Dne 29. března 2017 Spojené království oznámilo svůj záměr odstoupit od Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii. To znamená, že veškerá primární a sekundární legislativa Unie přestane platit pro Spojené království od 30. března 2019, 00:00 h (SEČ). Spojené království se poté stane "třetí zemí".
V této souvislosti USKVBL informuje žadatele/držitele rozhodnutí o registraci vnitrostátně registrovaných veterinárních léčivých přípravků (včetně přípravků registrovaných postupy MRP/DCP) o právních důsledcích tohoto kroku, které je třeba vzít v úvahu:

- **právní předpisy EU vyžadují, aby držitelé rozhodnutí o registraci byli usazeni v EU (nebo EHP);**

- **některé činnosti týkající se např. farmakovigilance, výroby, dovozu apod. musí být prováděny v EU (nebo EHP),**

Doporučujeme, aby držitelé rozhodnutí o registraci, kterých se daná situace týká, zvážili co nejdříve opatření a potřebné změny podmínek registrace za účelem zajištění platnosti registrací i v době poté, co Spojené království opustí Unii (převod registrace na jiného držitele, změna adresy držitele, změny registrace týkající se výroby a farmakovigilance, záležitosti týkající se generických a hybridních registrací, atd…).
Potřebné kroky je třeba učinit v dostatečném předstihu, aby se zabránilo jakémukoli dopadu brexitu na platnost registrace a s tím související dostupnost veterinárních léčivých přípravků v rámci Evropské unie.
Potřebné žádosti o převod nebo změny registrací je nutno předložit včas, s ohledem na stanovené časové harmonogramy jednotlivých procedur, tak aby byly potřebné postupy uzavřeny nejpozději do **29. března 2019**.

Praktické informace včetně dokumentu obsahujícího otázky a odpovědi k dané problematice naleznete na internetových stránkách koordinační skupiny CMDv .

Pro veterinární léčivé přípravky registrované centralizovaným postupem jsou informace dostupné prostřednictvím internetových stránek Komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA).