



คำถามที่พบบ่อย

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารของ FDA

รายการการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL)

สถานะของอาหารที่เคยถูกแช่แข็งมาก่อนในรายการ FTL หมายถึงอะไร ตัวอย่างเช่น หากผู้ผลิตได้รับอาหารที่อยู่ในรายการ FTL ในรูปแบบแช่แข็ง แล้วทำการละลายน้ำแข็ง จำเป็นต้องเก็บบันทึกข้อมูลสำหรับอาหารในรายการ FTL ที่ละลายแล้วหรือไม่

สถานะของอาหารที่เคยถูกแช่แข็งมาก่อนจะขึ้นอยู่กับประเภทของอาหารและรายละเอียดที่ระบุใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ใน FTL ฉบับอัปเดตเมื่อเดือนมีนาคม 2024 ทางเราได้ระบุว่า คำว่า “สด” และ “ตัดสด” ในรายการ FTL ไม่ได้หมายถึงอาหารที่เคยถูกแช่แข็งมาก่อน (กล่าวคือ อาหารที่ละลายน้ำแข็งแล้ว) นอกจากนี้ ทางเราได้ชี้แจงเพิ่มเติมว่า ซีสที่เคยถูกแช่แข็งมาแล้วจะไม่อยู่ในรายการ FTL นี้ด้วย (ก่อนหน้าการอัปเดตนี้ FTL ระบุว่าไม่รวมซีสแช่แข็ง แต่ไม่ได้ระบุถึงซีสที่เคยถูกแช่แข็งและถูกทำละลายแล้ว) สำหรับอาหารในกลุ่มนี้ ซึ่งได้แก่ ซีสทั้งหมดที่อยู่ใน FTL และอาหารทั้งหมดที่มีการระบุว่าเป็นอาหาร “สด” หรือ “ตัดสด” ใน FTL การแช่แข็งอาหารถือว่าเป็น การเปลี่ยนแปลงรูปแบบของอาหาร ดังนั้นอาหารนั้นจะไม่อยู่ในรายการ FTL และยังคงไม่อยู่ในรายการ FTL หลังจากละลาย อย่างไรก็ตาม สำหรับอาหารทะเล สลัดพร้อมรับประทาน และเนยถั่ว นั้น FTL ฉบับอัปเดตเมื่อเดือนมีนาคม 2024 ได้ชี้แจงว่า อาหารที่เคยถูกแช่แข็งในกลุ่มเหล่านี้ยังคงอยู่ในรายการ FTL

ดังนั้น หากผู้ผลิตได้รับผักโขมแช่แข็งและทำการละลายน้ำแข็งเพื่อนำไปใช้ต่อ ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึก KDEs สำหรับผักโขมแช่แข็งหรือผักโขมที่ละลายแล้ว เนื่องจากผักโขมที่อยู่ในรูปแบบดังกล่าวไม่ได้อยู่ใน FTL

หากผู้ผลิตได้รับสมุนไพрсดแล้วนำไปแช่แข็ง ผู้ผลิตจะต้องเก็บบันทึก [KDEs ในการรับสินค้า](#) เนื่องจากสมุนไพрсดอยู่ใน FTL แต่ไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึก KDEs เพิ่มเติม เพราะสมุนไพрсดแช่แข็งไม่อยู่ใน FTL หากบุคคลรายถัดไปในห่วงโซ่อุปทานทำการละลายสมุนไพрсดที่เคยถูกแช่แข็งแล้ว บุคคลนั้นไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึก KDEs เพราะสมุนไพрсดที่เคยถูกแช่แข็งแล้วไม่อยู่ใน FTL

หากผู้แปรรูปได้รับปลาทะเลสดแล้วนำไปแช่แข็ง และจากนั้นส่งปลาทะเลแช่แข็งไปยังศูนย์กระจายสินค้าที่จะละลายปลาเพื่อส่งต่อไปยังร้านค้าปลีก ทุกองค์กรในห่วงโซ่อุปทานจะต้องเก็บบันทึก KDEs ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด เนื่องจากปลาทะเลทุกรูปแบบ ไม่ว่าจะสด ถูกแช่แข็ง และเคยถูกแช่แข็งมาก่อน ล้วนอยู่ใน FTL

ถ้าฉันผลิตซีสที่อยู่ใน FTL

ฉันจำเป็นต้องเก็บบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ ที่ระบุถึงแหล่งที่มาของส่วนประกอบทุกอย่างของซีส เช่น นมผง เวย์ผง และโปรตีนจากนมด้วยหรือไม่



หรือข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนกลับ จะเริ่ม ต้นเมื่อซีสถูกผลิตขึ้น และไม่จำเป็นต้องระบุส่วนผสม ไข่หรือไม่

นมและส่วนผสมส่วนใหญ่ที่ใช้ในการผลิตซีส ไม่ได้อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) จึงไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของกฎฉบับสมบูรณ์ ซีส (ยกเว้นซีสแข็ง) อยู่ในรายการ FTL ด้วยเหตุนี้ โดยทั่วไปแล้วจึงไม่จำเป็น ต้องเก็บบันทึกสำหรับนมหรือส่วนผสมอื่น ๆ ที่ใช้ทำซีส ด้วตีโอ **“วิธีการทำงานของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร: ด้วตีโอ ตัวอย่างโซอุปทานซีส”** เพื่อดูข้อมูลเพิ่มเติม ผู้ผลิตซีสที่อยู่ใน FTL จะต้องเก็บรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญของการแปรรูปอาหาร (KDEs) ตามที่ได้อธิบายไว้ใน [§ 1.1350](#) รวมถึงองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญในการจัดส่ง ตามที่ได้อธิบายไว้ใน [§ 1.1340](#) เว้นแต่จะได้รับการยกเว้น

ซีสบางชนิดอาจมีส่วนผสมที่อยู่ใน FTL เช่น สมุนไพรสด ในกรณีดังกล่าว ผู้ผลิตซีสจะต้องเก็บรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญในการรับสมุนไพรสดตามที่ได้ระบุไว้ใน [§ 1.1345](#) สมุนไพรสดยังเป็น อาหารในรายการ FTL ที่ใช้ในกระบวนการแปรรูป และต้องเก็บบันทึกตามที่ได้ระบุไว้ใน [§ 1.1350\(a\)\(1\)](#)

“อาหารทะเลในรายการ FTL ด้รับ การระบุว่าเป็นอาหารที่ “สดและถูกแช่แข็ง” กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะครอบคลุมถึงปลาที่เคยถูกแช่แข็งและถูกทำลายลายเพื่อการแปรรูปหรือจัดจำหน่าย ไข่หรือไม่ เพราะปลาดังกล่าวจะไม่ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์สด

ไข่ ปลาที่เคยถูกแช่แข็งมาก่อนและถูกทำลายลายเพื่อการแปรรูปหรือจัดจำหน่ายจะอยู่ภายใต้กฎนี้ เป็นเรื่องปกติที่ผลิตภัณฑ์อาหารทะเลจะถูกทำลายแล้วแช่แข็งใหม่ หรือแช่แข็งแล้วทำลายซ้ำในระหว่างห่วงโซอุปทาน ซึ่งเป็น เหตุผลหนึ่งที่สำคัญสำหรับสินค้าอาหารทะเลหลายประเภทแล้ว เราจะจัดประเภทสินค้าสดและแช่แข็งไว้ด้วยกัน ในโมเดล โดยไม่แยกเป็นคนละกลุ่ม

ซีสชนิดใดบ้างที่อยู่ภายใต้กฎนี้

ซีสทุกชนิดยกเว้นซีสแข็ง อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) และอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของกฎนี้ เว้นแต่จะมีการยกเว้น “ซีสแข็ง” หมายถึงซีสแข็งตามที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 133.150 ซีสโคลบี้ตามที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 133.118 และซีสคาโชควาลโล ชิซิลีโยน ตามที่กำหนดไว้ใน 21 CFR 133.111

FTL ระบุไว้ว่าอย่างชัดเจนว่า ซีสที่ถูกแช่แข็ง ซีสที่เก็บรักษาได้นานในอุณหภูมิห้อง หรือซีสที่ผ่านการแปรรูปและบรรจุแบบปลอดเชื้อ จะไม่อยู่ใน FTL นอกจากนี้ เราด้ระบุว่าคุณบุคคลใดใช้กระบวนการฆ่าเชื้อ เช่น การพาสเจอร์ไรซ์ ักับซีสที่อยู่ใน FTL บุคคลนั้นจะมีสิทธิ์ด้รับการยกเว้นบางส่วนจากข้อกำหนดการเก็บบันทึกข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอาหารตาม [§ 1.1305\(ง\)\(3\)](#) และผู้ที่ด้รับซีสหลังจากผ่านกระบวนการฆ่าเชื่อนี้จะมีสิทธิ์ด้รับการยกเว้นทั้งหมดตาม [§ 1.1305\(ง\)\(5\)](#) ตัวอย่างเช่น ซีสพาสเจอไรซ์แบบแปรรูปและซีสพาสเจอไรซ์ที่เตรียมสำเร็จแล้ว รวมถึงผลิตภัณฑ์ซีสต่าง ๆ (เช่น ซีสพาสเจอไรซ์แบบแปรรูป ซีสพาสเจอไรซ์แบบแปรรูปสำหรับทำอาหาร ซีสทาแบบพาสเจอไรซ์ ีส่วนผสมแบบพาสเจอไรซ์ ีซีสเตรียมสำเร็จแบบพาสเจอไรซ์) ้ รวมถึงซีสมอซซาเรลลาที่ผ่านการแปรรูป จะมีสิทธิ์ด้รับการยกเว้นเหล่านี้ ซีสที่ผ่านการแปรรูปตาม [ข้อกำหนดเกี่ยวกับอาหารกระป๋องที่มีกรดต่ำ](#) ถือเป็น ผลิตภัณฑ์ต่างหากในโมเดลจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (RRM-FT) ที่ใช้เพื่อช่วยพัฒนา FTL แต่ไม่ได้อยู่ใน FTL



จะนิยาม “เนยถั่ว” ว่าอย่างไร

ข้อกำหนดของ FDA ไม่มีการกำหนดนิยามของ “เนยถั่ว” เราได้ระบุว่า มาตรฐานของผลิตภัณฑ์เนยถั่ว ([21 CFR 164.150](#)) อนุญาตให้มีการเติมเครื่องปรุงรสและสารช่วยให้คงตัวโดยถือเป็นส่วนหนึ่งของเนยถั่ว แม้ว่า จะไม่มีมาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์สำหรับเนยถั่วชนิดอื่น ๆ FDA คาดหวังว่าเครื่องปรุงรสและสารช่วยให้คงตัวจะถูกเติมลงในเนยถั่วชนิดอื่นในลักษณะเดียวกัน

เนยถั่วบดอยู่ในกลุ่มสินค้า “เนยถั่ว” หรือไม่

เนยถั่วบดถือว่าอยู่ในกลุ่มสินค้า “เนยถั่ว” และจะอยู่ภายใต้ข้อกำหนดนี้

กฎนี้ครอบคลุมถึงเนยถั่วที่สำเร็จรูปที่เป็นเนยถั่วปรุงรสที่ผสมไว้ล่วงหน้าสำหรับใช้ ใส่นวดอุตสาหกรรมทานั้น (เช่น ใช้เติมในไอศกรีม) ไม่ใช่เพื่อการบริโภคโดยตรง ใสหรือไม่

“สารแต่งรส” เป็นสินค้าประเภทแยกต่างหากในโมเดลจัดอันดับความเสี่ยงสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (RRM-FT) และ ไม่อยู่ในรายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL) ดังนั้นสารแต่งรสจึงไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ ด้วยเหตุนี้ สารแต่งรสเช่นสารสกัดกลิ่นวานิลลาและสารสกัดกลิ่นอัลมอนด์ จะไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ อย่างไรก็ตาม หากเนยถั่ว เช่น เนยวานิลลา และเนยอัลมอนด์ เป็นส่วนผสมที่เติมเพื่อให้รสถั่วในผลิตภัณฑ์อื่น (เช่น ไอศกรีม) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปนั้นจะอยู่ภายใต้กฎนี้

