



화장품 규제법  
현대화 (MoCRA)  
등록 및 리스팅  
요구사항 관련  
체크리스트

2023년 9월

작성자  
미국 화장품협회 (The Personal Care Products  
Council)  
1620 L Street, NW, Suite 1200  
Washington D.C. 20036  
전화: 202/331-1770  
팩스: 202/331-1969  
[www.personalcarecouncil.org](http://www.personalcarecouncil.org)

## 목차

1. 개요 .....	2
A. 배경 .....	3
B. 정의 .....	3
C. 시설 등록 요구사항 .....	5
D. 제품 목록 요구사항 .....	6
2. 체크리스트 .....	6
A. 범주 .....	6
B. 가능한 면제조건 .....	7
C. 고려해야 할 MoCRA 요구사항 .....	8
가능한 면제조건에 대한 변경사항 .....	8
시설 등록 .....	8
화장품 리스팅 .....	9
D. 정보 공유 .....	11
FEI 번호 요청 .....	11
시설 등록 .....	12
화장품 리스팅 .....	13

## 1. 개요

### A. 배경

2022년 12월 30일, 2022년 화장품 규제법 현대화(MoCRA) 법안이 제정되었습니다. 해당 법안에는 미국에서 제조, 가공, 유통, 판매되는 화장품에 대한 새로운 규제 요구사항이 포함되어있고, 미국 식품의약국(Food and Drug Administration)에 화장품을 제조하거나 가공하는 시설의 등록 및 화장품 리스팅을 포함하고 있습니다. 대부분의 경우, 이러한 등록 및 리스팅 활동은 브랜드 소유자, 제3자 제조업체 및 기타 제3자 간에 합의되어야 할 수 있습니다.

PCPC는 화장품 등록 및 리스팅 활동을 합의하려는 업체 간의 용이한 소통을 위하여 본 문서의 체크리스트를 개발했습니다. 본 자료를 사용하는 업체는 각 업체의 고유한 비즈니스 요구 사항에 따라 일부 또는 모든 부분을 수정하는 것이 좋습니다. 궁극적으로 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA) 및 FDA의 시행 규정을 준수하는 것은 기업의 책임입니다. 본 문서를 참고로 제공함으로써, PCPC는 업체의 법적 및 규제 의무에 대해 책임을 지지 않습니다. 본 문서는 법적 조언을 구성하지 않으며 법적 자문이나 지침을 제공하기 위한 것이 아닙니다.

PCPC는 2023년 9월에 처음 본 문서를 게시했습니다. FDA는 2023년 10월부터 화장품 등록 및 리스팅 제출 접수를 시작할 예정입니다. FDA가 관련 지침 문서를 완료하거나 화장품 등록 및 리스팅 요건 준수에 대한 기타 정보를 제공할 시기는 아직 알려지지 않았습니다. PCPC는 FDA의 새로운 정보를 통합하고 시간이 지남에 따라 본 자료를 개선하기 위해 본 문서를 업데이트할 수 있습니다.

### B. 정의

용어	정의
위탁 계약 제조업체 (Contract Manufacturer)	다른 업체를 대신하여 화장품을 제조하거나 가공하는 과정에서, 하나 이상의 단계에 관여하는 모든 시설을 의미합니다.
화장품 (Cosmetic Product)	FDCA의 섹션 604(2)에 정의된 바와 같이, 하나의 완제품에 사용되는 정량적 및 정성적 조합 성분으로 구성된 화장품 성분의 제제를 의미합니다.
DUNS 번호	DUNS(Data Universal Numbering System) 번호는 Dun & Bradstreet (D&B)에서 제공하는 9자리의 숫자 식별 번호입니다. DUNS 번호는 소재지에 기반합니다. 따라서 하나의 법인에 대한 각각 고유 실제 소재지 (예: 지점, 부서, 본사, 등)에 개별적으로 DUNS 번호가 할당될 수 있습니다.
시설	FDCA의 섹션 604(3)에 정의된 바와 같이, 미국에서 유통되는 화장품을 제조하거나 가공하는 모든 설립물(수입업체 설립 포함)을 포함합니다. 본 용어에는 다음의 경우는 포함되지 않습니다. (i) 뷰티샵 및 살롱, 해당 시설이 소재지에서 화장품을 제조 또는 가공하지 않는 경우 (ii) 개인 판매 책임업자, 직접 판매업체를 포함한 화장품 유통업체 (1986 세입법 섹션 3508(b)(2)에 정의됨), 유통 총판 시설, 약국, 해당 시설이 소재지에서 화장품을 제조 또는 가공하여 현장에서 판매하지 않는 경우

