

(문의)

화장품 FDA Establishment Identifier (FEI) 검색하는 방법은?

(답변)

새롭게 미국 화장품 현대화 규제법(MoCRA)이 시행되면서 미국 내에 제품을 판매하고 있는 제조업체는 MoCRA 포털에 제조업체 시설 등록을 해야 합니다.

FEI란 FDA Establishment Identifier(FDA 업체 등록기관 식별자)의 약자로, FDA에 등록된 시설을 식별할 수 있는 고유 번호입니다.

사용자는 FEI Search Portal (FEI 검색 포털)을 통해 업체명과 주소를 기반으로 FDA 등록기관 식별자(FDA Establishment Identifier, FEI)를 조회하거나 FEI 주소를 확인할 수 있습니다.

▶ FEI 검색포털 페이지

- FDA > FEI Search Portal (로그인 필요)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login>

FEI Search Portal [Help](#)

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

The FEI Portal allows a user to look up a FDA Establishment Identifier (FEI) based on a firm name and address or validate an address of an FEI. Information on what the FEI Portal searches can be found on the FEI Portal Frequently Asked Questions (FAQ) or the "Help" button on the top right of this screen.

If you can't find an FEI using the FEI Portal for your firm or the firm you are representing, see the question "How can I request an FEI?" in the FEI Portal Frequently Asked Questions (FAQ) or the "Help" button on the top right of this screen.

Existing User

Email

Password Please enter the Email

Forgot Password [Login](#)

New User

[Create Account](#)

WARNING: You are accessing a U.S. Government information system. The system usage may be monitored, recorded, and subject to audit. Unauthorized use of the system is prohibited and subject to criminal and civil penalties. Use of the system indicates consent to monitoring and recording, and anyone using this system expressly consents to such monitoring and is advised that if such monitoring reveals possible criminal activity, system personnel may provide the evidence of such monitoring to law enforcement officials.

▶ 계정 생성 주의사항

OII Unified Logon

[Share](#) [Tweet](#) [LinkedIn](#) [Email](#) [Print](#)

Create New Account

Email

First Name

Last Name

Organization

Note: Enter "Self" or "Consumer" if organization is not applicable.

OII Applications

FDA Establishment Identifier (FEI) Portal

The FEI Portal allows a user to look up an FDA Establishment Identifier (FEI) based on a firm name and address or validate an address of an FEI.

Enforcement Reports API

The Enforcement Reports API retrieves recall information using the various REST Endpoints for the Enforcement Reports application, called IRES (Internet Recall Enterprise System).

Product Code Builder (PCB) API

The Product Code Builder (PCB) API retrieves the FDA product code information based upon the code portions selected for each of the

- organization 항목에 “소비자(Consumer)” 입력
- FEI search portal 이용을 위해서는 FEI항목 체크 필요
- 비밀번호 리셋 및 인증코드 입력하여 계정활성화
- FEI Search Portal 로그인, Firm Name, Address1, City, Country/Area 입력 후 Search 버튼 클릭

▶ FEI 자주 묻는 질문

- FEI Portal Frequently Asked Questions (FAQ)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=common.faq>

- 대한화장품협회 > 미국 MoCRA 관련_FEI Search Portal (FEI 검색 포털) FAQ 번역

https://kcia.or.kr/home/notice/notice.php?type=view&no=15563&ss=page%3D2%26skind%3DTITLE_CNTNT%26sword%3Dmocra%26ob%3D

※ 참고

- 대한화장품협회 > MoCRA, 시설등록 및 제품 리스팅 포털(cosmetic Direct) 오픈

<https://kcia.or.kr/home/notice/notice.php?type=view&no=15763&ss=page%3D%26skind%3D%26sword%3D%26ob%3D>

- KOTRA해외시장뉴스 > 전문가 인터뷰로 확인한 미국 ‘화장품 규제 현대화법(MoCRA)’ (2024.06.19.)