หากคุณไม่แน่ใจว่าสินค้าของคุณอยู่ประเภทใด อาจเป็นประโยชน์ที่จะตรวจสอบตาราง A-2 ในภาคผนวก A ของเอกสาร “แนวทางการพัฒนาโมเดลจัดอันดับความเสี่ยงเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร” หรือเครื่องมือทางออนไลน์ของเรา ตารางนี้รวบรวมรายการสินค้าทั้งหมดที่ได้ถูกพิจารณาเพื่อรวมไว้ใน FTL ซึ่งรวมถึง “เนยถั่ว” ด้วย หากผลิตภัณฑ์ของคุณจัดอยู่ในกลุ่มสินค้าที่ปรากฏในตาราง A-2 แต่ไม่ได้อยู่ใน FTL เช่น “แป้งถั่วและผงถั่ว” และ “สารแต่งรส” ผลิตภัณฑ์ของคุณก็จะไม่อยู่ใน FTL (เว้นแต่จะมีส่วนผสมที่อยู่ใน FTL และยังคงอยู่ในรูปแบบเดียวกับที่ปรากฏใน FTL)

เนยถั่วแช่แข็งอยู่ในรายการตรวจสอบย้อนกลับ อาหาร (FTL) ใสหรือไม่

ใช่

โมเดลการจัดอันดับความเสี่ยงเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาหารได้วิเคราะห์ข้อมูลของเนยถั่วในฐานะสินค้าโภคภัณฑ์ สินค้าโภคภัณฑ์นี้หมายถึงเนยถั่วทุกรูปแบบ ทั้งที่เก็บรักษาในอุณหภูมิห้องได้ หรือที่ต้องแช่เย็น และแช่แข็ง ดังนั้น เนยถั่วทุกรูปแบบ รวมถึงเนยถั่วแช่แข็ง จะอยู่ใน รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (FTL) และอยู่ภายใต้กฎนี้ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมหลายชนิดซึ่งมีเนยถั่วแช่แข็งจะอยู่ภายใต้กฎนี้เช่นกัน

ซ็อกโกแลตเนยถั่วถั่วจะอยู่ภายใต้กฎนี้หรือไม่ แม้ว่าฉลากส่วนผสมจะไม่ระบุถึงเนยถั่ว

เนยถั่ว รวมถึงเนยถั่วบด อยู่ใน FTL อาหารที่มีส่วนผสมหลายชนิดซึ่งมีเนยถั่วอยู่ด้วย จึงอยู่ภายใต้กฎนี้ อย่างไรก็ตาม ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมดังกล่าวจะได้รับการยกเว้นจากกฎ หากมีการใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อตาม [§ 1.1305\(g\)\(3\)](#) และ [\(5\)](#)



เนยถั่วเองก็สามารถเป็นอาหารที่มีส่วนผสมหลายอย่างได้ เช่น เนยถั่วที่ทำจากถั่วและเกลือ ตามข้อกำหนดฉลากอาหารของ FDA หากอาหารที่มีหลายส่วนผสม เช่น เนยถั่ว เป็นส่วนผสมในอาหารอื่น เช่น ซ็อกโกแลตเนยถั่วถั่ว จะมีการเลือกสองแบบในการแสดงรายการส่วนผสม (ดู [21 CFR 101.4\(ข\)\(2\)](#)) ทางเลือกที่หนึ่งคือ สามารถระบุคำว่า “เนยถั่ว” ในฉลากเป็น ส่วนผสมหลัก พร้อมกับระบุส่วนผสมย่อย (เช่น ถั่วและเกลือ) โดยให้อยู่ในวงเล็บหลังคำว่า “เนยถั่ว” ทางเลือกที่สองคือ สามารถแสดงส่วนผสมแต่ละอย่าง (เช่น ถั่วและเกลือ) ตามลำดับสัดส่วนในรายการส่วนผสม โดยไม่ต้องระบุคำว่า “เนยถั่ว” เป็นส่วนผสม การตัดสินใจว่าจะระบุหรือไม่ระบุคำว่า “เนยถั่ว” ในรายการส่วนผสม ไม่ได้เป็นตัวชี้ว่าสินค้านั้นอยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่ หากอาหารมีเนยถั่วเป็นส่วนผสม อาหารนั้นจะอยู่ภายใต้กฎนี้ แม้ว่าจะไม่มีการระบุคำว่า “เนยถั่ว” อยู่ในรายการส่วนผสมก็ตาม

ถั่วดิบหรือถั่วคั่วอยู่ภายใต้ข้อกำหนดนี้หรือไม่ โรงคั่วถั่วอยู่ภายใต้ข้อกำหนดนี้หรือไม่

ถั่ว ไม่ว่าจะเป็ถั่วดิบหรือถั่วที่ผ่านการคั่วแล้ว ไม่ได้อยู่ใ้ [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#) (FTL) จึงไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ ดังนั้น โรงคั่วถั่วจึงไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ ยกเว้นในกรณีที่โรงคั่วทำเนยถั่วถั่ว ในกรณีดังกล่าว โรงคั่วจะต้องเก็บบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับเนยถั่วเท่านั้น

กฎนี้ครอบคลุมอาหารสำหรับมนุษย์ที่ไข้ ป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์หรือไม่ อาหารสัตว์เลี้ยงอยู่ภายใต้กฎนี้หรือไม่ แล้วอาหารปลาละ

อาหารสัตว์ รวมถึงอาหารสัตว์เลี้ยงและอาหารปลานั้น ไม่อยู่ใ้ [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#) (FTL) ด้วยเหตุนี้ จึงไม่อยู่ภายใต้ข้อบังคับของกฎนี้ อาหารสัตว์ที่ผลิตจากอาหาร (หรือผลพลอยได้จากการผลิตอาหาร) ที่มีรายการอยู่ใน FTL ก็ไม่อยู่ภายใต้กฎนี้เช่นกัน

อาหารเสริมทางโภชนาการอยู่ภายใต้กฎนี้หรือไม่ แล้วส่วนผสมอาหารเสริมหรือแร่ธาตุเสริมละ

แม้ว่าอาหารเสริมจะอยู่ในโมเดลจัดอันดับความเสี่ยงเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (RRM-FT) แต่ก็ไม่มีคะแนนความเสี่ยงสูงพอที่จะถูกนำไปรวมใ้ [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#) (FTL) ดังนั้นจึงไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ อย่างไรก็ตาม หากอาหารเสริมใช้ส่วนผสมที่อยู่ใน FTL และส่วนผสมดังกล่าวยังคงอยู่ในรูปแบบเดียวกับที่ระบุใ้ FTL (เช่น “สด”) อาหารเสริมดังกล่าวจะอยู่ภายใต้กฎนี้ ตัวอย่างเช่น อาหารเสริมแบบแช่เย็นบางชนิดมีส่วนผสมของสมุนไพรสด จึงอยู่ภายใต้กฎนี้

ผลิตภัณฑ์อาหารทะเลที่มีชีวิต (เช่น กุ้งมังกร ปู กุ้งน้ำจืดที่มีชีวิต) อยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่ ฉันต้องเก็บองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDEs) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารทะเลที่มีชีวิตหรือไม่

ผลิตภัณฑ์อาหารทะเลที่มีชีวิต เช่น กุ้งมังกร ปู และกุ้งน้ำจืดที่มีชีวิต จะอยู่ภายใต้กฎนี้

สำหรับปลากระดุกแข็ง สัตว์เปลือกแข็ง และหอยที่เลี้ยงในฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ ฟาร์มเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำต้องเก็บแผนที่ฟาร์มแสดงพื้นที่ที่ใช้เลี้ยงสัตว์น้ำ



โดยแผนที่ต้องแสดงตำแหน่งและชื่อของแต่ละภาชนะแต่ละภาชนะ (เช่น บ่อ สระ ถัง ครุง) ที่เลี้ยงสัตว์ทะเล รวมถึงพิกัดทางภูมิศาสตร์และข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการระบุตำแหน่งของภาชนะแต่ละภาชนะ (ดู [21 CFR 1.1315\(ก\)\(5\)](#) และ [\(ก\)\(5\)\(2\)](#)) สำหรับอาหารทะเลที่ได้จากเรือประมง

โปรดทราบว่าเรือประมงได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดส่วนใหญ่ของกฎนี้ตาม [21 CFR 1.1305\(ม\)](#) ผู้รับสินค้ารายแรกที่อยู่นบนบกซึ่งได้รับอาหารทะเลจากเรือประมง ต้องเก็บองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDEs) ตามที่ได้ระบุไว้ใน [21 CFR 1.1335](#)

เมื่ออาหารทะเลเคลื่อนผ่านห่วงโซ่อุปทาน บันทึกที่ต้องเก็บในแต่ละเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับที่สำคัญ (CTE) (เช่น การเก็บเกี่ยว การบรรจุครั้งแรก การจัดส่ง การรับสินค้า) จะไม่เปลี่ยนแปลงไม่ว่าจะเป็นสัตว์ทะเลที่จะใช้เป็นอาหารยังมีชีวิตอยู่หรือไม่ อย่างไรก็ตาม § 1.1305 กำหนดข้อยกเว้นต่าง ๆ ที่สามารถใช้กับอาหารทะเล รวมถึงข้อยกเว้นและข้อยกเว้นบางส่วนสำหรับอาหารที่ผ่านกระบวนการบางอย่าง เช่น การฆ่าเชื้อ (ดู [§ 1.1305\(ง\)](#))

กฎนี้ครอบคลุมถึงผลไม้หรือผักสดที่หั่นแล้วถูกแช่แข็ง แช่แข็งแบบเร็ว หรือแช่แข็งแบบแยกชิ้นหรือไม่ ถ้าเราได้รับผลไม้สดที่หั่นแล้วจากซัพพลายเออร์แล้วนำไปแช่แข็ง เราต้องเก็บองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDEs) อะไรบ้าง

ผลไม้และผัก”สดที่หั่น”แล้วแช่แข็งจะไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ ไม่ว่าจะเป็นการแช่แข็งแบบปกติ แช่แข็งแบบเร็ว หรือแช่แข็งแบบแยกชิ้น (IQF) เนื่องจากอาหารที่ถูกระบุว่าเป็นอาหาร “สด” ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) หากลักษณะของอาหารนั้นไม่ “สด” อีกต่อไปและมีการเปลี่ยนแปลง (เช่น ผ่านการแช่แข็ง การทำให้แห้ง หรือการเปลี่ยนแปลงรูปแบบของอาหารในลักษณะอื่นใด) จะไม่ถือว่าเป็นอาหารนั้นเป็น อาหารใน FTL อีกต่อไป ([21 CFR 1.1305\(ง\)\(4\)](#))

หากคุณได้รับผลไม้สดที่หั่นแล้วจากซัพพลายเออร์แล้วนำไปแช่แข็ง คุณจะต้องเก็บ**องค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญในการรับผลไม้สดที่หั่นแล้ว** เท่านั้น แต่ไม่จำเป็นต้องจัดเก็บบันทึกเพิ่มเติมใด ๆ ผู้ที่จัดการผลไม้แช่แข็งในขั้นตอนถัดไปก็ไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกใด ๆ เช่นกัน อย่างไรก็ตาม หากคุณมีข้อตกลงอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรกับซัพพลายเออร์ของคุณตามที่ได้อธิบายไว้ใน [§ 1.1305\(ง\)\(6\)](#) ซึ่งได้ระบุว่าคุณจะเป็นผู้แช่แข็งผลไม้ คุณจะไม่ต้องเก็บรักษาองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDEs) ใด ๆ ไว้

การแปรรูป

ต้องเก็บบันทึกอะไรบ้างสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีถั่ว ผลิตภัณฑ์ที่ทำเป็นเนยถั่วแล้ว ไซ้ ปั้นส่วนประกอบในขนมหวาน ที่ดำเนินการในสถานที่เดียวกัน