용어	정의
	<ul style="list-style-type: none"> <li>(iii) 병원, 의원 및 건강관리센터.</li> <li>(iv) 공중 보건 기관 및 소비자에게 직접 화장품을 제공하는 기타 비영리 단체.</li> <li>(v) 다른 서비스에 대하여 부수적으로 고객에게 무료 화장품을 제공하는 법인(예: 호텔 및 항공사).</li> <li>(vi) 화장품 샘플이 무료로 제공되는 장소인 무역 박람회 및 기타 장소.</li> <li>(vii) 제품 검사를 포함하여 유통 판매를 목적으로 하지 않고 오로지 연구나 평가 용도로만 화장품을 제조하거나 가공하는 시설물.</li> </ul>
FDA	미국 식품의약국 (Food and Drug Administration)
FDCA	연방 식품, 의약품 및 화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)
FEI	FDA 시설물 식별자 (FDA Establishment Identifier)
FPLA	공정 포장 및 라벨링법 (Fair Packaging and Labeling Act)
화장품의 제조 또는 가공	제품에 적용되는 조작, 샘플링, 테스트, 컨트롤 절차를 포함하여, 화학적, 물리적, 생물학적, 기타 절차에 의해 모든 화장품 생산에 하나 이상의 단계에 관여함을 의미합니다. <sup>1</sup>
MoCRA	2022년 화장품 규제법 현대화 (Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)
운영자	시설에 대한 관리 권한을 가진 사람을 의미합니다.
소유자	시설에 대한 소유권을 가진 사람을 의미합니다.
책임업자 (Responsible Person)	FDCA의 섹션 604(4)에 정의된 바와 같이, 제조업체, 포장업체, 유통업체 중 하나로, FDCA 섹션 609(a)에 따라, 혹은 공정 포장 및 라벨링 법(the Fair Packaging and Labeling Act) 섹션 4(a)에 따라 해당 화장품의 라벨 상에 기재된 이름
중소기업	<p>FDCA의 섹션 612에 정의된 바와 같이, 시설의 책임업자, 소유자, 운영자의 최근 3년간 미국 내 화장품 평균 총 연간 매출액이 인플레이션을 반영하여 \$1,000,000 미만이고, FDCA 섹션 612(b)에서 기재하는 특정 화장품의 제조 또는 공정에 관여하지 않는 업체. 중소기업은 등록 및 리스팅 요건에서 면제됩니다.</p> <p>FDCA의 섹션 612(b)에 따른 평균 총 연간 매출액에 관계없이, 다음을 제조 또는 가공하는 업체는 등록 및 리스팅 요건에서 면제되지 않습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 관례적이거나 일반적인 사용 조건 하에서, 정기적으로 눈의 점막과 접촉하는 화장품. (*역주: 아이라이너, 마스크라, 아이 새도우, 아이브로우 펜슬, 아이 크림, 영유아용 눈화장 제품 등)</li> <li>(ii) 주입되는 화장품. (*역주: 타투 잉크 등)</li> </ul>

<sup>1</sup> PCPC는 가이드스 초안에서, 본 정의에 “조작, 샘플링, 테스트, 컨트롤 절차”의 활동사항이 특히 MoCRA에서 면제되기 때문에, 해당 부분을 포함하지 않도록 해야 한다고 의견을 제안하는 입장입니다.

