



Quy Định Cuối Cùng của FSMA về Các Yêu Cầu Đối Với Hồ Sơ Truy Xuất Nguồn Gốc Bổ Sung Cho Một Số Thực Phẩm Nhất Định

Quy định cuối cùng của FDA về Các Yêu Cầu Đối Với Hồ Sơ Truy Xuất Nguồn Gốc Bổ Sung Cho Một Số Loại Thực Phẩm (Quy Định Cuối Cùng về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm) thiết lập các yêu cầu về lưu giữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc, vượt ra ngoài các quy định hiện hành, đối với những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm có trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL). Quy định cuối cùng này là một thành phần quan trọng trong Kế Hoạch Chi Tiết Kỷ Nguyên Mới về An Toàn Thực Phẩm Thông Minh Hơn của FDA và thực hiện Mục 204(d) của Đạo Luật Hiện Đại Hóa An Toàn Thực Phẩm (FSMA) của FDA. Các yêu cầu mới được xác định trong quy định cuối cùng này sẽ cho phép xác định nhanh hơn và loại bỏ nhanh chóng thực phẩm có khả năng bị ô nhiễm khỏi thị trường, từ đó giảm số lượng ca bệnh và/hoặc tử vong do thực phẩm.

Nội dung trọng tâm của quy định này là yêu cầu những người phải tuân thủ quy định, những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm trong FTL, phải duy trì hồ sơ chứa **Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE)** liên quan đến các **Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE)** cụ thể; và cung cấp thông tin cho FDA trong vòng 24 giờ hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý khác đã được FDA đồng ý.

Quy định cuối cùng này phù hợp với các thực hành tốt nhất hiện tại của ngành và bao gồm cả các công ty trong nước cũng như công ty nước ngoài sản xuất thực phẩm để tiêu thụ tại Hoa Kỳ, dọc theo toàn bộ chuỗi cung ứng thực phẩm trong chu trình từ nông trại đến bàn ăn.

Ngày Tuân Thủ

Vì Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm yêu cầu các thực thể phải chia sẻ thông tin với các thực thể khác trong chuỗi cung ứng của họ, nên cách hiệu quả và tối ưu nhất để thực hiện quy định là để tất cả những người phải tuân thủ yêu cầu đều thực hiện tuân thủ vào cùng một ngày. Ngày tuân thủ ban đầu cho tất cả những người phải tuân thủ yêu cầu lưu giữ hồ sơ là Thứ Ba, ngày 20 tháng 1 năm 2026. FDA đã [đề xuất](#) gia hạn ngày tuân thủ cho Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm thêm 30 tháng, đến ngày 20 tháng 7 năm 2028.



FDA **U.S. FOOD & DRUG**
ADMINISTRATION

[Español \(Spanish\)](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)



Nếu quý vị không chắc chắn về việc liệu Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm có áp dụng cho doanh nghiệp hoặc thực phẩm của quý vị hay không, hoặc nếu quý vị biết quy định có áp dụng nhưng không rõ bước tiếp theo phải làm gì, các liên kết **Bắt Đầu** dưới đây sẽ giúp quý vị. Quý vị có thể đã thực hiện một số yêu cầu của quy định như Các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE), duy trì Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE), và một kế hoạch truy xuất nguồn gốc.

- Quý vị có sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc giữ thực phẩm trên [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) không?
- Có [bất kỳ miễn trừ nào](#) áp dụng cho tình huống của quý vị không?
- Quý vị thực hiện [các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng \(Critical Tracking Events, CTE\)](#) nào?
- Quý vị đã duy trì [các Yếu Tố Dữ Liệu Chính \(Key Data Elements, KDES\)](#) nào? Quý vị cần duy trì thêm KDE nào để tuân thủ quy định cuối cùng?
- Phát triển [kế hoạch truy xuất nguồn gốc](#) của quý vị.
- Trao đổi với các đối tác trong chuỗi cung ứng của quý vị.
 - Làm thế nào quý vị có thể hợp tác với nhau để đáp ứng các yêu cầu của quy định? Việc hiểu rõ hệ thống lưu giữ hồ sơ của quý vị và của các đối tác trong chuỗi cung ứng là hữu ích để quý vị có thể xác định cách tốt nhất để truyền đạt thông tin truy xuất nguồn gốc và thảo luận về các giải pháp tiềm năng.

Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (Food Traceability List, FTI.)

