FDA MoCRA · COSMETICS DIRECT · 브랜드사 배포용

미국 화장품 MoCRA 직접 등록 가이드

MoCRA 기본 이해 · 소규모 기업 면제 판단 · 직접 무료 등록 권장 · FDA 실제 화면 따라하기

PART 01
MoCRA 필수 이해

PART 02
소규모 기업 면제

PART 03
FDA 직접 등록 실습

PART 04
등록 후 관리 · 제출

$0
FDA 시설 등록·제품 리스팅
정부 수수료

7–10 영업일
FEI 번호 신규 발급 요청 처리
FDA 안내 · MoCRA 등록 완료 기간 아님

2 TRACKS
제조시설 등록 ·
제품 리스팅

KEY MESSAGES

이 가이드의 핵심 메시지 3가지

01 면제되더라도 자발적 등록이 가능합니다

MoCRA 등록 의무가 면제되더라도, FDA는 자발적 시설 등록과 제품 리스팅을 허용합니다. K·SELECT는 여건이 된다면 직접 등록하여 기록을 확보할 것을 권장합니다.

02 FDA 공식 등록 수수료는 $0입니다

FDA의 MoCRA 시설 등록·제품 리스팅 수수료는 $0입니다. 필요한 자료와 FEI 번호가 준비되면 공식 시스템에서 직접 진행할 수 있습니다.

03 등록 수리는 FDA 제품 승인이 아닙니다

FEI 신규 발급 요청은 FDA 안내상 통상 7~10영업일이며, MoCRA 제출의 수리 시간은 일정하지 않습니다. 등록 수리는 FDA 제품 승인이 아닙니다.

K·SELECT
권장 정책

면제 대상이라도 가능하면 자발적으로 등록하세요.

FDA 정부 수수료 $0 · 온라인 직접 제출 · 제출 상태와 갱신 기록 관리. 등록 및 리스팅의 수리 기간은 보장되지 않습니다.

CONTENTS

PART 01 MoCRA 필수 이해 가이드 03
PART 02 소규모 기업 면제 특별 섹션 07
PART 03 FDA 직접 등록 — 실제 화면 09
PART 04 등록 후 관리 및 K·SELECT 제출 23

본 문서의 실제 화면은 FDA Cosmetics Direct Facility Registration Tutorial(49쪽) 및 Product Listing Tutorial(68쪽), February 2026에서 추출했습니다. 화면 속 영문 UI는 FDA 원본이며, 한국어 안내와 가상 입력 예시는 별도 표시하였습니다.

01 MoCRA, 무엇을 준비해야 하나요?

등록 의무를 먼저 판단하고, 면제 여부와 관계없이 자발적 등록도 고려해 보세요. FDA는 면제 사업자의 자발적 제출을 허용합니다.

MoCRA는 FDA 화장품 안전관리 법률입니다

MoCRA(Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)는 미국 화장품의 제조시설 등록과 제품 리스팅뿐 아니라 제품 안전성 입증, 라벨, 중대한 부작용 보고 등 여러 의무를 규정합니다.

미국에 수출하는 모든 화장품을 등록해야 하나요?

모든 제품이 반드시 등록 대상은 아닙니다. 일반 화장품은 사업자별 면제 여부를 확인할 수 있지만, FDA는 면제 대상 시설 및 제품의 자발적 등록·리스팅도 허용합니다. SPF·여드름 치료 제품 등은 별도 의약품 규정 검토가 우선입니다.

MoCRA의 주요 의무 · 이 가이드는 ①② 등록 실무를 다룹니다

① 제조시설 등록	② 제품 리스팅	③ 제품 안전성 입증	④ 라벨	⑤ 중대한 부작용 보고

제도	누가 무엇을 제출하나요?
Facility Registration 제조시설 등록	등록 대상인 실제 제조·가공 시설의 **소유자/운영자**가 공장 정보를 FDA에 제출
Product Listing 제품 리스팅	등록 대상인 **Responsible Person**이 판매 제품·전성분·제조시설 등을 FDA에 제출

한국의 제조시설도 등록 대상인가요?

미국으로 공급하는 한국 제조·가공 시설도 등록 대상이 될 수 있습니다. 소규모 기업 면제 조건을 충족하면 시설 등록 의무가 없을 수 있지만, K·SELECT는 등록 가능하다면 자발적으로 등록하는 방식을 권장합니다.

먼저 판단할 순서

1. 미국 기준 제품 분류 → **2. 제조시설 등록 의무** → **3. Responsible Person의 제품 리스팅 의무**

주의 FDA 제출이 수리되어도 제품 자체가 FDA 승인을 받았다는 뜻은 아닙니다. 면제 사업자의 자발적 등록에도 동일하게 적용됩니다.

참고: FDA Registration & Listing of Cosmetic Product Facilities and Products

02 소규모 기업 면제의 핵심

면제는 등록 의무가 없다는 뜻이지 등록이 금지된다는 뜻은 아닙니다. 조건을 확인한 뒤 자발적 등록 여부를 결정하세요.

면제의 두 가지 핵심 조건

조건 ① 최근 3년 매출

< $1,000,000

미국 내 화장품 연평균 총매출이 $1,000,000 미만 (물가 조정 적용)

조건 ② 제조·가공 품목

면제 제외 제품에 해당하지 않을 것

법률상 면제 제외 제품의 제조·가공 등에 해당하지 않을 것

판단 주체 — 제조시설 소유·운영자와 Responsible Person의 자격을 **각각** 확인합니다.

매출이 낮아도 면제되지 않는 제품

01
통상적인 사용에서 **눈 점막에 정기적으로 접촉**하는 화장품

02
주입용 또는 **체내 사용**을 목적으로 하는 화장품

03
24시간 넘게 외관을 바꾸면서 통상 사용에 소비자 제거가 포함되지 않는 특정 제품

면제 신청서나 FDA 인증서가 있나요?

면제 조건을 충족하면 FDA의 별도 면제 신청이나 승인은 일반적으로 필요하지 않습니다. 다만 FDA는 면제 대상 시설·제품의 자발적 등록과 리스팅을 허용합니다. K·SELECT는 무료로 직접 등록해 관리하는 것을 권장하며, 등록하지 않는 경우 면제 근거를 요청할 수 있습니다.

등록은 면제되어도 남는 의무

의무 등록 또는 자발적 등록 여부와 관계없이 성분 안전성, 라벨, 안전성 입증, 부작용 보고 등 적용되는 다른 의무는 계속 검토해야 합니다. FDA 등록이 제품 승인이나 판매 허가를 의미하지는 않습니다.

면제 = 의무 없음
등록하지 않아도 될 수 있습니다

면제 ≠ 등록 금지
FDA는 면제 대상의 자발적 등록·리스팅을 허용합니다

→ Part 02에서는 면제 조건을 판단한 다음, **자발적 등록**과 **면제 근거 보관** 중 어떤 방식으로 진행할지 결정합니다.

03 FEI·등록 비용·책임자는 누구인가요?

FDA의 시설 등록과 제품 리스팅은 정부 수수료가 없습니다. 다만 FEI 확보, 입력 자료 준비, 검증 등에 필요한 시간은 업체마다 다릅니다.

$0	$0	$0
FEI 번호 요청	**MoCRA 시설 등록**	**제품 리스팅**

FEI 번호와 등록 비용

항목	핵심 설명
FEI FDA Establishment Identifier	공장 식별번호. 의무 시설 등록 진행 시 필요. **FEI를 받은 것과 MoCRA 시설 등록 완료는 다릅니다.**
FDA 수수료	FEI 번호 요청, MoCRA 시설 등록, 제품 리스팅의 정부 수수료는 $0
추가 비용	민간 대행, 라벨 수정, 성분 검토, 제품 시험 등에는 비용이 생길 수 있음

세 역할을 정확히 구분하세요

Responsible Person
라벨상 책임자

미국 라벨에 이름이 표시된 제조사·포장사·유통사 (법적 정의에 따름)

U.S. Agent
미국 대리인

해외 제조시설이 지정하는 미국 내 연락 주체

Authorized Agent
제출 대리인

권한을 위임받아 시설 등록 또는 제품 리스팅을 대신 입력·제출하는 담당자

K·SELECT의 지원 범위

K·SELECT는 브랜드사와 제조사가 Cosmetics Direct에서 **직접 등록하는 것을 우선 권장**합니다. 의무 대상이 아닌 경우에도 자발적 등록이 가능합니다. 파트너사는 별도 협의 후 K·SELECT를 U.S. Agent로 지정하거나 제출 지원을 요청할 수 있습니다.

주의

- 자사 제품의 라벨에 표시할 Responsible Person은 등록 전에 확정하세요.
- U.S. Agent 지정만으로 K·SELECT가 자동으로 제품의 Responsible Person이 되지는 않습니다.

04 미국 기능성 화장품·통관·등록 후 관리

한국의 “기능성 화장품”이라는 명칭만으로 미국 규정이 정해지지는 않습니다.

미국에서 Cosmetics와 OTC를 구분하세요

제품 예시	미국 규정 검토
보습크림, 일반 마스크팩, 피부 외관 개선 세럼	COSMETIC 일반 화장품일 수 있음 → MoCRA 등록 또는 면제 판단
SPF 자외선 차단제, 여드름 치료 효능 제품	OTC 미국 OTC 의약품 또는 별도 의약품 요건 검토
미백·주름 개선 기능성 인증 제품	REVIEW 제품 전체 성분·광고·효능 주장에 따라 화장품/의약품 분류 검토

등록 수리 = FDA 승인은 아닙니다

Cosmetics Direct에서 **SUBMISSION ACCEPTED** 상태는 전자 제출의 기술적 수리 상태입니다. FDA가 시설이나 화장품의 적법성 또는 안전성을 승인했다고 표시해서는 안 됩니다. FDA는 화장품 MoCRA 등록 인증서를 발급하지 않습니다.

MoCRA 번호가 없으면 미국 통관이 불가능한가요?

MoCRA 번호가 통관 전자신고에서 일률적으로 요구되는 것은 아니지만, 통관 완료가 판매 적법성을 보증하지는 않습니다. K·SELECT는 선적 전 등록(의무·자발적) 내역 또는 면제 근거와 라벨·성분·OTC 적합성을 확인합니다.