용어	정의
	<p>(iii) 체내 사용(*역주: 여성청결제, 구강청결제 등) 용도의 화장품.</p> <p>(iv) 관례적이거나 일반적인 사용 조건 하에서 24시간 이상 외양을 변경하는 것을 목적으로 하고, 소비자에 의해 제거하는 작업이 관례적이거나 일반적인 사용 조건에 해당하지 않는 화장품. (*역주: 젤 네일, 연장용 속눈썹, 헤나, 인공 태닝 제품 등)</p>
미국 대리인	FDA는 화장품에 대한 가이드스 초안에서 본 용어를 정의하지 않았습니니다. FDCA에서 기타 제품 카테고리의 유사한 요건이 있는 경우, FDA는 미국 내 거주하는 개인 또는 법인으로 미국 대리인을 두거나, 미국에 사업체를 유지하고 실제 미국에 소재하는 미국 대리인을 둘 것을 요구합니다. 21 CFR 1.227 (식품) & 207.69 (인체용 약품) 참조. 미국 대리인은 우편함, 자동 응답기 혹은 자동 응답 서비스, 외국 시설의 대리인으로 활동하는 개인이 실제로 소재하지 않는 장소가 될 수 없습니다.

### C. 시설 등록 요구사항

MoCRA는 2022년 12월 29일 이전까지 미국내 유통을 목적으로 하는 화장품의 제조나 가공에 관여했던 시설에 대해서 2023년 12월 29일까지 FDA 등록을 요구하고 있습니다. 2022년 12월 29일 이후에 처음으로 상기 활동에 관여하는 시설에 대해 MoCRA에서는 해당 시설이 처음 상기 활동에 관여하기 시작한 날짜로부터 60일 이내, 혹은 2024년 2월 27일 이내 중 더 늦은 날짜까지 FDA 등록을 요구하고 있습니다.

시설 소유자 또는 운영자는 해당 등록이 자체적으로 완료되었는지 아니면 해당 시설에서 제조되거나 생산되는 화장품의 어떤 책임업자에 의해 완료되었는지를 반드시 확인해야 합니다. 각 등록은 등록에 필요한 정보에 대하여 모든 변경사항이 발생한 날로부터 60일 이내에 반드시 업데이트 되어야 합니다. 등록에 대한 취소로 인한 모든 변경사항도 포함됩니다. 각 등록은 반드시 격년으로 갱신되어야 합니다. (예: 2년 마다) FDCA 섹션 607(a) 참조.

접수자는 등록 제출을 시작하기 전에 반드시 시설 등록 번호 (예: FEI 번호) 소지를 해야 합니다. 업체는 먼저 [FEI 검색 포털](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login)<sup>2</sup>을 확인하여 시설이 이미 FEI 번호를 보유하고 있는지를 확인해야 합니다. 어떤 시설에 FEI 번호가 없다면, 업체는 [feiportal@fda.hhs.gov](mailto:feiportal@fda.hhs.gov)에 요청서를 제출하여 번호를 취득할 수 있습니다.

FDA의 화장품 시설 등록 요건에서 면제되는 시설은 다음과 같습니다.

- 중소기업에 해당하는 시설 소유자 또는 운영자. FDCA 섹션 612 참조.
- 미국 내 유통을 목적으로 하는 화장품을 제조 또는 가공하지 않는 시설. FDCA 섹션 607(a) 참조.
- 의약품이나 의료기기에도 해당하는 화장품만 제조하거나 가공하는 시설. 그러나 FDCA 챕터 5에 해당하는 의약품 및/또는 의료기기 시설 등록 요건은 여전히 적용됨을 참고하십시오. FDCA 섹션 613 참조.

시설 등록 요건은 국내 및 해외 시설 모두에 적용됩니다.