ในบางกรณี ถั่วอาจถูกแปรรูปเป็น เนยถั่ว แล้วนำไปผสมในอาหารอื่น ๆ โดยเป็นส่วนหนึ่งในกระบวนการผลิตที่ต่อเนื่องกัน ตัวอย่างเช่น หากอาหารที่ไม่อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) (เช่น ถั่ว) ถูกแปรรูปเป็นอาหารในระหว่างกระบวนการซึ่งอยู่ใน FTL (เช่น เนยถั่ว) และต่อมาไม่นานอาหารนั้นถูกแปรรูปทั้งหมดในสถานที่เดียวกันจนเป็น อาหารสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยอาหารใน FTL ซึ่งยังไม่ผ่านขั้นตอนฆ่าเชื้อ (เช่น ขนมหวานที่มีเนยถั่ว) เราจะพิจารณาว่าเป็น การแปรรูปหนึ่งครั้ง อาหารที่ได้จากการแปรรูปจะเป็นขนมหวาน ซึ่งอยู่ใน FTL เพราะมีเนยถั่ว วัตถุดิบที่นำเข้าจะรวมถึงถั่ว ซึ่งไม่อยู่ใน FTL



เนยถั่วจะไม่ถือเป็น ส่วนประกอบนำเข้าของอาหารใน FTL เพราะการผลิตเนยถั่วเป็น ส่วนหนึ่งของกระบวนการผลิตขนมหวาน ดังนั้น จึงไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกส่วนประกอบที่นำเข้าสำหรับการแปรรูปตาม [§ 1.1350\(ก\)\(1\)](#) (หากไม่มีส่วนประกอบอื่นที่อยู่ใน FTL) และบันทึกเพียงอย่างเดียวที่ต้องจัดเก็บสำหรับเหตุการณ์แปรรูปคือบันทึกที่กำหนดไว้ใน [§ 1.1350\(ก\)\(2\)](#) (กรณีอาหารที่ได้จากการแปรรูป)

อย่างไรก็ตาม มีบางกรณีที่ข้อยกเว้น เช่น เนยถั่ว ถูกผลิตเป็นผลิตภัณฑ์แยกต่างหาก จากนั้นในภายหลัง เนยถั่วถูกใช้เป็นส่วนประกอบในขนมหวานโดยไม่ได้อยู่ในกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่อง ในกรณีเช่นนี้ เนยถั่วจะถูกบรรจุในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง และอาจถูกเก็บก่อนนำไปผสมในขนมหวาน บังคับเหล่านี้บังคับว่าไม่ใช่กระบวนการผลิตที่ต่อเนื่อง แต่เป็นการผลิตแยกกันสองครั้ง (ครั้งหนึ่งสำหรับผลิตเนยถั่ว อีกครั้งหนึ่งสำหรับทำขนมหวาน) ในกรณีนี้ จะต้องเก็บบันทึกการแปรรูปสำหรับแต่ละกระบวนการการผลิต รวมถึงการกำหนดรหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับของเนยถั่ว และกำหนดรหัสล็อตที่แตกต่างกันสำหรับขนมหวานที่มีเนยถั่วเป็นส่วนประกอบ

ไขข้อสงสัย การตรวจสอบย้อนกลับ อาหารกับสถานที่บรรจุอย่างไร

การบรรจุเข้าถือเป็น “การแปรรูป” ซึ่งมีความหมายตามนิยามใน § 1.1310 ซึ่งหมายถึง เหตุการณ์ในห่วงโซ่อุปทานอาหารที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/แปรรูปอาหาร หรือการเปลี่ยนแปลงอาหาร (เช่น การผสม การบรรจุเข้า หรือการติดฉลากเข้า) หรือบรรจุภัณฑ์ของอาหารนั้น เมื่อผลผลิตที่ได้ออกมาเป็น อาหารที่อยู่ใน FTL การแปรรูปนี้ไม่ได้หมายความรวมถึงการบรรจุครั้งแรกของอาหาร หรือกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นก่อนหน้านั้น (เช่น การเก็บเกี่ยว การลดอุณหภูมิ)

ดังนั้น โดยทั่วไปแล้วผู้บรรจุเข้าจะต้องเก็บบันทึกการแปรรูปตาม [§ 1.1350](#) สำหรับอาหารใด ๆ ที่อยู่ใน FTL ที่ได้บรรจุเข้า โปรดทราบว่าในขั้นตอนการบรรจุเข้า รหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับสามารถเปลี่ยนแปลงได้ หรือสามารถใช้รหัสล็อตเดิมได้ (หากไม่มีการผสมสล็อตกัน กล่าวคือ การบรรจุเข้าเป็นแบบ “ไม่ผสมกับล็อตอื่น”) แต่จำเป็นต้องมีแหล่งรหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับรหัสใหม่เพื่อระบุตัวผู้บรรจุเข้า และต้องเก็บข้อมูล KDEs ตามที่ได้ระบุไว้ใน [§ 1.1350](#)

โดยทั่วไปแล้ว ผู้บรรจุเข้าต้องเก็บบันทึกการรับตาม [§ 1.1345](#) ในกรณีที่รับอาหารใน FTL และบันทึกการส่งตาม [§ 1.1340](#) ซึ่งระบุถึงอาหารใน FTL ที่ได้จัดส่งออกไป

ฟาร์ม

การขายให้กับ “ผู้ใช้ปลายทางที่ผ่านการรับ รอง” ตามที่ ำดับไว้ในกฎความปลอดภัยของผลผลิต (PSR)

ถือเป็นการขายโดยตรง และถือว่าได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

ด้วยเหตุผลที่อธิบายไว้ใน [คำตอบที่ 166](#) ของบทนำของกฎฉบับสมบูรณ์ เราได้พิจารณาและปฏิเสธการใช้เกณฑ์การยกเว้นฟาร์มขนาดเล็กตาม [§ 1.1305\(ก\)\(1\)](#) โดยอ้างอิงจากคำจำกัดความของ “ฟาร์มที่ได้รับการยกเว้นเพราะมีคุณสมบัติเหมาะสม” ที่ระบุใน PSR ตาม [21 CFR](#)



112.5 (ซึ่งเป็นคำจำกัดความที่มีบางส่วนเกี่ยวข้องกับคำจำกัดความของ “ผู้ใช้ปลายทางที่ผ่านการรับรอง” ที่ระบุใน 21 CFR 112.3) คำจำกัดความของ “ผู้ใช้ปลายทางที่ผ่านการรับรอง” ใน PSR หมายถึงการใช้ปลายทางอยู่ในรัฐเดียวกันหรือในชุมชนชนพื้นเมืองอเมริกันเดียวกับฟาร์มที่ผลิตอาหารหรืออยู่ห่างจากฟาร์มไม่เกิน 275 ไมล์ ปัจจุบันเหล่านี้ไม่มีความเกี่ยวข้องกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร การยกเว้นตาม PSR กำหนดว่า ฟาร์มต้องขายให้กับผู้ใช้ปลายทางที่ผ่านการรับรองมากกว่าผู้ซื้ออื่น ๆ และมูลค่ารวมของอาหารที่ฟาร์มขายต้องต่ำกว่า 500,000 ดอลลาร์ ฎ การตรวจสอบย้อนกลับอาหารไม่มีข้อยกเว้นในลักษณะนี้

บางครั้งอาจมีการทับซ้อนกันระหว่างองค์กรที่ได้รับการยกเว้นจากกฎนี้เนื่องจากการได้รับการยกเว้นอย่างน้อยหนึ่งข้อ และองค์กรที่มีสิทธิ์ได้รับการยกเว้นตามเกณฑ์ “ได้รับการยกเว้นเพราะมีคุณสมบัติเหมาะสม” ของ PSR ด้วย แต่เพียงเพราะองค์กรเป็น “ฟาร์มที่ได้รับการยกเว้นเพราะมีคุณสมบัติเหมาะสม” ตาม PSR หรือ “ผู้ใช้ปลายทางที่ผ่านการรับรอง” ตาม PSR ไม่ได้หมายความว่าองค์กรนั้นจะได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร โปรดอ้างอิง [§ 1.1305](#) เพื่อพิจารณาว่าองค์กรนั้นได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

จะใช้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารอย่างไรกับฟาร์มที่ปลูกและขายสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (RACs) ที่ไม่อยู่ใน FTL ซึ่งภายหลังอาจเป็นหรือ ไม่เป็นอาหารใน FTL ตัวอย่างเช่น

สวนผลไม้ขายแอปเปิ้ลหึ่ง ผลให้กับ ผู้ค้าส่ง

ผู้ค้าส่งขายแอปเปิ้ลบางส่วนให้กับร้านขายของชำเพื่อจำหน่ายเป็น RACs ในแผนกพืชและผลไม้ และขายอีกส่วนให้กับผู้แปรรูปที่หั่นแอปเปิ้ลและบรรจุเพื่อขายเป็นผลไม้สดหั่นในร้านมินิมาร์ท สวนผลไม้ต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับหรือไม่ ผู้ค้าส่งและผู้แปรรูปต้องเก็บบันทึกอะไรบ้าง

ในกรณีนี้ สวนผลไม้ไม่ได้ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารที่อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ดังนั้นจึงไม่อยู่ภายใต้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร สวนผลไม้จึงไม่จำเป็นต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับ และไม่ต้องเก็บบันทึกใด ๆ ตามกฎนี้ เนื่องจากแอปเปิ้ลหึ่งผลไม้ไม่อยู่ใน FTL ผู้ค้าส่งจึงไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกใด ๆ ตามกฎนี้เช่นกัน

บันทึกที่ต้องเก็บจะเริ่มต้นที่ผู้แปรรูป ซึ่งจะต้องเก็บ KDEs สำหรับอาหารใน FTL ที่พวกเขาผลิตด้วยการแปรรูป (แอปเปิ้ลหั่น) ผู้แปรรูปไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกสำหรับแอปเปิ้ลหึ่งผลไม้ที่ตนได้รับมา เพราะแอปเปิ้ลหึ่งผลไม้ไม่อยู่ใน FTL นอกจากนี้ ผู้แปรรูปยังไม่ต้องเก็บบันทึกตาม [§ 1.1350\(ก\)\(1\)](#) ซึ่งระบุเกี่ยวกับอาหารใน FTL ที่ใช้ในกระบวนการแปรรูป เพราะวัตถุดิบที่นำเข้าทั้งหมดเป็นแอปเปิ้ลหึ่งผลไม้ซึ่งไม่อยู่ใน FTL ดังนั้น บันทึกการแปรรูปที่ต้องเก็บจะเป็นไปตาม [§ 1.1350\(ก\)\(2\)](#) ซึ่งระบุเกี่ยวกับอาหารที่ผลิตจากการแปรรูป (แอปเปิ้ลหั่น) เท่านั้น นอกจากนี้ ผู้แปรรูปยังต้องเก็บบันทึกการจัดส่งแอปเปิ้ลหั่นตาม [§ 1.1340](#)

คำจำกัดความของฟาร์มในกฎการตรวจสอบย้อนกลับมีความสอดคล้องกับกฎระเบียบอื่น ๆ หรือไม่

ใช่ เราได้ให้นิยามคำว่า “ฟาร์ม” ตาม [21 CFR § 1.328](#) (ยกเว้นผู้ผลิตไซเปิล็อก)

สิ่งนี้เป็นคำจำกัดความที่ใช้กับข้อกำหนดการเก็บบันทึกในปัจจุบันตาม 21 CFR ส่วนที่ 1 ข้อย่อย J

และเป็นคำจำกัดความเดียวกับคำว่า “ฟาร์ม” ในกฎอื่น ๆ ของ FSMA เช่น

[กฎการควบคุมเชิงป้องกันอาหารสำหรับมนุษย์](#) (21 CFR ข้อที่ 117) และ [กฎความปลอดภัยของผลผลิต](#) (21 CFR ข้อที่



112) สำหรับผู้ผลิตไซเบล็อก เราได้กำหนดคำว่า “ฟาร์ม” ให้หมายถึงโรงเลี้ยงไก่และพื้นที่โดยรอบที่อยู่ภายใต้โครงการความปลอดภัยทางชีวภาพเดียวกัน ซึ่งเป็นคำจำกัดความเดียวกับที่ใช้ใน [กฎระเบียบไซเบล็อก](#) (21 CFR ข้อที่ 118)