등록 후에도 업데이트가 필요합니다

2년

시설 등록

원칙적으로 2년마다 갱신. 변경 사항은 해당 규정에 따라 업데이트

매년

제품 리스팅

매년 필요한 업데이트 제출. 판매 중단이나 제품 정보 변경도 관리

→ K·SELECT

기록 전달

최종 라벨, 전성분, 제조시설, MoCRA 기록 또는 면제 근거를 K·SELECT에 전달

주의 “FDA 승인”, “FDA 인증”, “FDA 등록 인증서”와 같은 표현은 사용하지 마세요. SUBMISSION ACCEPTED는 전자 제출이 기술적으로 수리되었다는 의미입니다.

참고: FDA Registration & Listing of Cosmetic Product Facilities and Products

05 소규모 기업 면제 확인과 자발적 등록 선택

면제 여부는 각 사업자별로 판단합니다. 면제 조건을 충족해도 FDA에 자발적으로 제출할 수 있으며, K·SELECT는 이를 권장합니다.

START

미국에 판매할 제품 확인

한국 기능성 분류가 아니라 미국 FDA 기준으로 일반 화장품 / 의약품 등을 구분

↓

1 **일반 화장품에 해당하나요?**

예 → 다음 단계로

→ **아니오 / 판단 어려움**
OTC·의약품 규정 검토. 무조건 MoCRA로 처리하지 않습니다.

↓

2 **제조시설 소유·운영자와 Responsible Person은 누구인가요?**

각 회사별 최근 3년 미국 화장품 총매출과 취급 품목을 별도 확인

· 공장과 브랜드는 **서로 다른 주체로 판단**

↓

3 **최근 3년 연평균 미국 화장품 매출이 기준 미만인가요?**

기본 법률 기준 $1M 미만 + 인플레이션 조정액 검토. 예 → 다음 단계로

→ **기준 초과**
해당 주체의 등록/리스팅 의무 검토

↓

4 **면제 제외 제품을 제조·가공하거나 관련 책임자인가요?**

눈 점막 정기 접촉 / 주입 / 체내용 / 특정 장기 지속형. 아니오 → 결과로

→ **해당**
해당 주체는 면제 불가 가능성이 큼

↓

RESULT

면제 조건을 충족한다면 법적 등록 의무는 없을 수 있습니다. 그러나 FDA는 자발적 제조시설 등록 및 제품 리스팅을 허용합니다. **K·SELECT는 직접 무료로 진행하여 제출 기록을 확보하는 것을 권장합니다.** 단, 등록 주체별 권한과 정확한 입력자료를 준비해야 합니다.

중요 자격상 면제 가능해도 등록이 금지되는 것은 아닙니다. 자발적 시설 등록·제품 리스팅은 별개 주체의 권한과 정확한 자료가 확보된 경우에 진행하세요.

06 면제 매출 사례와 등록 권장 정책

숫자로 면제 가능성을 판단한 뒤, 적합한 제품과 시설은 가능하면 무료 자발적 등록을 권장합니다.

CASE A

연도별 매출이 들쑥날쑥해도 3년 평균으로 계산

1년 차	2년 차	3년 차	3년 평균
$1,000,000	**$1,500,000**	**$0**	**$833,333**

3년 합계 $2,500,000 ÷ 3 = 약 $833,333 → 법률상 기본 $1M 미만 매출 조건 충족 가능. 단, 실제 매출 산정·제외 제품 조건 확인 후 자발적 등록을 검토합니다.

CASE B

브랜드 매출이 $0이어도 공장은 별도 판단

주체	예시	실무 결론
한국 신규 브랜드 (RP 가정)	최근 3년 미국 화장품 매출 $0	RP의 매출 조건은 충족 가능
한국 OEM 제조공장	다른 브랜드 미국 공급도 수행	공장 전체 관련 매출·제외 제품 확인 필요

CASE C

같은 거래라도 회사별 매출은 다릅니다

한국 제조사 → **$500,000** 도매 → **미국 유통사** → **$1,200,000** 소매 → **소비자**

단순히 하나의 금액을 두 회사에 일괄 적용하지 않습니다. 매출의 귀속, 거래 구조, 해당 기업의 미국 화장품 총매출을 확인해야 합니다.

등록하거나 면제를 선택할 때 K·SELECT에 제공할 자료

- ☐ 제조시설 소유·운영자와 라벨상 Responsible Person의 법인명·관계
- ☐ 각 회사의 최근 3년 미국 화장품 연간 총매출 및 산정 근거
- ☐ 면제 제외 화장품 제조·가공 여부와 제품 종류 확인
- ☐ 담당자 서명 면제 자격 확인서 및 변경 시 K·SELECT 통지 동의

K·SELECT의 권고

면제 자격을 갖춘 업체도 **가능한 경우 직접 자발적 등록하고 수리 기록을 공유**하세요. 미등록을 선택했다면 면제 근거를 제출합니다. 어느 경우도 FDA 승인을 뜻하지 않습니다.

01 등록 전 자가진단

등록 의무와 면제 여부를 먼저 확인하고, 면제 대상이라도 자발적 등록을 고려하세요.

질문	판단 방법
① **제품 분류**	보습크림·일반 세럼 등은 화장품 가능. SPF·여드름 치료 효능 제품은 의약품 규정 우선 검토.
② **시설 등록**	실제 공장을 소유·운영하는 사업자의 면제 또는 등록 의무 확인.
③ **제품 리스팅**	제품 라벨에 표시되는 Responsible Person의 면제 또는 등록 의무 확인.
④ **면제 검토**	제조시설과 Responsible Person별 최근 3년 미국 화장품 연평균 매출 및 면제 제외 품목을 확인. 면제이면 자발적 등록 또는 면제 근거 보관 중 선택.

면제 여부 확인과 자발적 등록에 관한 안내

- 한국 브랜드의 해당 제품 수출액만으로 공장의 면제 자격을 판단하면 안 됩니다.
- 눈 점막 정기 접촉, 주입, 체내용, 특정 24시간 초과 외관 변경 제품 등은 소규모 기업 면제에서 제외될 수 있습니다.
- FDA는 면제 대상의 자발적 시설 등록과 제품 리스팅을 허용합니다. 무료 직접 등록을 권장하되, 자발적 제출 시에도 필요한 정보와 적법한 제출 권한을 확보해야 합니다.

ROADMAP · 이 파트의 진행 순서

A. 제조시설 등록 FACILITY REGISTRATION

03 FDA Direct 접속과 계정 12
04 제조시설 등록 시작 12
05 신규 시설 등록 양식 선택 13
06 제조시설 FEI·주소 입력 14
07 공장 연락처와 U.S. Agent 15
08 브랜드·제품 카테고리 16
09 제조시설 최종 제출 17

B. 제품 리스팅 PRODUCT LISTING

10 제품 리스팅 시작 18
11 신규 제품 양식·책임자 18
12 제품 카테고리 19
13 전성분표 입력 20
14 제조시설 연결 21
15 제품 저장·제출 확인 22
16 실수하기 쉬운 버튼 22

02 준비물 및 역할

등록 대상인 경우 아래 내용을 먼저 준비하면 화면 입력이 수월해집니다.

구분	준비할 정보
제조시설	공장 법적 영문명, 실제 공장 주소, FEI, 담당자 성명·이메일·전화번호
브랜드	공장에서 제조하는 브랜드명, 라벨상의 Responsible Person, 제품 카테고리
제품 리스팅	제품명, 전성분표, 향료/향미료 여부, 제조시설, 영문 라벨
해외 제조시설	미국 U.S. Agent의 이름·미국 주소/연락처 등 실제 입력 요구사항
계정	FDA Direct 로그인 계정 및 제출 권한

FEI 번호 확인 및 신규 요청

FEI는 제조시설 식별번호입니다. 의무 또는 자발적으로 시설 등록하려는 실제 공장은 기존 FEI를 조회하고, 없으면 신규 요청 절차를 진행합니다.

STEP 1
기존 FEI 조회
FEI Search Portal에서 공장명·주소로 검색

→

STEP 2
없으면 신규 요청
수수료 $0 · FDA 안내상 통상 7~10영업일

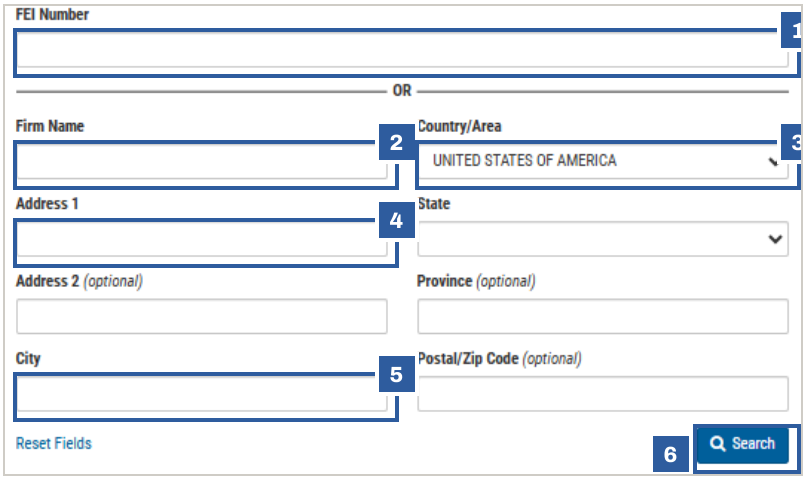
→

STEP 3
MoCRA 시설 등록
별도 절차 · Cosmetics Direct

구분 **FEI 번호 발급과 MoCRA 시설 등록 완료는 서로 다른 절차입니다.** FEI를 받은 뒤 Cosmetics Direct에서 시설 등록을 제출하고 SUBMISSION ACCEPTED 상태를 확인해야 합니다. FEI는 FDA 승인·인증 번호가 아닙니다.

