

[Quy tắc Cuối cùng của FSMA: Yêu cầu đối với hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung cho một số loại thực phẩm | FDA](#)

Quy tắc Cuối cùng của FSMA: Yêu cầu đối với hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung cho một số loại thực phẩm



[Thông báo trong Sổ đăng ký Liên bang](#) | [Sổ ghi chép số FDA-2014-N-0053](#)

Quy tắc 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 tắc cuối cùng về truy xuất nguồn gốc thực phẩm) thiết lập các yêu cầu lưu trữ hồ sơ truy xuất nguồn gốc, vượt ra ngoài các yêu cầu trong các quy định hiện hành, dành cho 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 tắc cuối cùng là một thành phần quan trọng của Kế hoạch Chi tiết cho 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 của FDA (FSMA). Các yêu cầu mới được xác định trong quy tắc cuối cùng sẽ cho phép xác định nhanh hơn và loại bỏ nhanh chóng thực phẩm có khả năng bị ô nhiễm khỏi thị trường, dẫn đến ít bệnh tật và/hoặc tử vong hơn do thực phẩm.

Nội dung trọng tâm của quy tắc này là yêu cầu rằng những người phải tuân theo quy tắc đang thực hiện công việc sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm có trong danh sách FTL, phải duy trì hồ sơ trong đó có các Phần tử Dữ liệu Chính (KDE) được liên kết với 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 mà FDA đã đồng ý.

Quy tắc cuối cùng phù hợp với các thông lệ tốt nhất hiện tại của ngành và bao gồm các công ty trong nước, cũng như các công ty nước ngoài sản xuất thực phẩm cho tiêu dùng tại Hoa Kỳ, dọc theo toàn bộ chuỗi cung ứng thực phẩm một cách liên tục từ trang trại đến bàn ăn.

Ngày tuân thủ

Vì Quy tắc Cuối cùng về Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm yêu cầu các đơn vị chia sẻ thông tin với các đơn vị khác trong chuỗi cung ứng, cách hiệu quả nhất để thực hiện quy tắc này là yêu cầu tất cả những người phải tuân theo các yêu cầu này phải đạt được sự tuân thủ vào cùng một ngày. Ngày tuân thủ cho tất cả những người phải tuân theo các yêu cầu lưu giữ hồ sơ này là Thứ Ba, ngày 20 tháng 1 năm 2026.

Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL)

Mục 204 của [Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA \(FSMA\)](#) yêu cầu FDA chỉ định các loại thực phẩm mà yêu cầu lưu giữ hồ sơ bổ sung là phù hợp và cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Các yêu cầu lưu giữ hồ sơ bổ sung được nêu trong [Quy tắc Cuối cùng về Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#) và nhằm cho phép xác định nhanh hơn và loại bỏ nhanh chóng thực phẩm có khả năng bị ô nhiễm khỏi thị trường, dẫn đến ít bệnh tật và/hoặc tử vong hơn do thực phẩm.

Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) xác định các loại thực phẩm cần có hồ sơ truy xuất nguồn gốc bổ sung. Các yêu cầu lưu trữ hồ sơ bổ sung áp dụng cho các loại thực phẩm được liệt kê cụ thể trong danh sách FTL và đối với thực phẩm có chứa thành phần là thực phẩm được liệt kê, miễn là thực phẩm được liệt kê được sử dụng làm nguyên liệu thành phần vẫn ở dạng tương tự (ví dụ: tươi sống) mà thực phẩm này xuất hiện trong danh sách.

Để biết thêm thông tin về FTL, vui lòng xem [Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#)

Các tính năng chính

1. Sự kiện Theo dõi Quan trọng (CTE) (§ 1.1325 đến 1.1350)

Quy tắc cuối cùng xác định các Sự kiện Theo dõi Quan trọng (CTE) mà yêu cầu phải có hồ sơ trong đó có các Phần tử 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 tắc cuối cùng bao gồm thu hoạch; làm lạnh (trước khi đóng gói ban đầu); đóng gói ban đầu cho hàng hóa nông sản tươi sống không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá; tiếp nhận lần đầu tiên trên đất liền cho thực phẩm được lấy từ tàu cá; vận chuyển; tiếp nhận; và chuyển đổi thực phẩm.

