

Các cơ sở bán lẻ thực phẩm (RFE) và nhà hàng: Tôi cần lưu giữ những hồ sơ nào cho Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

Các yêu cầu lưu giữ hồ sơ theo quy tắc phụ thuộc vào hoạt động (Sự kiện Theo dõi Quan trọng hoặc CTE) được thực hiện bởi thực thể đã quy định. Nói chung, RFE và nhà hàng phải duy trì việc nhận hồ sơ như được mô tả trong 21 CFR § 1.1345. Các yếu tố dữ liệu chính (KDE) sau đây phải được duy trì và liên kết với lô truy xuất nguồn gốc của thực phẩm:

- Mã lô truy xuất nguồn gốc thực phẩm
- Số lượng và đơn vị đo lường thực phẩm
- Mô tả sản phẩm cho thực phẩm
- Mô tả vị trí cho nguồn gốc ngay trước đó của thực phẩm
- Mô tả vị trí cho nơi nhận thực phẩm
- Ngày bạn nhận được thực phẩm
- Mô tả vị trí cho nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc, hoặc tham chiếu nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc
- Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu

Nếu RFE hoặc nhà hàng nhận được thực phẩm từ một người được miễn quy tắc, bạn phải duy trì và liên kết tới lô truy xuất nguồn gốc của thực phẩm, các KDE sau:

- Số lượng và đơn vị đo lường thực phẩm
- Mô tả sản phẩm cho thực phẩm
- Mô tả vị trí cho nguồn gốc ngay trước đó của thực phẩm
- Mô tả vị trí cho nơi nhận thực phẩm
- Ngày bạn nhận được thực phẩm
- Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu

Trong hầu hết các tình huống, đơn vị vận chuyển thực phẩm sẽ gửi cho bạn hầu hết các KDE trên. Bạn có thể được yêu cầu lưu giữ các hồ sơ khác tùy thuộc vào việc bạn có đang thực hiện bất kỳ sự kiện theo dõi quan trọng nào khác hay không.

Tôi có phải giữ hồ sơ về các loại thực phẩm FTL mà tôi biến đổi và bán trực tiếp cho người tiêu dùng (ví dụ: một món salad tươi được chuẩn bị trong nhà bếp của nhà hàng và sau đó được bán cho khách hàng của nhà hàng) không?

Không, 21 CFR § 1.1350(c) quy định rằng việc chuyển đổi KDE không áp dụng cho các RFE và nhà hàng liên quan đến thực phẩm họ không vận chuyển (ví dụ: thực phẩm họ bán hoặc gửi trực tiếp cho người tiêu dùng).

Tuy nhiên, một thực thể như nhà bếp trung tâm biến đổi thực phẩm và vận chuyển nó đến một doanh nghiệp như nhà hàng hoặc RFE phải lưu giữ các hồ sơ cần thiết.

FDA có yêu cầu một ứng dụng hoặc công nghệ cụ thể để lưu giữ hồ sơ không?

Không. Theo [FSMA 204\(d\)\(1\)\(C\)](#), quy tắc cuối cùng không quy định các công nghệ cụ thể để duy trì hồ sơ. Hồ sơ có thể được lưu giữ dưới dạng bản giấy gốc hoặc bản ghi điện tử hoặc bản sao thực (chẳng hạn như bản sao, hình ảnh, bản sao được quét hoặc các bản sao chính xác khác của hồ sơ gốc). Hồ sơ phải rõ ràng và được lưu trữ để tránh hư hỏng hoặc mất mát. Hồ sơ điện tử có thể bao gồm các liên kết điện tử hoạt động, hợp lệ, dẫn tới thông tin cần được duy trì theo quy tắc cuối cùng.

