- V souladu s ustanoveními zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), podléhají veterinární léčivé přípravky před uvedením na trh registraci Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (vnitrostátní postup, postup vzájemného uznávání a decentralizovaný postup) nebo registraci centralizovaným postupem Společenství podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004. Pokud byla veterinárnímu léčivému přípravku již udělena registrace, musí být pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a pro další druh zvířete udělena další registrace formou rozšíření a všechny tyto registrace se označují jako souhrnná registrace.

- Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv vydá rozhodnutí o registraci, pokud jsou splněny požadavky na registraci stanovené zákonem o léčivech a vyhláškou č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, které jsou v souladu s právními předpisy Společenství (směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů). Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci. Držitel registrace může požádat o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci a to nejméně 6 měsíců před uplynutím doby jeho platnosti. Jakmile je platnost registrace jednou prodloužena, je platná za podmínek stanovených zákonem o léčivech po neomezenou dobu.

- Držitel rozhodnutí o registraci je povinen před provedením každé změny obsahu údajů a dokumantace oproti jejímu stavu v okamžiku vydání rozhodnutí o registraci nebo schválení poslední změny registrace požádat Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv o schválení této změny, popřípadě ji oznámit nebo ohlásit.