FDA ESTABLISHMENT IDENTIFIER · PRACTICAL GUIDE

FDA FEI 번호 조회 및 신규 발급 가이드

한국 화장품 제조사 · OEM/ODM 공장 · 미국 수출 브랜드사 실무용

EDITION · 2026.11 FEI PORTAL · COSMETICS DIRECT MoCRA FACILITY REGISTRATION

01 · WHAT IS FEI

FEI가 필요한 이유

FEI(FDA Establishment Identifier)는 FDA가 **시설을 식별하는 번호**입니다. MoCRA에 따라 제조시설을 등록하는 경우, Cosmetics Direct의 **REGISTRATION DETAILS** 단계에서 **Facility FEI Number**를 입력합니다.

FEI ≠ FDA 승인

FEI는	제조·가공 시설에 부여되는 식별번호
아닙니다	제품별·브랜드별 번호가 아닙니다.
아닙니다	FDA 제품 승인·인증 번호가 아닙니다.
아닙니다	발급받았다는 사실만으로 MoCRA 시설 등록이 완료되는 것은 아닙니다.

02 · PROCESS

확인 순서

STEP 1 · P.2
FDA FEI Search Portal 접속 · 검색 계정 생성 또는 로그인

STEP 2 · P.3
제조공장의 영문명과 실제 주소로 기존 FEI 검색

STEP 3 · P.4
번호가 없거나 조회 결과가 불명확하면 FDA에 기존 번호 확인 / 신규 FEI 요청

STEP 4 · P.5
확인된 FEI를 Cosmetics Direct의 제조시설 등록 화면에 입력

03 · BEFORE YOU START

먼저 기억하세요

- FDA FEI 조회 및 신규 발급 요청에는 **공식 FDA 정부 수수료가 없습니다.**
- 기존 번호가 있을 수 있으므로 신규 발급 요청 전 **검색과 확인을 먼저** 하세요.
- 브랜드사 사무실이 아닌 **실제 제조·가공 시설**의 영문 법인명과 주소를 사용하세요.
- 제품 리스팅에서도 비면제 제조시설의 FEI가 필요할 수 있습니다. 면제 시설은 제품 리스팅 화면에서 별도로 표시할 수 있습니다.

공식 사이트

FEI PORTAL
accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/

COSMETICS DIRECT
direct.fda.gov

FDA 공식 절차 및 화면은 변경될 수 있습니다. 본 자료는 실제 2026년 사용자 캡처 및 FDA의 2026년 2월 Cosmetics Direct 튜토리얼을 바탕으로 제작했습니다.