Mục 204 của [Đạo Luật Hiện Đại Hóa An Toàn Thực Phẩm \(FSMA\)](#) của FDA yêu cầu FDA chỉ định các loại thực phẩm mà việc bổ sung yêu cầu lưu giữ hồ sơ là phù hợp và cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Các yêu cầu bổ sung về lưu giữ hồ sơ được nêu trong [Quy Định Cuối Cùng về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) và nhằm mục đích cho phép xác định nhanh hơn và loại bỏ nhanh chóng thực phẩm có khả năng bị ô nhiễm khỏi thị trường, từ đó giảm số lượng ca bệnh và/hoặc tử vong do thực phẩm.

Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) xác định các loại thực phẩm mà việc lưu giữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung là bắt buộc. Các yêu cầu bổ sung về lưu giữ hồ sơ áp dụng cho các loại thực phẩm được liệt kê cụ thể trong FTL, và cho các loại thực phẩm có chứa các thực phẩm được liệt kê làm thành phần, với điều kiện



thực phẩm được liệt kê được sử dụng làm thành phần vẫn giữ nguyên hình thức (ví dụ: tươi sống) như khi xuất hiện trong danh sách.

Để biết thêm thông tin về FTL, vui lòng xem [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#)

Các Đặc Điểm Chính

1. Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) (§ 1.1325 đến 1.1350)

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm xác định Các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) mà tại đó sẽ yêu cầu hồ sơ chứa Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE). Các KDE được yêu cầu sẽ thay đổi tùy thuộc vào CTE đang được thực hiện.

Các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng trong quy định cuối cùng là thu hoạch; làm lạnh (trước khi đóng gói ban đầu); đóng gói ban đầu một hàng hóa nông sản thô (RAC) khác ngoài thực phẩm có nguồn gốc từ tàu đánh bắt cá; tiếp nhận trên đất liền lần đầu đối với thực phẩm có nguồn gốc từ tàu đánh bắt cá; vận chuyển; tiếp nhận; và biến đổi thực phẩm.

Dưới đây là mô tả ngắn gọn về từng CTE. Để biết mô tả chi tiết về KDE sẽ được yêu cầu cho mỗi CTE, vui lòng xem [Các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng Và Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính](#). Quý vị cũng có thể xem cách quy định cuối cùng áp dụng trong ba ví dụ về chuỗi cung ứng dưới đây, bao gồm KDE và CTE sẽ liên quan đến từng loại hàng hóa.

Thu Hoạch

Thu hoạch áp dụng cho các trang trại và các cơ sở kiểu hỗn hợp trang trại và có nghĩa là các hoạt động được thực hiện theo truyền thống tại trang trại nhằm mục đích loại bỏ hàng hóa nông sản thô (RAC) khỏi nơi chúng được trồng hoặc nuôi và chuẩn bị chúng để sử dụng làm thực phẩm.

Làm Mát

Làm mát có nghĩa là việc giảm nhiệt độ tích cực của hàng hóa nông nghiệp thô (RAC) bằng phương pháp làm mát bằng nước, ướp đá (trừ ướp đá hải sản), làm mát bằng không khí cưỡng bức, làm mát chân không hoặc một quy trình tương tự.

Đóng Gói Ban Đầu

Đóng Gói Ban Đầu có nghĩa là đóng gói một hàng hóa nông sản thô (RAC), khác ngoài thực phẩm có nguồn gốc từ tàu đánh bắt cá, lần đầu tiên.



Bên Nhận Đầu Tiên Trên Đất Liền

Bên Nhận Đầu Tiên Trên Đất Liền là người tiếp nhận quyền sở hữu một loại thực phẩm lần đầu tiên trên đất liền trực tiếp từ một tàu đánh bắt cá.

Vận Chuyển

Vận chuyển là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm, trong đó thực phẩm được sắp xếp để vận chuyển (ví dụ: bằng xe tải hoặc tàu thủy) từ địa điểm này đến địa điểm khác. Vận chuyển **không** bao gồm việc bán hoặc vận chuyển thực phẩm trực tiếp đến người tiêu dùng hoặc tặng thực phẩm dư thừa. Vận chuyển bao gồm việc gửi một lô hàng thực phẩm nội bộ của công ty từ một địa điểm ở một địa chỉ đường phố cụ thể của công ty đến một địa điểm khác ở một địa chỉ đường phố khác của công ty.

Nhận Hàng

Nhận hàng là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm, trong đó một loại thực phẩm được tiếp nhận bởi một người không phải là người tiêu dùng sau khi được vận chuyển (ví dụ: bằng xe tải hoặc tàu) từ một địa điểm khác. Nhận hàng bao gồm bao gồm việc tiếp nhận một lô hàng nội bộ của công ty từ một địa điểm tại một địa chỉ cụ thể của công ty đến một địa điểm khác tại một địa chỉ khác của công ty.

Biến Đổi

Biến đổi là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm liên quan đến việc sản xuất/chế biến hoặc thay đổi một loại thực phẩm (ví dụ: bằng cách trộn lẫn, đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại) hoặc bao bì hoặc cách đóng gói của nó, khi sản phẩm đầu ra là một loại thực phẩm có trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL). Biến đổi không bao gồm việc đóng gói ban đầu của một thực phẩm hoặc các hoạt động trước sự kiện đó (ví dụ: thu hoạch, làm lạnh).

2. Mã Lô Truy Xuất Nguồn Gốc

Mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) là một mã mô tả, thường là chữ và số, được sử dụng để xác định duy nhất một lô truy xuất nguồn gốc trong hồ sơ của công ty đã gán mã lô truy xuất nguồn gốc.

Quý vị phải gán mã lô truy xuất nguồn gốc cho một loại thực phẩm có trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) khi quý vị thực hiện bất kỳ điều nào sau đây: đóng gói ban đầu một hàng hóa nông nghiệp thô (RAC) khác ngoài thực phẩm có nguồn gốc từ tàu đánh bắt cá; thực hiện tiếp nhận trên đất liền lần đầu đối với thực phẩm có nguồn gốc từ tàu đánh bắt cá; hoặc biến đổi một loại thực phẩm. Nếu quý vị tiếp nhận một thực phẩm FTL từ một thực thể được miễn trừ khỏi Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm, quý vị phải gán một TLC nếu chưa có TLC nào được gán (trừ khi quý vị là cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng). Ngoài ra, quý vị không được thiết



lập một TLC mới khi quý vị thực hiện các hoạt động khác (ví dụ: vận chuyển) đối với một loại thực phẩm có trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm.

Một khi một loại thực phẩm đã được gán TLC, hồ sơ yêu cầu tại mỗi Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) phải bao gồm TLC đó. Tất cả Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE), bao gồm cả TLC, phải được liên kết với lô truy xuất nguồn gốc có liên quan.

3. Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc (§ 1.1315)

Nếu quý vị là đối tượng bị yêu cầu theo quy định cuối cùng thì quý vị phải thiết lập và duy trì một kế hoạch truy xuất nguồn gốc có bao gồm các thông tin sau:

1. Mô tả về quy trình quý vị sử dụng để duy trì các ghi chép quý vị phải giữ theo quy định này, bao gồm định dạng và vị trí của các hồ sơ.
2. Mô tả về quy trình quý vị sử dụng để xác định thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà quý vị sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc nắm giữ;
3. Mô tả về cách quý vị gán mã lô truy xuất cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, nếu có;
4. Công bố xác định người liên hệ cho các câu hỏi liên quan đến kế hoạch truy xuất nguồn gốc và ghi chép của quý vị; và
5. Nếu quý vị nuôi hoặc trồng thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (ngoại trừ trứng) thì cần có bản đồ trang trại thể hiện các khu vực quý vị nuôi hoặc trồng những thực phẩm đó.
 - i. Bản đồ trang trại phải thể hiện vị trí và tên của từng cánh đồng (hoặc khu vực trồng trọt khác) mà quý vị trồng một loại thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, bao gồm tọa độ địa lý và bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để xác định vị trí của mỗi cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt.
 - ii. Đối với các trang trại nuôi trồng thủy sản, bản đồ trang trại phải thể hiện vị trí và tên của từng bể nuôi (ví dụ: ao, bể, thùng chứa, lồng) mà quý vị nuôi hải sản trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, bao gồm tọa độ địa lý và bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để xác định vị trí của mỗi bể nuôi.

4. Các Yêu Cầu Bổ Sung (§ 1.1455)

Quy định cuối cùng cũng yêu cầu:

- Hồ sơ phải được duy trì dưới dạng bản gốc giấy hoặc hồ sơ điện tử, hoặc bản sao chính xác; tất cả đều phải dễ đọc và được lưu trữ để ngăn ngừa hư hỏng hoặc mất mát. Hồ sơ điện tử có thể bao gồm các liên kết điện tử hợp lệ, đang hoạt động tới thông tin được yêu cầu duy trì theo quy định.
- Tất cả hồ sơ được yêu cầu theo quy định này, cùng với bất kỳ thông tin nào cần thiết để hiểu các hồ sơ đó, phải được cung cấp cho FDA trong vòng 24 giờ sau khi có yêu cầu (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý).
- Trừ khi được miễn trừ khỏi yêu cầu này, một bảng tính điện tử có thể sắp xếp chứa thông tin truy xuất nguồn gốc liên quan phải được cung cấp cho FDA trong vòng 24 giờ kể từ khi có yêu cầu (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý) khi cần thiết để hỗ trợ FDA trong thời gian xảy ra dịch bệnh, thu hồi sản phẩm, hoặc mối đe dọa khác đối với sức khỏe cộng đồng.