โดยปกติแล้ว แดงกวางที่ปลูกในฟาร์มของฉันจะถูกส่งไปยังตลาดสด แต่บางครั้งบุคคลในห่วงโซ่อุปทานที่อยู่ต่อจากฉันได้นำบางส่วนไปไซส์ ำหรับการแปรรูป ฉันจำเป็นต้องทำอะไรเพิ่มเติมหรือแตกต่างออกไปหรือไม่ เพราะแดงกวางอาจถูกนำไปใช้เพื่อการแปรรูป

ไม่จำเป็น หากคุณเก็บองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่จำเป็น (KDE) สำหรับเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับที่สำคัญ (CTE) ที่คุณดำเนินการไว้ครบถ้วน จะถือว่าคุณปฏิบัติตามกฎระเบียบแล้ว ไม่ว่าแดงกวางจะถูกนำไปแปรรูปหรือไม่ก็ตาม หากคุณทราบว่ามียุทธศาสตร์อื่นที่ไม่ใช่สถานประกอบการอาหารค้าปลีก ร้านอาหาร หรือผู้บริโภคนำไปใช้ขั้นตอนการฆ่าเชื้อ หรือการเปลี่ยนแดงกวางให้เป็นรูปแบบที่ไม่อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#) (FTL) คุณอาจเลือก ที่จะทำข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรกับบุคคลที่คุณจัดส่งแดงกวางให้ ตามที่ได้ระบุไว้ใน [21 CFR 1.1305\(ง\)\(6\)](#) หากคุณทำข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรดังกล่าว แดงกวางนั้นจะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของกฎระเบียบนี้ แต่คุณสามารถทำข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรนี้ได้ ต่อเมื่อคุณทราบว่าแดงกวางจะได้รับการฆ่าเชื้อหรือถูกเปลี่ยนให้เป็นรูปแบบที่ไม่อยู่ใน FTL เท่านั้น หาก你不แน่ใจ และคิดว่าแดงกวางอาจถูกส่งไปยังตลาดสด แสดงว่าคุณไม่มีสิทธิ์ได้รับการยกเว้นบางส่วนตาม [§ 1.1305\(ง\)\(6\)](#) และคุณไม่ควรทำข้อตกลงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรดังกล่าว

สถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE) และร้านอาหาร

กฎนี้มีผลกระทบต่อร้านอาหารอย่างไร ร้านอาหารจำเป็นต้องเก็บ KDE อะไรบ้าง เราจำเป็นต้องเชื่อมโยง KDE และรหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ (TLC) กับสูตรอาหารที่ร้านอาหารทำหรือไม่

ร้านอาหารอยู่ภายใต้ข้อบังคับนี้ [เว้นแต่จะมีข้อยกเว้นที่เกี่ยวข้อง](#) โดยทั่วไปแล้ว ร้านอาหารจะได้รับอาหารจากซัพพลายเออร์ของร้าน ดังนั้นจึงต้องเก็บข้อมูล KDE ที่เกี่ยวกับการรับสินค้า ตาม [§ 1.1345](#) สำหรับอาหารที่อยู่ใน [รายการการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#) (FTL) ที่พวกเขาได้รับ KDE ที่เกี่ยวกับการรับสินค้าส่วนใหญ่จะถูกส่งมายังร้านอาหารโดยซัพพลายเออร์ สำหรับอาหารที่จัดเตรียมในร้านอาหารและจำหน่ายหรือส่งตรงถึงผู้บริโภค ไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูล KDE ที่เกี่ยวกับการแปรรูปหรือการขนส่ง ([ดู TRFE ข้อ 7 ด้านล่าง](#)) ดังนั้น ร้านอาหารไม่จำเป็นต้องเชื่อมโยง KDE และ TLC กับสูตรอาหารหรืออาหารเฉพาะอย่างที่พวกเขาจัดเตรียมและจำหน่ายหรือส่งให้ผู้บริโภคของพวกเขา

ในกรณีการยกเว้นที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการอาหารค้าปลีกขนาดเล็ก (RFE) และร้านอาหาร จะใหม่ ูลค่าเงินเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่ขายเฉพาะรายการที่อยู่ภายใต้กฎ หรือเป็นยอดขายรวมต่อปีของสถานประกอบการนั้น



ข้อยกเว้นใน § 1.1305(1) จะใช้กับ ั้สถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE) และร้านอาหารที่มีมูลค่าเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่จำหน่ายหรือให้บริการในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา ไม่เกิน 250,000 ดอลลาร์ ั้ (คำนวณย้อนหลังโดยยึดจากเวลาที่คำนวณ) โดยมีการปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐาน ข้อยกเว้น นี้จะพิจารณามูลค่าของอาหารทั้งหมดที่จำหน่ายหรือให้บริการ ณ สถานประกอบการแห่งนั้น

ในข้อยกเว้นสำหรับสถานประกอบการอาหารค้าปลีกขนาดเล็ก (RFEs) และร้านอาหารใน § 1.1305(1) มูลค่าเงินเฉลี่ยรายปี 250,000 ดอลลาร์ ั้หมายถึงยอดขายอาหารที่ต่ำกว่า 250,000 ดอลลาร์ ั้ในแต่ละปีในช่วง 3 ปีก่อนหน้าหรือเป็นยอดขายรวมใน 3 ปี

ข้อยกเว้นนี้ใช้กับมูลค่าเฉลี่ยต่อปีของอาหารที่จำหน่ายหรือให้บริการในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา (คำนวณย้อนหลังโดยยึดจากเวลาที่คำนวณ) ไม่ใช่ยอดขายรวมทั้ง 3 ปี ตัวอย่างเช่น ร้านอาหาร A มียอดขายอาหารรวม 240,000 ดอลลาร์ ั้ในปีที่ 1 และ 250,000 ดอลลาร์ ั้ในปีที่ 2 และ 230,000 ดอลลาร์ ั้ในปีที่ 3 มูลค่าเฉลี่ยต่อปีในช่วง 3 ปีคือ 240,000 ดอลลาร์ ั้ซึ่งหมายความว่าร้านอาหาร A มีคุณสมบัติได้รับการยกเว้นนี้

การขายโดยตรงจากฟาร์มไปยังร้านขายของชำได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม

ตาม § 1.1305(จ) มีข้อยกเว้นบางส่วนสำหรับสถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE) และร้านอาหารสำหรับอาหารที่ขายและจัดส่งโดยตรงจากฟาร์มที่ผลิตอาหารนั้น ในสถานการณ์เช่นนี้ สถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE) หรือร้านอาหารจำเป็นต้องเก็บบันทึกที่ระบุชื่อและที่อยู่ของฟาร์ม ซึ่งเป็นแหล่งที่มาของอาหารเท่านั้น และต้องเก็บบันทึกนี้ไว้เป็นเวลาเพียง 180 วัน อย่างไรก็ตาม ฟาร์มจะไม่ได้รับการยกเว้นจากกฎนี้ในสถานการณ์นี้

กฎนี้มีผลบังคับใช้ ่อย่างไรกับสถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE) และร้านอาหารที่ผลิต (แปรรูป) สินค้าปลายทางที่ RFE หรือร้านอาหารแล้วจึงขายให้กับผู้บริโภค ถ้า RFE หรือร้านอาหารขายให้กับ ่ผู้บริโภคปลายทาง จำเป็นต้องเก็บรักษา KDE ใดบ้าง

ตามกฎแล้ว RFE และร้านอาหารต้องเก็บ KDE เกี่ยวกับการรับอาหารที่อยู่ใน FTL ที่พวกเขาได้รับ อย่างไรก็ตาม § 1.1350(ค) ระบุว่าข้อกำหนดในการเก็บ KDE ที่เกี่ยวกับการแปรรูป ไม่บังคับใช้กับ RFE และร้านอาหารกับอาหารที่พวกเขาไม่ได้จัดส่งออกไปให้บุคคลอื่นที่ไม่ใช่ผู้บริโภคปลายทาง (เช่น อาหารที่ขายหรือส่งตรงให้กับผู้บริโภค) ในลักษณะเดียวกัน RFE และร้านอาหารไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกการจัดส่งสำหรับอาหารที่ขายให้ผู้บริโภค เพราะ ค่านิยมของการจัดส่ง ใน § 1.1310 ระบุว่าการจัดส่งไม่ได้หมายถึงรวมถึงการขายหรือการจัดส่งอาหารโดยตรงให้กับผู้บริโภค ด้วยเหตุนี้ ในสถานการณ์ที่กล่าวถึงข้างต้น เฉพาะ KDE ที่ RFE หรือร้านอาหารต้องเก็บจะเป็น KDE ที่เกี่ยวข้องกับการรับ อาหารที่อยู่ใน FTL ตาม § 1.1345 เท่านั้น

ข้อยกเว้นเรื่อง ่กระบวนการฆ่าเชื้อใน § 1.1305(ง)(3) มีผลบังคับ ใช้กับอาหารที่ประกอบในร้านอาหารหรือสถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE)



สำหรับผู้บริโภคหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ถ้าร้านอาหารอบชีสนุ่มและผักในเมนูอาหารจานหลัก จะถือว่าการอบเป็นกระบวนการฆ่าเชื้อ หรือไม่ และกฎนี้ยังมีผลบังคับใช้หรือไม่

ถ้าร้านอาหารได้รับอาหารที่อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#) (FTL) (เช่น ผักสดบางชนิด และชีสนุ่ม) ร้านอาหารจะต้องเก็บบันทึกการรับอาหารนั้นตามที่ได้ระบุไว้ใน [§ 1.1345](#) สิ่งที่เกิดขึ้นกับอาหารหลังจากนั้น (เช่น การอบตามที่กล่าวไว้ในคำถาม) จะไม่ส่งผลต่อประเด็นที่ว่ากฎนี้จะบังคับใช้กับผู้จัดการอาหารนั้นหรือไม่ เพราะโดยทั่วไปแล้ว บันทึกการรับของร้านอาหารจะเป็นบันทึกสุดท้ายที่ต้องเก็บตามกฎนี้ กฎนี้ไม่ได้กำหนดให้บริษัทต้องเก็บข้อมูลการขายอาหารกับผู้บริโภค และไม่ได้กำหนดให้ต้องเก็บบันทึกที่ต้องเชื่อมโยงรหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหารใน FTL ที่ได้รับจากผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย กบยอดขายให้ผู้บริโภค นอกจากนี้ กฎนี้ยังไม่กำหนดให้ต้องเก็บบันทึกการแปรรูป หากร้านอาหารหรือสถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE) แปรรูปอาหารแล้วขายหรือส่งตรงให้กับผู้บริโภค (ดู [§ 1.1350\(ค\)](#))

ถ้าศูนย์กระจายสินค้าส่งอาหารไปยังร้านอาหาร และมีระบบตรวจสอบย้อนกลับ ภายใน ศูนย์กระจายสินค้าเหล่านี้สามารถเก็บรักษา KDE ให้กับร้านอาหารของฉันทันได้หรือไม่

โดยทั่วไปแล้ว สถานประกอบการอาหารค้าปลีกและร้านอาหารต้องเก็บบันทึกการรับอาหารตามที่ได้ระบุไว้ใน [§ 1.1345](#) ส่วนใหญ่แล้วบันทึกเหล่านี้จะถูกส่งไปยังร้านอาหารโดยผู้จัดส่งอาหาร อย่างไรก็ตาม กฎระบุว่า คุณสามารถให้องค์กรอื่นเป็นผู้จัดทำและเก็บบันทึกตามที่จำเป็นแทนคุณได้ แต่คุณยังคงมีความรับผิดชอบในการตรวจสอบว่าคุณพร้อมแสดงบันทึกเหล่านั้น ณ สถานประกอบการต่อ FDA ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากที่ทางเราแจ้งขอตรวจสอบอย่างเป็นทางการ ([§1.1455\(ข\)](#))

เราขอสนับสนุนให้บริษัทต่าง ๆ ร่วมมือกับพันธมิตรในห่วงโซ่อุปทานเพื่อหาวิธีที่เหมาะสมที่สุดในการเก็บรักษาและเรียกดูข้อมูลที่จำเป็น

ในกรณีที่เจ้าของแฟรนไชส์มี หลายสาขา การยกเว้นสำหรับ สถานประกอบการอาหารค้าปลีก (RFE) และร้านอาหารตามข้อกำหนด ใน 21 CFR 1.1305(1) นั้น จะบังคับใช้กับเจ้าของหรือกับสถานประกอบการแต่ละแห่ง