FDA 담당관은 등록된 시설에서 제조되거나 가공되고 미국 내 유통된 화장품이 심각한 인체 부작용 결과나 사망에 이르는 결과를 야기하는 상당한 가능성이 있고, 해당

<sup>2</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/feiportal/index.cfm?action=portal.login>

시설에서 제조되거나 가공된 기타 제품에 만연한 문제가, 충분히 화장품의 제품군 수준을 넘어 교차적으로 유사한 영향을 받을 수도 있다는 판단에 따라, 시설 등록을 보류할 수 있습니다. 화장품 시설 등록 보류는 오로지 FDA 담당관에 의해서만 결정이 내려질 수 있습니다. 시설 등록이 보류된 경우, 누구도 해당化妆품을 시설로부터 미국 상거래 시장으로 보급할 수 없습니다. 시설을 보류하기 전에, FDA는 반드시 등록자나 책임업자에게 해당 시설의 보류 의사를 고지하고, 보류에 대한 근거를 제공하고, FDA의 보류 근거를 해결하기 위한 계획을 제시하기 위하여 등록자나 책임업자에게 5 영업일의 시간적 여유를 주어야 합니다. FDA에서 보류 명령을 내리면, 반드시 등록자나 책임업자에게 등록 복원을 위하여 필요한 시정조치에 대한 비공식 청문회 기회를 제공해야 합니다.

#### D. 제품 리스팅 요구사항

일반적으로 MoCRA는 각 화장품이 미국 주간 상거래로 판매된 후 120일 이내에 FDA에 리스팅이 되도록 요구합니다. 2022년 12월 29일을 기점으로 판매중인 화장품은 2023년 12월 29일까지 리스팅되어야 합니다. FDA는 2022년 12월 29일 이후에 처음 판매된 화장품의 목록을 120일 이내 또는 제품 마케팅 또는 2024년 4월 27일 중 더 늦은 날짜까지 제출하도록 요구합니다.

책임업자는 이러한 리스팅이 자체적으로 또는 다른 법인(예: 계약 제조업체, 컨설턴트 등)에 의해 이루어지도록 해야 하며, 매년 화장품 리스팅 정보에 대한 업데이트를 제공해야 합니다. 여기에는 제품이 단종된 경우 리스팅 업데이트를 요구하는 것이 포함됩니다. FDCA 섹션 6071을 참조하십시오. FDA는 제품 목록 정보가 변경되지 않은 화장품 목록의 갱신을 위한 약식 절차를 제공합니다. FDCA 섹션 607(c)(3)을 참조하십시오.

화장품 리스팅을 제출하는 법인은 제품 목록 제출에 시설 등록 번호가 필요하기 때문에 화장품이 제조 또는 가공되는 각 시설에 대한 관련 시설 등록 번호(FEI)를 획득해야 합니다. 시설이 등록이 면제되고(예: 중소기업 등) 시설 등록 번호가 없는 경우 시설 이름/주소를 대신 제공할 수 있습니다.

FDA의 화장품 리스팅 요건 면제는 다음과 같습니다.

- 소기업인 책임업자의 화장품. FDCA 섹션 612를 참조하십시오.
- 미국 주(州)간 상거래용으로 판매되지 않는 화장품. FDCA 섹션 607(c)를 참조하십시오. (향후 특별히 FDA의 지침이 없는 한, 주(州)간 상거래에는 일반적으로 미국에서 제조되고 수출되는 제품을 포함합니다.)
- 의약품 또는 의료기기이기도 한 화장품. 그러나 FDCA 챕터 V에 따른 FDA의 약물 및/또는 기기 목록 요구 사항은 여전히 적용될 수 있습니다. FDCA 613을 참조하십시오.

외국 책임업자의 경우에도, 리스팅은 면제되지 않습니다.