STEP 1 · FEI SEARCH PORTAL

FEI Search Portal 접속 및 로그인

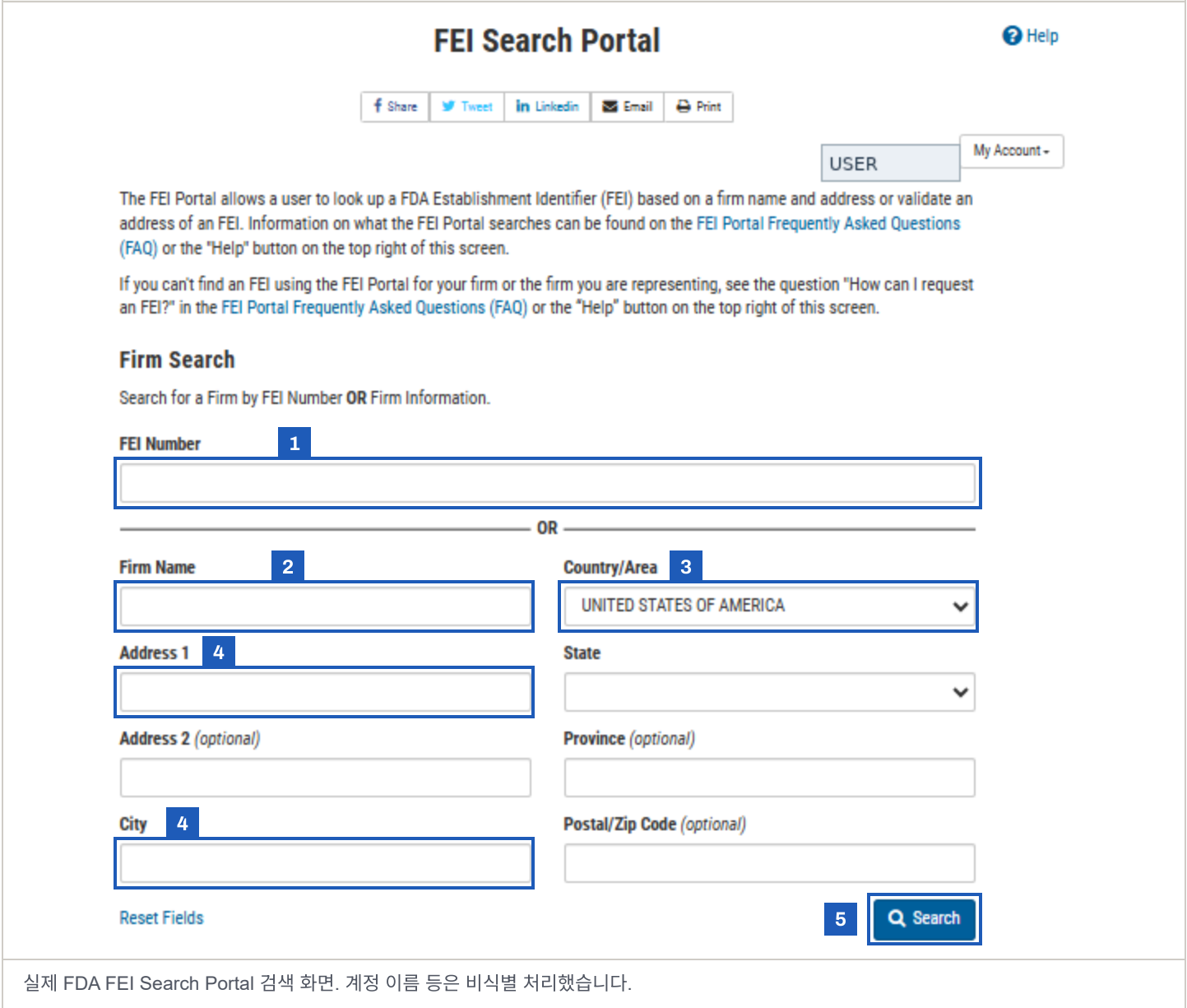
① FDA FEI Search Portal에 접속합니다.

② 처음 이용한다면 **Create Account**로 계정을 만듭니다.

③ “FDA Establishment Identifier (FEI) Portal”에 체크합니다. FEI 조회만 목적이라면 다른 API 옵션은 체크할 필요가 없습니다.

④ 발송된 안내에 따라 계정을 활성화하고 로그인합니다.

FDA 공식 화면 · FEI SEARCH PORTAL · 로그인 후 검색 화면 ■ 파란 표시 = K·SELECT 안내



실제 FDA FEI Search Portal 검색 화면. 계정 이름 등은 비식별 처리했습니다.

