

UK MHRA Guidelines - Post-Brexit Regulations

브렉시트 이후 영국은 **MHRA 독립 규제 체계**를 구축하여 **UKCA 마킹**을 도입했습니다

GB UKCA 마킹

영국 시장(GB) 전용 적합성 표시

전환 기간

CE 마크는 제한적으로 인정 (기한 연장 가능)

MHRA 규제 요구사항

- **등록:** MHRA에 제조업체 및 기기 등록 필수
- **UK Responsible Person:** 영국 내 법적 대리인 지정
- **Approved Body:** EU의 Notified Body에 해당하는 심사 기관
- **북아일랜드:** CE 마킹 계속 사용 가능

GB (England, Wales, Scotland)

UKCA 마킹 필요

북아일랜드

CE 마킹 사용

이중 마킹

EU+UK 동시 진출 시 필요



Key Point: EU와 UK 양쪽 시장 진출을 계획한다면, 두 규제 체계를 모두 준수해야 하며 각각의 적합성 평가를 받아야 합니다