Miễn Trừ Toàn Phần và Miễn Trừ Một Phần

Quy định cuối cùng xác định một số trường hợp miễn trừ toàn phần và miễn trừ một phần khỏi các yêu cầu của quy định cuối cùng. Các trường hợp miễn trừ được liệt kê trong § 1.1305 của quy định cuối cùng.

Một công cụ có sẵn để giúp các bên liên quan xác định liệu một trường hợp miễn trừ có thể áp dụng cho tình huống của họ hay không. Người dùng xác định một lĩnh vực chủ đề và sau đó trả lời một loạt các câu hỏi có hoặc không.

- [Miễn Trừ Đối Với Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#)
- [Exenciones a la Norma de trazabilidad de alimentos](#)

Các Yêu Cầu, Miễn Trừ và Miễn Áp Dụng Được Sửa Đổi

Các Yêu Cầu và Miễn Trừ Được Sửa Đổi (§§ 1.1360 – 1.1400)

FDA sẽ sửa đổi các yêu cầu của quy định áp dụng cho một loại thực phẩm hoặc loại hình thực thể, hoặc miễn trừ một loại thực phẩm hoặc loại hình thực thể khỏi các yêu cầu của quy định, khi chúng tôi xác định rằng việc áp dụng các yêu cầu lẽ ra sẽ được áp dụng cho **loại thực phẩm hoặc loại hình thực thể** đó là không cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

FDA sẽ cân nhắc sửa đổi các yêu cầu của quy định áp dụng cho một loại thực phẩm hoặc loại hình thực thể, hoặc miễn trừ một loại thực phẩm hoặc loại hình thực thể khỏi các yêu cầu của quy định, theo sáng kiến riêng của chúng tôi hoặc để đáp lại một đơn kiến nghị công dân được đệ trình theo [21 CFR § 10.30](#) bởi bất kỳ bên quan tâm nào.

- Nếu FDA, theo sáng kiến riêng của mình, xác định rằng việc áp dụng các yêu cầu được sửa đổi hoặc chấp thuận một trường hợp miễn trừ khỏi các yêu cầu cho một loại thực phẩm hoặc loại hình thực thể là phù hợp, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang nêu rõ các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ được đề xuất và lý do cho đề xuất đó. Thông báo sẽ thiết lập một hồ sơ công khai để những người quan tâm có thể gửi ý kiến bằng văn bản về đề xuất này.
- Nếu FDA nhận được một đơn kiến nghị yêu cầu yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ, FDA sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang yêu cầu thông tin và quan điểm về đơn kiến nghị đã được đệ trình.
- Sau thời gian lấy ý kiến công chúng, nếu FDA quyết định chấp thuận đơn kiến nghị toàn bộ hoặc một phần, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang nêu rõ bất kỳ yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ nào và lý do cho chúng.
- Nếu chúng tôi từ chối đơn kiến nghị (bao gồm cả việc từ chối một phần), phản hồi bằng văn bản của chúng tôi gửi cho người kiến nghị sẽ giải thích lý do từ chối.



- Nếu FDA đề xuất các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ theo sáng kiến riêng của mình, thì sau thời gian lấy ý kiến công chúng, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang nêu rõ liệu chúng tôi có áp dụng các yêu cầu được sửa đổi hay chấp thuận miễn trừ hay không, và lý do cho quyết định của chúng tôi.
- Bất kỳ yêu cầu được sửa đổi nào mà FDA thông qua hoặc trường hợp miễn trừ nào mà chúng tôi chấp thuận sẽ có hiệu lực vào ngày thông báo về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ được công bố trên Công Báo Liên Bang, trừ khi có quy định khác trong thông báo.

Chúng tôi sẽ công khai dễ dàng cho công chúng, và cập nhật định kỳ, danh sách các đơn kiến nghị yêu cầu các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ, bao gồm cả trạng thái của mỗi đơn kiến nghị (ví dụ: đang chờ xử lý, đã được chấp thuận, hoặc bị từ chối).

