендуется, чтобы торговые наименования являлись производным международных непатентованных наименований или в их составе использовались основы МНН».

3.3. Учет препарат-специфичных вопросов в предлагаемых торговых наименованиях

- 3.3.1. B торговое наименование радиофармацевтических лекарственных препаратов не рекомендуется включать органы-мишени в целях недопущения вводящих в заблуждение коннотаций при добавлении в органов-мишеней. Во применению новых К перепутывания с дозировкой в наименовании радиофармацевтических лекарственных препаратов, в принципе, не рекомендуется использовать числа. Если в радионуклиде фигурируют цифры, их необходимо указывать в массовое число Элемент + [торговое верхнем индексе в следующем виде: наименование]. Числа, включаемые как часть общеизвестных аббревиатур, оцениваются в индивидуальном порядке.
- 3.3.2. Подход к экспертизе приемлемости торговых наименований орфанных лекарственных препаратов совпадает с таковым для неорфанных лекарственных препаратов. В этих случаях особенно важно представить подробные сведения о конкретных условиях, в которых будет отпускаться и применяться препарат, а также его целевую популяцию.
- 3.3.3. В отношении безрецептурных лекарственных препаратов необходимо уделить соответствующее внимание условиям отпуска этих лекарственных препаратов, регламентированным Правилами определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту Евразийского экономического союза. Использование спецификаторов и сокращений в составе торгового наименование должно способствовать выбору, идентификации и различению препарата пациентами, а также минимизировать риск неправильного применения.

При изменении статуса зарегистрированного лекарственного препарата с «рецептурного» на «безрецептурный» заявитель (держатель регистрационного удостоверения) по своему усмотрению вправе изменить торговое наименование или сохранить прежнее.

3.3.4. В отношении торговых наименований воспроизведенных, гибридных и биоаналогичных (биоподобных) лекарственных препаратов применяются совпадающие с таковыми любых критерии, необходимо лекарственных препаратов. Особое внимание предлагаемому торговому наименованию гибридного лекарственного препарата, чтобы обеспечить его дифференциацию, если он отличается по форме, дозировке, выражению действующего вещества лекарственной

- и (или) показанию к применению, от лекарственного препарата сравнения или воспроизведенных лекарственных препаратов, присутствующих на рынке.
- 3.3.5. Предложенное торговое наименование для многокомпонентных лекарственных препаратов фиксированного состава должно в достаточной степени отличаться от наименований индивидуальных активных фармацевтических субстанций и/или от других комбинаций, содержащих те же действующие вещества. Не следует использовать одинаковые торговые наименования для комбинированных лекарственных препаратов, отличающихся составом или соотношением дозировок входящих в них фармацевтических субстанций.
- 3.3.6. Торговые наименования комбинированных препаратов с установленным составом не должны включать наименования одного или нескольких, но не всех, активных веществ. Такие наименования могут ввести в заблуждение потребителя, подразумевая, что продукт содержит только компонент(ы), включенные в наименование.
- 3.3.7. Особенности формирования торговых наименований для иммунобиологических лекарственных препаратов и лекарственных препаратов растительного происхождения изложены в Приложении 2 и 3 соответственно.

Приложение № 1

WHA46.19 Непатентованные наименования действующих веществ

Сорок шестая Всемирная ассамблея здравоохранения,

Памятуя резолюцию WHA31.32 о важности использования непатентованных наименований при составлении национальных лекарственных формуляров;

Отмечая основополагающий вклад программы BO3 по международным непатентованным наименованиям (МНН) в эффективную коммуникацию в медицине и сложности, сопровождающие поддержание номенклатуры по мере введения в клиническую практику новых веществ;

С удовлетворением признавая все увеличивающийся вклад воспроизведенных препаратов в национальные лекарственные рынки как в развитых, так и развивающихся странах;

имеющуюся тенденцию продавать препараты ингредиентом, совпадающим с таковым препарата, находящегося на рынке, в качестве взаимозаменяемого с ним (многоисточниковые препараты), под знаками торговыми наименованиями, товарными И являющимися производными OT основ ИЛИ других дескрипторов номенклатуры международных непатентованных наименований;

Признавая то, что такое использование, особенно в отношении однокомпонентных рецептурных препаратов, может угрожать безопасности пациентов вследствие путаницы при назначении и отпуске лекарственных препаратов, а также воспрепятствования упорядоченному развитию номенклатурой международных непатентованных наименований;

Учитывая опасения, высказанные Международной конференцией уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств на ее СВЯЗИ c увеличивающимся последнем заседании использованием фармацевтических торговых наименований, которые очень похожи международные непатентованные наименования или являются ИХ производными;

