

Canllawiau drafft ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o bell, gan gynnwys ar y rhynggrwyd

Medi 2024



Cynnwys

Ynghylch y canllawiau hyn	1
Gwasanaethau y mae'r canllawiau hyn yn berthnasol iddynt	2
Cyflwyniad.....	3
Dyletswyddau cyfreithiol perchnogion fferyllfeydd a Fferyllwyr Goruchwyliol.....	3
Canllawiau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o bell, gan gynnwys ar y rhyngrwyd.....	4
Ffynonellau gwybodaeth ddefnyddiol eraill	23

Ynghylch y canllawiau hyn

Mae'r canllawiau hyn yn esbonio'r hyn y dylai perchennog fferyllfa a'r Fferyllydd Goruchwyliol ei ystyried cyn penderfynu a ellir darparu unrhyw rannau o'u gwasanaeth fferyllol yn ddiogel ac yn effeithiol o bell (gan gynnwys ar y rhynggrwyd), yn hytrach nag yn y ffordd wyneb yn wyneb draddodiadol.

Perchnogion fferyllfeydd a Fferyllwyr Goruchwyliol sy'n gyfrifol am sicrhau bod y canllawiau hyn yn cael eu dilyn. Dylai pawb yn y tîm fferyllol ddeall y canllawiau a bod yn ymwybodol o'u cyfrifoldebau i'w dilyn. Mae hyn yn cynnwys rheolwyr â chyfrifoldeb dirprwyedig, y Fferyllydd Cyfrifol ac unrhyw fferyllwyr sy'n presgripsiynu 'o bell'. Pan fyddwn yn defnyddio'r gair 'chi' yn y canllawiau hyn, yn ogystal â pherchennog y fferyllfa a'r Fferyllydd Goruchwyliol (os oes un), gallai hyn hefyd gynnwys rhywun y maent wedi dirprwyo cyfrifoldeb dros weithredu iddo.

Dylid darllen y canllawiau hyn ochr yn ochr â'r **Safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig**, ein **Fframwaith gwneud penderfyniadau arolygu**, a'r **Safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol** ac unrhyw arweiniad ategol.

Diben y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig, y mae'n rhaid i berchnogion fferyllfeydd eu cyrraedd, yw creu a chynnal yr amgylchedd cywir – yn sefydliadol ac yn ffisegol – ar gyfer ymarfer fferylliaeth yn ddiogel ac yn effeithiol.

Mae'r safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol yn disgrifio sut mae gofal diogel ac effeithiol yn cael ei ddarparu trwy broffesiynoldeb 'sy'n canolbwyntio ar y person'. Mae'r canllawiau ategol yn helpu gweithwyr fferyllol proffesiynol i weithredu ein safonau a chyflawni eu cyfrifoldebau proffesiynol. Mae'r safonau'n hanfodol er mwyn sicrhau bod cleifion a'r cyhoedd yn derbyn gofal diogel ac effeithiol, a dylid ystyried y rhain cyn penderfynu a ellir darparu unrhyw rannau o'r gwasanaeth fferylliaeth yn ddiogel ac yn effeithiol o bell (gan gynnwys ar y rhynggrwyd).

Rhaid i berchnogion fferyllfeydd a Fferyllwyr Goruchwyliol hefyd sicrhau eu bod yn cadw at yr holl gyfreithiau sy'n berthnasol i fferyllfeydd. Mae'r rhain yn cynnwys y gyfraith ar gyflenwi a hysbysebu meddyginiaethau, gwybodaeth defnyddwyr newydd ar gyfer gwerthu ar-lein, a diogelu data.

Mae dilyn y canllawiau hyn yn rhan bwysig o sicrhau bod ein safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn cael eu bodloni. Mae'r safonau wedi'u rhannu o dan bum egwyddor, ac rydym yn cyfeirio at y rhain drwy gydol y canllawiau hyn.

Gall peidio â dilyn y canllawiau hyn, neu beidio â gweithredu'r camau priodol i fodloni ein safonau, arwain at rhoi camau gorfodi ar waith. Gallai hyn fod yn erbyn y fferyllfa, neu berchennog y fferyllfa, neu'r Fferyllydd Goruchwyliol (neu'r tri). Efallai y byddwn hefyd yn ymchwilio i addasrwydd i ymarfer yr holl weithwyr fferyllol proffesiynol dan sylw.