การยกเว้นตาม [§ 1.1305\(1\)](#) จะบังคับใช้กับสถานประกอบการแต่ละแห่ง ดังนั้น เจ้าของแฟรนไชส์ที่มีหลายสาขา อาจมีสาขาหนึ่งที่ไม่ผ่านเกณฑ์การยกเว้นได้ ในขณะที่สาขาอื่นอาจไม่ผ่านเกณฑ์เพราะมูลค่าการขายอาหารเฉลี่ยต่อปีของสาขานั้นเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนดในข้อยกเว้น

ความรับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎระเบียบนี้เป็นของผู้รับสิทธิแฟรนไชส์แต่ละราย หรือกับผู้ให้สิทธิแฟรนไชส์ของเครือร้านอาหาร

หากไม่ได้รับการยกเว้นจากข้อบังคับรายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ร้านอาหารแต่ละสาขาที่เป็นผู้รับสิทธิแฟรนไชส์จะต้องรับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากแฟรนไชส์สาขานั้นมีส่วนเกี่ยวข้องกับวิธีการ “เก็บรักษา” อาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร](#)



(FTL) ตามคำนิยามใน [§ 1.1310 ของกฎ \(ดู 21 CFR 1.1300\)](#) (โปรดทราบว่า [§ 1.1305\(1\)](#))

ยกเว้นข้อบังคับนี้แก่ร้านจำหน่ายอาหารปลีกและร้านอาหารแต่ละแห่งที่มีมูลค่าอาหารที่ขายเฉลี่ยต่อปีในช่วงระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง ไม่เกิน 250,000 ดอลลาร์ (คำนวณย้อนหลังโดยยึดจากเวลาที่คำนวณ)

โดยมีการปรับตามอัตราเงินเฟ้อโดยใช้ปี 2020 เป็นปีฐานสำหรับการคำนวณการปรับค่าดังกล่าว ตาม [§ 1.1455\(ข\)](#) ของข้อกำหนดนี้ ผู้รับสิทธิแพรนไฮส์แต่ละรายสามารถมอบหมายให้องค์กรอื่น เช่น สำนักงานใหญ่ของบริษัท เป็นผู้จัดทำและเก็บรักษาบันทึกที่จำเป็นแทนตนได้ อย่างไรก็ตาม

ผู้รับสิทธิแพรนไฮส์จะต้องรับผิดชอบในการตรวจสอบว่าสามารถแสดงบันทึกเหล่านั้นต่อ FDA ได้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับการแจ้งขอตรวจสอบ

กฎนี้ใช้กับ ศูนย์กระจายอาหารหรือครัวกลางที่ผลิตและจัดส่งผลิตภัณฑ์ไปยังร้านค้าใช่หรือไม่ ถ้าเป็นเช่นนั้น มี KDE อะไรบ้างที่สถานที่เหล่านี้จะต้องเก็บรักษาไว้

ใช่ กฎนี้ครอบคลุมถึงศูนย์กระจายอาหารหรือครัวกลางที่เตรียมอาหารแล้วส่งอาหารนั้นไปยังร้านอาหารหรือ RFE ถ้าการเตรียมอาหารนั้นตรงตามนิยามคำว่าแปรรูป สถานที่เหล่านี้จะต้องเก็บรักษา KDE ที่กำหนดไว้ตาม [21 CFR 1.1350](#) นอกจากนี้ ศูนย์กระจายอาหารหรือครัวกลางยังต้องเก็บรักษา KDE ที่เกี่ยวกับการรับอาหารตาม [§ 1.1345](#) สำหรับอาหารใน FTL ที่เข้ามา และ KDE การจัดส่งตาม [§ 1.1340](#) สำหรับอาหาร FTL ที่จัดส่งออกไป

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารมีผลบังคับใช้กับศูนย์กระจายสินค้าของห้างสรรพสินค้าอย่างไร

ส่วนใหญ่แล้ว ศูนย์กระจายสินค้าของห้างสรรพสินค้าจะทำการ **รับของ** และ **จัดส่งของ** ซึ่งต้องเก็บรักษา CTE และเก็บรักษา KDE ที่เกี่ยวข้อง ถ้าศูนย์กระจายสินค้าได้รับสินค้าจากองค์กรที่ได้รับการยกเว้น พวกเขาจะต้องเก็บชุดข้อมูล KDE ที่น้อยตามที่ระบุไว้ใน [§ 1.1345\(ข\)](#) โปรดทราบว่าในกรณีนี้ ศูนย์กระจายสินค้าจะต้องกำหนดรหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ หากยังไม่ได้กำหนดไว้ (ดู [§ 1.1345\(ข\)\(1\)](#)) นอกจากนี้ โปรดสังเกตด้วยว่ากฎระเบียบนี้ครอบคลุมถึงการจัดส่งภายในบริษัทและการขนถ่ายโดยไม่เก็บสินค้าในคลังตามที่ระบุไว้ในบทนำของกฎฉบับสมบูรณ์ ตามที่ระบุไว้ใน [คำตอบ 243](#) และ [คำตอบ 244](#) ตามลำดับ องค์กรทั้งหมดที่อยู่ภายใต้กฎนี้ รวมถึงห้างสรรพสินค้าและศูนย์กระจายสินค้าของห้างสรรพสินค้า จะต้องจัดทำและรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับ (ดู [§ 1.1315](#))

สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ผสมรวมกัน (RACs)

ข้อยกเว้นสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ผสมรวมกันบังคับใช้กับผลผลิตอย่างไร

การยกเว้นบางส่วนสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ผสมรวมกันใน [§ 1.1305\(ข\)](#) จะไม่บังคับใช้กับผลผลิตทางการเกษตร ([§ 1.1305\(ข\)](#)) ส่วนหนึ่งในกฎระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารได้ให้นิยามคำว่า **“สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ผสมรวมกัน”** ว่าหมายถึงสินค้าใด ๆ ที่ถูกนำมารวมหรือผสมกันหลังจากการเก็บเกี่ยวแต่เกิดขึ้นก่อนการแปรรูป แต่คำนี้ไม่รวมถึงผลไม้หรือผักที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดความปลอดภัยของผลผลิตที่ระบุไว้ใน 21 CFR ข้อที่ 112 ({§ 1.1310}) นอกจากนี้



ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เพราะมีรายชื่ออยู่ในผลผลิตประเภทที่ไม่ค่อยมีก
ารบริโภคตามที่ระบุไว้ใน [§ 112.2\(ก\)\(1\)](#) ก็ได้รับการยกเว้นจากกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารตามข้อกำหนดใน [§ 1.1305\(จ\)](#) แล้ว ด้วยเหตุนี้

จึงไม่มีประเภทของผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิ์ได้รับการยกเว้นบางส่วนสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ผสมรวมกัน

อาหารทะเลที่มาจากเรือประมงต่างลำถือเป็นสินค้าที่ผสมรวมกันหรือไม่

ส่วนหนึ่งในกฎระเบียบการตรวจสอบย้อนกลับอาหารได้ให้นิยามคำว่า “[สินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ผสมรวมกัน](#)”
ว่าหมายถึงสินค้าใด ๆ

ที่ถูกนำมารวมหรือผสมกันหลังจากการเก็บเกี่ยวแต่เกิดขึ้นก่อนการแปรรูป สำหรับอาหารที่ได้มาจากเรือประมง
สินค้านี้จะถูกละเว้นจาก “นำมารวมกันหรือผสม”

ก็ต่อเมื่อการรวมกันหรือผสมนั้นเกิดขึ้นหลังจากที่อาหารจากเรือประมงหลายลำถูกนำขึ้นฝั่งแล้วเท่านั้น ({§ 1.1310})

ด้วยเหตุนี้

อาหารทะเลที่ได้จากเรือประมงต่างลำจะถือว่าผสมรวมกันก็ต่อเมื่ออาหารทะเลเหล่านั้นถูกรวมกันหรือผสมหลังจากที่เรือ
ขึ้นฝั่งแล้วเท่านั้น อาหารทะเลจากเรือประมงต่างลำที่ถูกผสมรวมกันก่อนนำขึ้นฝั่ง จะไม่ถือว่าเป็นสินค้าที่ผสมรวมกัน
และด้วยเหตุนี้จึงไม่มีสิทธิ์ได้รับการยกเว้นสำหรับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปที่ผสมรวมกันตาม [§ 1.1305\(ข\)](#)
อย่างไรก็ตาม

โปรดทราบว่าเรือประมงได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดส่วนใหญ่ของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารตาม [§ 1.1305\(จ\)](#) แล้ว

รหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

**ฉันจำเป็นต้องกำหนดรหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร (TLC) ให้กับอาหารที่ฉันผลิต แปรรูป
บรรจุ หรือเก็บไว้หรือไม่**

ขึ้นอยู่กับ CTE ที่คุณดำเนินการ จะต้องกำหนดรหัส TLC

เมื่อคุณทำอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้: บรรจุสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูปครั้งแรกซึ่งไม่ใช่อาหารที่ได้จากเรือประมง
หรือรับสินค้าอาหารที่ได้จากเรือประมงแบบครั้งแรก หรือแปรรูปอาหาร ([21 CFR 1.1320](#)) TLC

ดังกล่าวต้องถูกส่งต่อไปยังขั้นตอนถัดไปในห่วงโซ่อุปทาน พร้อมกับองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้อง (KDE)
ไม่มีผู้ใดสามารถเปลี่ยนแปลง TLC ได้หากไม่ได้ดำเนินการเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับที่สำคัญ (CTE) เหล่านั้น
ตัวอย่างเช่น ผู้จัดการจำหน่ายไม่ควรเปลี่ยน TLC ที่ได้รับมา

ฉันจำเป็นต้องระบุ TLC บนฉลากหรือ บรรจุภัณฑ์ ของผลิตภัณฑ์หรือไม่

ไม่ กฎฉบับสมบูรณ์ไม่ได้กำหนดให้ต้องระบุ TL บนฉลากอาหารหรือบรรจุภัณฑ์อาหาร สามารถส่งต่อ TLC

ไปยังผู้บริโภคหลายวิธี ได้แก่หลายวิธี เช่น ผ่านใบส่งสินค้า ใบแจ้งการจัดส่งล่วงหน้า (ASN)

หรือส่งทางอีเมลแยกต่างหาก หรือใส่ข้อมูลไว้ในรหัส QR ที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์อาหารหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง



ข้อมูลดังกล่าวไม่จำเป็นต้องแนบมากับอาหารที่ส่งไปยังผู้รับโดยตรง แต่ต้องจัดให้มีวิธีการที่ทำให้ผู้รับสามารถเก็บบันทึกที่จำเป็นตามกฎหมายนี้ได้

การนำไปปฏิบัติ

FDA จะปรับหากบริษัทไม่ปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่

FDA ไม่มีอำนาจในการปรับหากเกิดการละเมิดกฎนี้

สำหรับบริษัทที่ไม่ปฏิบัติตามกฎ

แม้ว่าเราจะมีเจตนาที่จะให้ความรู้แก่ภาคอุตสาหกรรมทั้งก่อนและระหว่างการบังคับใช้กฎเพื่อช่วยให้ภาคอุตสาหกรรมเข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎ แต่รัฐบาลกลางอาจดำเนินการได้หลายอย่างหากองค์กรไม่ปฏิบัติตาม โปรดทราบว่าเรากำลังพัฒนากลยุทธ์การบังคับใช้และการปฏิบัติตามกฎนี้อยู่

ตามที่ได้ระบุไว้ใน [§ 1.1460](#) การละเมิดข้อกำหนดใด ๆ ของกฎถือเป็นการกระทำที่ต้องห้ามภายใต้มาตรา 301(จ) ของรัฐบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (FD&C Act) (ยกเว้นหากฟาร์มเป็นผู้ทำการละเมิดนั้น) ทั้งนี้ จะขึ้นอยู่กับลักษณะของการละเมิด โดยทั่วไปแล้ว FDA