검색 화면에서 입력할 항목

1 FEI Number
이미 번호를 알고 있을 때만 입력

2 Firm Name
공장 영문 정식 법인명 또는 상호

3 Country / Area
KOREA (REPUBLIC OF) 등 제조시설 소재국 선택

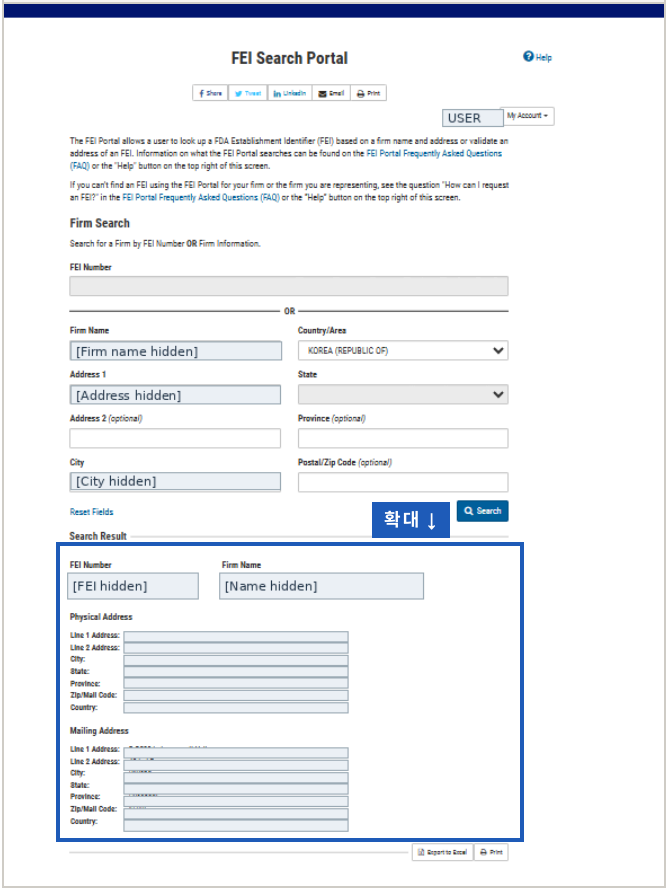
4 Address 1 / City
실제 제조시설 주소. 초기에는 생략하고 이름+국가로 넓게 검색 가능

5 Search
입력 후 검색 실행

STEP 2 · SEARCH & VERIFY

기존 FEI 검색 및 결과 확인

FDA 공식 화면 · 검색 결과 전체



검색 방법

① FEI Number를 모른다면 **비워 두세요.**

② Firm Name에 실제 제조공장 영문명, Country/Area에 한국을 선택하세요.

③ 먼저 회사명+국가로 검색하고, 결과가 많으면 Address 1과 City를 추가하세요.

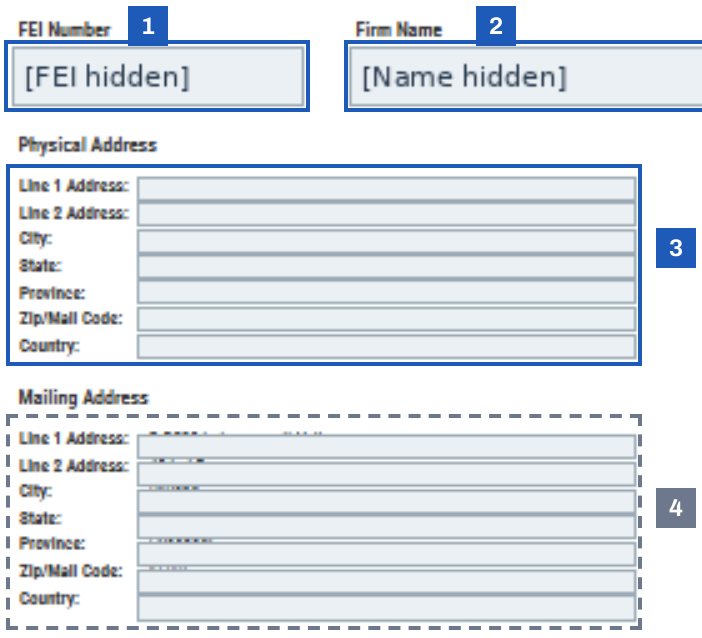
④ 검색 결과에서 FEI Number, Firm Name, Physical Address를 확인합니다. **사업자 주소가 아닌 실제 제조공장 주소**와 일치하는지 비교하세요.

결과가 없을 때

검색 결과가 없다고 FEI 미발급이 확정되는 것은 아닙니다. 비슷한 영문 표기와 이전 주소를 확인한 뒤 FDA에 문의하세요. (STEP 3)

실제 파트너 제조시설 검색 결과의 화면 구성. 회사명·FEI·상세 주소 및 사용자 정보는 완전히 비식별 처리했습니다. 검색 결과에 표시되는 필드 구조만 교육 목적으로 사용합니다.