Yn y ddogfen hon, pan fyddwn yn defnyddio'r term 'staff' mae hyn yn cynnwys:

- gweithwyr (gweithwyr fferyllol proffesiynol a staff fferyllol eraill)
- gweithwyr asiantaeth a gweithwyr ar gontract, ac
- unrhyw drydydd partïon sy'n helpu'r fferyllfa i ddarparu unrhyw ran o'r gwasanaeth fferylliaeth

Mewn rhai amgylchiadau cyfyngedig (er enghraifft yn dilyn marwolaeth neu fethdaliad perchennog fferyllfa), gall cynrychiolydd gymryd rôl perchennog y fferyllfa. Yn yr achosion hyn, bydd y cynrychiolydd yn gyfrifol am sicrhau bod y safonau hyn yn cael eu bodloni.

Gwasanaethau y mae'r canllawiau hyn yn berthnasol iddynt

Mae enghreifftiau o'r gwasanaethau fferyllol a gwmpesir gan y canllawiau hyn yn cynnwys:

- gwasanaeth fferyllol lle nad yw presgripsiynau'n cael eu trosglwyddo gan bobl sy'n defnyddio'r gwasanaethau fferyllol ac sy'n cael eu casglu gan staff fferyllol, eu hanfon drwy'r post neu'n electronig, gan gynnwys drwy blatfform digidol a gynhelir gan drydydd parti
- gwasanaeth dosbarthu o'r fferyllfa gofrestrdig i bobl yn eu cartrefi eu hunain, cartrefi gofal neu gartrefi nyrsio
- gwasanaeth casglu a chyflenwi. Diffinnir hyn yn Rheoliad 248 Rheoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012. Mae unedau casglu presgripsiynau fel arfer yn cynnwys gwasanaeth lle gall pobl gael eu meddyginiaethau o bwyt casglu fel peiriant casglu awtomatig neu locer
- gwasanaeth 'clicio a chasglu'. Mae hwn fel arfer yn wasanaeth lle gall person brynu neu archebu nwyddau o wefan fferyllfa ac yna eu casglu o un o'u canghennau
- gwasanaeth archebu drwy'r post gan fferyllfa gofrestrdig
- gwasanaeth fferyllol ar y rhyngwrwyd, gan gynnwys un sy'n gysylltiedig â gwasanaeth presgripsiynu ar-lein, boed y gwasanaeth presgripsiynu yn eiddo i fusnes trydydd parti ac yn cael ei weithredu ganddo ai peidio
- Gwasanaeth fferyllol 'prif ganolfan a lloerennau'. Dyma lle mae meddyginiaethau sy'n cael eu dosbarthu yn cael eu cyflenwi gan brif fferyllfa i'r fferyllfeydd 'lloeren' ar wahân. Neu gall y ganolfan eu darparu'n uniongyrchol i bobl yn eu cartrefi, neu i gartrefi gofal; neu gellir eu casglu o leoliad diogel arall, fel locer neu fan casglu arall, os yw'r person yn gofyn am hynny. Ar hyn o bryd, mae'r gyfraith yn dweud bod yn rhaid i'r 'lloerennau' fod yn fferyllfeydd cofrestrdig sy'n ffurfio rhan o'r un endid cyfreithiol â'r brif fferyllfa.

Cyflwyniad

Mae newidiadau cymdeithasol a datblygiadau technolegol wedi arwain at ffyrdd newydd o ddarparu gwasanaethau fferyllol. Bydd gwasanaethau fferyllol yn parhau i addasu a newid, gan ddod â chyfleoedd i ddarparu fferylliaeth a gwasanaethau gofal iechyd eraill mewn ffyrdd newydd. Rydym yn cefnogi ac yn annog y newidiadau hyn, cyn belled â bod pobl sy'n defnyddio'r gwasanaethau hyn yn derbyn gofal diogel, effeithiol sy'n canolbwyntio ar yr unigolyn.