Отмечая рекомендацию пятого доклада Экспертного комитета ВОЗ по применению основных лекарственных средств о необходимости срочного воспрепятствования использованию товарных знаков, являющихся производными международных непатентованных наименований,

- 1. ТРЕБУЕТ от государств-членов:
- (1) ввести правила или регламенты (сообразно обстоятельствам) для обеспечения четкого указания в информации о лекарственных препаратах и их рекламе международных непатентованных

- наименований (или эквивалентных национальных некоммерческих наименований);
- (2) стимулировать производителями собственного использование корпоративного связке международными наименования В c непатентованными а не товарных наименованиями, знаков для продвижения продажи многоисточниковых препаратов, зарегистрированных после истечения патента;
- (3) разработать руководства по использованию и охране международных непатентованных наименований и препятствовать использованию в качестве товарных знаков наименований, являющихся производными от МНН, и, в частности, наименований, включающих утвержденные основы МНН;
- 2. ПРИЗЫВАЕТ генерального директора активизировать консультации с правительствами и представителями фармацевтической отрасли по вопросу сведения к минимуму проблем, возникающих на почве номенклатуры лекарственных препаратов, способных привести к путанице и угрожать безопасности пациентов.

Двадцатое пленарное заседание, 12 мая 1993 г.

Приложение 2.

Особенности формирования наименований биологических лекарственных препаратов.

К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты (вакцины, анатоксины, сыворотки лечебно-профилактическте, иммуноглобулины), лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты.

В большинстве случаев наименование биологических лекарственных препаратов представляет собой сочетание нескольких слов.

- 1) Наименование препарата рекомендовано начинать с группового наименования («Вакцина...», «Сыворотка...», «Бактериофаг...» и т.п.).
- 2) Последовательность расположения слов-определений в сложных наименованиях основных групп препаратов (структура наименований):

2.1) Вакцины

- Групповое наименование «Вакцина»: против какого вида возбудителя инфекции, в форме прилагательного «туляремийная», «гриппозная» или наименования заболевания «Вакцина клещевого энцефалита».
- Технология получения: «рекомбинантная», «культуральная», «аллантоисная», «химическая», «векторная» и пр. (при необходимости).
- Метод получения: «очищенная», «концентрированная», «адсорбированная».
- Биологическое состояние: «живая», «инактивированная», «субцеллюлярная».
- Физическое состояние: «жидкая», «сухая».
- Способ применения (при необходимости): «для перорального применения», «для накожного применения» и т.п.
- 2.2) Иммуноглобулины (сыворотки) лечебно-профилактические
 - Групповое наименование «Иммуноглобулин», «Сыворотка».
 - Против какой инфекции или против какого объекта в форме прилагательного с частицей «противо-» или «анти-» «противостолбнячная», «антилимфоцитарная» и др. Если вместо прилагательного указано наименование заболевания, микроорганизма или токсина, то перед таким наименованием ставят слово «против» «Иммуноглобулин против клещевого энцефалита», «Сыворотка против яда кобры».
 - Видовая принадлежность «лошадиная», «воловья» (для сывороток), «человека» (для иммуноглобулинов), или исходное

- сырье «плацентарный», «донорский», «из сыворотки крови лошади» (для иммуноглобулинов).
- Метод получения «очищенная», «концентрированная».
- Физическое состояние «жидкая», «сухая».
- Способ применения (при необходимости).
- 2.3. Структура наименований других групп биологических лекарственных препаратов

Структуру наименований других групп иммунобиологических лекарственных препаратов следует строить с учетом вышеперечисленных рекомендаций.

В отдельных случаях в традиционное наименование биологических лекарственных препаратов может быть дополнительно включено оригинальное наименование (B слова), способы виде одного словообразования которого позволяют ему играть роль носителя определенной медицинской информации.

В качестве примера таких наименований можно привести:

- Rabivac Рабивак, вакцина антирабическая, лат rabies бешенство, vaccine вакцина;
- Tuberculin Туберкулин, аллерген туберкулезный, лат. tuderculosis туберкулез и -in;
- Mencevax Менцевакс, менингококковая вакцина, лат. meningococcus менингококк, vaccine вакцина;
- Antihep Антигеп, иммуноглобулин против гепатита В, лат. anti против, hepatitis гепатит.
- 3) Для биологических лекарственных препаратов в случае изменений в производстве, ведущих новой версии лекарственного заменяющей прежнюю, вопрос о сохранении ранее присвоенного наименования должен рассматриваться в каждом конкретном случае. Когда характеристики новой версии лекарственного препарата (например, в случае добавления нового вспомогательного вещества), может быть необходимо и новое наименование лекарственного препарата.

Приложение 3.

Особенности формирования наименований лекарственных препаратов растительного происхождения.