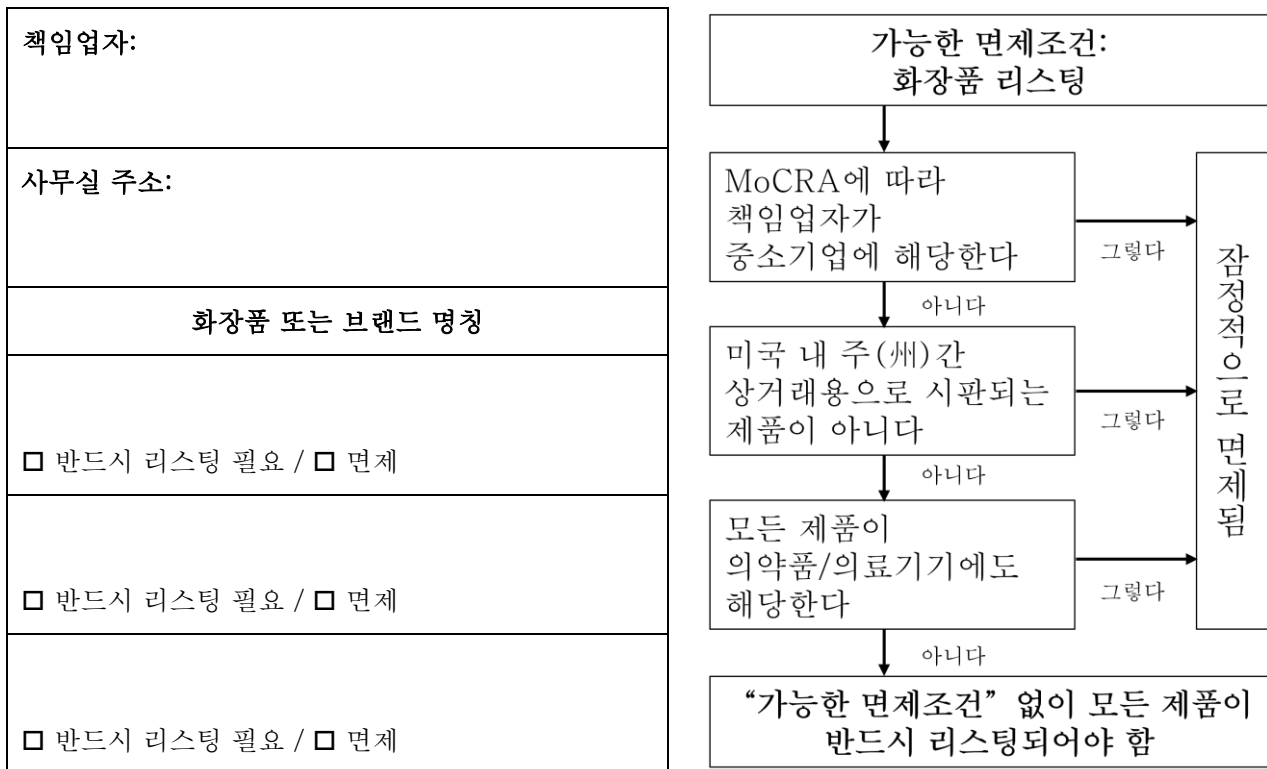