Mae i ddarparu gwasanaethau fferyllfa o bell, yn enwedig ar-lein, risgiau penodol – ac mae angen rheoli'r rhain. Rydym am i'r canllawiau hyn gefnogi perchnogion fferyllfeydd, fferyllwyr goruchwyliol a gweithwyr fferyllol proffesiynol i ddarparu meddyginiaethau, dyfeisiau meddygol a mathau eraill o ofal fferyllol yn ddiogel i gleifion a'r cyhoedd. Ar yr un pryd, mae'r canllawiau ar waith i sicrhau eu bod yn dilyn y gyfraith ac yn bodloni ein safonau.

Dyletswyddau cyfreithiol perchnogion fferyllfeydd a Fferyllwyr Goruchwyliol

Mae'r un cyfreithiau yn berthnasol boed y gwasanaethau fferyllol yn cael eu darparu mewn ffordd wyneb yn wyneb draddodiadol, o bell, neu ar y rhyngwrwyd.

Os caiff meddyginiaethau eu gwerthu neu eu cyflenwi i bobl y tu allan i'r DU, rhaid dilyn y cyfreithiau sy'n berthnasol yn y gwledydd y mae'r meddyginiaethau yn cael eu hanfon iddynt. Mae hyn yn cynnwys sicrhau bod unrhyw feddyginiaethau a gyflenwir yn briodol i'w defnyddio yn y wlad lle cânt eu hanfon.

Os yw meddyginiaethau'n cael eu gwerthu neu eu cyflenwi at ddefnydd anifeiliaid, mae'r gofynion cyfreithiol sy'n berthnasol yn cael eu cynnwys mewn man arall¹. Y **Gyfarwyddiaeth Meddyginiaethau Milfeddygol (CMM)** sy'n trwyddedu a chymeradwyo meddyginiaethau anifeiliaid ac yn cyhoeddi canllawiau ar gyflenwi meddyginiaethau i anifeiliaid. O dan y rheoliadau meddyginiaethau milfeddygol sydd wedi'u diweddarau, rhaid i bob manwerthwr cynnyrch meddyginiaethol milfeddygol ar-lein gofrestru gyda'r CMM. (Nid yw hyn yn berthnasol i fanwerthwyr sy'n gwerthu meddyginiaethau milfeddygol yn y categori AVM-GSL yn unig.)

Mae Cofrestr newydd o Gyflenwyr Meddyginiaethau Milfeddygol Ar-lein yn disodli Cynllun Manwerthwyr Rhyngwrwyd Achrededig (AIRS) presennol y VMD, ac nid yw'n derbyn ceisiadau newydd. I gael gwybod mwy am y rheoliadau, a chofrestru gyda'r VMD, ewch i wefan y VMD: **Gwerthu meddyginiaethau milfeddygol ar-lein**.

Nid yw'r rheoliadau GIG sy'n caniatáu i fferyllfeydd sy'n gwerthu o bell agor a gweithredu yn Lloegr², Yr Alban³ a Chymru⁴ yr un peth ar gyfer pob gwlad. I gael rhagor o wybodaeth ar sut i gynnal fferyllfa sy'n gwerthu o bell, mynnwch gyngor neu gymorth cyfreithiol annibynnol gan y pwyllgor fferyllol lleol neu'r corff cynrychioliadol (**Community Pharmacy England**, **Community Pharmacy Scotland** neu **Fferylliaeth Gymunedol Cymru**).

¹Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013, fel y'u diwygiwyd

² Rheoliadau y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol a Lleol) 2013, fel y'u diwygiwyd

³ The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Scotland) Regulations 2,009, fel y'u diwygiwyd

⁴ Deddf GIG (Cymru) 2006

Canllawiau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o bell, gan gynnwys ar y rhynggrwyd

Mae'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig wedi'u rhannu o dan bum egwyddor. Mae'r canllawiau hyn yn dilyn yr un pum egwyddor.

Egwyddor 1: Mae'r trefniadau llywodraethu'n amddiffyn iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

1.1 Asesu risg

Mae i ddarparu gwasanaethau fferyllfa o bell, yn enwedig ar-lein, risgiau gwahanol i'r rhai mewn lleoliadau wyneb yn wyneb.

Bydd asesiad risg yn helpu i nodi a rheoli risgiau sy'n berthnasol i fodel gweithredu'r fferyllfa. Mae asesiad risg yn edrych yn ofalus a thrylwyr ar y ffyrdd y gallai gwasanaethau fferylliaeth achosi niwed i bobl sy'n eu defnyddio. Bydd yn helpu i benderfynu pa fesurau sydd angen eu rhoi ar waith i gadw maint unrhyw risgiau mor isel ag sy'n rhesymol ymarferol.