Thông tin bổ sung về các yêu cầu được sửa đổi hoặc miễn trừ có sẵn trong [21 CFR § 1.1360](#).

Thông Báo trên Công Báo Liên Bang

- [Đề Xuất Miễn Trừ: Yêu Cầu Đối Với Hồ Sơ Truy Xuất Nguồn Gốc Bổ Sung Cho Một Số Loại Thực Phẩm; Đề Xuất Miễn Trừ Đối Với Phô Mai Cottage được Quy Định bởi Cơ quan Quản Lý Quốc gia](#)

Miễn Áp Dụng (§§ 1.1405 – 1.1450)

FDA sẽ miễn áp dụng một hoặc nhiều yêu cầu của quy định cho một **thực thể cá nhân** hoặc **một loại hình thực thể** khi chúng tôi xác định rằng:

- a. Việc áp dụng các yêu cầu sẽ dẫn đến khó khăn kinh tế cho một thực thể cá nhân hoặc một loại hình thực thể, do những trường hợp đặc biệt của thực thể cá nhân hoặc loại hình thực thể đó;
- b. Việc miễn áp dụng sẽ không làm suy yếu đáng kể khả năng của chúng tôi trong việc nhanh chóng và hiệu quả xác định người nhận một loại thực phẩm để ngăn chặn hoặc giảm thiểu một đợt bùng phát bệnh do thực phẩm hoặc để giải quyết các mối đe dọa đáng tin cậy về hậu quả sức khỏe nghiêm trọng hoặc tử vong; và
- c. Việc miễn áp dụng sẽ không trái với lợi ích công cộng.

FDA sẽ cân nhắc liệu có nên miễn áp dụng một yêu cầu của quy định theo sáng kiến riêng của chúng tôi hay để đáp lại những điều sau:

- Một yêu cầu bằng văn bản về việc miễn áp dụng cho một thực thể cá nhân, có thể được gửi đến FSMA204Traceability@fda.hhs.gov; hoặc
- Một đơn kiến nghị công dân yêu cầu miễn áp dụng cho một loại hình thực thể được đệ trình theo [21 CFR § 10.30](#) bởi bất kỳ người nào phải tuân thủ các yêu cầu của quy định.



Nếu FDA, theo sáng kiến riêng của mình, xác định rằng việc miễn áp dụng một hoặc nhiều yêu cầu cho một thực thể cá nhân hoặc loại hình thực thể là phù hợp, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang nêu rõ việc miễn áp dụng được đề xuất và lý do cho việc miễn áp dụng đó. Thông báo sẽ thiết lập một hồ sơ công khai để những người quan tâm có thể gửi ý kiến bằng văn bản về đề xuất này.

Nếu FDA nhận được một đơn kiến nghị yêu cầu miễn áp dụng cho một loại hình thực thể, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang yêu cầu thông tin và quan điểm về đơn kiến nghị đã được đệ trình.

Sau thời gian lấy ý kiến công chúng, chúng tôi sẽ phản hồi người kiến nghị bằng văn bản như sau:

- Nếu chúng tôi chấp thuận đơn kiến nghị toàn bộ hoặc một phần, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang nêu rõ bất kỳ yêu cầu nào chúng tôi đã miễn áp dụng và lý do cho việc miễn áp dụng đó.
- Nếu chúng tôi từ chối đơn kiến nghị (bao gồm cả việc từ chối một phần), phản hồi bằng văn bản của chúng tôi gửi cho người kiến nghị sẽ giải thích lý do từ chối.

Nếu FDA đề xuất việc miễn áp dụng theo sáng kiến riêng của mình, thì sau thời gian lấy ý kiến công chúng, chúng tôi sẽ công bố một thông báo trên Công Báo Liên Bang nêu rõ liệu chúng tôi có chấp thuận việc miễn áp dụng hay không (toàn bộ hoặc một phần), và lý do cho quyết định của chúng tôi.

Bất kỳ trường hợp miễn áp dụng nào cho một loại hình thực thể mà FDA chấp thuận sẽ có hiệu lực vào ngày thông báo về việc miễn áp dụng được công bố trên Công Báo Liên Bang, trừ khi có quy định khác trong thông báo.