확대 · SEARCH RESULT 영역



결과 확인 기준

1 FEI Number
확인된 번호를 별도로 기록합니다.

2 Firm Name
영문 법인명·상호를 확인합니다.

3 Physical Address
반드시 실제 제조공장 주소와 비교합니다.

4 Mailing Address
우편 수령 주소이므로 실제 시설 주소와 구별합니다.

STEP 3 · LOOKUP & NEW FEI REQUEST

검색이 안 되면 FDA에 FEI 확인 / 신규 발급 요청

이미 부여된 번호가 있는지 확인하지 못했거나 신규 제조시설인 경우 FDA FEI Portal 담당 이메일에 확인 및 신규 발급을 요청합니다. 중복 번호를 만들지 않도록 **"existing FEI lookup"과 "new FEI request"를 함께 요청**하는 형식이 적절합니다.

FDA 문의 이메일

feiportal@fda.hhs.gov

정부 수수료 없음
처리 기간 보장 없음

준비할 정보

제조시설 명칭 정식 영문 법인명, 과거 상호·대체 상호(해당 시)	**시설 주소** 실제 제조시설 전체 영문 주소, 국가, 우편번호	**담당자** 성명·직함·이메일·국가번호 포함 전화번호
사업 내용 Cosmetic manufacturing / processing / packaging 등	**기존 식별정보** 기존 FDA 등록·FEI 정보(알고 있는 경우), 과거 시설 주소	**우편 주소** Physical Address와 다를 경우 별도 기재

복사하여 사용할 영문 이메일

[ ] 부분을 시설 정보로 바꿔 사용하세요.

TO feiportal@fda.hhs.gov

SUBJECT **FEI Lookup and New FEI Request – Cosmetic Manufacturing Facility in Korea**

Dear FDA FEI Portal Team,

We are preparing a cosmetic facility registration in FDA Cosmetics Direct. Could you please verify whether an FEI already exists for the facility below? If not, we would like to request a new FEI number.

Legal Facility / Company Name:	[English name]
Former / Alternate Name(s):	[If applicable]
Physical Facility Address:	[Full address, Republic of Korea]
Mailing Address:	[If different]
Business Activities:	Cosmetic manufacturing / processing
Contact Person:	[Name, title]
Email / Phone:	[Contact]
Existing FDA Number(s):	[If any]

Please let us know if any further information is required.

Best regards,
[Name / Company]

