编制说明

美国总统奥巴马2011年1月4日签署实施FDA《食品安全现代化法》（简称FSMA）。FSMA对1938年通过的美国《联邦食品、药品及化妆品法》（FD&C）从40多个方面进行了大规模修订，是美国食品安全监管体系70多年来力度最大的一次变革。为落实新法，FDA已出台配套法规和指南等系列文件，其中核心法规7个，除包括注册企业、农场的有关要求，还包括与第三方认证认可相关的内容。

《对实施食品安全审核以及出具证书的第三方认证机构的认可》法规是依据FSMA第307节而设立的。该法规建立了对第三方认证机构认可的自愿项目，即美国食品药品监督管理局（FDA）基于特定标准认定认可机构，认可机构对具有资质的第三方认证机构实施认可，第三方认证机构对企业和食品进行审核和签发证书。为配合该项目的实施，2016年12月，FDA发布了《对开展食品安全审核的第三方认证机构的认可指南》和《针对实施食品安全审核并授予认证的第三方认证机构认可的使用者收费计划》。2017年6月21日，FDA开通承认第三方认可机构的网站，开始接受认可机构向FDA提出的认定申请。

第三方机构可应用符合ISO/IEC 17021或ISO/IEC 17065的文件并补充FSMA要求的必要的文件向获得认定的认可机构申请认可从而开展食品安全审核并出具食品/企业证书。一般不要求进口商取得证书。使用证书有两种目的：一是进口商可用企业证书建立其参加自愿合格进口商项目(VQIP)的资格,该项目能加速货物进口时的审核及通关；二是FDA可用食品或企业的证书来判断风险, 决定该货物的放行。

本文件按照《对实施食品安全审核以及出具证书的第三方认证机构的认可》等文件中对认证机构的要求制定，与现有认可规则和准则等认可规范性文件共同构成对申请美国食品药品监督管理局食品安全认证机构认可的评审依据。

本文件在认可申请、认可评审等方面做出专门的规定。