<https://me2.do/FioBLO5m>

유의 사항

해당정보는 모의 계정생성 과정을 통해 조사된 일반적인 내용으로 이는 FDA의 공식 의견이 아님을 안내 드립니다. 정확한 사항은 FDA HelpDesk에 문의하시면 일주일 내에 답변 받으실 수 있음을 안내드립니다.

- Contact FDA

<https://www.fda.gov/about-fda/contact-fda>

문의처

단, 위 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 미국 현지의 수입업체 또는 관련인증기관, 현지 KOTRA 무역관, 컨설팅기관 등의 다양한 루트를 통해 확인하시기 바랍니다.

현지 동향이나 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 현지 바이어/수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

▶ KOTRA 북미지역본부: <https://www.kotra.or.kr/subList/20000013755>

뉴욕무역관(미국) / 달라스무역관(미국) / 디트로이트무역관(미국) / 로스앤젤레스무역관(미국) / 마이애미 무역관(미국) / 시카고무역관(미국) / 실리콘밸리무역관(미국) / 워싱턴무역관(미국)

또한 KOTRA 홈페이지의 문의/상담 메뉴를 통해 상세 내용에 대해 글로벌지역전문가의 답변을 받으실 수 있습니다.(단, 글로벌지역전문가의 답변이 의무사항은 아니므로 답변을 받지 못할 수도 있습니다.)

- 이용 방법: KOTRA 홈페이지(회원 가입 필요) ⇒ ‘문의·상담’ 메뉴 ⇒ 전화, 챗봇, 온라인 상담 선택

<https://www.kotra.or.kr/subList/20000006014>

▶ 한국무역협회 Trade Pro 무역애로상담 1566-5114

<https://kita.net/tradePro/tradeProMain/tradeProMain.do>

▶ 규격

규격은 해당기관 홈페이지에서 직접 사거나 한국표준정보망 (KSSN)에서 구매 가능합니다.

- 관련 규격 파악
- 규격 구입: 한국표준정보망(www.kssn.net)

▶ 컨설팅 기관

국내에 규격시험이 가능한 기관이 없으나 해외기관/시험소와 직접 업무 진행이 어려운 경우 컨설팅 업체를 이용하실 수 있습니다. 상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 원칙적으로 저희 콜센터에서는 대행기관(컨설팅회사)을 추천해드릴 수 없습니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업청 해외규격인증획득사업에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색

<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/concList.do?key=9093>

지원 사업

※ 중소기업수출지원센터

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

<https://www.smes.go.kr/exportcenter/>

- 2024년 수출지원기반활용사업 참여기업 모집 공고

https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblanId=PBLN_00000000093289

- 중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원센터 > 해외규격인증획득 지원사업

<https://www.smes.go.kr/globalcerti/main.do>

: 2024년 해외규격인증획득지원사업 일반트랙 3차 참여기업 모집공고

<https://www.smes.go.kr/globalcerti/info/ktrInfo.do?key=9093>

- 사업명 : 2024년 해외규격인증획득지원사업 일반트랙 3차
- 지원대상 : 전년도 직접수출액 5,000만불 미만*의 중소기업
* 단, 글로벌 강소기업 1000+ 지정기업은 5,000만불 이상도 지원 가능
- 지원규모 : (일반트랙 3차) 150개사 내외
- 지원내용 : 545개 해외규격인증획득에 필수적으로 소요되는 인증비, 시험비, 컨설팅비 등 인증획득비용의 50% ~ 70% 지원
- 이미 공고된('24. 2. 29.) 패스트트랙인증* 지원은 당시 공고기준을 따름

구분	내용
패스트트랙	패스트트랙 해외규격인증 지원대상의 인증획득비용 일부 지원 패스트트랙 인증(7개 인증 6개 분야) : 유럽CE(전기전자, 통신 및 기계분야), 미국FCC(전기전자), 국제IECEE(전기전자), 일본PSE(전기전자), 유럽CPNP(화장품), 국제HALAL(식품).