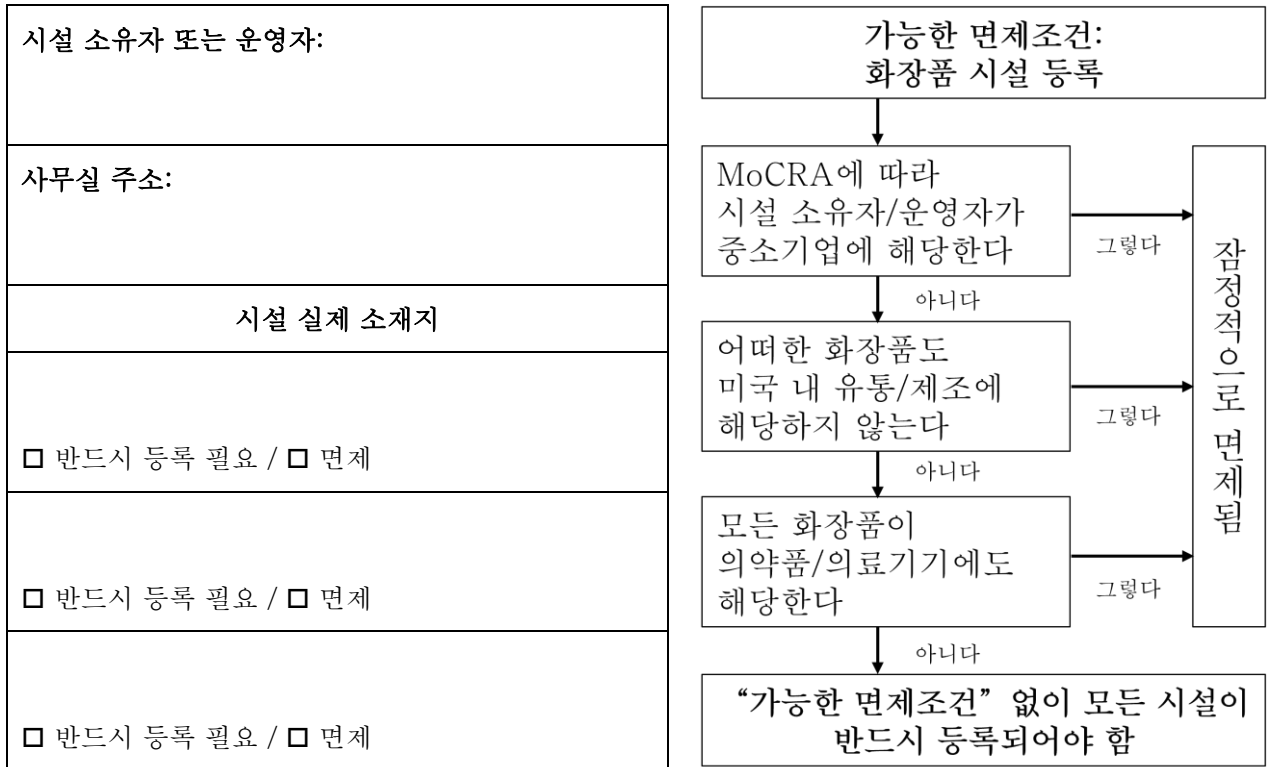
## 2. 체크리스트