Наименование лекарственных растительных препаратов, произведенных ИЛИ изготовленных ИЗ одного вида лекарственного растительного сырья, реализуемых в расфасованном виде во вторичных (потребительских) упаковках и предназначенных для приготовления водных формируется извлечений, ИЗ родового наименования производящего растения В родительном используемой падеже И наименования морфологической группы во множественном числе именительного падежа (исключения составляют «кора» и «трава» – в единственном числе).

Наименование данной группы лекарственных растительных препаратов указывается по основному синониму на русском и латинском языках.

Например: 1. Красавки листья – Belladonnae folia;

- 2. Калины кора Viburni cortex;
- 3. Чабреца трава Serpylli herba.

В тех случаях, когда используется лекарственное растительное сырье от определенного вида лекарственного растения, то указывается и его видовое название.

Например: 1. Горицвета весеннего трава – Adonidis vernalis herba;

2. Аралии маньчжурской корни – Araliae mandshuricae radices.

Для указанной группы лекарственных растительных препаратов в наименовании лекарственной формы приводится информация об измельченности.

Например: Мяты перечной листья – Menthae piperitae folia, листья цельные, или листья измельченные, или листья – порошок

2.2. Для сборов, состоящих из нескольких видов лекарственного растительного сырья, приводится торговое наименование, лекарственная форма (сбор) с указанием информации об измельченности.

Например: Арфазетин сбор – сбор цельный, или сбор измельченный, или сбор – порошок.

2.3. С появлением новых торговых наименований сборов, которые производители присваивают традиционным сборам, целесообразно сохранять на переходный период старое наименование одновременно с новым.

Например: 1. Фитонефрол (урологический) сбор – сбор измельченный;

- Фитосон (успокоительный № 3) сбор сбор порошок.
- 2.4. Наименования лекарственных растительных препаратов, изготовленных (произведенных) из лекарственного растительного сырья и не

предназначенных для приготовления водных извлечений, рекомендуется формировать из родового наименования производящего растения (источника сырья) в родительном падеже и наименования лекарственной формы.

Например: Шиповника сироп;

Боярышника настойка;

Валерианы экстракт густой;

Родиолы экстракт жидкий.

2.5. При наличии нормативной документации В на исходное лекарственное растительное сырье указания на видовую принадлежность производящего растения, следует сохранять его В наименовании фармацевтических субстанций и лекарственных растительных препаратов.

Например: Бессмертника песчаного экстракт жидкий.

2.6. В тех случаях, если от одного производящего растения разрешены к заготовке и используются несколько видов лекарственного растительного сырья, следует указывать в наименовании морфологическую группу сырья.

Например: 1. Лимонника плодов настойка;

- 2. Лимонника семян настойка.
- 2.7. Для лекарственных растительных препаратов и фармацевтических субстанций растительного происхождения допускается использование торговых наименований, не включающих указание на источник получения.

Например: Мукалтин, экстракт сухой;

Панавир, суппозитории ректальные;

Хлорофиллипт, таблетки для рассасывания 25 мг.

Приложение 4.

Методика проверки торговых наименований разных лекарственных препаратов на графическое и фонетическое сходство.

Торговое наименование лекарственного препарата считается сходным с другим торговым наименованием другого лекарственного препарата, если оно ассоциируется с ним в целом, несмотря на их отдельные отличия. Сходство наименований может быть звуковым (фонетическим), графическим (визуальным).

Звуковое сходство определяется на основании следующих признаков:

- наличие близких и совпадающих звуков в сравниваемых обозначениях;
 - близость звуков, составляющих обозначения;
- расположение близких звуков и звукосочетаний по отношению одних к другим;
 - наличие совпадающих слогов и их расположение;
 - число слогов в обозначениях;
 - место совпадающих звукосочетаний с составе обозначений;
 - близость состава гласных;
 - близость состава согласных;
 - характер совпадающих частей обозначений;
 - вхождение одного обозначения в другое;
 - ударение.

Признаки, на основании которых определяется звуковое сходство словесных обозначений (перечисляются ниже), могут учитываться как каждый в отдельности, так и в различных сочетаниях.

Наиболее распространенные случаи звукового сходства:

- тождество звучания начальных частей обозначений и сходство звучания конечных частей: флоксан флоксал; глиотен глиофен; имигил имидил; тимопил тимонил.
- сходство звучания начальных частей обозначений и тождество звучания конечных частей: абуфен ибуфен; мигран имигран;
- тождество звучания начальных и конечных частей обозначений и сходство звучания средних частей: пиновит пиковит; эклин экалин.
- тождество звучания средних частей обозначения и сходство звучания начальных и конечных частей: окоден акодин

Общее правило состоит в том, что при подсчете букв (знаков), составляющих слова, различия между сравниваемыми наименованиями должны составлять 3 и более букв (знаков) в любом сочетании.