Tuy nhiên, trong một số trường hợp khi sức khỏe cộng đồng bị đe dọa, chúng tôi có thể yêu cầu cung cấp thông tin về các loại thực phẩm cụ thể và phạm vi ngày cụ thể (hoặc phạm vi mã lô truy xuất nguồn gốc) cho chúng tôi trong một bảng tính có thể phân loại điện tử theo 21 CFR § 1.1455(c)(3)(ii), cùng với bất kỳ thông tin nào khác cần thiết để hiểu thông tin trong bảng tính.

RFE và các nhà hàng có giá trị tiền tệ trung bình hàng năm của thực phẩm được bán hoặc cung cấp trong khoảng thời gian 3 năm trước đó không quá 1.000.000 đô la (trên cơ sở liên tục), được điều chỉnh theo lạm phát, được miễn yêu cầu cung cấp cho FDA bảng tính có thể phân loại điện tử theo yêu cầu. Tuy nhiên, các thực thể đó vẫn phải duy trì hồ sơ theo yêu cầu của quy tắc.

Tôi sẽ nhận hồ sơ từ các nhà cung cấp của mình như thế nào?

FDA không yêu cầu một định dạng hoặc công nghệ cụ thể để duy trì hồ sơ và chia sẻ chúng với các đối tác trong chuỗi cung ứng. Bạn có thể nhận được hồ sơ từ các nhà cung cấp của mình thông qua bất kỳ phương pháp nào hiện đang được ngành thực phẩm sử dụng, bao gồm vận đơn, hóa đơn, thông báo vận chuyển hàng trước, danh sách đóng gói, nhãn vở, mã vạch 2-D, v.v. Tuy nhiên, bạn có trách nhiệm đảm bảo rằng bạn duy trì tất cả các KDE được yêu cầu theo quy tắc.

Tôi phải lưu giữ hồ sơ theo yêu cầu của quy tắc trong bao lâu?

Trong hầu hết các trường hợp, hồ sơ chứa thông tin cần thiết theo quy tắc cuối cùng phải được lưu giữ trong 2 năm kể từ ngày bạn tạo hoặc nhận được hồ sơ. Một ngoại lệ là đối với hồ sơ được duy trì bởi RFE hoặc nhà hàng đối với thực phẩm mua trực tiếp từ trang trại; những hồ sơ đó phải được duy trì trong 180 ngày.

Khi nào tôi cần tuân thủ Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm?

Ngày tuân thủ cho tất cả các thực thể được bao gồm trong quy tắc là ngày 20 tháng 1 năm 2026.

Bạn có thể tìm thêm các tài nguyên tại trang Quy tắc cuối cùng về Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm của chúng tôi tại www.fda.gov.

Đối với các câu hỏi bổ sung:

Mạng lưới Hỗ trợ Kỹ thuật (TAN) là nguồn thông tin chính cho các câu hỏi liên quan đến các quy tắc, chương trình và chiến lược thực hiện của Luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm (FSMA).

Gửi câu hỏi của bạn bằng phương thức điện tử:

Vui lòng [gửi câu hỏi của bạn](#) tới TAN để được hỗ trợ.

Gửi câu hỏi của bạn qua đường bưu điện

Nếu bạn muốn gửi câu hỏi của mình qua đường bưu điện, vui lòng gửi đến địa chỉ dưới đây:

Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
Wiley Building, HFS-009
Attn: FSMA Outreach
College Park, MD 20740

TAN hoạt động như thế nào

Các câu hỏi được trả lời bởi Chuyên gia Thông tin hoặc Chuyên gia Cao cấp của FDA, dựa trên mức độ phức tạp của câu hỏi. FDA sẽ trả lời các câu hỏi nhận được sớm nhất có thể. Tuy nhiên, thời gian trả lời có thể khác nhau do sự phức tạp của câu hỏi và số lượng câu hỏi mà chúng tôi nhận được.

Sau khi gửi câu hỏi, người hỏi sẽ nhận được thông báo về việc nhận được câu hỏi và mã số hồ sơ sẽ được tham chiếu trong thư từ sau này.