Gall asesiadau risg fod yn berthnasol i bob sefydliad cyfan ond mae angen ystyried amgylchiadau unigryw pob fferyllfa unigol o hyd. Mae'r rhain yn cynnwys:

- y staff sy'n gweithio ym mhob fferyllfa
- gweithgareddau trydydd parti, asiantau neu gontractwyr,
- phob rhan unigol o'r gwasanaeth fferyllfa sy'n cael ei ddarparu, gan gynnwys sut i ddefnyddio a storio gwybodaeth gyfrinachol a sensitif yn ddiogel

Dylai'r asesiad risg gynnwys y gwasanaeth cyfan, gan gynnwys y meddyginiaethau a'r triniaethau a ddarperir.

Dylid adolygu a diweddarau unrhyw asesiadau risg yn rheolaidd a phryd bynnag y bydd amgylchiadau'n newid – er enghraifft, pan fo newidiadau busnes neu weithredol sylweddol neu pan fydd problemau wedi codi (gweler adran 1.2 hefyd). Dylai staff wybod canlyniad unrhyw asesiad risg, cyfrannu ato'n briodol, a gwybod pwy sy'n gyfrifol am reoli'r risg.

Rydym yn disgwyl i gytundebau lefel gwasanaeth clir, ysgrifenedig fod ar waith rhwng y fferyllfa ac unrhyw ddarparwyr/darparwyr trydydd parti. Mae hyn er mwyn sicrhau:

- bod rolau a chyfrifoldebau pob sefydliad yn glir
- y gall y tîm fferyllol gysylltu ag aelodau perthnasol o dîm gwasanaeth trydydd parti os oes angen, a
- bod cleifion ac aelodau o'r cyhoedd yn gwybod â phwy i gysylltu pan fydd angen iddynt siarad â rhywun

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 1 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferyllfydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

a. Casglu tystiolaeth am y risgiau

Rydym yn disgwyl i chi wneud hyn ar gyfer pob gwasanaeth, meddyginiaeth a dyfais feddygol unigol a ddarperir o bell, gan gynnwys ar y rhyngwrwyd, cyn darparu'r gwasanaeth, meddyginiaeth neu ddyfais feddygol.

Fel rhan o'r asesiad risg, dylech ystyried:

- canllawiau cenedlaethol, pan ar gael, a'r
- 'meini prawf gwahardd' a rhybuddion ar gyfer meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol, ac unrhyw sefyllfaeodd lle y gallai fod angen cyfyngu cyflenwadau i gynnal diogelwch

b. Cynhyrchu asesiad risg cynhwysfawr, sicrhau bod staff yn ymwybodol ohono, a'i adolygu'n rheolaidd

Dylai'r asesiad risg gynnwys (ond heb fod yn gyfyngedig i):

- adnabod risgiau a sut y byddant yn cael eu rheoli
- yr hyfforddiant, gwybodaeth a sgiliau sydd eu hangen ar staff i ddarparu gwasanaethau'n ddiogel. Pan fydd gwasanaethau presgripsiynu yn gysylltiedig, mae hyn yn cynnwys ystyried:
 - maes/meysydd cymhwysedd y presgripsiynydd
 - staff yn cydnabod y cyfyngiadau sydd arnynt
 - sut mae staff yn dweud wrth bobl am y gwasanaethau fferyllol y byddant yn eu derbyn, a
 - sut maent yn cael caniatâd defnyddwyr
- sut mae staff yn cyfathrebu, gan gynnwys sut maent yn cyfathrebu rhwng gwahanol rannau o'r gwasanaeth a rhwng gwahanol leoliadau
- sut y darperir meddyginiaethau, gan gynnwys cyngor neu gwnsela ar eu defnydd, a'u cyflwyno (gweler adran 4)
- y dull ymgynghori a ddewiswyd ar gyfer gwasanaethau presgripsiynu ar-lein (gweler adran 4)
- sut y bydd presgripsiynu a dosbarthu yn cael eu rheoli pan mai'r Fferyllydd Cyfrifol neu'r Fferyllydd Goruchwyliol yw'r presgripsiynydd hefyd
- gallu'r busnes i ddarparu'r gwasanaethau arfaethedig
- cynlluniau parhad busnes, gan gynnwys ar gyfer gwefannau, diogelwch data ac offer
- pa gofnodion fydd yn cael eu cadw – yn dibynnu ar natur y gwasanaethau fferyllol sy'n cael eu darparu – a sut y bydd cofnodion, asesiadau risg a pholisïau a gweithdrefnau perthnasol ar gael yn hawdd i staff
- ymddygiad pobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol, ac ymddygiad staff
- gwahanol dechnolegau sy'n gweithredu gyda'i gilydd, a
- newidiadau yn nifer neu raddfa'r gwasanaethau