Dưới đây là mô tả ngắn gọn cho từng CTE. Để biết mô tả chi tiết về các KDE được yêu cầu cho mỗi CTE, hãy xem [Sự kiện Theo dõi Quan trọng và Phần tử Dữ liệu Chính](#). Bạn cũng có thể xem quy tắc cuối cùng được áp dụng như thế nào trong ba ví dụ khác nhau về chuỗi cung ứng bên dưới, bao gồm các KDE và CTE sẽ được liên kết với từng loại hàng hóa.

Thu hoạch

Thu hoạch áp dụng cho các trang trại và các cơ sở kết hợp trang trại và có nghĩa là các hoạt động được thực hiện theo cách truyền thống tại các trang trại với mục đích lấy hàng hóa nông sản tươi sống (RAC) ra khỏi nơi chúng được trồng hoặc nuôi và chuẩn bị để sử dụng làm thực phẩm.

Làm lạnh

Làm lạnh có nghĩa là chủ động giảm nhiệt độ cho hàng hóa nông sản tươi sống (RAC) bằng cách sử dụng kỹ thuật làm lạnh bằng nước, đóng băng (trừ đóng băng hải sản), làm lạnh bằng không khí cưỡng bức, làm lạnh chân không hoặc quá trình xử lý tương tự.

Đóng gói Ban đầu

Đóng gói ban đầu có nghĩa là đóng gói hàng hóa nông sản tươi sống (RAC), không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá lần đầu tiên.

Người nhận Đầu tiên Trên Đất liền

Người nhận đầu tiên trên đất liền là người sở hữu thực phẩm lúc đầu tiên trên đất liền trực tiếp từ tàu 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 quyên góp thực phẩm dư thừa. Vận chuyển bao gồm việc gửi một lô hàng thực phẩm nội bộ công ty từ một địa điểm tại một địa chỉ đường phố cụ thể của một công ty đến một địa điểm khác tại một địa chỉ đường phố khác của công ty.

Tiếp nhận

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

Chuyển đổi

Chuyển đổi là một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm liên quan đến việc sản xuất/chế biến hoặc thay đổi thực phẩm (ví dụ: bằng cách pha trộn, đóng gói lại hoặc dán nhãn lại) hoặc đóng bao bì hoặc đóng gói thực phẩm, khi sản phẩm đầu ra là thực phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL). Chuyển đổi không bao gồm việc đóng gói ban đầu một loại 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) có nghĩa là một mã mô tả, thường gồm chữ và số, được sử dụng để xác định riêng lô truy xuất nguồn gốc trong hồ sơ về công ty đã chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc.

Bạn phải chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL) khi bạn thực hiện bất kỳ thao tác nào sau đây: đóng gói ban đầu cho hàng hóa nông sản tươi sống (RAC) không phải là thực phẩm được lấy từ tàu cá; thực hiện việc tiếp nhận đầu tiên trên đất liền cho thực phẩm được lấy từ tàu cá; hoặc chuyển đổi một thực phẩm. Nếu bạn tiếp nhận thực phẩm FTL từ một đơn vị được miễn trừ khỏi quy tắc cuối cùng, bạn phải chỉ định TLC nếu vẫn chưa có mã nào được chỉ định (trừ khi bạn là cơ sở bán lẻ thực phẩm hoặc nhà hàng). Nếu không, bạn không được thiết lập TLC mới khi bạn tiến hành các hoạt động khác (ví dụ: vận chuyển) cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm.

Khi một thực phẩm đã được chỉ định mã TLC, hồ sơ được yêu cầu tại mỗi Sự kiện Theo dõi Quan trọng (CTE) phải bao gồm TLC đó. Tất cả các Phần tử 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 bạn phải tuân theo các yêu cầu trong quy tắc cuối cùng, bạn phải thiết lập và duy trì kế hoạch truy xuất nguồn gốc có chứa các thông tin sau:

Mô tả về các thủ tục bạn sử dụng để duy trì các hồ sơ mà bạn được yêu cầu lưu giữ theo quy tắc này, bao gồm định dạng và vị trí của các hồ sơ này.

