

Những điều bạn cần biết về Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm: Thông tin Lưu trữ Hồ sơ cho Trang trại Sản xuất

Bối cảnh

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm đã ban hành quy tắc cuối cùng thiết lập các yêu cầu lưu trữ hồ sơ bổ sung cho những người sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ thực phẩm mà Cục đã chỉ định để đưa vào Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm (FTL). Quy tắc cuối cùng yêu cầu các thực thể này duy trì hồ sơ chứa thông tin về các sự kiện theo dõi quan trọng trong chuỗi cung ứng đối với các thực phẩm được chỉ định này, chẳng hạn như đóng gói ban đầu, vận chuyển, nhận và chuyển đổi các thực phẩm này.



Các yêu cầu được thiết lập trong quy tắc cuối cùng sẽ giúp Cục nhanh chóng và hiệu quả xác định người nhận thực phẩm để ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát dịch bệnh do thực phẩm và giải quyết các mối đe dọa đáng tin cậy về hậu quả sức khỏe bất lợi nghiêm trọng hoặc tử vong do thực phẩm bị pha trộn hoặc dán nhãn sai. Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm được ban hành theo Đạo luật Hiện đại hóa An toàn Thực phẩm của FDA (FSMA).

Các yếu tố quan trọng của Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm được mô tả dưới đây.

Định nghĩa

Sự kiện Theo dõi Quan trọng (CTE): một sự kiện trong chuỗi cung ứng thực phẩm liên quan đến thu hoạch, làm mát (trước khi đóng gói ban đầu), đóng gói ban đầu một hàng hóa nông sản tươi sống ngoài thực phẩm thu được từ tàu đánh cá, lần đầu tiên nhận thực phẩm trên đất liền thu được từ tàu đánh cá, vận chuyển, nhận hoặc chuyển đổi thực phẩm.

Yếu tố Dữ liệu Chính (KDE): thông tin liên quan đến một sự kiện theo dõi quan trọng mà hồ sơ phải được duy trì và/hoặc cung cấp theo phần phụ này.

Lô truy xuất nguồn gốc: một lô hoặc nhiều thực phẩm đã được đóng gói ban đầu (đối với hàng hóa nông sản tươi sống ngoài thực phẩm thu được từ tàu đánh cá), được nhận bởi người nhận đầu tiên trên đất liền (đối với thực phẩm thu được từ tàu đánh cá) hoặc được chuyển đổi.

Mã lô truy xuất nguồn gốc: một mô tả, thường là chữ và số, được sử dụng để xác định duy nhất lô truy xuất nguồn gốc trong hồ sơ của nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc.

Nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc: nơi thực phẩm được gán mã lô truy xuất nguồn gốc.

Tham chiếu mã lô truy xuất nguồn gốc: một phương pháp thay thế để cung cấp cho FDA quyền truy cập vào mô tả vị trí cho nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc theo yêu cầu của quy tắc cuối cùng. Ví dụ về nguồn tham chiếu mã lô truy xuất nguồn gốc bao gồm, nhưng không giới hạn, Số Đăng ký Cơ sở Thực phẩm FDA cho nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc hoặc địa chỉ web cung cấp cho FDA mô tả vị trí cho nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc.

Các Yêu cầu về Yếu tố Dữ liệu Chính

Các Sự kiện Theo dõi Quan trọng có nhiều khả năng liên quan đến trang trại sản xuất bao gồm: Thu hoạch, Làm mát, Đóng gói Ban đầu và Vận chuyển. Đối với mỗi Sự kiện Theo dõi Quan trọng mà một tổ chức được bảo hiểm thực hiện, họ phải duy trì (và trong một số trường hợp, gửi) các Yếu tố Dữ liệu Chính cụ thể như được liệt kê dưới đây:

KDE Thu hoạch:

Đối với mỗi sản phẩm hàng hóa trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn thu hoạch, bạn phải duy trì hồ sơ chứa các KDE thu hoạch sau:

1. Mô tả vị trí cho người nhận thực phẩm tiếp theo ngay sau đó (không phải là người vận chuyển)
2. Hàng hóa và, nếu áp dụng, nhiều loại thực phẩm
3. Số lượng và đơn vị đo lường thực phẩm
4. Mô tả vị trí cho trang trại nơi thực phẩm được thu hoạch
5. Tên của cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác mà từ đó sản phẩm được thu hoạch (phải tương ứng với tên được người trồng sử dụng), hoặc thông tin khác xác định vị trí thu hoạch ít nhất chính xác như tên cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác
6. Ngày thu hoạch
7. Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu

Đối với mỗi sản phẩm hàng hóa trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn thu hoạch, bạn phải cung cấp (dưới dạng điện tử, giấy hoặc dạng văn bản khác) các thông tin sau cho nhà đóng gói ban đầu:

1. Tên doanh nghiệp của bạn
2. Số điện thoại của bạn
3. KDE thu hoạch được liệt kê ở trên (ngoại trừ loại và số tài liệu tham chiếu)

KDE Làm mát (trước khi đóng gói ban đầu):

Đối với mỗi sản phẩm hàng hóa trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn làm mát trước khi được đóng gói ban đầu, bạn phải duy trì hồ sơ chứa các KDE làm mát sau:

1. Mô tả vị trí cho người nhận thực phẩm tiếp theo ngay sau đó (không phải là người vận chuyển)
2. Hàng hóa và, nếu áp dụng, nhiều loại thực phẩm
3. Số lượng và đơn vị đo lường thực phẩm
4. Mô tả vị trí cho nơi bạn làm mát thực phẩm
5. Ngày làm mát
6. Mô tả vị trí cho trang trại nơi thực phẩm được thu hoạch
7. Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu

Đối với mỗi sản phẩm hàng hóa trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn làm mát trước khi được đóng gói ban đầu, bạn phải cung cấp (dưới dạng điện tử, giấy hoặc dạng văn bản khác) các thông tin sau cho nhà đóng gói ban đầu:

1. KDE làm mát được liệt kê ở trên (ngoại trừ loại và số tài liệu tham chiếu)

KDE đóng gói ban đầu:

Đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc của một hàng hóa nông sản tươi sống trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn đóng gói ban đầu, bạn phải duy trì hồ sơ chứa các KDE đóng gói ban đầu sau đây và liên kết các KDE này với lô truy xuất nguồn gốc:

1. Hàng hóa và, nếu áp dụng, nhiều loại thực phẩm tiếp nhận
2. Ngày bạn tiếp nhận thực phẩm
3. Số lượng và đơn vị đo lường thực phẩm nhận được
4. Mô tả vị trí cho trang trại nơi thực phẩm được thu hoạch
5. Tên của cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác mà từ đó sản phẩm được thu hoạch (phải tương ứng với tên được người trồng sử dụng), hoặc thông tin khác xác định vị trí thu hoạch ít nhất chính xác như tên cánh đồng hoặc khu vực trồng trọt khác
6. Tên doanh nghiệp và số điện thoại của người thu hoạch thực phẩm
7. Ngày thu hoạch
8. Mô tả vị trí cho nơi thực phẩm được làm mát (nếu có)
9. Ngày làm mát (nếu có)
10. Mã lô truy xuất nguồn gốc bạn đã gán
11. Mô tả sản phẩm cho thực phẩm đã đóng gói
12. Số lượng và đơn vị đo lường thực phẩm đã đóng gói
13. Mô tả vị trí cho nơi bạn đóng gói thực phẩm ban đầu (tức là nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc) và (nếu có) tham chiếu nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc
14. Ngày đóng gói ban đầu
15. Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu

Lưu ý rằng KDE đóng gói ban đầu bổ sung phải được giữ cho rau mầm (ngoại trừ mầm được trồng trong đất hoặc giá thể thu hoạch mà không có rễ của chúng). Xem [21 CFR 1.1330\(b\)](#).

Lưu ý rằng nếu bạn là người đóng gói ban đầu của một hàng hóa nông sản tươi sống trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm mà bạn tiếp nhận từ một thực thể được miễn trừ, bạn chỉ cần duy trì một bộ rút gọn KDE đóng gói ban đầu. Xem [21 CFR 1.1330\(c\)](#).