Dylai unrhyw gofrestr risg gael ei diweddarau a'i hadolygu o leiaf unwaith y flwyddyn neu pan fydd prosesau neu systemau'n cael eu newid, gan sicrhau bod unrhyw gamau a roddir ar waith yn cael eu cofnodi.

c. Ystyried materion penodol os yw rhannau o'r gwasanaeth fferyllol yn cael eu cynnal y tu allan i'r fferyllfa, neu gan fferyllfeydd neu sefydliadau eraill

Os yw rhannau o'r gwasanaeth fferyllol (gan gynnwys gwasanaeth presgripsiynu) yn gyfrifoldeb nifer o fferyllfeydd a staff gwahanol – neu gyfrifoldeb trydydd parti, asiant neu gontractwr – ystyriwch y canlynol (nid yw'r rhestr hon yn gynhwysfawr):

- sut mae'r systemau sy'n darparu'r gwasanaeth fferyllol yn gweithio gyda'i gilydd. Mae hyn yn cynnwys llif gwybodaeth a'r systemau cyfnewid gwybodaeth rhwng gwahanol leoliadau
- sut mae cywirdeb y systemau hyn yn cael ei fonitro a'i gynnal, a sut mae unrhyw fethiannau posibl yn cael eu rheoli
- sicrhau bod darparwr y systemau yn rheoli sicrwydd a bod ganddo asesiadau risg ar waith i gwmpasu pob agwedd ar eu gwasanaeth, gan gynnwys:
 - y meddyginiaethau a'r triniaethau y maen nhw'n eu darparu
 - sut ceir caniatâd, a
- sut y bydd unrhyw waith dilynol a monitro yn digwydd
- oes gan y darparwr drefniadau indemniad priodol ar waith ar gyfer y busnes, y gwasanaethau maent yn eu darparu a'r staff maent yn eu cyflogi
- sicrhau bod gan y darparwr bolisiau, gweithdrefnau a mesurau diogelu ar waith sy'n amddiffyn ac yn cynnal diogelwch cleifion
- sicrhau bod staff wedi'u hyfforddi'n iawn ac yn gymwys ar gyfer y rolau y maent yn eu cyflawni, a'u bod wedi'u cofrestru gyda'r rheoleiddiwr proffesiynol perthnasol
- sicrhau bod y darparwyr wedi cofrestru gyda'r rheoleiddwyr priodol, yn y gwledydd lle maent wedi'u lleoli, ar gyfer y gweithgareddau y maent yn eu cynnal. Gall hyn gynnwys cofrestru gyda:
 - Y Comisiwn Ansawdd Gofal (CQC)
 - Healthcare Improvement Scotland (HIS)
 - yr Awdurdod Rheoleiddio a Gwella Ansawdd (RQIA), neu
 - Arolygiaeth Iechyd Cymru (AGIC)

O dan yr amgylchiadau hyn, mae gan y rheoleiddiwr perthnasol gyfrifoldeb dros reoleiddio gweithgareddau'r gwasanaeth trydydd parti

- oes ganddynt fesurau parhad busnes digonol ar waith
- a ydynt wedi gwneud asesiad risg o'r dulliau ymgynghori y maent yn eu defnyddio

Ni ddylai fferyllfeydd weithio gyda darparwyr ar-lein sy'n osgoi, neu'n ceisio osgoi, cadw at y system reoleiddio a roddwyd ar waith yn y DU i sicrhau diogelwch cleifion ledled y system gofal iechyd.