Mô tả các thủ tục bạn sử dụng để xác định các thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ;

Mô tả cách bạn chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc cho thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, nếu có;

Tuyên bố xác định đầu mối liên hệ cho các câu hỏi liên quan đến kế hoạch và hồ sơ truy xuất nguồn gốc của bạn; và

Nếu bạn trồng hoặc nuôi một loại thực phẩm trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (ngoài trứng), một bản đồ trang trại hiển thị các khu vực mà bạn trồng hoặc nuôi những thực phẩm đó.

Bản đồ trang trại phải hiển thị vị trí và tên của từng cánh đồng (hoặc khu vực trồng trọt khác) mà bạn nuôi trồng 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 từng cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt.

Đối với các trang trại nuôi trồng thủy sản, bản đồ trang trại thay vì vậy phải hiển thị vị trí và tên của từng môi trường nuôi thủy sản (ví dụ: ao, hồ bơi, bể, lồng) mà bạn 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 từng môi trường nuôi thủy sản.

4. Yêu cầu bổ sung (§ 1.1455)

Quy tắc cuối cùng cũng yêu cầu:

Hồ sơ phải được duy trì dưới dạng bản gốc trên giấy hoặc hồ sơ điện tử, hoặc bản sao y chính xác; tất cả hồ sơ 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, có hiệu lực đến thông tin cần được duy trì theo quy tắc.

Tất cả các hồ sơ được yêu cầu theo quy tắc này, cùng với bất kỳ thông tin nào cần thiết để hiểu hồ sơ, phải được cung cấp cho FDA trong vòng 24 giờ sau khi yêu cầu được đưa ra (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý).

Trừ khi được miễn trừ yêu cầu này, một bảng tính điện tử có thể sắp xếp chứa thông tin truy xuất nguồn gốc có 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 khi có sự bùng phát, thu hồi hoặc mối đe dọa khác đối với sức khỏe cộng đồng.

Các trường hợp miễn trừ toàn bộ và một phần

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

Một công cụ được cung cấp để giúp các bên liên quan xác định xem 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 câu hỏi có hoặc không.

[Các trường hợp miễn trừ đối với Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#)

Sự kiện Theo dõi Quan trọng và Phần tử Dữ liệu Chính

Quy tắc 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 trong chuỗi cung ứng các phần tử dữ liệu chính (KDE) cho các sự kiện theo dõi quan trọng (CTE) trong chuỗi cung ứng thực phẩm. Khuôn khổ này tạo thành nền tảng cho việc truy xuất nguồn gốc có hiệu quả và hiệu lực, đồng thời truyền đạt rõ ràng thông tin mà FDA cần để thực hiện việc truy xuất nguồn gốc này.

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

[Tìm hiểu các KDE](#) được yêu cầu cho mỗi CTE được thực hiện.

Ví dụ về chuỗi cung ứng

Quy tắc 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 thông tin cụ thể cho các đối tác trong chuỗi cung ứng – được gọi là Phần tử 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 thành nền tảng cho việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm có hiệu quả và hiệu lực.

Các ví dụ sau đây cho thấy các Phần tử Dữ liệu Chính được yêu cầu cho các Sự kiện Theo dõi Quan trọng trong ba ví dụ về chuỗi cung ứng – dưa chuột tươi, bít tết cá ngừ và phô mai mềm.

Ví dụ về chuỗi cung ứng nông sản

[Bản trình bày video Tuyên bố từ chối trách nhiệm đối với liên kết ngoài](#)

[Lời thoại](#)

[Trang chiếu](#)

Ví dụ về chuỗi cung ứng hải sản

[Bản trình bày video Tuyên bố từ chối trách nhiệm đối với liên kết ngoài](#)

[Lời thoại](#)

[Trang chiếu](#)

Ví dụ về chuỗi cung ứng phô mai

[Bản trình bày video Tuyên bố từ chối trách nhiệm liên kết ngoài](#)

[Lời thoại](#)

[Trang chiếu](#)

Các câu hỏi thường gặp về Quy tắc Cuối cùng về Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm

Truy cập [Câu hỏi thường gặp về FSMA](#) để tìm hiểu thêm về Quy tắc Cuối cùng về Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm.

Cuộc gọi, hội thảo trực tuyến và cuộc họp với các bên liên quan

[Cuộc gọi với các bên liên quan](#) (ngày 15 tháng 11 năm 2022)

[Hội thảo trực tuyến về Quy tắc Cuối cùng về Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm](#) (Ngày 7 tháng 12 năm 2022)