จะให้โอกาสแก่บุคคลและบริษัทในการดำเนินการแก้ไขอย่างรวดเร็วและสมัครใจ ก่อนที่เราจะเริ่มดำเนินการมาตรการบังคับ เราอาจออกจดหมายแจ้งเตือนเพื่อให้คำแนะนำ เช่น จดหมายแจ้งข้อบกพร่อง และจดหมายเตือน เพื่อแจ้งให้บริษัททราบถึงการกระทำที่เป็นการละเมิด และเพื่อให้มีการปฏิบัติตามโดยสมัครใจ หากไม่มีการปฏิบัติตามโดยสมัครใจ

รัฐบาลกลางอาจดำเนินการทางแพ่งในศาลรัฐบาลกลางเพื่อสั่งห้ามบุคคลที่ละเมิดข้อกำหนดดังกล่าว รัฐบาลกลางอาจดำเนินคดีอาญาในศาลรัฐบาลกลางเพื่อลงโทษบุคคลที่กระทำการต้องห้ามด้วยเช่นกัน FDA อาจถือว่าหลายองค์กรมีความรับผิดชอบต่อความไม่สามารถในการ รักษาบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับตามกฎหมายนี้ โดยจะพิจารณาตามความเหมาะสม

สำหรับอาหารนำเข้า [§ 1.1460\(ข\)](#) รวมถึงมาตรา 801(ก)(4) ของรัฐบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอาง (FD&C Act) ซึ่งอนุญาตให้ FDA ปฏิเสธการรับสินค้าที่เป็นอาหาร หากปรากฏว่ายังไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดการเก็บบันทึกตามมาตรา 204 ของรัฐบัญญัติว่าด้วยการปรับปรุงความปลอดภัยด้านอาหารให้ทันสมัยของ FDA

เมื่อถึงวันที่บังคับใช้กฎ องค์กรต่าง ๆ จะต้องมีบันทึกต่าง ๆ ก่อนวันนั้นหรือไม่

บริษัทที่อยู่ภายใต้กฎจะไม่ต้องเก็บบันทึกที่กฎกำหนดจนกว่าจะถึงวันที่บังคับใช้กฎ ตั้งแต่วันนั้นเป็นต้นไป บริษัทจะต้องเก็บบันทึก FTL ที่จำเป็น รวมถึงแผนการตรวจสอบย้อนกลับและ KDE ของ CTE ที่บริษัทมีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น การเก็บเกี่ยว การลดอุณหภูมิ การบรรจุครั้งแรก การรับสินค้าครั้งแรกบนบก การจัดส่ง การรับสินค้า และการแปรรูปอาหาร FTL โดยทั่วไปแล้ว บริษัทจะต้องเก็บบันทึกเหล่านี้เป็นระยะเวลา 2 ปี โดยมีข้อยกเว้นบางประการที่ระบุไว้ในกฎนี้ บริษัทจะไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึก FTL ใด ๆ ก่อนวันที่บังคับใช้กฎ เราทราบว่าเมื่อถึงวันที่บังคับใช้กฎแล้ว จะมีอาหารใน FTL ที่อยู่ในขั้นตอนต่าง ๆ ของการจัดจำหน่าย รวมถึงบนชั้นวางในร้านค้า ที่อาจไม่มีบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับที่ครบถ้วน



เนื่องจากผลิตภัณฑ์นั้นถูกผลิตก่อนวันที่บังคับใช้กฎ

เราจะไม่คาดหวังให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีบันทึกที่เกี่ยวข้องหากอาหารเหล่านั้นอยู่ในขั้นตอนการจัดจำหน่ายก่อนวันที่บังคับใช้กฎแล้ว

**คุณจะตรวจสอบธุรกิจอาหารต่างประเทศว่าปฏิบัติตามกฎหรือไม่
หรือผู้นำเข้าในสหรัฐอเมริกาต้องรับผิดชอบในการแจ้งว่าบริษัทต่างประเทศเหล่านั้นปฏิบัติ ตามกฎ
รัฐบาลต่างประเทศจะมีหน้าที่นำกฎนี้ไปบังคับใช้กับอาหารที่ส่งออกไปยัง สหรัฐอเมริกาหรือไม่**

องค์กรต่างประเทศที่อยู่ภายใต้กฎนี้มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎในส่วนที่เกี่ยวข้องกับพวกเขา โดยพิจารณาจาก CTE ที่พวกเขาดำเนินการ ผู้นำเข้าอาจไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับว่าพวกเขาผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครองอาหารใน FTL หรือไม่ และถ้าหากอยู่ภายใต้กฎ พวกเขาจะรับผิดชอบเพียงส่วนของกฎที่เกี่ยวข้องกับ CTE ที่พวกเขาดำเนินการ

FDA อาจดำเนินการตรวจสอบ ณ

สถานที่ขององค์กรต่างประเทศเพื่อพิจารณาว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบ รวมถึงข้อกำหนดในกฎนี้หรือไม่

และอาจติดต่อสื่อสารโดยตรงกับองค์กรต่างประเทศในระหว่างการประเมินผลการตรวจสอบหรือการดำเนินการแก้ไข ในระหว่างการสอบสวนการระบาดที่เกี่ยวข้องกับอาหาร FTL

เราอาจขอข้อมูลโดยตรงจากองค์กรต่างประเทศในห่วงโซ่อุปทานอาหาร

ผ่านทางผู้นำเข้าของสหรัฐอเมริกาหรือผ่านช่องทางอื่น ๆ องค์กรทั้งหมดในห่วงโซ่อุปทานที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครองอาหารใน FTL ไม่ว่าจะเป็ต่างประเทศหรือในประเทศ

ต้องกำหนดวิธีการเก็บรักษาบันทึกที่จำเป็นและจัดให้มีการเปิดเผยข้อมูลเหล่านั้นให้ทางเราได้เมื่อมีการร้องขอ (เว้นแต่องค์กรนั้นได้รับการยกเว้น) [มาตรา 1.1455\(ข\)](#) ของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารอนุญาตให้บริษัทต่าง ๆ มีองค์กรอื่นทำหน้าที่จัดทำและเก็บรักษาบันทึกแทนได้

แต่บริษัทที่อยู่ภายใต้กฎจะยังคงมีความรับผิดชอบในการตรวจสอบว่าตนพร้อมแสดงบันทึกเหล่านั้น ณ

สถานประกอบการต่อ FDA ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากที่ทางเราแจ้งขอตรวจสอบบันทึกนั้น ด้วยเหตุนี้

องค์กรต่างประเทศอาจทำข้อตกลงกับผู้นำเข้าของสหรัฐอเมริกา หรือองค์กรอื่นเพื่อเก็บรักษาบันทึกแทนพวกเขา ในขณะที่ยังคงรับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในกฎนี้

กฎนี้ไม่ได้กำหนดให้ผู้นำเข้าอาหารใน FTL

ต้องตรวจสอบว่าองค์กรในห่วงโซ่อุปทานของพวกเขาปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎนี้หรือไม่

โดยถือว่าเป็นเงื่อนไขในการนำเข้า อย่างไรก็ตาม

ผู้นำเข้าอาจต้องการทราบว่ามีขั้วพลาเยอร์ชองตงอยู่ภายใต้ข้อกำหนดและปฏิบัติตามกฎนี้หรือไม่ เพราะตามมาตรา 801(ก)(4) ของรัฐบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอางแห่งชาติ (FD&C Act)

สินค้าอาหารอาจถูกปฏิเสธได้หากพบว่าไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎสำหรับอาหารนั้น (ดู [21 CFR 1.1460\(ข\)](#))

เรายังคงกำลังพิจารณารูปแบบบังคับใช้กฎนี้และสถานการณ์ที่เหมาะสมในการปฏิเสธไม่รับสินค้าหากเกิดกรณีการไม่ปฏิบัติตามกฎ



FDA จะอัปเดตทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องรายงาน (RFR) เพื่อให้บริษัทต้องรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่ RFR จะได้รับการอัปเดตเพื่อเก็บข้อมูล KDE ของบริษัทเมื่อมีการรายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ละเมิดกฎหรือไม่

FDA จะไม่อัปเดต RFR เพื่อให้บริษัทต้องรายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ข้อกำหนดในกฎนี้แยกจากข้อกำหนดของ RFR ซึ่งตามข้อกำหนดในทะเบียนดังกล่าว สถานประกอบการอาหารที่จดทะเบียนซึ่งผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารเพื่อการบริโภคของมนุษย์หรือสัตว์ในสหรัฐอเมริกา ต้องรายงานไปยัง RFR เมื่อมีความน่าจะเป็นตามหลักเหตุผลว่าการใช้ หรือการสัมผัสกับอาหารที่แจ้งอาจทำให้เกิดผลกระทบรุนแรงต่อสุขภาพหรือถึงแก่ชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ได้ (ตามมาตรา 415(ก) ของรัฐบัญญัติอาหาร ยา และเครื่องสำอาง)

ฉันต้องจัด เตรียมบันทึกในรูปแบบสเปรดชีตที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เมื่อใด

การร้องขอสเปรดชีตที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จะเกิดขึ้นเฉพาะในสถานการณ์บางกรณีตามที่ระบุไว้ใน [§ 1.1455\(ค\)\(3\)](#) เช่น ในกรณีที่เกิดการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือภัยคุกคามต่อสาธารณสุขอื่น ๆ

องค์กรขนาดเล็บบางแห่งจะได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดที่ให้จัดเตรียมข้อมูลในรูปแบบสเปรดชีตที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ แต่ยังคงจัดเตรียมข้อมูลในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือกระดาษในรูปแบบอื่น ๆ เพื่อช่วยเร่งการเข้าถึงข้อมูลในสถานการณ์เร่งด่วนดังกล่าว FDA อาจขอข้อมูลจากทางไกล (เช่น ทางโทรศัพท์) แทนการมาตรวจสอบ ณ สถานที่ดำเนินธุรกิจ ในระหว่างการตรวจสอบตามปกติที่ไม่เข้าเงื่อนไขตามที่ระบุไว้ใน [§ 1.1455\(ค\)\(3\)](#)

หน่วยงานที่อยู่ภายใต้ข้อบังคับจะไม่จำเป็นต้องจัดเตรียมสเปรดชีตที่สามารถจัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ FDA

ขั้นตอนฆ่าเชื้อ

ข้อกำหนดสำหรับองค์กรที่ได้รับ อาหารซึ่งผ่านขั้นตอนฆ่าเชื้อแล้วมีอะไรบ้าง

ผู้ที่อยู่ในห่วงโซ่อุปทานที่ได้รับอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ซึ่งได้ผ่านขั้นตอนการฆ่าเชื้อแล้ว จะไม่จำเป็นต้องเก็บบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับใด ๆ ภายใต้กฎข้อบังคับฉบับสมบูรณ์นี้

เรื่องทั่วไป

กฎฉบับสมบูรณ์นี้บังคับใช้กับผู้นำเข้าสินค้าหรือไม่

กฎฉบับสมบูรณ์นี้ใช้กับทุกคนที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือเก็บรักษาอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) รวมถึงผู้นำเข้าอาหารด้วย บุคคลที่ไม่ได้ถือครองอาหารโดยตรง จะไม่ถือว่า “ถือครอง” อาหารตามความหมายของกฎนี้



สิ่งนี้หมายความว่าบางคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการนำเข้าอาจไม่อยู่ภายใต้กฎนี้ เพราะพวกเขาไม่ได้ “ถือครอง” อาหาร ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ประสานงานการนำเข้าอาหารใน FTL แต่ไม่เคยครอบครองอาหารนั้นจริง จะไม่ต้องปฏิบัติตามกฎนี้

ในขณะที่บุคคลที่นำเข้าอาหารในรายการดังกล่าวและครอบครองอาหารนั้นจริงจะต้องปฏิบัติตามกฎนี้ เว้นแต่จะได้รับข้อยกเว้น

องค์กรที่อยู่ภายใต้กฎนี้สามารถมอบหมายให้องค์กรที่ไม่ได้อยู่ภายใต้กฎนี้ เช่น

ผู้นำเข้าหรือโบรกเกอร์ที่ไม่ได้ถือครองอาหาร ให้จัดเก็บบันทึกข้อมูลตรวจสอบย้อนกลับแทนองค์กรที่อยู่ภายใต้กฎได้ ([§ 1.1455\(ข\)](#)) อย่างไรก็ตาม

องค์กรที่อยู่ภายใต้กฎจะยังคงรับผิดชอบในการตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามข้อย่อย ก.

