**FEI Search Portal (FEI 검색 포털)**

**FEI 포털 자주 묻는 질문 (FAQ)**

사용자는 FEI 포털을 통해 업체명과 주소를 기반으로 FDA 등록기관 식별자(FDA Establishment Identifier, FEI)를 조회하거나 FEI 주소를 확인할 수 있습니다.

**FEI란 무엇입니까?**

FDA 등록기관 식별자 또는 업체 등록기관 식별자(FEI)는 하나의 업체를 식별하는 데 사용되는 FDA 시스템에서 생성된 특정 번호입니다. FDA 시스템은 내부적인 활동으로, 가끔 하나의 업체에 복수의 기록 결과(FEI)를 생성하기도 합니다. 심사를 거쳐, 상기 번호들은 해당 업체를 식별하기 위하여 사용되는 하나의 활성 FEI 번호로 병합됩니다. 나머지 FEI 번호들은 활성 FEI 번호의 하위 번호가 되고 해당 업체를 식별하기 위해 사용되지는 않습니다.

**FEI 포털은 어떤 용도로 사용됩니까?**

FDA의 다양한 분야에서 용이한 시행 처리를 위하여, 제출된 정보는 반드시 가능한 정확하고 완벽해야 합니다. 예를 들면, FDA 규제 대상 수입 품목과 같은 경우입니다. FEI 포털은 특정 주소와 관련된 FEI 번호들을 식별하는 과정에서 업체들을 보조하기 위하여 개발되었습니다. 특정 업체의 정확한 최신 FEI 번호를 보유하여 데이터베이스 검색이나 조회를 최대한 빠르게 수행하도록 할 수 있습니다.

**FEI 포털은 어떻게 사용합니까?**

[계정 로그인](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login)을 통하여 하나의 계정으로 포털에 로그인 하면, 검색 기능으로 하나의 FEI 번호 또는 업체명과 업체의 현지 주소를 검색할 수 있습니다. FEI 번호로 검색 시, 업체명 및 현지 주소 검색결과는 회색으로 표시되어 사용할 수 없습니다. 업체 이름과 현지 주소로 검색 시, FEI 검색 결과는 회색으로 표시되어 사용할 수 없습니다. 검색으로부터 나온 결과값이 있는 경우, 업체의 FEI번호, 업체명, 현지 주소, 우편 주소가 표시됩니다.

**이미 알고 있는 FEI 번호, 업체명 또는 주소를 찾을 수 없는 이유는 무엇입니까?**

해당 포털 내에서 모든 FEI 번호를 검색할 수 있는 것은 아닙니다. 정보와 관련된 FEI 번호는 공개가 가능하다고 간주되지 않을 수도 있습니다. 예를 들어, 특정 FEI 번호나 업체명이나 주소가 개인 식별 정보가 관련되어 있거나 법률이나 규정상 공개가 불가하다고 명시되어 있는 경우입니다.

또한 FDA 내부 규칙 및 관행으로 인해 특정 업체명과 주소가 동일하게 유지되었음에도 불구하고 FEI 번호가 변경될 수도 있습니다. 이러한 경우, 업체명과 주소를 사용한 해당 업체 검색은 현재 FEI 번호를 결과로 나타냅니다.

**찾고 있는 FEI 번호, 업체명 또는 주소가 검색되지 않으면 어떻게 해야 합니까?**

특정 FEI 번호는 여러 가지 이유로 인하여 검색되지 않을 수 있습니다.

1. 해당 FEI 번호가 개인 식별 정보를 가지고 있거나 FEI를 공개할 수 없다고 명시한 법률 또는 규정이 있는 경우 공개될 수 없습니다.
2. 특정 주소 내 업체가 아직 FEI 번호를 할당 받지 못하였습니다.
3. 특정 업체명이나 주소가 최근에 변경되면 FEI 번호 검색이 더욱 어렵습니다.

검색 엔진에서 FEI 번호가 결과로 나오지 않는다면, 몇몇 기타 자료가 사용될 수 있습니다.

1. [의약품 등록기관 현황 신고 사이트 (Drug Establishments Current Registration Site)](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm)
2. [의료기기 신고 및 리스팅 (Device Registration & Listing)](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm)
3. [혈액 등록기관 신고 및 리스팅 (Blood Establishment Registration and Listing](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cber/CFAppsPub/))
4. [인체 세포 및 조직 등록기관 (Human Cell and Tissue Establishment)](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cber/CFAppsPub/tiss/index.cfm)

**FEI 번호는 어떻게 요청할 수 있나요?**

FEI 포털을 사용하여 귀하의 업체 또는 귀하가 대표하는 업체의 FEI 번호를 찾을 수 없는 경우, [feiportal@fda.hhs.gov](mailto:feiportal@fda.hhs.gov)에 연락하여 다음 정보를 제공하면 요청할 수 있습니다.

1. 등록하는 업체의 법인명
2. 대리인(제3자)으로 업체를 대표하고 있습니까?
3. "영업 활동용" 목적으로 사용되는 경우를 포함한, 모든 대체 업체명
4. 등록하는 업체의 현지 주소
5. 등록하는 업체의 지정된 우편 주소
6. 등록하는 시설에서 지정한 담당자의 이름 및 연락처 정보
7. 구체적인 해당 소재지에서 수행하는 활동 사항의 전체 목록 (예: 의약품 제조, 식품 포장 등)
8. 해당되는 경우, 다른 FDA 센터와 연계된 모든 등록 번호
9. 해당 업체로 알려졌던 과거 업체명
10. 해당 업체와 연계된 기존의 모든 주소지

**검색 화면에서 특정 국가를 선택하면 미국 주소가 결과로 나오는 이유는 무엇입니까?**

검색 화면 국가 목록 메뉴에는 미국령 사모아(Americal Samoa), 괌(Guam), 북마리아나 제도(the Northern Mariana Islands), 푸에르토리코(Puerto Rico), 미국령 버진 아일랜드(U.S. Virgin Islands)와 같은 국가들이 있지만, FEI 기록 결과는 미국 우편국(U.S. Postal Service)에서 사용하는 양식 내 소재지 주소를 나타냅니다. 해당 국가들을 검색해도 여전히 결과를 나타내지만, 표시되는 주소 정보는 미국 우편국 양식으로 나오게 됩니다.

**찾고 있는 FEI 번호, 업체명 또는 주소가 정확하지 않거나 표시되지 않는 경우 어떻게 해야 합니까?**

[feiportal@fda.hhs.gov](mailto:feiportal@fda.hhs.gov)에 연락하여 정확하지 않은 FEI 번호나 업체명, 주소를 송부하시기 바랍니다. 부적합 가능성이 있다고 판단되면, FDA에서 해당 정보를 검토하고 심사하게 됩니다. 해당 정보가 FDA의 용도 기준을 충족하면, 판정된 일부 부적합 사항은 변경될 필요가 없을 수도 있습니다. 예를 들면, 어떤 FEI 번호의 주소가 한 업체의 다른 등록지가 될 수 있으나, 해당 업체가 다른 등록지를 선호하는 경우입니다. FDA는 조사를 통하여 확인된 정보에 근거한 주소로 기존 등록지를 유지할 수도 있습니다.

**검색 실행을 시도한 후 검색 한도 초과 메시지를 받으면 어떻게 합니까?**

한 시간에 최대 50개의 검색을 실행할 수 있습니다. 한도에 도달하면, 한 시간 정도 기다렸다가 다시 로그인하여 검색을 계속하십시오.