



## FDA FSMA 食品追溯追踪最终规则 视频演示：食品追溯追踪规则介绍：海产品供应链示例

观看网址：[https://youtu.be/RCT86\\_Nhwmc](https://youtu.be/RCT86_Nhwmc)

[Slide] 根据“食品追溯追踪规则”的要求，生产、加工、包装或贮存《食品追溯追踪清单》(FTL) 上的食品的人员应保存食品供应链中的某些重大追溯追踪事件（简称 CTE）的具体信息——称为关键数据元素（简称 KDE），并提供给其供应链伙伴。这一框架性要求是有效追踪食品的基础。

[Slide]以下示例是一个用于参观作为金枪鱼排出售的新鲜金枪鱼供应链。**金枪鱼属于有鳍鱼**，且包含在《食品追溯追踪清单》中，因此，所有金枪鱼供应链上的机构都在“食品追溯追踪规则”的规定范围内。接下来，我们将介绍这个供应链中要求关键数据元素的重大跟踪事件。

[Slide] 在本示例中，金枪鱼是由一艘渔船在海上捕捞的。多数情况下，渔船受到豁免本规则。作为 FDA 食品设施登记要求的一部分，如果渔船的所有者、经营者或负责渔船的代理人不需要根据《食品、药物和化妆品法》第 415 条登记，那么渔船是完全豁免的，其所有者不需要根据最终规则保存记录。如果第 415 条的规定要求他们进行登记，那么渔船的所有者、经营者或负责的代理人应当保存记录，以确定食品的直接上级来源和直接后续接受者。然而，根据本规则的规定，他们不需要留存其他记录。

[Slide] 金枪鱼到达港口后被卖给一家海产品公司，该公司对鱼进行整理并送去加工。这个海产品公司是**首个陆上接收商**，因为第一次在陆地上直接从渔船上接收食品的是他们。作为首个陆上接收商，海产品公司必须保存与他们第一次在陆地上接收金枪鱼有关的“关键数据元素”；包括捕捞金枪鱼的采收日期范围和地点，海产品公司可能需从渔船获得这些信息。出于各种供应链和业务的灵活性考虑，本规则没有规定应当**如何**获得这些信息。

首个陆上接收商还必须为软奶酪指定一个“**追溯追踪批号**”（简称 TLC）。TLC 是一个描述符，通常是字母和数字的组合，用于在企业的记录中唯一性地标识一个追溯追踪批次。给食品分配追溯追踪批号的地方被称为“追溯追踪批号来源”。FDA 能够通过 TLC 在企业内部以及整个供应链中发现关联。如果我们掌握了 TLC，并知道是由谁分配的，我们就可以在疾病爆发调查期间直接找到该机构；有助于 FDA 更快地识别受污染的食品；并可帮助减轻更多的疾病，直至挽救生命。

只有少数供应链活动可以分配 TLC，这包括首次在陆地上接收渔船上的食品（如本例所示）、对生鲜农产品进行初始包装、或是转化《食品追溯追踪清单》上的食品。在企业的记录中，TLC 必须与该批食品的“关键数据元素”相关联。

在陆地上接收金枪鱼后，海产品公司将其送到水产加工商，由该加工商将其加工成金枪鱼排，供餐馆出售。海产品公司必须保存与将金枪鱼**运输到**供应链的下一个环节——海产品加工商有关的“关键数据元素”。海产品公司还应将许多这样的关键数据元素发送给海产品加工商。

[Slide] 海产品加工商从海产品公司接收金枪鱼，因此，他们必须保留他们所收到的金枪鱼的“**接收 KDE**”。他们所需要的“接收 KDE”应包含的大部分信息会由海产品公司发送给他们。

在本示例中，海产品加工商要把金枪鱼从整条鱼转化为金枪鱼排，供餐馆出售。这属于“转化事件”。海产品加工商是 TLC 来源，必须为金枪鱼排分配一个 TLC。海产品加工商也必须保存“转化 KDE”。作为“转化 KDE”的一部分，他们必须保存包含运入金枪鱼的追溯追踪匹批号的记录，并将该信息与他们分配给新批次金枪鱼排的追溯追踪匹批号相关联。

接下来，海产品加工商将把金枪鱼排送到经销商那里，然后配送给餐馆。海产品加工商必须保存与将金枪鱼排**运输**到供应链的下一个环节——经销商那里的“关键数据元素”。他们还应将许多这样的关键数据元素发送给经销商。

[Slide] 经销商从海产品加工商接收金枪鱼排。因此，经销商必须保留他们所收到的金枪鱼排的“**接收 KDE**”。他们所需要的“接收 KDE”应包含的大部分信息会由海产品加工商发送给他们。DC 不同于首个陆上接收商或海产品加工商，其不是 TLC 来源，因此不得给食品分配新的 TLC。

由于经销商将金枪鱼排运送到餐馆，经销商必须保存与金枪鱼排**运输**到供应链中的下一个环节——餐馆有关的“关键数据元素”。经销商还应将许多这样的关键数据元素发送给餐馆。

[幻灯片] 餐馆从经销商那里收到再包装的金枪鱼排。因此，餐馆必须保留他们所收到的金枪鱼排的“**接收 KDE**”。他们所需要的“接收 KDE”应包含的大部分信息会由经销商发给他们。

[Slide]此外，本规则所适用的所有机构都必须保存一份《追溯追踪计划》。在检查时，或在疾病爆发调查的情况下，《追溯追踪计划》可以帮助 FDA 了解某个企业的追溯追踪记录。《追溯追踪计划》应包含以下内容：

- 说明保存本规则所需要的记录的规程。
- 说明用于识别由您制造、加工、包装或贮存的 FTL 上的食品的程序。
- 说明您如何对追溯追踪的批号进行分配（如果适用）；以及
- 有关您的《追溯追踪计划》和记录的问题的联络人。

如果您种植或饲养包含在《食品追溯追踪清单》中的食品（蛋品除外），《追溯追踪计划》还有额外的要求，但这些要求与这个供应链中的其他人员无关。

[Slide] 保存供应链的每个重大追溯追踪事件中的“关键数据元素”至关重要，也是本规则所要求的。如果疾病爆发真的发生，这能确保 FDA 能够快速有效地通过供应链追踪被污染的食品。FDA 可以更迅速地向公众提供关键信息，并与受影响的企业合作，从市场上清除任何受污染的产品，避免更多的疾病，直至拯救生命。

有关本最终规则各项规定的更多信息请见我们的网站：[www.fda.gov](http://www.fda.gov)。