สำหรับอาหารที่พวกเขาผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครอง

FDA ของสหรัฐอเมริกาสนับสนุนให้ผู้นำเข้าของสหรัฐอเมริกา

ร่วมมือกับซัพพลายเออร์ต่างประเทศในการตรวจสอบว่ามีความเข้าใจในข้อกำหนดในการตรวจสอบย้อนกลับของอาหารที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา

เราต้องทำอะไรเพิ่มเติมอีกถ้าเราสามารถติดตามผู้ที่อยู่ก่อนหน้าและถัดไปได้เพียงขั้นเดียว

แล้วหากเราใช้โปรแกรมตรวจสอบย้อนกลับอยู่แล้วละ

กฎนี้มีความสัมพันธ์อย่างไรกับข้อกำหนดการตรวจสอบย้อนหลัง ตามรัฐบัญญัติต่อต้านการก่อการร้ายทางชีวภาพ

ข้อกำหนดการเก็บบันทึกแบบ “หนึ่งขั้นก่อนหน้า หนึ่งขั้นถัดไป”

ซึ่งหมายถึงข้อกำหนดการเก็บบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับตามที่ระบุไว้ใน 21 CFR ส่วนที่ 1 ข้อย่อย ญ.

ซึ่งกำหนดขึ้นตามรัฐบัญญัติต่อต้านการก่อการร้ายทางชีวภาพปี 2002 นั้น

มีผลบังคับใช้ในปัจจุบันและจะยังคงมีผลเมื่อถึงวันที่ต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ซึ่งกำหนดไว้ใน 21 CFR ส่วนที่ 1 ข้อย่อย ก.

กำหนดให้มีการเก็บบันทึกเพิ่มเติมสำหรับอาหารบางชนิดที่ระบุไว้ใน [รายการการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#)

หากคุณอยู่ภายใต้กฎนี้ คุณต้องเก็บบันทึกตามที่ระบุไว้ในกฎ เราได้พูดถึงความสัมพันธ์ระหว่างข้อกำหนดย่อย ญ.

ที่กล่าวข้างต้นกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารในบทนำของกฎฉบับสมบูรณ์ (ดู [ส่วนที่ 3. ภูมิหลัง ก.](#)

[ความจำเป็นที่ต้องจัดตั้งกฎ/ประวัติการออกกฎนี้](#))

ถ้าสินค้าเป็นแบรนด์ส่วนตัว แต่ผลิตและบรรจุโดยบุคคลที่สาม ใครจะรับผิดชอบในการเก็บบันทึก

ข้อกำหนดของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะใช้บังคับกับบุคคลที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครองอาหารใน

[รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ถ้าบุคคลที่สามผลิตและบรรจุอาหารใน FTL แทนบริษัทอื่น เช่น

เจ้าของแบรนด์ส่วนตัว

บุคคลที่สามนั้นจะต้องรับผิดชอบในการเก็บบันทึกที่จำเป็นซึ่งระบุเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับที่สำคัญ (CTE)

ที่พวกเขาได้ดำเนินการ อย่างไรก็ตาม ตามข้อกำหนดใน [§ 1.1455\(ข\)](#)

ผู้ผลิต/ผู้บรรจุที่เป็นบุคคลที่สามสามารถให้องค์กรอื่น เช่น เจ้าของแบรนด์ส่วนตัว จัดทำและเก็บบันทึกที่จำเป็นแทนได้



แต่ผู้ผลิต/ผู้บรรจุที่เป็นบุคคลที่สามยังคงต้องรับผิดชอบในการตรวจสอบว่าตนพร้อมแสดงบันทึกเหล่านั้น ณ สถานประกอบการต่อ FDA ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากที่มีการแจ้งขอตรวจสอบบันทึกนั้น

จำเป็นต้องมีบันทึกการจัดส่งหรือไม่ หากขายอาหารที่อยู่ใน FTL ให้กับองค์กรที่ได้รับการยกเว้น ในกรณีเป็นองค์กรไม่แสวงหากำไร

ในกรณีที่อาหารใน [รายการการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#)

ถูกขายให้กับสถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไร สถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไร
เท่านั้นจะได้รับการยกเว้นจากกฎนี้ตาม [§ 1.1305\(ต\)](#) ส่วนองค์กรอื่น ๆ ในห่วงโซ่อุปทานจะไม่ได้รับการยกเว้น
ด้วยเหตุนี้ สถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไรจึงไม่ต้องเก็บบันทึก อย่างไรก็ตาม องค์กรอื่น ๆ ในห่วงโซ่อุปทาน
รวมถึงองค์กรที่จัดส่งอาหารไปยังสถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไร ต้องเก็บบันทึกไว้

นอกจากนี้ แม้ว่าสถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไรจะได้รับการยกเว้น แต่ตามที่กำหนดใน [§ 1.1340\(ข\)](#)

ผู้จัดส่งอาหารยังคงต้องให้ข้อมูล [KDE ที่เกี่ยวกับการจัดส่ง](#) แก่สถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไร
ข้อมูลนี้อาจมีประโยชน์ในช่วงที่เกิดการระบาด

หากสถานประกอบการอาหารที่ไม่แสวงหากำไรพิจารณาเก็บข้อมูลดังกล่าวโดยสมัครใจ

ผู้นำเข้า

กฎนี้บังคับใช้กับผู้นำเข้าอย่างไร

ผู้นำเข้าที่มีการ “ถือครอง” อาหารตามความหมายของกฎจะต้องปฏิบัติตามกฎการตรวจสอบ CTE
ที่เกี่ยวข้องกับพวกเขา ส่วนใหญ่แล้ว CTE เหล่านี้มักจะเป็นการรับสินค้า (ดู [21 CFR 1.1345](#)) และการจัดส่ง (ดู [21 CFR
1.1340](#)) แต่คุณควรประเมินแนวทางปฏิบัติของตนเองเพื่อยืนยันว่า CTE ใดที่เกี่ยวข้องกับกรณีของคุณ
ผู้นำเข้าที่ไม่ได้ครอบครองอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) จริงจะไม่อยู่ภายใต้กฎนี้

ผู้นำเข้าจำเป็นต้องเก็บรวบรวมและจัดเก็บข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับทั้งหมดจากต้นห่วงโซ่อุปทานหรือ หรือไม่ ต้องระบุหมายเลขการขึ้นทะเบียนของ FDA หรือส่งไปยัง บริษัท ในสหรัฐอเมริกาหรือไม่

ผู้นำเข้าอาจไม่อยู่ภายใต้กฎ ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับว่าพวกเขาผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครองอาหารใน
[รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) หรือไม่ และหากอยู่ภายใต้กฎ

พวกเขาจะรับผิดชอบเฉพาะการปฏิบัติตามส่วนของกฎที่เกี่ยวข้องกับ CTE ที่พวกเขาดำเนินการเท่านั้น
องค์กรต่างประเทศที่อยู่ภายใต้กฎนี้มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามกฎในส่วนที่เกี่ยวข้องกับพวกเขา
โดยพิจารณาจาก CTE ที่พวกเขาดำเนินการ ไม่มีข้อกำหนดให้องค์กรใด ๆ

ที่อยู่ภายใต้กฎต้องบันทึกหรือส่งหมายเลขการขึ้นทะเบียนที่กำหนดให้กับอาหารใน FTL ที่นำเข้า

จะใช้กฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารกับบริษัท ฟาร์ม ผู้บรรจุ ฯลฯ ใด ๆ ทั่วประเทศอย่างไร



เว้นแต่จะมีข้อยกเว้นเฉพาะ กฎนี้จะใช้กับบุคคลต่างประเทศที่ผลิต แปรรูป บรรจุ หรือถือครองอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ที่นำเข้าเข้าสู่สหรัฐอเมริกา รวมถึงผู้ส่งออกอาหาร เกษตรกร ผู้บรรจุ ผู้ผลิต และผู้จัดจำหน่ายที่อยู่ต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกิจกรรมดังกล่าว

จะไขข้อ กำหนดการเก็บบันทึกตามกฎฉบับสมบูรณ์กับอาหารก่อนนำเข้าในสหรัฐอเมริกา หรือเฉพาะหลังนำเข้าเท่านั้น

ข้อกำหนดการเก็บบันทึกของกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารใช้กับอาหารใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) ที่นำเข้า (เว้นแต่จะได้รับการยกเว้น) ทั้งก่อนและหลังการนำเข้า ดังนั้น ข้อกำหนดเหล่านี้จะใช้กับ CTE ใด ๆ (เช่น การบรรจุครั้งแรกและการจัดส่ง) ที่เกิดขึ้นก่อนที่อาหารใน FTL จะถูกนำเข้าในสหรัฐอเมริกา รวมถึงกิจกรรมที่เกิดขึ้นหลังจากอาหารได้เข้าสู่สหรัฐอเมริกาแล้ว (เช่น การรับ การแปรรูป และการจัดส่งอาหาร)

กฎนี้เกี่ยวข้องกับอย่างไรกับข้อกำหนดในโปรแกรมตรวจสอบซัพพลายเออร์อาหารต่างประเทศ (FSVP) จะมีการขอข้อมูลบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับ จากผู้นำเข้าสหรัฐอเมริกา ในระหว่างการตรวจสอบ FSVP หรือไม่

แม้ว่ากฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหารจะเน้นการปรับปรุงการตรวจสอบย้อนกลับสำหรับอาหารทั้งในประเทศและต่างประเทศที่อยู่ใน [รายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร \(FTL\)](#) แต่ข้อกำหนด FSVP ([21 CFR ส่วนที่ 1 ข้อย่อย ก.](#)) มีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยให้ผู้นำเข้าดำเนินการตรวจสอบตามขั้นตอนบางประการก่อนนำเข้าอาหาร เพื่อให้แน่ใจว่าอาหารที่นำเข้าตรงตามข้อกำหนดความปลอดภัยของอาหารของ FDA แม้ว่าเราจะไม่ขอบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับอาหารใน FTL จากผู้นำเข้าใน โปรแกรม FSVP เป็นประจำ แต่เราอาจขอบันทึกเหล่านี้จากผู้นำเข้าที่อยู่ภายใต้กฎนี้ได้ กฎนี้กำหนดให้ต้องจัดทำมีบันทึกการตรวจสอบย้อนกลับที่พร้อมให้เจ้าหน้าที่ที่ได้รับอนุญาตจาก FDA สามารถขอตรวจสอบได้ตามข้อกำหนดใน [§ 1.1455\(ค\)](#) ดังที่ระบุไว้ใน [คำตอบที่ 149 ในบทนำของกฎฉบับสมบูรณ์](#) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบของ FDA อาจขอบันทึกที่กำหนดไว้ภายใต้กฎนี้ในหลายกรณี ซึ่งอาจเป็นการตรวจสอบตามปกติ หรือการตรวจสอบกรณีเกิดการระบาด การเรียกคืนสินค้า หรือเกิดภัยคุกคามทางสาธารณสุข

แผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

ใครต้องจัดทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร

บุคคลใดที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดใด ๆ ของกฎนี้ ต้องจัดทำและรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหารตาม [21 CFR 1.1315](#) สำหรับบุคคลที่ปลูกหรือเลี้ยงอาหารใน FTL (ยกเว้นไข่)

แผนการตรวจสอบย้อนกลับต้องรวมถึงแผนผังฟาร์มที่แสดงพื้นที่ที่ปลูกหรือเลี้ยงอาหารนั้น

ฟาร์มที่ได้รับการยกเว้นต้องจัดทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับหรือไม่
แล้วฟาร์มที่ได้รับการยกเว้นบางส่วน เช่น กรณีที่ฟาร์ม ผลิตและบรรจุอาหารที่อยู่ใน FTL ภายในฟาร์มเอง และบรรจุภัณฑ์นั้น “ยัง คงสภาพเดิมไว้จนกระทั่ง อาหารถึงมือผู้บริโภค ค