### A. 범위

다음 도표는 업체가 새로운 법률의 등록 및 리스팅 구성 요소를 준수하기 위해 고려해야 하는 MoCRA 의무 사항을 반영하기 위하여 작성되었습니다.

## B. 가능한 면제조건

본 도표는 MoCRA에 따라 등록 및 리스팅되어야 하는 화장품 시설과 제품을 확인하는 데 도움을 줄 수 있습니다.



### C. 고려해야 할 MoCRA 요구사항

다음 항목은 이해 당사자가 고려할 수 있는 책임 소재에 대한 MoCRA 요구 사항입니다 (예: 아래에서 "A사" 대 "B사"으로 기재하여 비교). 요구사항은 아래 카테고리 별로 취합되어 있습니다.

가능한 면제조건에 대한 변경사항				
책임소재			해당없음	조건
섹션 II.B의 가능한 면제조건 및 시행 일자에 대한 모든 변경사항을 상대 당사자에게 고지	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	가능한 면제조건에 대한 모든 변경사항 발생 후 __일 이내 (1-59일)

시설 등록				
책임소재			해당없음	조건
시설에 기존 FEI번호가 없는 경우(우선 온라인에서 확인), <a href="mailto:feireport@fda.hhs.gov">feireport@fda.hhs.gov</a> 에서 FDA로부터 요청할 것. (FDA에서는 하나의 FEI 요청을 처리하는데 10-15 영업일이 소요된다고 추산하였음)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	미국 유통을 목적으로 하는 화장품 제조에 해당 시설이 처음으로 참여한 후 __일 이내
섹션 II.B의 가능한 면제조건이 없는 시설을 FDA에 등록	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	미국 내 유통을 목적으로 하는 화장품 제조에 해당 시설이 처음으로 참여한 후 60일 이내
등록 업데이트	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	필요 정보에 대한 모든 변경사항 발생 후 60일 이내
등록 갱신	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	격년 마감일 이전
기타 이해 당사자와 공유할 사항:				등록 마감일
1. 시설 소유자 및/또는 운영자 명칭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	__일 이내 (1-59일)
2. 시설 명칭, 실제 주소지, 이메일 주소, 전화 번호	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 모든 외국 시설에 해당하는 경우, 해당 시설의 미국 대리인 연락처 (이름 및 전화번호), 그리고 가능한 경우, 전자 연락처 정보 (이메일)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	필요한 정보에 대한 변경 사항이 있는 경우, 업데이트 마감기한 전 __일 이내, 갱신
4. FEI 번호;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	마감 기한 __일 이내 (1-59일)



시설 등록				
책임소재			해당없음	조건
5. 해당 시설에서 제조 혹은 가공되는 화장품으로 판매되고 있는 모든 브랜드 명칭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 해당 시설에서 제조 혹은 가공되는 화장품 각각의 제품 단일 카테고리 혹은 복수 카테고리들과 책임업자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 제출 유형 (최초, 수정, 격년 갱신, 약식 갱신)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
선택 필드:				
1. 모회사 명칭 (해당되는 경우)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 시설 DUNS 번호	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 등록과 관련있는 개인 추가 연락처 정보	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
기타 이해 당사자와 확인할 사항:				최초 등록, 업데이트, 갱신 시행 일자 이후 _일 이내
1. 각 시설 등록 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 등록 일자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FDA에서 보류 통보, 보류에 대한 청문회, 청문회 이후 시정 조치 계획, 복원, 보류	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	각 FDA 연락 수신 이후 _영업일 이내 (1-4 영업일)

화장품 리스팅				
책임소재			해당없음	조건
섹션 II.B의 가능한 면제조건이 없는 화장품을 FDA에 리스팅	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	가능한 면제조건에 대한 모든 변경사항 발생 후 _일 이내 (1-59일)
리스팅 갱신	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	연간 마감기한 이전

화장품 리스팅				
책임소재			해당없음	조건
기타 이해당사자와 공유할 사항:				최초 리스팅 마감기한 이전 __일 이내 (1-119일)  필수 정보에 대한 변경사항이 있는 경우, 갱신 마감일자 이전 __일 이내 (1-364일)
1. 화장품이 제조되거나 가공되는 각 시설 FEI 번호	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 라벨에 표기되는 책임업자 이름 및 연락처 정보와 화장품 명칭	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 적용되는 화장품 카테고리 혹은 화장품에 해당하는 여러 카테고리	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 모든 향료, 향미, 색상을 포함하여 21 CFR 701.3, 또는 성분의 관용명 혹은 일반명에 의해 각 성분을 함께 표기한 화장품 성분 리스트	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 제품 리스팅 번호, 기존에 할당된 번호가 있는 경우	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 제출 유형(최초, 내용 업데이트(연간), 약식 갱신)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
선택 필드:				
1. 모회사 명칭 (해당되는 경우)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 사업 유형 (라벨에 표기된 대로), 예: 제조업체, 포장업체, 유통업체 등	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 라벨 도안	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 제품 웹사이트 링크	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 해당 화장품이 전문가 전용 제품인지의 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 제품 라벨에 기재된 주소지의 책임업자 DUNS 번호	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. UNII	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

화장품 리스팅				
책임소재			해당없음	조건
8. 리스팅과 관련된 개인을 위한 추가 연락처 정보	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
기타 이해당사자와 확인할 사항:				최초 리스팅 및 갱신 시행 일자 이후 ___일 이내
1. 각 화장품 리스팅	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 제품 리스팅 번호	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 리스팅 일자	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

#### D. 정보 공유

다음은 MoCRA의 다양한 조항에 따라 FDA에 제출해야 하는 정보 목록입니다. 따라서, 본 정보는 MoCRA 준수를 위한 목적으로 다른 업체를 대신하여 한 업체가 정보를 제출하는 경우 업체 간에 공유될 필요가 있을 수 있습니다.