실제 화면 · FEI SEARCH PORTAL

FDA 공식 화면 · 파란 번호는 K·SELECT 안내 표시



실제 FDA FEI Search Portal 검색 화면 · 계정명 비식별 처리

1 **FEI Number**
번호를 알 때만 입력. 모르면 비워 둠

2 **Firm Name**
공장 영문 정식 법인명 또는 상호

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

4 **Address 1**
실제 제조시설 주소 (결과가 많을 때 추가)

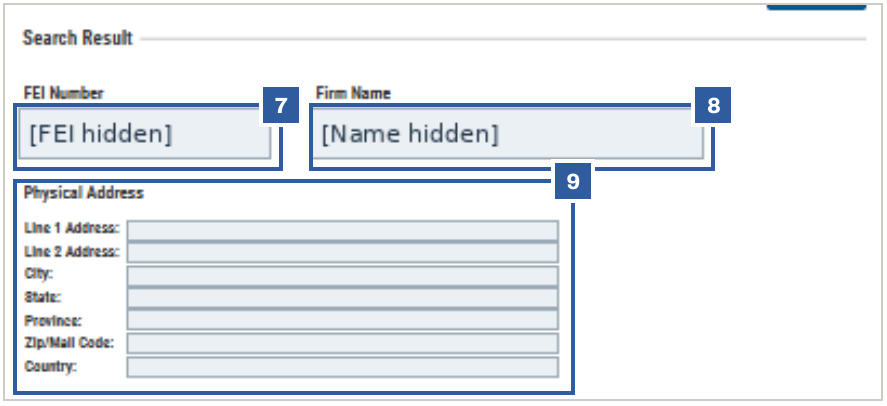
5 **City**
실제 제조시설 소재 도시

6 **Search**
입력 후 검색 실행

참고: FDA FEI Search Portal · Facility Registration Tutorial (Feb 2026)

FEI 검색 결과 확인과 신규 요청

검색 결과에서 FEI Number, Firm Name, Physical Address를 확인합니다. 사업자 주소가 아닌 실제 제조공장 주소와 일치하는지 비교하세요.



실제 검색 결과 화면 구성 · 회사명·FEI·주소 등 식별정보 비식별 처리

7 FEI Number
확인된 번호를 별도로 기록합니다.

8 Firm Name
영문 법인명·상호를 확인합니다.

9 Physical Address
반드시 실제 제조공장 주소와 비교합니다.

Mailing Address는 우편 수령 주소이므로 실제 시설 주소와 구별합니다.

주의 검색 결과가 없다고 FEI 미발급이 확정되는 것은 아닙니다. 비슷한 영문 표기와 이전 주소를 확인한 뒤 FDA에 문의하세요.

검색이 안 되면 FDA에 FEI 확인 / 신규 발급 요청

중복 번호를 만들지 않도록 “existing FEI lookup”과 “new FEI request”를 함께 요청하는 형식이 적절합니다. 영문 이메일 견본은 별도 FEI 가이드에 수록되어 있습니다.

FDA 문의 이메일 **feiportal@fda.hhs.gov**

준비할 정보	내용
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

발급·답변 소요 기간은 FDA 처리 상황과 시설 정보 확인 여부에 따라 달라질 수 있으며, 특정 기간 내 발급을 보장하지 않습니다. 확인된 FEI는 STEP 06(p.14)의 Facility FEI Number에 입력합니다.

자세한 절차 · 별도 가이드

K·SELECT FDA FEI 번호 확인 및 신규 발급 가이드

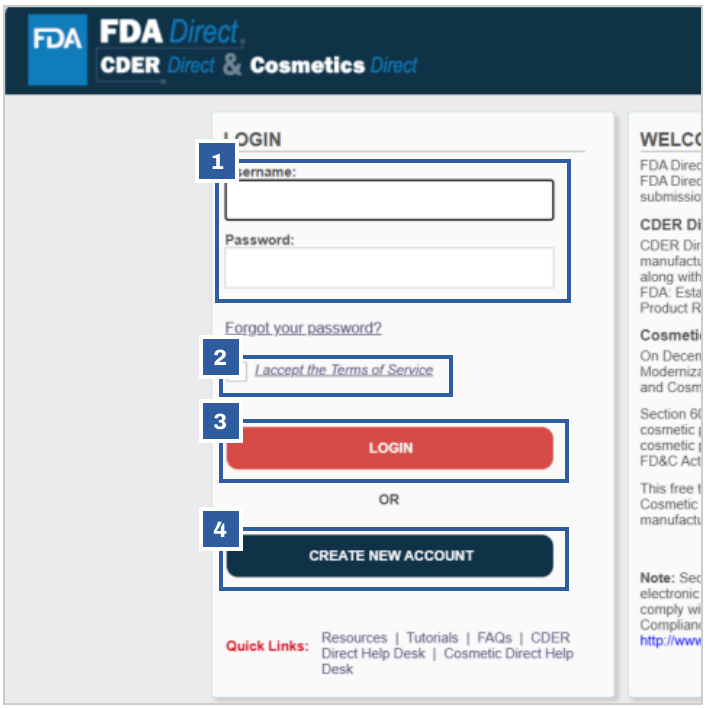
계정 생성 · 검색 · 신규 요청 영문 이메일 견본 · FEI Portal: accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/

QR

출처: FDA FEI Search Portal (실제 사용자 화면, 비식별 처리) · K·SELECT FEI 가이드 2026

03 FDA Direct 접속과 계정

처음 사용자라면 FDA Direct 로그인 화면에서 계정을 생성합니다.



FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.5 · 로그인

1 **Username / Password**
FDA Direct 계정 정보를 입력합니다.

2 **I accept the Terms of Service**
이용약관을 확인하고 체크합니다.

3 **LOGIN**
기존 계정이 있으면 로그인합니다.

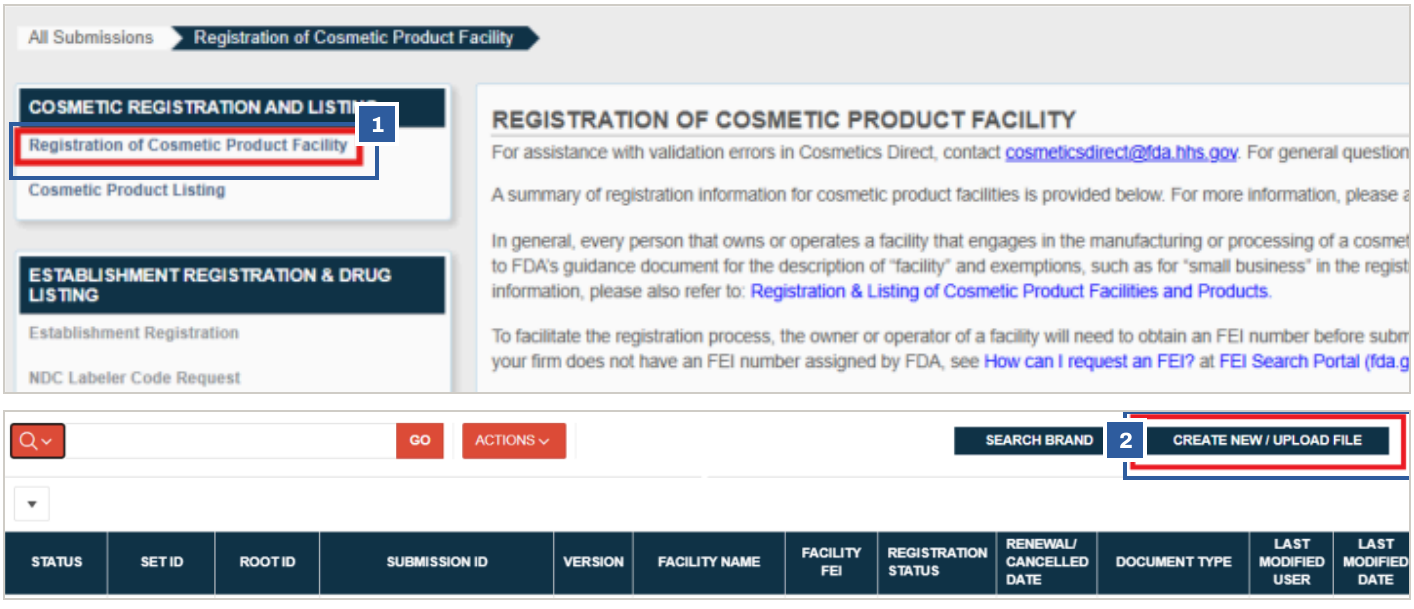
4 **CREATE NEW ACCOUNT**
처음 사용자라면 계정을 생성합니다.

메뉴 선택

https://direct.fda.gov/ 접속 → 계정 생성 또는 로그인 → 이용약관 확인. 제조시설 등록은 **Registration of Cosmetic Product Facility**, 제품 리스팅은 **Cosmetic Product Listing**을 선택합니다.

04 제조시설 등록 시작

FACILITY REGISTRATION · 실제 공장이 제출하는 정보



FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.6 · Registration of Cosmetic Product Facility → CREATE NEW / UPLOAD FILE

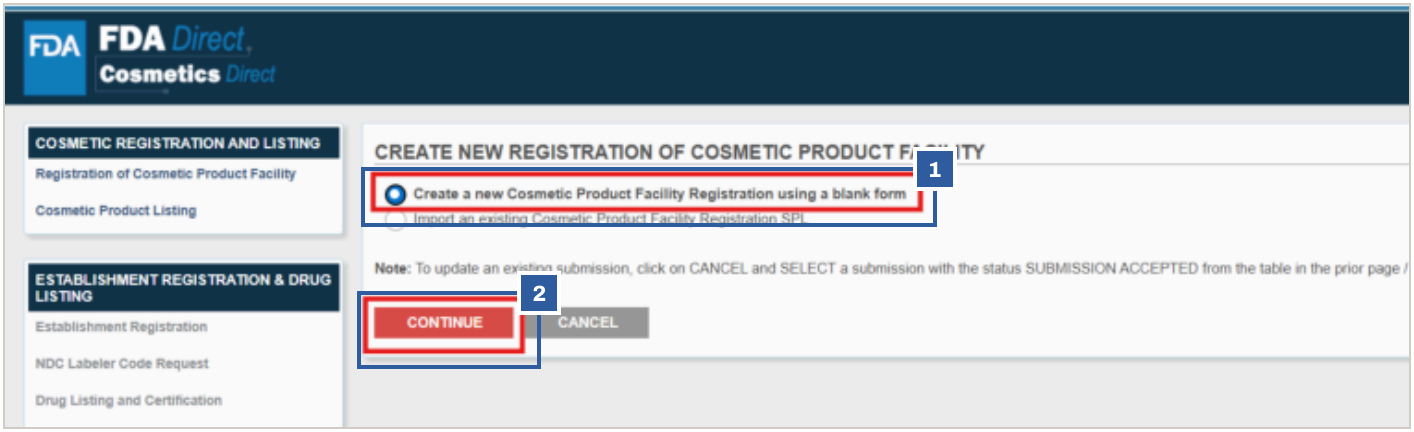
1 **Registration of Cosmetic Product Facility** 메뉴를 선택합니다.