KDE Vận chuyển:

Đối với mỗi lô sản phẩm đóng gói có thể truy xuất nguồn gốc mà bạn vận chuyển (nếu sản phẩm có trong Danh sách Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm)¹, bạn phải duy trì hồ sơ chứa các KDE vận chuyển sau đây và liên kết các KDE này với lô truy xuất nguồn gốc:

1. Mã lô truy xuất nguồn gốc thực phẩm
2. Số lượng và đơn vị đo lường thực phẩm
3. Mô tả sản phẩm cho thực phẩm
4. Mô tả vị trí cho người nhận thực phẩm tiếp theo ngay sau đó (không phải là người vận chuyển)
5. Mô tả vị trí cho vị trí mà bạn vận chuyển thực phẩm
6. Ngày bạn vận chuyển thực phẩm
7. Mô tả vị trí cho nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc, hoặc tham chiếu nguồn mã lô truy xuất nguồn gốc
8. Loại tài liệu tham chiếu và số tài liệu tham chiếu

Đối với mỗi lô truy xuất nguồn gốc mà bạn vận chuyển, bạn phải cung cấp các thông tin sau (ở dạng điện tử, giấy hoặc dạng văn bản khác) cho người nhận tiếp theo ngay sau đó (không phải là người vận chuyển):

1. Các KDE vận chuyển được liệt kê ở trên (ngoại trừ loại và số tài liệu tham chiếu)

Kế hoạch Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm:

Tất cả các thực thể thuộc phạm vi bao gồm của quy tắc phải duy trì một kế hoạch truy xuất nguồn gốc. Đối với các trang trại sản xuất, kế hoạch truy xuất nguồn gốc của bạn phải bao gồm:

1. Mô tả các quy trình bạn sử dụng để duy trì hồ sơ theo yêu cầu của Quy tắc Truy xuất Nguồn gốc Thực phẩm, bao gồm định dạng và vị trí của hồ sơ.
2. Mô tả các quy trình bạn sử dụng để xác định thực phẩm có trong FTL mà bạn sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc lưu giữ.
3. Mô tả cách bạn chỉ định mã lô truy xuất nguồn gốc, nếu có.
4. Một đầu mối liên hệ có thể trả lời các câu hỏi về kế hoạch và hồ sơ truy xuất nguồn gốc của bạn.
5. Bản đồ trang trại cho biết nơi nuôi trồng sản phẩm (có thể là kỹ thuật số hoặc vẽ tay)
 - Bản đồ trang trại phải cho biết vị trí và tên của từng cánh đồng (hoặc khu vực nuôi trồng 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 nuôi trồng
6. Bạn phải cập nhật kế hoạch truy xuất nguồn gốc của mình khi cần thiết để đảm bảo rằng kế hoạch đó phản ánh các hoạt động hiện tại của bạn và kế hoạch cũ phải được duy trì tối thiểu 2 năm sau khi cập nhật.

Câu hỏi thường gặp

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 phải 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. Bạn phải cung cấp tất cả các hồ sơ cần thiết cho đại diện FDA được ủy quyền, theo yêu cầu, trong vòng 24 giờ (hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý mà FDA đã đồng ý) sau khi yêu cầu.

Trong một số tình huống nhất định, chẳng hạn như khi cần thiết để giúp ngăn ngừa hoặc giảm thiểu sự bùng phát bệnh tật do thực phẩm hoặc mối đe dọa khác đối với sức khỏe cộng đồng, FDA có thể yêu cầu cung cấp hồ sơ trong bảng tính có thể phân loại điện tử. Lưu ý rằng một số trang trại nhỏ hơn được miễn trừ yêu cầu này.

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

Trừ khi có quy định khác, 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.

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

Ngày tuân thủ cho tất cả các thực thể thuộc phạm vi của quy tắc này là ngày 20 tháng 1 năm 2026.

¹ Các KDE vận chuyển không áp dụng cho việc vận chuyển thực phẩm xảy ra trước khi thực phẩm được đóng gói ban đầu.

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 tiếp 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.