FEI 번호 요청	
등록되는 회사의 법인명	
귀하는 대리인(제3자 기관)으로서 해당 회사를 대표합니까?	
모든 대체 회사명, "영업용"으로 사용되는 명칭 포함 <sup>3</sup>	
등록되는 회사의 실제 주소지	
등록되는 회사의 지정 우편물 수신 주소 <sup>3</sup>	
등록되는 회사의 지정 연락 담당이자 이름 및 연락처 정보	
본 특정 소재지에서 시행되는 활동의 통합 목록 (예: 의약품 제조, 식품 포장, 기타)	
해당되는 경우, 기타 FDA 센터와 연계된 모든 등록 번호	
기존에 알려진 회사의 모든 이전 회사명 <sup>3</sup>	
해당 회사와 연결된 모든 이전 주소지 <sup>3</sup>	

<sup>3</sup> PCPC에서는 본 가이드선스 초안에서 해당 필드는 선택사항이 되어야 한다고 제안하는 입장입니다.

시설 등록	
해당 시설의 소유자 및/또는 운영자 명칭	
시설명, 실제 주소지, 이메일 주소, 전화 번호 <sup>4</sup>	
외국 시설에 해당하는 경우, 해당 시설의 미국 대리인 연락처 정보(이름 및 전화번호), 그리고 가능한 경우, 전자 연락처 정보(이메일)	
FEI 번호	
해당 시설에서 제조되거나 가공되는 화장품으로 판매되는 모든 브랜드 명칭	
해당 시설에서 제조되거나 가공된 각 화장품의 단일 카테고리 혹은 복수 카테고리	
해당 시설에서 제조되거나 가공된 각 화장품의 책임업자	
제출 유형(최초, 수정, 격년 갱신, 약식 갱신)	
(선택 사항) 모회사 명칭 (해당되는 경우)	
(선택 사항) 시설 DUNS 번호	
(선택 사항) 등록과 연관된 개인에 대한 추가 연락처 정보	

<sup>4</sup>PCPC는 자사의 가이드선 초안 의견서에서 FDA가 FEI 요청 혹은 화장품 리스팅의 일부로 FDA에 제출하였거나 제출할 예정인 화장품 시설 등록 양식 상 FEI 번호와 관련된 어떤 정보도 재입력을 요구하지 않아야 한다고 제안하고 있습니다.

화장품 리스팅	
화장품이 제조되거나 가공되는 각 시설의 FEI 번호	
책임업자 이름 및 연락처 정보와 라벨에 표기되는 명칭인 화장품 명칭	
적용 가능한 화장품 단일 카테고리 혹은 화장품에 적용되는 다수의 카테고리	
모든 향료, 향미, 색상을 포함하여 21 CFR 701.3, 또는 성분의 관용명 혹은 일반명에 의해 각 성분을 함께 표기한 화장품 성분 리스트	
제품 리스팅 번호, 기존에 할당된 번호가 있는 경우	
제출 유형(최초, 내용 업데이트(연간), 약식 갱신)	
(선택 사항) 모회사 명칭 (해당되는 경우)	
사업 유형 (라벨에 표기된 대로), 예: 제조업체, 포장업체, 유통업체 등	
(선택 사항) 라벨 도안	
(선택 사항) 제품 웹사이트 링크	
(선택 사항) 해당 화장품이 전문가 전용 제품인지의 여부	
(선택 사항) 제품 라벨에 기재된 주소지의 책임업자 DUNS 번호	
(선택 사항) UNII	
(선택 사항) 리스팅과 연관된 개인에 대한 추가 연락처 정보	