2 **CREATE NEW / UPLOAD FILE** 클릭. 기존 SPL 파일이 없는 경우 신규 빈 양식(Blank Form)으로 시작합니다.

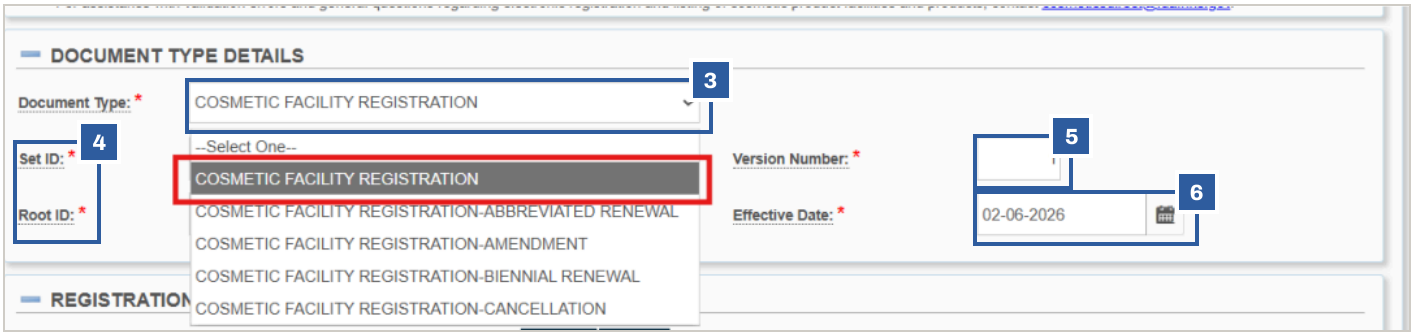
출처: FDA Cosmetics Direct Facility Registration Tutorial (Feb 2026), p.5–6

05 신규 시설 등록 양식 선택

처음 진행하는 브랜드사가 가장 쉽게 이용할 수 있는 방식입니다.



FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.10 · Step 9 Blank form 선택



FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.10 · Step 10 DOCUMENT TYPE DETAILS

1 Create a new … using a blank form
빈 양식으로 새 등록을 만드는 옵션을 선택합니다.

2 CONTINUE
선택 후 클릭하여 입력 화면으로 이동합니다.

3 Document Type
COSMETIC (PRODUCT) FACILITY REGISTRATION이 기본값으로 지정됩니다. 시스템 기본값을 확인합니다.

4 Set ID · Root ID
자동 생성되는 식별값입니다. 임의로 바꾸지 않습니다.

5 Version Number
자동으로 채워집니다.

6 Effective Date
달력 아이콘으로 선택합니다. 아래 참고 사항을 확인하세요.

EFFECTIVE DATE 참고

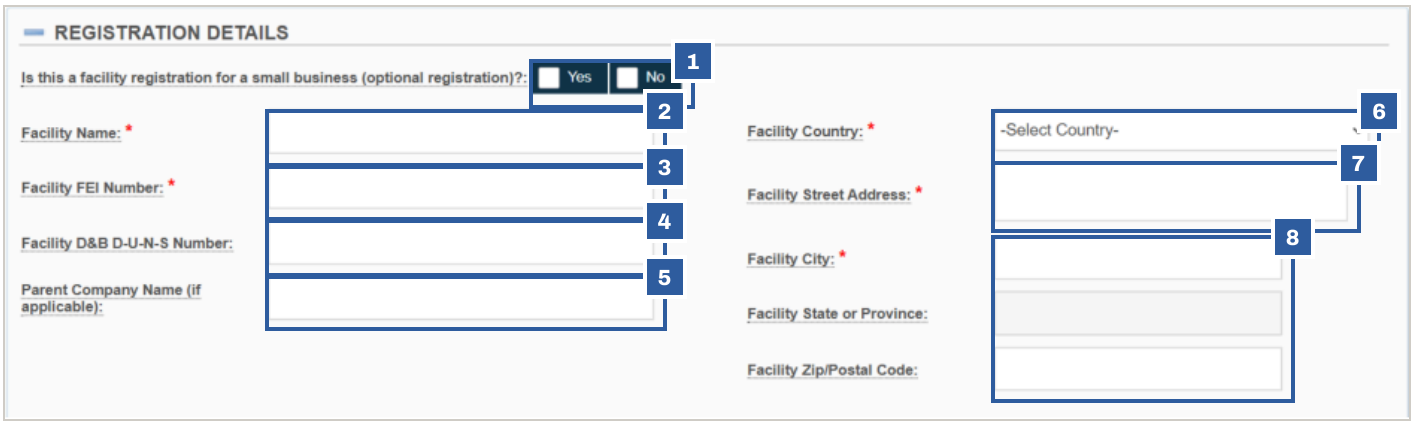
Effective Date는 제출 건이 생성된 날짜이며, SPL이 제출·수리되기 전까지 수정할 수 있습니다. 다만 시스템은 FDA가 실제로 수리한 등록일을 사용합니다.

DOCUMENT TYPE 목록 (드롭다운)

… REGISTRATION	신규 등록
… ABBREVIATED RENEWAL	약식 갱신
… AMENDMENT	변경
… BIENNIAL RENEWAL	2년 갱신
… CANCELLATION	취소

06 제조시설 FEI·주소 입력

REGISTRATION DETAILS · 빨간 별표(*) 항목은 필수



FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.11 · Step 11 REGISTRATION DETAILS

1 **Small business (optional registration)?**
소규모 기업의 선택(자발적) 등록 여부 Yes/No

2 **Facility Name ***
공장의 법적 영문명

3 **Facility FEI Number ***
FDA가 발급한 기존 7자리 또는 10자리 FEI

4 **Facility D-U-N-S Number**
D&B D-U-N-S 번호 (필수 표시 없음)

5 **Parent Company Name**
해당하는 경우 모회사명

6 **Facility Country ***
공장 소재 국가 선택

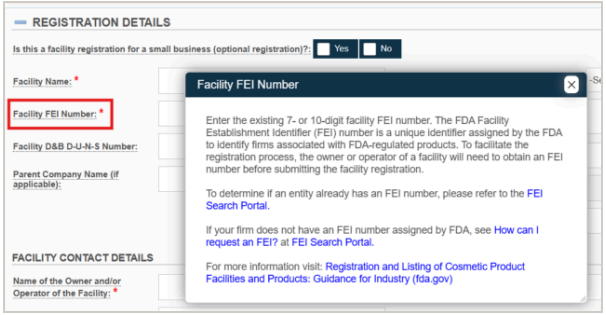
7 **Facility Street Address ***
공장의 실제 영문 도로명 주소

8 **City * · State or Province · Zip**
시·도·우편번호

입력 예시

SAMPLE · 실제 정보 아님

FDA 필드	가상 입력 예시 (실제 정보 아님)
Facility Name	SAMPLE KOREA COSMETICS CO., LTD.
Facility FEI Number	실제 FDA 발급 FEI 입력 **(가상 번호 사용 금지)**
Facility Country	South Korea
Facility Street Address	공장의 실제 영문 도로명 주소



FDA 공식 화면 · p.11 · Facility FEI Number 도움말

QUICK TIP

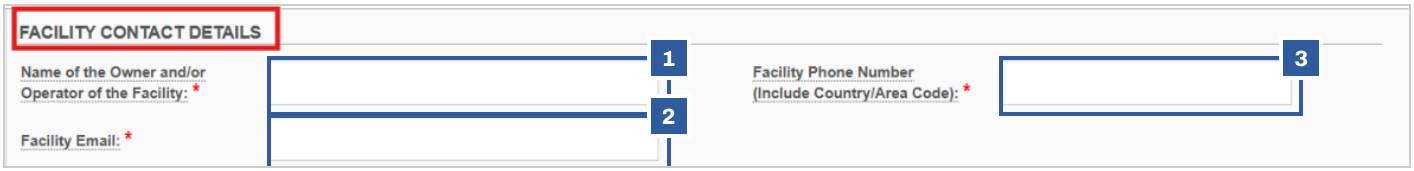
점선 밑줄이 있는 필드명을 클릭하면 FDA의 **Help Text**가 표시됩니다. FEI가 없다면 등록 전에 FEI를 먼저 확보해야 하며, 보유 여부는 FEI Search Portal에서 확인합니다.

출처: FDA Cosmetics Direct Facility Registration Tutorial (Feb 2026), p.11

07 공장 연락처와 U.S. Agent

한국 공장은 미국 대리인 정보를 입력해야 합니다.

