Член 79 став 4:

Согласно овој член предвидено е дека безбедносните промени (варијации), ке треба да се применат во рок од 30 дена. Сметаме дека овој временски рок е прекраток и треба да се предвидени на 90 дена.

Член 82:

Во делот од одредбата предвидено е дека тип II варијација треба да се пријави во рок од 5 дена. Сметаме дека овој рок е прекраток и истиот треба да биде определен на најмалку 30 дена.

Член 131 став 2, член 132:

Сметаме дека треба да биде предвиден рок за примена од 3 години, затоа што според содржината на одредбата, блистерот треба да биде и на македонски јазик, се бараат и дополнителни ознаки на пакувањата, па од тие причини, невозможно е да се имплементираат веднаш, доколку остане ваква содржината на наведените одредби.

Во делот на клиничките испитувања и неинтервенциски испитувања:

Сметаме дека од сегашното предложено законско решение, недостасува конкретна дефиниција во делот на неинтервенциските испитувања, за кои е наведено дека не се клинички испитувања, па следствено на тоа неопходно е прецизирање на термините согласно ЕУ правилникот.

Член 43:

Од содржината на одредбата, произлегува дека истата целосно го регулира делот на неинтервенциски студии, притоа без да се дефинира документацијата која треба да се поднесе за неинтервенциско испитување. Доколку во коментираната одредба не се изврши дефинирање на документацијата, предлагаме тоа да се изврши преку соодветни подзаконски акти, донесени од надлежните институции.