Các yêu cầu miễn áp dụng đối với các thực thể cá nhân sẽ không dẫn đến việc công bố thông báo trên Công Báo Liên Bang. Sau khi xem xét thông tin được đệ trình trong yêu cầu miễn áp dụng cho một thực thể cá nhân, chúng tôi sẽ phản hồi bằng văn bản cho người đã gửi yêu cầu miễn áp dụng nêu rõ liệu chúng tôi có chấp thuận việc miễn áp dụng hay không (toàn bộ hoặc một phần) và lý do cho quyết định. Bất kỳ trường hợp miễn áp dụng nào cho một thực thể cá nhân mà FDA chấp thuận sẽ có hiệu lực vào ngày chúng tôi ban hành phản hồi đối với yêu cầu miễn áp dụng, trừ khi có quy định khác trong phản hồi.

Chúng tôi sẽ công khai dễ dàng cho công chúng, và cập nhật định kỳ, danh sách các đơn kiến nghị yêu cầu miễn áp dụng cho các loại hình thực thể, bao gồm cả trạng thái của mỗi đơn kiến nghị (ví dụ: đang chờ xử lý, đã được chấp thuận, hoặc bị từ chối).

Thông tin bổ sung về các trường hợp miễn áp dụng có sẵn trong [21 CFR § 1.1405](#).



Các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng Và Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm yêu cầu những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) phải duy trì và cung cấp cho các đối tác chuỗi cung ứng của họ Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE) cho một số Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) nhất định trong chuỗi cung ứng thực phẩm. Khuôn khổ này tạo dựng nền tảng cho việc truy xuất hiệu quả và hiệu suất, đồng thời truyền đạt rõ ràng thông tin mà FDA cần để thực hiện việc truy xuất đó.

Thông tin mà các công ty phải lưu giữ và gửi đi theo quy định này thay đổi tùy thuộc vào loại hoạt động chuỗi cung ứng mà họ thực hiện đối với thực phẩm FTL, từ thu hoạch hoặc sản xuất thực phẩm cho đến chế biến, phân phối và tiếp nhận tại cơ sở bán lẻ hoặc điểm dịch vụ khác. Trọng tâm của các yêu cầu được đề xuất là việc gán, ghi lại và chia sẻ mã lô truy xuất nguồn gốc (TLC) cho thực phẩm FTL, cũng như liên kết các TLC này với các thông tin khác nhằm nhận dạng thực phẩm khi chúng di chuyển trong chuỗi cung ứng.

[KDE được yêu cầu cho mỗi CTE được thực hiện](#)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)

Ví Dụ Chuỗi Cung Ứng

Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm yêu cầu những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm trong Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm (FTL) phải duy trì và cung cấp cho các đối tác chuỗi cung ứng của họ thông tin cụ thể – được gọi là **Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE)** – đối với một số **Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE)** trong chuỗi cung ứng thực phẩm. Khuôn khổ này tạo dựng nền tảng cho việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm hiệu quả và hiệu suất tốt.

Các ví dụ sau đây cho thấy Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE) được yêu cầu đối với Các Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) trong ba chuỗi cung ứng ví dụ – dưa chuột tươi sống, bí tết cá ngừ, và phô mai mềm.

Ví dụ Chuỗi Cung Ứng Nông Sản

- [Trình bày Video](#)
- [Bản ghi](#) |
 - [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)
- [Trang chiếu](#)



- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)

Ví dụ Chuỗi Cung Ứng Hải Sản

- [Trình bày Video](#)
- [Bản Ghi](#)
 - [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)
- [Trang chiếu](#)
 - [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)

Ví dụ Chuỗi Cung Ứng Phô Mai

- [Trình bày Video](#)
- [Bản Ghi](#)
 - [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)
- [Trang chiếu](#)
 - [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)

Ví dụ về Salad Thịt Nguội

- [Trang chiếu](#)

Ví dụ về Rau Mầm

- [Trang chiếu](#)

Các Ví dụ Bổ Sung về Chuỗi Cung Ứng

Cá rô phi nuôi trồng thủy sản, Cà chua đóng hộp, Cá hồi đóng hộp, Xoài nhập khẩu, Trứng có vỏ, Nông sản tươi sống dành cho bộ dụng cụ bữa ăn

- [Trang chiếu](#)
 - [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)

Được thêm vào ngày 6 tháng 8 năm 2025

Trứng có vỏ, Nông sản đông lạnh, Nông sản tươi cắt sẵn, Nông sản được đóng gói tại trang trại, Các trung tâm thực phẩm, Bánh quy bơ đậu phộng, Các cơ sở thuộc thẩm quyền kép



- [Trang chiếu](#)
 - [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)

[Mã Lô Truy Xuất Nguồn Gốc](#)

Truy cập trang web [Mã Lô Truy Xuất Nguồn Gốc](#) để tìm hiểu thêm.

[Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc](#)

Mục đích của các tài liệu này là giúp các thực thể thiết lập kế hoạch truy xuất nguồn gốc theo yêu cầu tại § 1.1315 của Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Các ví dụ này kết hợp thông tin được yêu cầu bởi Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FDA và chỉ là hai ví dụ về cách một kế hoạch truy xuất nguồn gốc có thể được thiết lập. Không có định dạng bắt buộc cụ thể nào về kế hoạch truy xuất nguồn gốc, nhưng thông tin trong kế hoạch truy xuất nguồn gốc phải đáp ứng các yêu cầu như được mô tả trong § 1.1315 của Quy định Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm và phản ánh được các thực hành hiện tại cụ thể với thực thể thuộc phạm vi điều chỉnh.

[Ví dụ về Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Trang Trại](#)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) |

[Ví dụ về Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Nhà Hàng](#)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#)

[Ví dụ về Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Cơ Sở Trồng Rau Mầm](#)

[Ví dụ về Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Cơ Sở Chế Biến Thực Phẩm](#)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)

[Ví dụ về Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Trung Tâm Phân Phối](#)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)

[Ví dụ về Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Cơ Sở Chế Biến Hải Sản](#)



- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)

Ví dụ về Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Trang Trại Nuôi Trồng Thủy Sản

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)

Bảng Tính Điện Tử Có Thể Sắp Xếp

Mẫu bảng tính điện tử có thể sắp xếp này có thể được sử dụng để đáp ứng các yêu cầu nộp dữ liệu cho FDA theo Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm như được nêu trong 21 CFR Phần 1 Tiểu mục S. **Mẫu này được trình bày với mục đích minh họa. Quý vị không bắt buộc phải sử dụng mẫu bảng tính điện tử có thể sắp xếp được cụ thể này để tuân thủ quy định.**

Mỗi thẻ đại diện cho một Sự Kiện Theo Dõi Quan Trọng (CTE) và chứa tất cả Các Yếu Tố Dữ Liệu Chính (KDE) tương ứng cho CTE đó. Trong mỗi thẻ, mỗi tiêu đề cột đại diện cho một KDE bắt buộc và có một siêu liên kết đến điều khoản tương ứng để quý vị tham khảo. Quý vị cũng có thể tham khảo 21 CFR 1.1310 để biết bất kỳ định nghĩa nào liên quan đến quy định. Để thuận tiện, các định nghĩa được liệt kê trên một thẻ đi kèm với các siêu liên kết đến các điều khoản tương ứng. Mẫu bao gồm một thẻ cho mỗi CTE được liệt kê trong Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm, nhưng quý vị không phải hoàn thành mọi thẻ khi thực hiện yêu cầu dữ liệu cho FDA. Thẻ (các thẻ) liên quan nên được hoàn thành dựa trên CTE mà quý vị thực hiện liên quan đến yêu cầu dữ liệu do FDA cung cấp.

Một số KDE trong quy định chứa nhiều phần dữ liệu. Trong mẫu này, tất cả các KDE này đã được tách thành nhiều cột. Ví dụ, KDE mô tả địa điểm trải rộng nhiều cột để thu thập riêng lẻ tất cả thông tin được yêu cầu theo KDE đó. Tham khảo 21 CFR 1.1310 để biết các định nghĩa về mô tả địa điểm và mô tả sản phẩm, trong đó nêu chi tiết nhiều phần dữ liệu cho từng loại.

Bảng Tính Điện Tử Có Thể Sắp Xếp bằng Excel (1.9MB)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)

Bảng Tính Điện Tử Có Thể Sắp Xếp bằng PDF (804KB)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#) | [Tiếng Việt \(Vietnamese\)](#) | [Français \(French\)](#)



Một phiên bản bổ sung của mẫu bảng tính điện tử có thể sắp xếp được cung cấp tại đây có chứa dữ liệu mẫu để minh họa cách các thực thể có thể điền vào mẫu. Dữ liệu được tạo ra nhằm đại diện cho dữ liệu chuỗi cung ứng thực tế mà không mô phỏng các công ty, sản phẩm hoặc giao dịch cụ thể.