STEP 12 · FACILITY CONTACT DETAILS

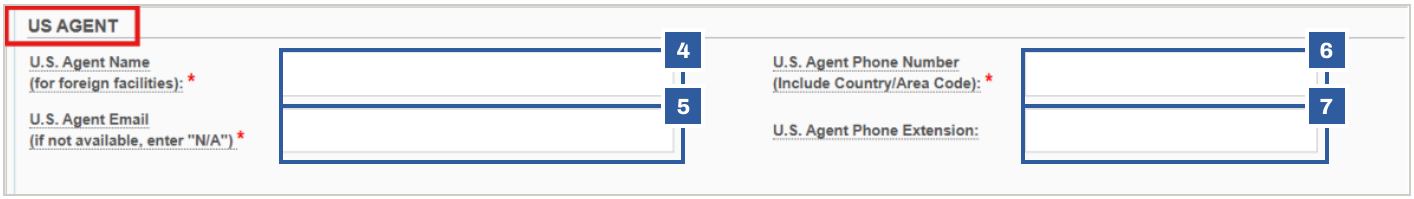


1 **Name of the Owner and/or Operator ***
시설 소유·운영자 이름

2 **Facility Email ***
공장 이메일

3 **Facility Phone Number ***
국가·지역번호 포함 (예: +82)

STEP 13 · U.S. AGENT (해외 시설)



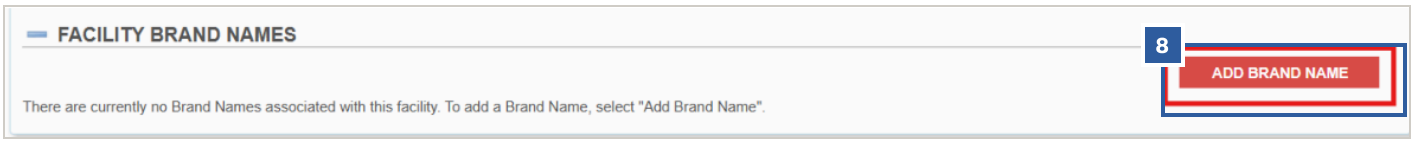
4 **U.S. Agent Name ***
사전 지정에 동의한 미국 대리인 이름

5 **U.S. Agent Email ***
없으면 “N/A” 입력 (FDA 화면 안내)

6 **U.S. Agent Phone Number ***
국가·지역번호 포함

7 **U.S. Agent Phone Extension**
내선번호 (해당 시)

STEP 14 · FACILITY BRAND NAMES



FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.12 · Step 12–14

8 **ADD BRAND NAME** · 브랜드명을 추가합니다. 다음 페이지(STEP 08)에서 이어집니다.

한국 공장의 U.S. Agent

한국 공장의 U.S. Agent는 미국 내 연락 역할입니다. U.S. Agent, 등록 제출 대리인, 라벨상 Responsible Person은 서로 다른 역할입니다. K·SELECT를 지정하려면 사전 협의와 수락이 필요합니다.

U.S. Agent	등록 제출 대리인	Responsible Person
해외 제조시설의 미국 내 연락 주체	권한을 위임받아 입력·제출하는 담당자	라벨에 표시된 제조사·포장사·유통사

FDA NOTE · U.S. AGENT

U.S. Agent는 개인 또는 법인으로서 미국에 거주하거나 미국 내 사업장을 유지하며, 미국에 물리적으로 소재하는 자를 말합니다.

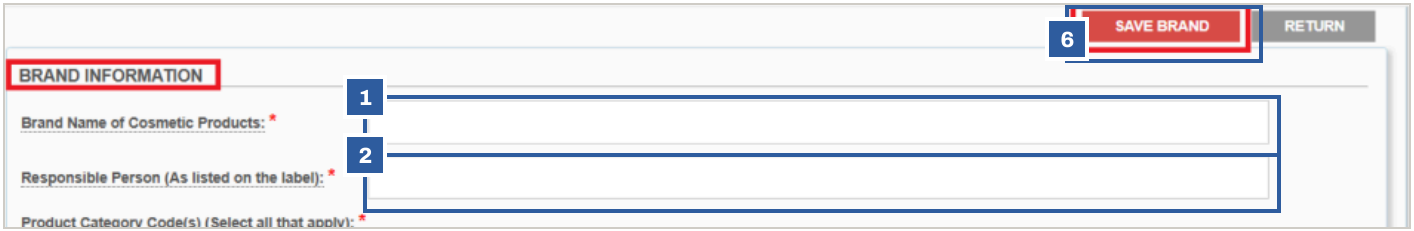
K·SELECT를 지정하는 경우

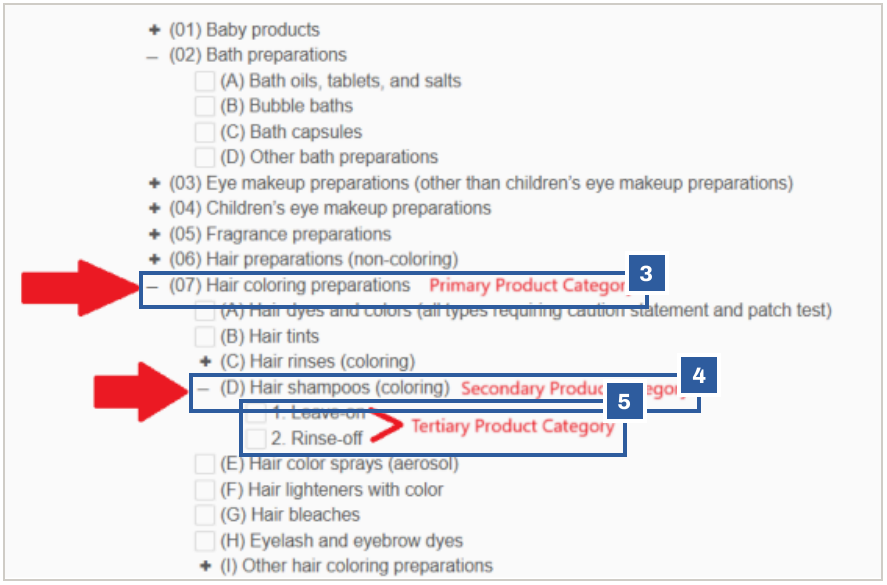
사전 협의와 수락 후, K·SELECT 측에서 제공한 공식 연락정보만 사용하세요.

출처: FDA Cosmetics Direct Facility Registration Tutorial (Feb 2026), p.12

08 브랜드·제품 카테고리

공장에서 제조하는 브랜드와 해당 카테고리를 정확히 기재합니다.





FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.13 · Step 15 BRAND INFORMATION

1 Brand Name of Cosmetic Products *
공장에서 제조하는 브랜드명

2 Responsible Person (As listed on the label) *
라벨에 표시된 책임자

3 Primary Product Category
1차 분류. (+)를 눌러 하위 분류를 펼칩니다.

4 Secondary Product Category
각 1차 분류에 속한 2차 분류

5 Tertiary Product Category
필요 시 3차 분류 (예: Leave-on / Rinse-off)

6 SAVE BRAND
페이지 우측 상단에서 저장

카테고리 구조 예시 (FDA 화면 기준)

PRIMARY	→	SECONDARY	→	TERTIARY
(07) Hair coloring preparations		(D) Hair shampoos (coloring)		1. Leave-on / 2. Rinse-off

진행 순서

- ADD BRAND NAME 클릭 후 Brand Name 및 Responsible Person 기재
- 해당 브랜드가 제조하는 화장품 카테고리 선택 (Primary / Secondary / 필요 시 Tertiary)
- SAVE BRAND 누른 뒤 추가 브랜드가 있으면 반복

입력 예시

SAMPLE · 실제 정보 아님

Brand Name	Responsible Person (라벨 기준)
SAMPLE BRAND	**SAMPLE KOREA COSMETICS CO., LTD.**

09 제조시설 최종 제출

저장 → 검증 → 제출은 서로 다른 동작입니다.



1 SAVE AS DRAFT
임시 저장

2 SAVE AND VALIDATE
제출 전 오류 점검 (제출 아님)

3 SUBMIT SPL
FDA에 실제 제출. Submission ID를 기록하세요.

제출 후 상태 변화

AWAITING ACCEPTANCE

자동 기술 검증 중. Submission ID 자동 생성

STATUS	SET ID	ROOT ID	SUBMISSION ID	VERSION	FACILITY NAME	FACILITY FEI	REGISTRATION STATUS	RENEWAL/ CANCELLED DATE	DOCUMENT TYPE
AWAITING ACCEPTANCE	0c52e442-a982-56fc-e063-6b94af0a8dac	0c52e442-a983-56fc-e063-6b94af0a8dac		1	Test Facility A	XXXXXX		-	COSMETIC FACILITY REGISTRATION

↓

SUBMISSION ACCEPTED

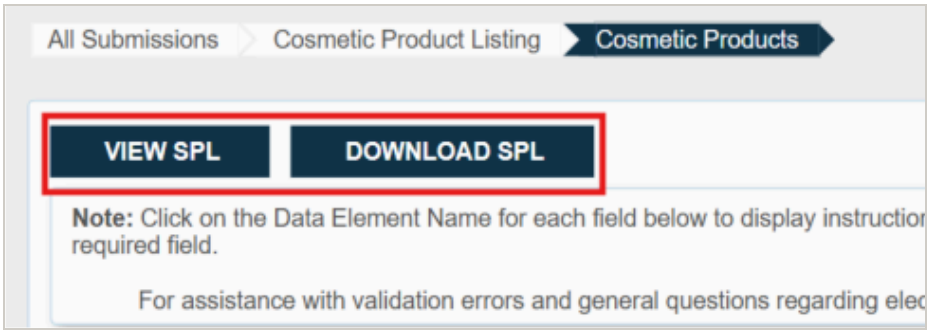
기술 검증 통과. 클릭하여 조회·다운로드

STATUS	SET ID	ROOT ID	SUBMISSION ID	VERSION	FACILITY NAME	FACILITY FEI	REGISTRATION STATUS	RENEWAL/ CANCELLED DATE	DOCUMENT TYPE
SUBMISSION ACCEPTED	0c52e442-a982-56fc-e063-6b94af0a8dac	0c52e442-a983-56fc-e063-6b94af0a8dac	cmxxxxx.xxxxxx@direct	1	Test Facility A	XXXXXXX	CURRENT	10-Feb-28	COSMETIC FACILITY REGISTRATION

↓

VIEW · DOWNLOAD SPL

제출 내역을 보관합니다.