	화장품 등), 미국FDA(의료기기 Class1)
일반트랙	일반트랙 해외규격인증 지원대상의 인증획득비용 일부 지원 유럽 CE(의료기기 등 패스트트랙 이외에), 중국 NMPA, 미국 FDA 등

※ 패스트트랙 지원 대상 인증은 일반트랙을 통해 지원 불가하며, 일반트랙 지원 대상 인증도 패스트트랙을 통해 지원 불가

- 모집 기간

구분	기간
패스트트랙	24년 2월 29일(목) 09:00 ~ 8월 30일(금) 18:00까지(상시 모집) *패스트트랙은 상시 접수(3월-8월)를 통해 월별 간이 심사로 평가를 진행하여 대상 기업을 선정
일반트랙	'24년 8월 1일(목) 09:00 ~ 8월 30일(금) 18:00 까지 *일반트랙은 총 3차(2월, 5월, 8월)로 나눠 공고를 진행할 예정으로, 운영위원회의 심사를 거쳐 대상기업을 선정

- 신청방법 : 해외규격인증획득지원센터 홈페이지에서 온라인 신청

※ <https://www.smes.go.kr/globalcerti> → 회원가입 → 로그인
→ 해외규격인증획득지원사업 → 사업신청 → [패스트트랙/일반트랙] 구분 신청

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당 지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 기업마당 비즈인포 > [충남] 2024년 체코·헝가리 해외시장개척단 참가기업 모집 공고
https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000096648
- 기업마당 비즈인포 > [제주] 자율선택형 해외진출 패키지 지원사업 공고
https://www.bizinfo.go.kr/web/lay1/bbs/S1T122C128/AS/74/view.do?pblancId=PBLN_00000000096653

※ 해외조달정보 관련 문의

- 해외조달정보센터
<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/gpass/index.do>
- 해외조달정보센터 > 해외조달정보 > 해외입찰정보
<https://globalkoreamarket.go.kr:8843/bbs/selectBoardList.do?boardId=GPASS004>

해외규격인증획득지원센터 전담대응반

중소벤처기업부에서 지원하는 해외규격인증획득지원사업의 일환으로, 주요 인증분야(CE, NMPA, FDA, CPNP, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립 분야)에 대한 전담대응반을 설치하여 유선·모바일·온라인 등을 통해 상시 문의사항 상담 및 교육을 지원하고 있습니다.

1. 지원대상 : 해외시장 진출(예정) 중소기업
2. 지원내용 : 주요 인증 분야 (유럽 CE, CPNP, 중국 NMPA, 미국 FDA, NRTL, FCC, IECEE, PSE 및 ESG·탄소중립)에 대한 문의 사항 상담 및 교육 지원
3. 상담절차 : 상담 채널 (유선/모바일/온라인) → 주요 인증 분야 문의 → 애로 해결 지원 (유선/1:1상담/게시판 답변)



4. 문의처
 - 유선 ARS 대표번호 : 1577-9911
 - 모바일 카카오톡 채널 검색 : 해외규격인증 전담대응반
 - 온라인 홈페이지 문의 게시판 : 해외규격인증획득지원센터 → 전담대응반 (<https://www.smes.go.kr/globalcerti/user/exclusiveCharge/exclusiveChargeOnaList.do>)

5. 운영방법
 - 관리기관 내 대응 채널(유선-ARS, 모바일-카카오톡 채널, 온라인-홈페이지 게시판)을 통하여 상시 애로 접수·상담 운영
 - 미 해결시 방문형 컨설팅과 연계하여 인증전문가 현장 방문을 통한 심층 지원
 - 중소기업 인증 담당자의 인증획득 성공률 및 경쟁력 강화를 위한 온·오프라인 인증 교육 실시

※ 주 의 !

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역 서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처 페이지의 일부 내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처 링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용할 시 정확한 사실 여부를 재확인하여 주시기 바랍니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다.

귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 컨택하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정·보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료만을 근거로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 불복청구 등의 증빙자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.