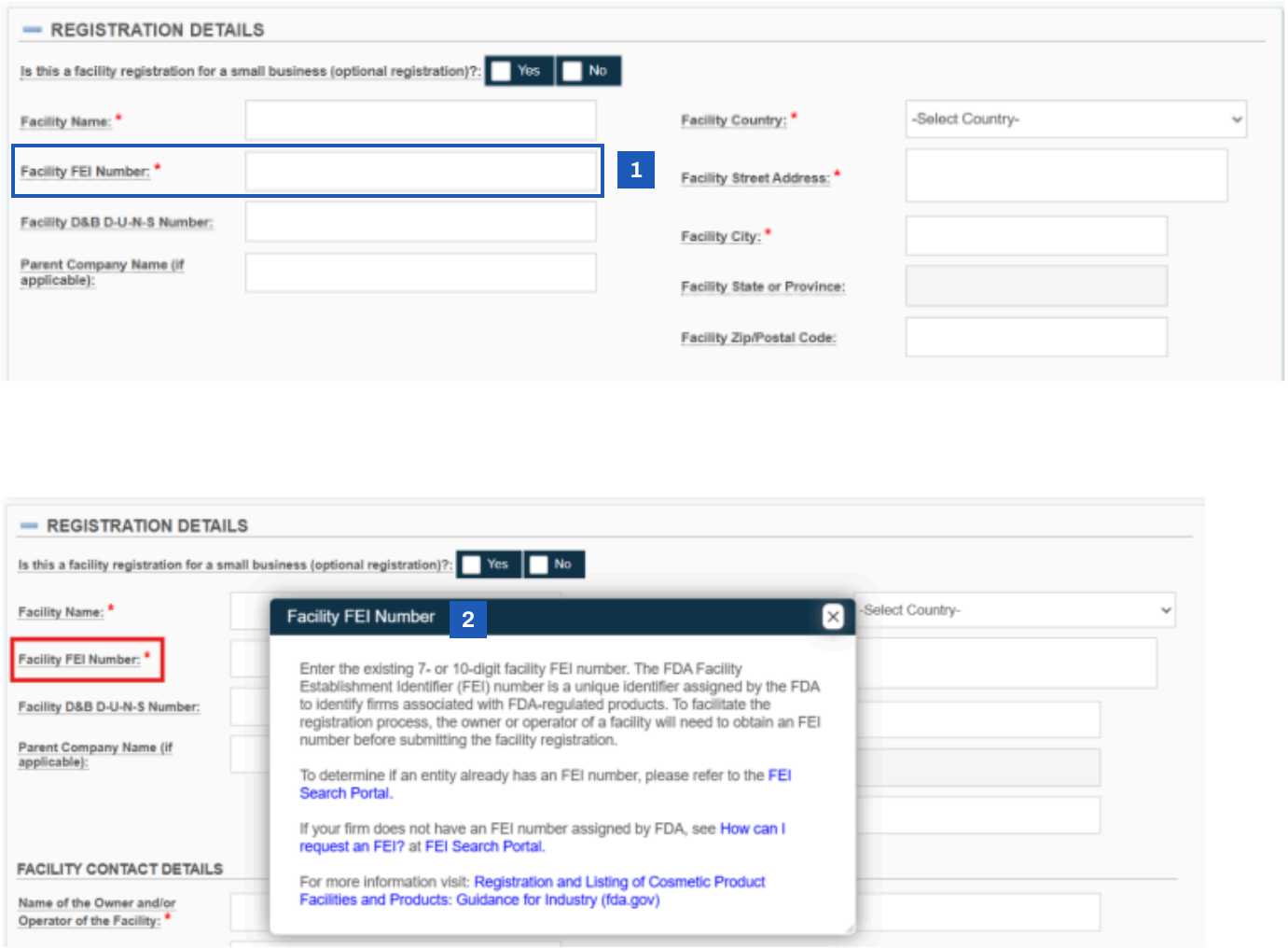
발급·답변 소요 기간은 FDA 처리 상황과 시설 정보 확인 여부에 따라 달라질 수 있습니다. **특정 기간 내 발급을 보장하지 않습니다.** FEI 발급은 시설 식별번호 부여일 뿐, FDA의 제품 승인이나 MoCRA 등록 완료를 의미하지 않습니다.

STEP 4 · MoCRA FACILITY REGISTRATION

FEI를 MoCRA 시설 등록에 입력하기

FEI 번호를 확인했다면 FDA Cosmetics Direct(https://direct.fda.gov)에 접속해 “Registration of Cosmetic Product Facility”에서 신규 제조시설 등록을 시작합니다. **Registration Details** 화면의 1 **Facility FEI Number**에 확인된 FEI를 입력하고, 시설명·주소·연락처 및 외국시설의 U.S. Agent 정보를 이어서 입력합니다. 필드명을 클릭하면 2 도움말이 열립니다.

FDA 공식 화면 · COSMETICS DIRECT · REGISTRATION DETAILS ■ 파란 표시 = K·SELECT 안내



출처: FDA Cosmetics Direct — Facility Registration Tutorial (February 2026), p.11. 실제 FDA 제조시설 등록 화면. FEI 입력란이 표시되어 있습니다. 붉은 별표(*)는 필수 항목입니다.

등록 전 최종 체크리스트

- ☐ FEI Search Portal에서 기존 FEI 검색 완료
- ☐ FEI·실제 제조공장명·Physical Address 일치 확인
- ☐ 조회 결과 또는 FDA 회신과 확인 날짜 내부 보관
- ☐ Cosmetics Direct 제조시설 등록에 올바른 FEI 입력
- ☐ FDA에 제출 후 **“SUBMISSION ACCEPTED”** 상태 확인 (단순 저장은 제출이 아님)

참고

등록 대상에 해당하지 않는 면제 시설에는 FEI를 이용한 의무 등록이 요구되지 않습니다. 자발적 등록 여부는 별도로 판단하며 **FDA 제출이 제품 승인·인증을 뜻하지는 않습니다.**