FDA 공식 화면 · Facility Registration Tutorial p.17 · Step 20 SUBMIT SPL → AWAITING ACCEPTANCE → SUBMISSION ACCEPTED

SUBMISSION FAILED

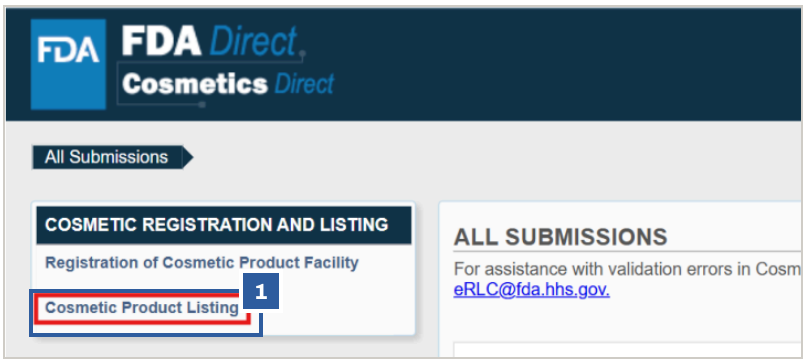
오류를 수정한 후 다시 SUBMIT SPL을 누릅니다.

기록 보관

SUBMISSION ACCEPTED 후 VIEW SPL 또는 DOWNLOAD SPL로 제출 내역을 보관하고, Submission ID와 함께 K·SELECT에 공유하세요.

10 제품 리스팅 시작

PRODUCT LISTING · Responsible Person의 제품 단위 정보 제출



1. FDA Direct에서 **Cosmetic Product Listing**을 선택합니다.
2. **CREATE NEW / UPLOAD FILE**을 눌러 새 제출 양식을 준비합니다.

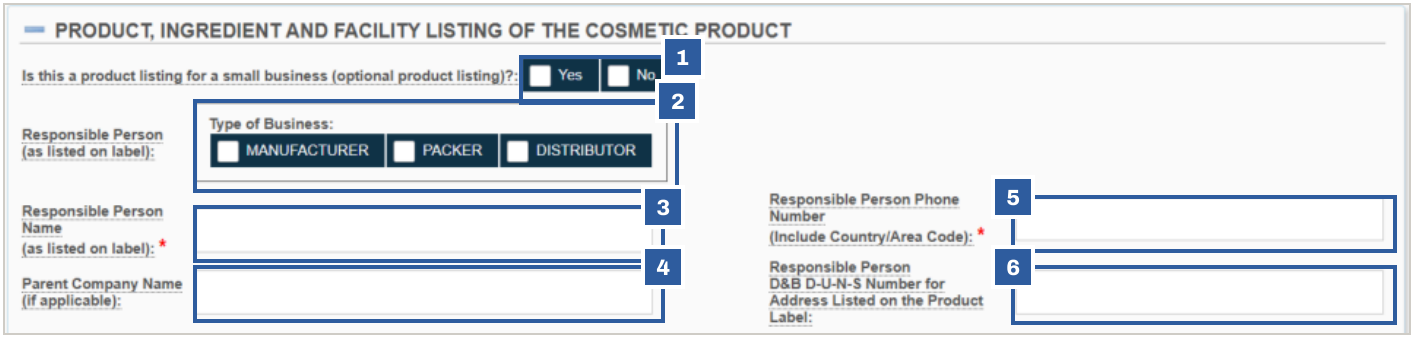
기존 SPL 파일이 없으면 빈 양식으로 생성합니다 (제품 리스팅 원문 p.9).



FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.6 · Cosmetic Product Listing → CREATE NEW / UPLOAD FILE

11 신규 제품 양식·책임자

실제 라벨에 기재된 Responsible Person 정보를 입력합니다.



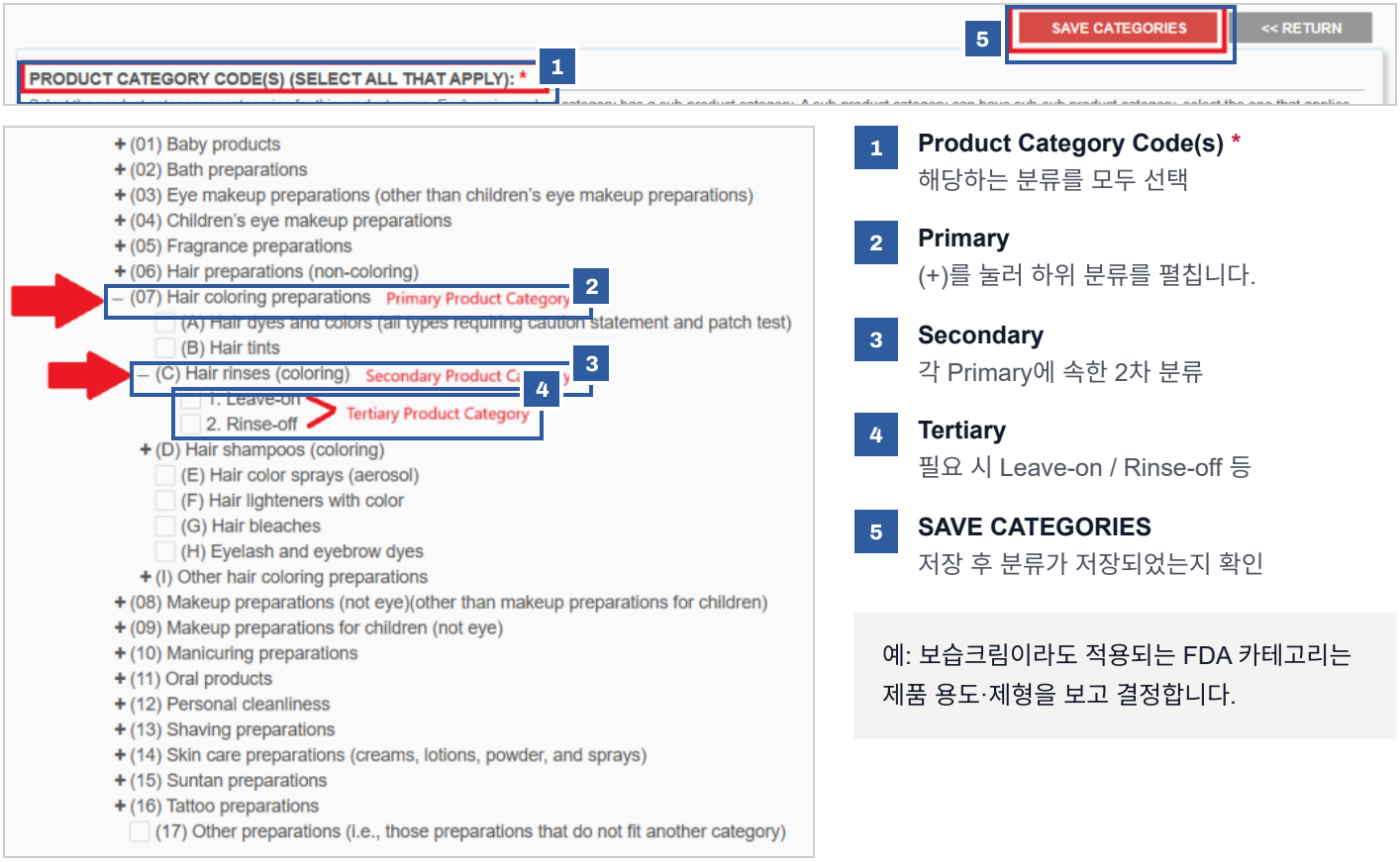
FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.10 · Step 11 PRODUCT, INGREDIENT AND FACILITY LISTING

1. **Small business (optional product listing)?**
   소규모 기업의 선택(자발적) 리스팅 여부
2. **Type of Business**
   Manufacturer · Packer · Distributor 중 실제 라벨상 주체
3. **Responsible Person Name** *
   라벨에 기재된 이름과 동일하게
4. **Parent Company Name**
   해당하는 경우 모회사명
5. **Responsible Person Phone Number** *
   국가·지역번호 포함
6. **Responsible Person D-U-N-S Number**
   라벨상 주소에 대한 D&B D-U-N-S 번호

QUICK TIP · 점선 밑줄 필드명을 클릭하면 Help Text가 열립니다. 빨간 별표(*) 항목은 필수입니다. 제품 이름, 관련 연락처 및 라벨 기준 책임자 정보를 확인하세요.

12 제품 카테고리

제품의 실제 용도에 맞는 분류를 선택해야 합니다.



1 **Product Category Code(s) ***
해당하는 분류를 모두 선택

2 **Primary**
(+)를 눌러 하위 분류를 펼칩니다.

3 **Secondary**
각 Primary에 속한 2차 분류

4 **Tertiary**
필요 시 Leave-on / Rinse-off 등

5 **SAVE CATEGORIES**
저장 후 분류가 저장되었는지 확인

예: 보습크림이라도 적용되는 FDA 카테고리는 제품 용도·제형을 보고 결정합니다.

FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.12 · Step 13 MANAGE CATEGORIES