[Bảng Tính Điện Tử Có Thể Sắp Xếp bằng Excel \(1.9MB\)](#)[Bảng Tính Điện Tử Có Thể Sắp Xếp với Dữ Liệu Mẫu bằng Excel \(1.9MB\)](#)

[Bảng Tính Điện Tử Có Thể Sắp Xếp với Dữ Liệu Mẫu bằng PDF \(560KB\)](#)

Hướng Dẫn cho Ngành Công Nghiệp

[Hướng Dẫn Tuân Thủ cho Thực Thể Nhỏ: Các Yêu Cầu Đối Với Hồ Sơ Truy Xuất Nguồn Gốc Bổ Sung Cho Một Số Loại Thực Phẩm: Những Điều Quý Vị Cần Biết Về Quy Định của FDA](#)

- [Español \(Spanish\)](#) | [Bahasa Indonesia](#) | [中文 \(Chinese, Simplified\)](#) | [แบบไทย \(Thai\)](#)

Những điều quý vị cần biết về Quy Định Cuối Cùng về Truy Xuất

Nguồn Gốc Thực Phẩm

Truy cập [Câu Hỏi Thường Gặp: Quy Định về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm của FSMA](#) để tìm hiểu thêm về Quy Định Cuối Cùng về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm.

Các Cuộc Gọi, Hội Thảo Trực Tuyến và Cuộc Họp của Các Bên Liên Quan

[Cuộc Gọi với Các Bên Liên Quan](#) (ngày 15 tháng 11 năm 2022)

[Hội thảo Trực tuyến về Quy Định Cuối Cùng về Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#) (ngày 7 tháng 12 năm 2022)

Quý Reagan-Udall đã tổ chức ba cuộc thảo luận bàn tròn trong năm 2024 với đại diện ngành. Các cuộc thảo luận này tạo cơ hội cho đối thoại liên ngành về các thách thức chính và chiến lược hỗ trợ việc thực hiện Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm. Một [tóm tắt các cuộc thảo luận bàn tròn](#) có sẵn trên trang web của Quý Reagan-Udall.

Quý Reagan-Udall đã tổ chức một cuộc họp công khai ảo để lắng nghe những hiểu biết sâu sắc về Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm từ cả lãnh đạo FDA và các chuyên gia khác từ khắp các lĩnh vực công nghiệp thực phẩm. Một [bản ghi âm cuộc họp](#) có sẵn trên trang web của Quý Reagan-Udall." (Ngày 7 tháng 10 năm 2024)



Thông Tin Bổ Sung

- [Danh Sách Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#)
- [Các Yêu Cầu Đối Với Hồ Sơ Truy Xuất Nguồn Gốc Bổ Sung Cho Một Số Loại Thực Phẩm \(Quy Định Cuối Cùng\) Phân Tích Tác Động Quy Định](#)
- [Cơ Sở Thực Phẩm Bán Lẻ \(RFE\) và Nhà Hàng: Tôi Cần Lưu Giữ Những Hồ Sơ Gì cho Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm? \(Español \(Spanish\) | 中文 \(Chinese, Simplified\) | Tiếng Việt \(Vietnamese\)\)](#)
- [Cơ Sở Thực Phẩm Bán Lẻ \(RFE\) và Nhà Hàng: Những Điều Quý Vi Cần Biết Về Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm \(Español \(Spanish\) | 中文 \(Chinese, Simplified\) | Tiếng Việt \(Vietnamese\)\)](#)
- [Cơ Sở Thực Phẩm Bán Lẻ \(RFE\) và Nhà Hàng: Những Điều Quý Vi Cần Biết Về Việc Thiết Lập và Duy Trì Kế Hoạch Truy Xuất Nguồn Gốc cho Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm \(Español \(Spanish\) | 中文 \(Chinese, Simplified\) | Tiếng Việt \(Vietnamese\)\)](#)
- [Những Điều Quý Vi Cần Biết Về Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm: Phạm Vi Áp Dụng và Miễn Trừ cho Trang Trại Nông Sản \(Español \(Spanish\) | 中文 \(Chinese, Simplified\) | Tiếng Việt \(Vietnamese\)\)](#)
- [Những Điều Quý Vi Cần Biết Về Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm: Recordkeeping Information for Produce Farms \(Español \(Spanish\) | 中文 \(Chinese, Simplified\) | Tiếng Việt \(Vietnamese\)\)](#)
- [Các Trường Hợp Miễn Trừ Liên Quan đến Trang Trại Nông Sản theo Quy Định An Toàn Nông Sản và Quy Định Truy Xuất Nguồn Gốc Thực Phẩm](#)
- [Công Cụ Kết Quả Mô Hình Xếp Hàng Rủi Ro để Truy Xuất Thực Phẩm](#)
- [Theo Dõi và Truy Xuất Thực Phẩm](#)