และบรรจุกฎที่นั้นสามารถรักษาความสมบูรณ์ของผลิตภัณฑ์และป้องกันการปนเปื้อนหรือการเปลี่ยนแปลงของผลิตภัณฑ์ที่เกิดภายหลังได้” จะต้องจัด ทำแผนการตรวจสอบย้อนกลับหรือไม่

ตาม [§ 1.1315](#) บริษัทต้องมีแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหากพวกเขา “อยู่ภายใต้ข้อกำหนดในข้อย่อนี้” (ซึ่งหมายถึง ข้อย้อย ก.) ถ้าบริษัทได้รับการยกเว้นอย่างเต็มที่จากกฎนี้ ก็จะไม่มีความจำเป็นต้องรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร ในตัวอย่างที่กล่าวถึงข้างต้น อาหารจะได้รับการยกเว้นเฉพาะเมื่อเป็นไปตามข้อกำหนดตามเกณฑ์ใน [§ 1.1305\(ค\)](#) ในกรณีดังกล่าว บริษัทจะได้รับการยกเว้นบางส่วน (ไม่ใช่การยกเว้นทั้งหมด) และพวกเขาจะต้องรักษาแผนการตรวจสอบย้อนกลับอาหารเนื่องจากยังคงอยู่ภายใต้ข้อกำหนดบางส่วนของกฎนี้

การเก็บรักษาและความพร้อมใช้งานของบันทึก

ข้อมูลที่จะต้องรวมอยู่ในสเปรดชีตที่จัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์มีอะไรบ้าง

สเปรดชีตที่จัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ต้องประกอบด้วยองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDE) ตาม §§ 1.1325 ถึง 1.1350 ตามที่ FDA ร้องขอ พร้อมทั้งข้อมูลอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อการทำความเข้าใจข้อมูลในสเปรดชีตนั้น

เมื่อมีการขอสเปรดชีตที่จัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA จะระบุอาหารและช่วงวันที่อย่างเฉพาะเจาะจง (หรือรหัสล็อตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ) ที่ทางต้องการ เราจะพยายามทำให้การขอข้อมูลมีความเหมาะสมที่สุดเพื่อให้บริษัทสามารถเน้นไปที่ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่สุดได้

FDA

จะออกแบบแบบฟอร์มสำหรับสเปรดชีตที่จัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้บริษัทใช้ในการส่งบันทึกที่ร้องขอหรือไม่

เราได้โพสต์แบบฟอร์มในเว็บไซต์ของเราแล้ว ซึ่งได้แก่ [แบบฟอร์มสเปรดชีตที่จัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์](#) ที่สามารถใช้ในการส่งข้อมูลตามคำขอ FDA โดยสอดคล้องกับกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร แบบฟอร์มนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นตัวอย่างประกอบเท่านั้น คุณไม่จำเป็นต้องใช้แบบฟอร์มสเปรดชีตที่จัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นการเฉพาะเพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบนี้

“ประเภทเอกสารอ้างอิง” และ “หมายเลขเอกสารอ้างอิง” หมายถึงอะไร

[เอกสารอ้างอิง](#) ตามนิยามใน § 1.1310 คือ เอกสารธุรกรรม บันทึก หรือข้อความที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจ ไม่ว่าจะในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบกระดาษ ที่อาจมีองค์ประกอบข้อมูลที่สำคัญ (KDE) บางส่วนหรือทั้งหมดสำหรับเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับที่สำคัญ (CTE) ในห่วงโซ่อุปทานอาหาร ท่านอาจจัดทำเอกสารอ้างอิงนี้เอง หรือได้รับมาจากบุคคลอื่น ประเภทของเอกสารอ้างอิงอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง ใบตราส่งสินค้า ใบสั่งซื้อ การแจ้งการส่งสินค้าล่วงหน้า ใบส่งงาน ใบแจ้งหนี้ บันทึกฐานข้อมูล บันทึกชุดการผลิต บันทึกการผลิต ป้ายแสดงชื่อแปลง ใบรับรองการจับปลา และใบเสร็จรับเงิน



หมายเลขเอกสารอ้างอิง หมายถึง หมายเลขเฉพาะที่กำหนดให้กับเอกสารอ้างอิงฉบับนั้น ๆ

การทำงานร่วมกันของระบบและมาตรฐานข้อมูล

เพราะเหตุใด FDA ถึงพัฒนาระบบติดตามย้อนกลับผลิตภัณฑ์ และระบบนี้จะทำอะไรได้บ้าง

้าง

FDA ได้รับคำสั่งตามมาตรา 204(ค) ของ FSMA ให้
“...จัดตั้งระบบตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานอาหารและยา

เพื่อรับข้อมูลที่ช่วยเพิ่มความสามารถของเลขาธิการในการติดตามและตรวจสอบอาหารที่อยู่ในสหรัฐอเมริกาหรือที่นำเข้ามาในสหรัฐอเมริกาได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว” ตามความเหมาะสม

FDA กำลังพัฒนาระบบติดตามผลิตภัณฑ์ภายในองค์กร (PTS) เพื่อรับและวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับของอุตสาหกรรมอาหาร และช่วยให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับอาหารในสหรัฐอเมริกา ได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วมากขึ้น PTS จะช่วยพัฒนาระบบการตอบสนองต่อการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหารที่มีอยู่แล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งโดย เครือข่ายตอบสนองและประเมินการระบาด (CORE) ของ FDA เมื่อ FDA ร้องขอ

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมจะสามารถอัปโหลดสเปรดชีตแบบจัดเรียงข้อมูลได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือบันทึกข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอื่น ๆ ผ่านทาง พอร์ทัลรายงานความปลอดภัย ซึ่งเป็นพอร์ทัลออนไลน์ที่ได้รับการรักษาความปลอดภัยและมีหน้าเฉพาะสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับอีกทางเลือกหนึ่งคือ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องสามารถส่งสเปรดชีตแบบจัดเรียงได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือบันทึกข้อมูลการติดตามอื่น ๆ ผ่านทางอีเมลไปที่ FDA และ FDA จะเป็นผู้ดำเนินการอัปโหลดข้อมูลเข้าสู่ PTS โดยตรง ส่งสเปรดชีตแบบจัดเรียงได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นสิ่งที่ต้องใช้ในบางกรณี ตามที่ระบุไว้ใน § 1.1455(ค)(3)(2)

แต่เนื่องจากยังมีสถานการณ์อื่นที่ไม่จำเป็นต้องใช้ส่งสเปรดชีตแบบจัดเรียงได้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์แบบนี้ FDA จึงเตรียมพร้อมที่จะรับบันทึกข้อมูลการติดตามในรูปแบบต่าง ๆ

เมื่ออัปโหลดข้อมูลเข้าสู่ระบบ PTS แล้ว ระบบจะประมวลผลข้อมูลโดยอัตโนมัติ ซึ่งเป็นมาตรฐานข้อมูลสำหรับห่วงโซ่อุปทานที่เรียกว่า EPCIS (บริการข้อมูลรหัสผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์) มาตรฐานข้อมูลนี้มีจุดประสงค์เพื่อส่งเสริมการทำงานร่วมกันของข้อมูลภายใน

ระบบ PTS ของ FDA
ในขณะที่มาตรฐานข้อมูลแบบเปิดเผยนี้เป็นหนึ่งในตัวเลือกที่ภาคอุตสาหกรรมสามารถใช้เพื่อส่งเสริมการทำงานร่วมกันในห่วงโซ่อุปทานของพวกเขา แต่มาตรฐานนี้ไม่ใช่ข้อกำหนดที่จำเป็นต้องปฏิบัติตามในกฎการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร และก็ไม่จำเป็นต้องส่งข้อมูลการตรวจสอบย้อนกลับอาหารให้ FDA ในรูปแบบ EPCIS

หลังจากที่ข้อมูลได้รับการประมวลผล ข้อมูลเหล่านี้จะพร้อมให้ผู้ใช้ภาครัฐที่ได้รับอนุญาตนำไปใช้ผ่านแพลตฟอร์มที่แสดงข้อมูลแบบเปิดเผยที่มีชื่อว่า FoodChain Lab (FCL) FCL สร้างแผนภาพห่วงโซ่อุปทานแบบอัตโนมัติจากข้อมูลที่ได้รับการประมวลผล



และสามารถแสดงแผนภาพห่วงโซ่อุปทานเหล่านี้บนแผนที่ภูมิศาสตร์ที่มีการปฏิสัมพันธ์ได้
ฟังก์ชันการแสดงผลแบบอัตโนมัตินี้จะช่วยให้ FDA
สามารถระบุอาหารหรือวัตถุดิบที่อาจปนเปื้อนในระหว่างการสอบสวนกรณีเกิดการระบาดของโรคที่เกิดจากอาหาร



PTS จะมีขั้นตอนการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลและเครือข่ายที่เข้มงวดมาก จะมีเพียงผู้ใช้ภาครัฐที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ และ FDA จะปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับไม่ให้ถูกเปิดเผยตามข้อกำหนดและระเบียบที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึง [5 U.S.C. 552\(ข\)\(4\)](#), [18 U.S.C. 1905](#) และ 21 CFR ส่วนที่ 20 ซึ่งเป็นข้อกำหนดเดียวกับที่ใช้ในการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับของผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ FDA ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการอัปโหลดเอกสารไปยัง SRP จะมีให้เมื่อใกล้ถึงวันที่ต้องปฏิบัติตามกฎ

การลดอุณหภูมิ

การลดอุณหภูมิในเหตุการณ์การตรวจสอบย้อนกลับที่ส ำคัญ (CTE) จะใช้กับปลาเนื้อแข็งหรือไขเปลือกหรือไม่

[CTE เกี่ยวกับการลดอุณหภูมิ](#) จะใช้ได้เฉพาะกับสินค้าโภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป (RAC) ที่ถูกทำความเย็นก่อนการบรรจุครั้งแรกเท่านั้น เนื้อหาใน [21 CFR 1.1325\(ข\)](#) ระบุว่า CTE เกี่ยวกับการลดอุณหภูมิ จะไม่ใช้กับอาหารที่ได้จากเรือประมง สำหรับอาหารทะเลที่ไม่ได้มาจากเรือประมง (เช่น ปลาเลี้ยงในฟาร์ม) CTE เกี่ยวกับการลดอุณหภูมิ จะใช้ได้หากปลาถูกทำความเย็นก่อนบรรจุครั้งแรก อย่างไรก็ตาม โปรดทราบว่า [คำนิยามของการลดอุณหภูมิ](#) ไม่ได้หมายรวมถึงการใส่น้ำแข็งกับอาหารทะเล

โดยทั่วไปแล้ว ไขจะถูกลดอุณหภูมิหลังจากบรรจุ ดังนั้น CTE เกี่ยวกับการลดอุณหภูมิ จะไม่ใช้กับไข

ฉันเก็บมะม่วงเป็นระยะเวลานาน ในห้องที่มีการลดออกซิเจนเพื่อให้สุกช้าลง ห้องนั้นเย็น แต่การทำแบบนี้ถือว่าเป็นการลดอุณหภูมิตามกฎหมายการตรวจสอบย้อนกลับอาหารหรือไม่

การลดอุณหภูมิ [หมายถึงการลดอุณหภูมิอย่างรวดเร็วกับสินค้า โภคภัณฑ์เกษตรไม่แปรรูป \(RAC\) โดยใช้การลดอุณหภูมิด้วยน้ำ การใส่น้ำแข็ง \(ยกเว้นการใส่น้ำแข็งในอาหารทะเล\) การลดอุณหภูมิด้วยการเป่าลม การลดอุณหภูมิด้วยวิธีสุญญากาศ หรือกระบวนการในลักษณะที่คล้ายกัน](#) การลดระดับออกซิเจนผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บในบรรยากาศที่ได้รับการควบคุม ไม่ถือเป็นการลดอุณหภูมิตามกฎหมายการตรวจสอบย้อนกลับอาหาร เว้นแต่จะมีการลดอุณหภูมิเชิงรุกด้วยตามที่ได้ระบุไว้ในคำนิยามของการลดอุณหภูมิ