PRIMARY CATEGORY 참고표

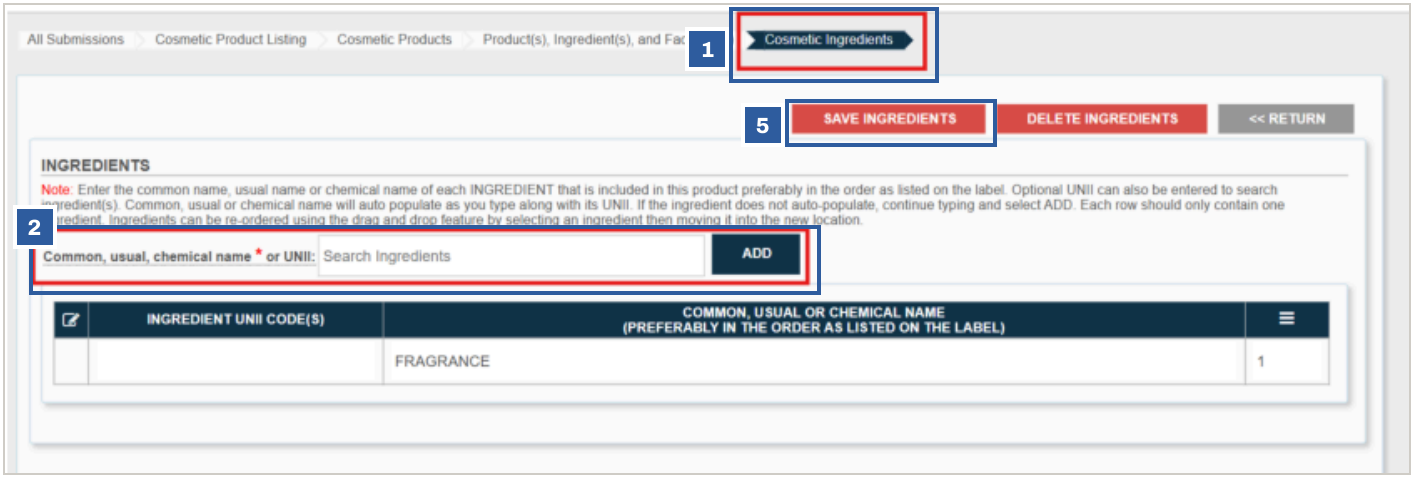
한국어는 이해를 돕기 위한 참고 번역 · 입력은 FDA 영문 분류 기준

01	Baby products	유아용
02	Bath preparations	목욕용
03	Eye makeup (other than children's)	눈 화장용
04	Children's eye makeup	어린이 눈 화장용
05	Fragrance preparations	방향용
06	Hair preparations (non-coloring)	두발용 (비염색)
07	Hair coloring preparations	두발 염색용
08	Makeup (not eye, not children's)	색조 (눈 제외)
09	Makeup for children (not eye)	어린이 색조
10	Manicuring preparations	손발톱용
11	Oral products	구강용
12	Personal cleanliness	개인 청결용
13	Shaving preparations	면도용
14	Skin care (creams, lotions, powder, sprays)	기초 스킨케어
15	Suntan preparations	선탠용
16	Tattoo preparations	타투용
17	Other preparations	기타

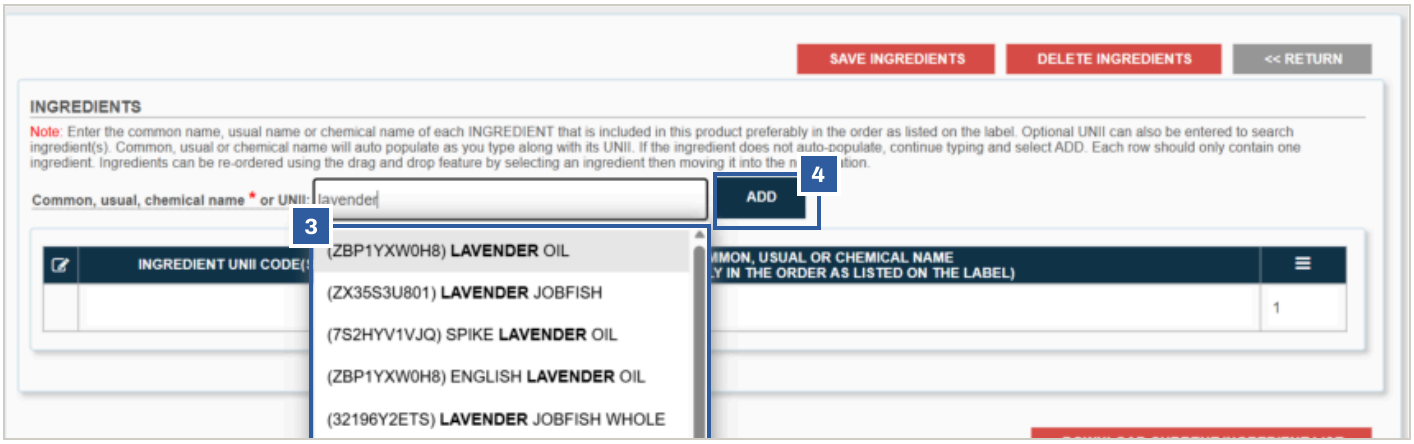
출처: FDA Cosmetics Direct Product Listing Tutorial (Feb 2026), p.12 · Suntan 분류 여부와 별개로 SPF 제품은 OTC 검토가 우선입니다.

13 전성분표 입력

성분은 각각 입력하고, 가능하면 라벨 순서를 유지합니다.



FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.15 · Step 16 COSMETIC INGREDIENTS



FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.15 · 성분명 입력 시 UNII와 함께 자동완성

1 Cosmetic Ingredients
MANAGE INGREDIENTS를 누르면 빈 성분 템플릿이 표시됩니다.

2 Common, usual, chemical name * or UNII
성분의 일반명·통상명·화학명을 입력합니다.

3 자동완성 목록
입력 중 UNII와 함께 성분명이 제안됩니다. 해당 항목을 선택합니다.

4 ADD
자동완성되지 않으면 계속 입력한 뒤 ADD를 누릅니다. 한 성분씩 등록합니다.

5 SAVE INGREDIENTS
모든 성분 입력 후 저장합니다.

입력 원칙

- 제품에 포함된 모든 성분을 입력 (가능하면 라벨 순서대로)
- 성분이 여러 개이면 각각 따로 입력
- 성분 리스트가 길면 FDA 시스템의 Excel 템플릿 다운로드·업로드 활용 (원문 p.17–18)

UNII 주의

UNII(Unique Ingredient Identifier) 입력은 선택적이며, **CAS 번호로 대체하면 안 됩니다.**

출처: FDA Cosmetics Direct Product Listing Tutorial (Feb 2026), p.15, p.17–18

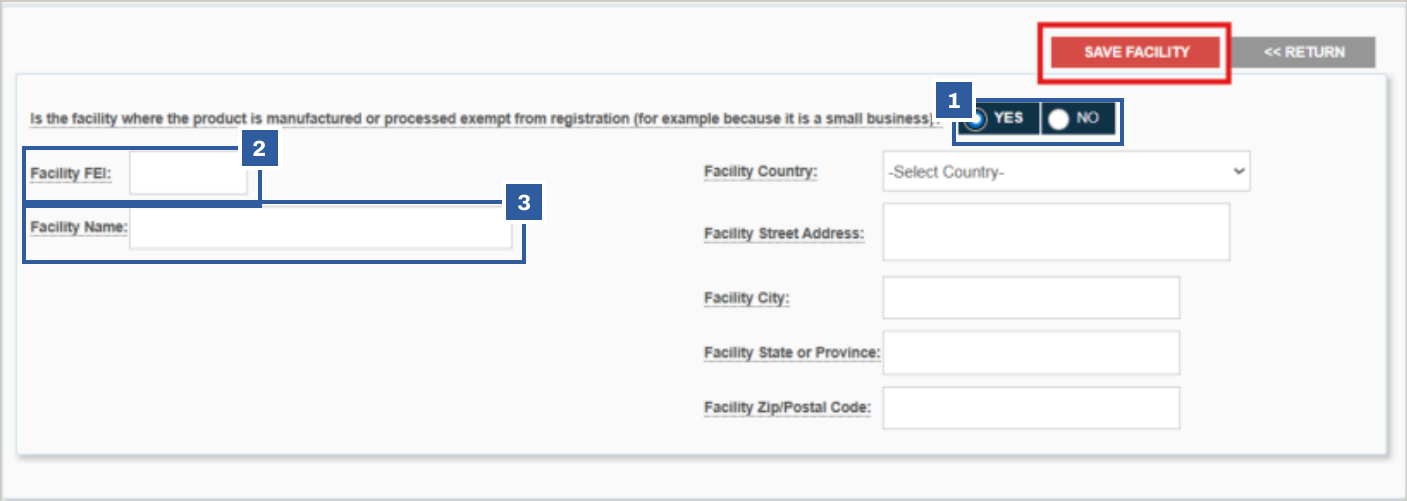
14 제조시설 연결

등록 대상 시설과 면제 시설의 입력 방식이 다릅니다.

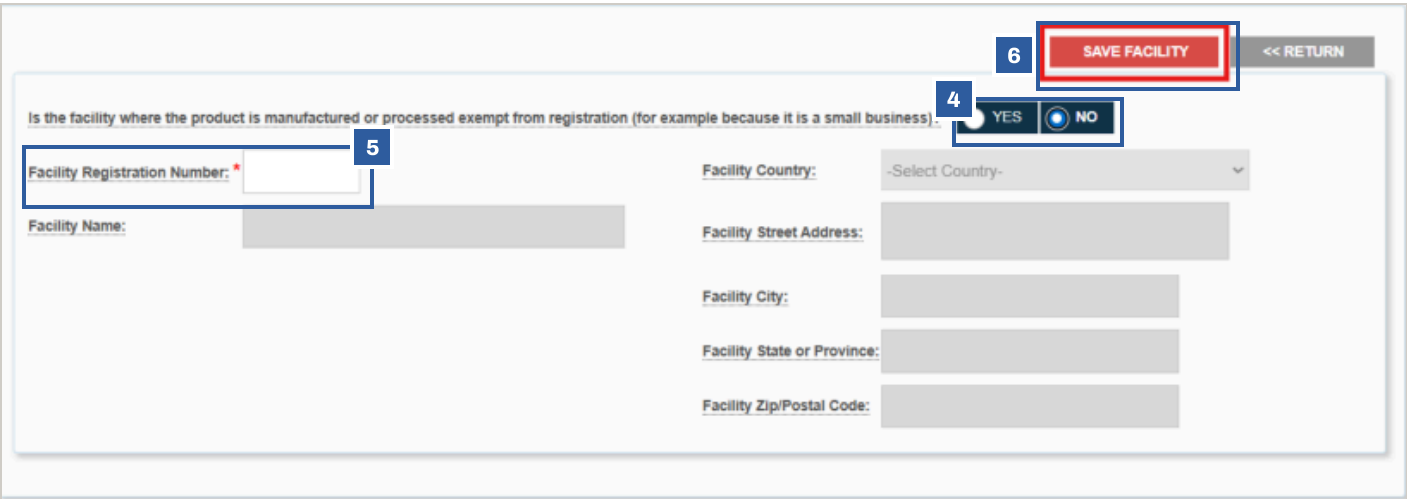
FDA 화면 질문 · *Is the facility where the product is manufactured or processed exempt from registration (for example because it is a small business)?* * — 이 제품의 제조·가공 시설이 등록 면제 대상인가요?

선택 기준은 법적 면제 여부입니다. 자발적 등록 의사와 혼동하지 말고, 해당 제조시설이 법적 면제 요건(p.04 · p.07)을 실제로 충족하는지에 따라 YES/NO를 선택하세요. 판단이 어려우면 K·SELECT에 확인하세요.

YES 면제 시설인 경우 — 모든 데이터 필드가 선택 입력



NO 등록 대상 시설인 경우 — 시설 FEI(Registration Number) 필수



FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.20 · Step 24 LIST OF FACILITIES WHERE THE COSMETIC IS MANUFACTURED OR PROCESSED

1 **YES** 선택

2 **Facility FEI** · 선택 입력

3 **Name · Address** · 이용 가능한 시설명·주소 입력

4 **NO** 선택

5 **Facility Registration Number** * · 제조시설 FEI 입력. 이름·주소 칸은 회색 처리

6 **SAVE FACILITY** · 입력 완료 후 저장

출처: FDA Cosmetics Direct Product Listing Tutorial (Feb 2026), p.20

제품을 제조·가공하는 **모든 관련 시설** 정보를 정확하게 연결하고 SAVE FACILITY를 누릅니다.

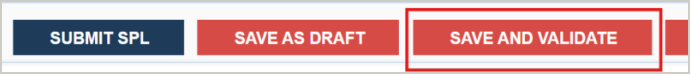
15 제품 저장·제출 확인

수리 상태를 확인해야 등록 제출이 완료됩니다. 제품 및 성분 저장 후 최종 검토 → SUBMIT SPL.

SAVE AND VALIDATE	VALIDATION IN PROGRESS	READY FOR SUBMISSION	SUBMIT SPL	AWAITING ACCEPTANCE	SUBMISSION ACCEPTED

← 제출 전 점검 단계 (FDA에 전송되지 않음)　　실제 제출 · 기술 검증 단계 →

① SAVE AND VALIDATE — 제출 전 점검



↓ 상태: VALIDATION IN PROGRESS

STATUS	SET ID	ROOT ID	SU
VALIDATION IN PROGRESS	0f04f613-5b3d-e094-e063-6294a90a430d	4a90777c-83af-3559-e063-6a94af0aaf05	

↓ 상태: READY FOR SUBMISSION (아직 제출 아님)

STATUS	SET ID	ROOT ID	SU
READY FOR SUBMISSION	0f04f613-5b3d-e094-e063-6294a90a430d	4a90777c-83af-3559-e063-6a94af0aaf05	

FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.28

SAVE AND VALIDATE는 제출 전 일부 오류를 점검하는 초기 검증입니다. 검증을 통과해도 **자동으로 FDA에 제출되지 않습니다.**

② SUBMIT SPL — FDA에 실제 제출



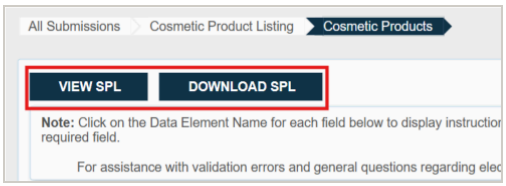
↓ 상태: AWAITING ACCEPTANCE (처리 중)

STATUS	SET ID	ROOT ID	SUBMISSION ID
AWAITING ACCEPTANCE	4a81b10c-4f53-ce8c-e063-6a94af0a7aa1	4a81b10c-4f54-ce8c-e063-6a94af0a7aa1	

↓ 상태: SUBMISSION ACCEPTED (기술적 수리)

STATUS	SET ID	ROOT ID	SUBMISSION ID
SUBMISSION ACCEPTED	4a81b10c-4f53-ce8c-e063-6a94af0a7aa1	4a81b10c-4f54-ce8c-e063-6a94af0a7aa1	cmxxxxxx.xxxxxxx@direct

↓ VIEW SPL / DOWNLOAD SPL로 내역 보관



FDA 공식 화면 · Product Listing Tutorial p.25

상태 (Status)	의미 · 해야 할 일
READY FOR SUBMISSION	초기 검증 완료. **아직 제출 아님** → SUBMIT SPL 필요
AWAITING ACCEPTANCE	처리 중. Submission ID 자동 생성
SUBMISSION ACCEPTED	기술적 수리. VIEW SPL / DOWNLOAD SPL로 내역 보관
SUBMISSION FAILED	오류 정정 후 재제출

16 실수하기 쉬운 버튼 — SAVE AND VALIDATE가 곧 FDA 제출은 아닙니다

화면에 **READY FOR SUBMISSION**이 표시되더라도 아직 제출이 아닙니다. 제출 화면으로 돌아가 반드시 **SUBMIT SPL**을 누른 후 최종 수리 상태를 확인하세요. FDA 수리는 제품 승인이나 안전성 인증을 의미하지 않습니다.

출처: FDA Cosmetics Direct Product Listing Tutorial (Feb 2026), p.25, p.28

17 등록 후 갱신 및 미국 수입 준비

등록은 한 번으로 끝나지 않습니다. 갱신 주기와 통관·OTC 검토를 함께 관리하세요.

2년
시설 등록 갱신

+

매년
제품 리스팅 업데이트

→

기록 공유
K·SELECT에 전달

업무	실행 기준
시설 등록 갱신	2년마다. 변경사항이 없다면 Abbreviated Renewal 활용
제품 리스팅	매년 필요한 업데이트. 신규·변경·판매 중단 시 해당 절차 진행
K·SELECT 제출	수리된 시설 등록·제품 리스팅 기록(자발적 포함), 또는 면제 근거, 전성분표 및 미국 판매용 라벨
미국 통관	MoCRA와 별개로 제품 분류·원산지·통관 서류 및 라벨 준수 확인
OTC	SPF, 여드름 치료 등 의약품 해당 시 별도 의약품 규정 검토

브랜드사 최종 확인

CHECKLIST · 선적 전

- ☐ 미국 FDA 화장품/의약품 분류 확인
- ☐ Responsible Person의 제품 리스팅 완료 기록 또는 면제 근거 확인
- ☐ 제조시설 MoCRA 등록 또는 면제 확인
- ☐ 미국 판매용 라벨·성분·효능 문구 확인
- ☐ 제조시설의 의무 등록·자발적 등록 완료 기록 또는 면제 근거 확인
- ☐ **FDA 제출 기록(자발적 포함) 또는 면제 근거를 K·SELECT에 전달**

제출 기록 관리표

사내 기록용 양식

구분	FEI / 제품명	Submission ID	수리일	다음 갱신	공유
시설 등록				+2년	☐
제품 리스팅				매년	☐
제품 리스팅				매년	☐

참고: FDA Registration & Listing of Cosmetic Product Facilities and Products

18 K·SELECT 제출자료와 실무 Q&A

K·SELECT 제출 체크리스트

- ☐ 수리된 시설 등록·제품 리스팅 기록 (자발적 포함) 또는 면제 근거
- ☐ Submission ID · VIEW/DOWNLOAD SPL 사본
- ☐ 최종 미국 판매용 라벨
- ☐ 전성분표
- ☐ 제조시설 정보
- ☐ 미등록 시: 면제 자격 자료 (p.08 목록) 및 담당자 서명 확인서

K·SELECT 지원 범위

01 Cosmetics Direct **직접 등록을 우선 권장**하고 진행 방향을 안내

02 별도 협의 후 **U.S. Agent 지정** 수락

03 요청 시 시설 등록·제품 리스팅 **제출 지원**

04 선적 전 등록 내역 또는 면제 근거, 라벨·성분·OTC 적합성 확인

U.S. Agent 지정만으로 K·SELECT가 제품의 Responsible Person이 되지는 않습니다.

등록 실무 Q&A

Q. 등록 비용은?
FDA 화장품 제조시설 등록과 제품 리스팅은 정부 수수료가 없습니다. 외부 대행·시험·라벨 수정 등은 별도 비용이 발생할 수 있습니다.

Q. 처리 기간은?
FEI 신규 발급 요청은 FDA 지침상 통상 7~10영업일에 처리되지만, 제조시설 등록 및 제품 리스팅 수리까지 1주일 완료를 보장하지는 않습니다. 입력 오류와 자료 준비에 따라 기간이 달라집니다.

Q. FDA 등록증이 나오나요?
FDA는 화장품 시설 등록 및 제품 리스팅 인증서를 발급하지 않습니다.

Q. 브랜드사가 직접 등록할 수 있나요?
네. 제조사·Responsible Person의 권한 있는 담당자가 Cosmetics Direct에서 직접 제출할 수 있습니다. 면제 대상이어도 자발적 등록·리스팅이 가능합니다.

Q. 한국 공장에 U.S. Agent가 필요한가요?
해외 제조시설 등록 대상이라면 U.S. Agent 정보가 필요합니다. K·SELECT 지정은 별도 합의로 가능합니다.

K·SELECT 권장 정책

모든 제품이 반드시 등록 대상은 아닙니다.
다만 K·SELECT는 가능하면 직접 등록을 권장합니다.

$0	자발적 등록	승인 아님
FDA 공식 등록 수수료 없음	소규모 면제 대상도 가능	등록은 FDA 승인·인증이 아님

OFFICIAL SOURCES

FDA 원문 및 공식 근거

Cosmetics Direct Facility Registration Tutorial (February 2026)
https://www.fda.gov/media/191075/download

Cosmetics Direct Product Listing Tutorial (February 2026)
https://www.fda.gov/media/191076/download

FDA MoCRA Registration and Listing
https://www.fda.gov/cosmetics/registration-listing-cosmetic-product-facilities-and-products

미국 연방법 21 U.S.C. §364h (Small Businesses)
https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section364h

FDA 소규모 기업 설명 (Small Businesses & Homemade Cosmetics Fact Sheet)
https://www.fda.gov/cosmetics/resources-industry-cosmetics/small-businesses-homemade-cosmetics-fact-sheet

FEI Search Portal
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/

직접 등록	FDA 기술 지원
direct.fda.gov	**CosmeticsDirect@fda.hhs.gov**

본 자료는 FDA 공식 튜토리얼을 기반으로 한 K·SELECT의 안내 자료이며, 제품별 적법성 판정 및 FDA 승인서를 대신하지 않습니다.