d. Ystyried y risgiau ychwanegol o weithio gyda phresgripsiynwyr nad ydynt wedi'u lleoli yn y DU neu sydd wedi'u cofrestru'n briodol

Mae risgiau ychwanegol sylweddol i gleifion a'r cyhoedd drwy weithio gyda:

- presgripsiynwyr sydd heb gofrestru gyda'r rheoleiddiwr proffesiynol perthnasol yn y DU, neu

- wasanaethau presgripsiynu nad ydynt wedi'u lleoli yn y Deyrnas Unedig

Os yw'r gwasanaeth yn cynnwys gweithio'n gyfreithlon gyda phresgripsiynwyr neu wasanaethau presgripsiynu sy'n gweithredu y tu allan i'r DU, dylech sicrhau:

- bod y risgiau ychwanegol y gallai hyn eu creu yn cael eu rheoli'n weithredol, a'ch bod yn gallu dangos bod hyn yn digwydd
- bod digon o yswiriant indemniad ar waith i gwmpasu:
 - bod y gwasanaethau sy'n defnyddio presgripsiynwyr neu wasanaethau presgripsiynu sydd wedi'u lleoli y tu allan i'r DU, a
 - bod staff fferyllol sy'n cyflenwi meddyginiaethau yn erbyn presgripsiynau a gyhoeddir gan bresgripsiynwyr neu wasanaethau presgripsiynu sydd wedi'u lleoli y tu allan i'r DU
- bod y presgripsiynydd wedi'i gofrestru gyda'r rheoleiddiwr proffesiynol perthnasol yn y wlad y maent wedi'i lleoli ynddi (hynny yw, lle rhoddir y presgripsiwn), a gallant roi presgripsiynau ar-lein yn gyfreithlon i bobl yn y DU
- bod y presgripsiynydd yn gweithio o fewn canllawiau presgripsiynu cenedlaethol y Deyrnas Unedig
- bod unrhyw drefniadau trawsffiniol yn nyluniad y gwasanaeth yn bodloni'r gofynion cyfreithiol sy'n berthnasol ym mhob rhan o'r DU y mae'r busnes yn gweithredu ynddi

1.2 Archwilio rheolaidd

Rhaid i ddiogelwch ac ansawdd gwasanaethau gael eu hadolygu a'u monitro'n rheolaidd. Dylid cynnal archwiliadau ar gyfnodau priodol ar gyfer y gwasanaethau fferyllol. Dylent fod yn rhan o'r dystiolaeth sy'n rhoi sicrwydd bod y fferyllfa yn parhau i ddarparu gwasanaethau diogel. Gall archwiliadau rheolaidd fod yn gorfforaethol, ond mae angen iddynt fod yn berthnasol i amgylchiadau pob fferyllfa unigol.

Er enghraifft, os ydych yn gweithio gyda darparwr trydydd parti sy'n cynnig gwasanaeth presgripsiynu, mae'n bwysig sicrhau bod y presgripsiynydd yn cynnal archwiliadau presgripsiynu rheolaidd, sy'n helpu i sicrhau diogelwch ac ansawdd y triniaethau a ddarperir.

Os nodir unrhyw broblemau, yn enwedig os ydynt yn effeithio ar ddiogelwch cleifion, gweithredwch i'w cywiro. Gall hyn gynnwys rhoi mesurau diogelu ychwanegol ar waith. Gall hyn gynnwys cynnal adolygiad 'adweithiol' o ganlyniad i nodi'r mater. Dylid cofnodi hyn a dylid cynnwys asesiad risg.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 1 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

e. Cynnal archwiliad rheolaidd a sicrhau bod staff yn rhan o hynny

Dylai archwiliad rheolaidd gynnwys adolygu (heb fod yn gyfyngedig i):

- weithdrefnau gweithredu safonol (TGSau), y mae'n rhaid iddynt gwmpasu'r holl wasanaethau a ddarperir a bod yn benodol i'r fferyllfa
- lefelau staffio, hyfforddiant a sgiliau'r tîm, ac unrhyw hyfforddiant ychwanegol sydd ei angen fel bod gan yr holl staff y sgiliau a'r cymhwysedd priodol ar gyfer y tasgau y maent yn eu cyflawni
- addasrwydd dulliau cyfathrebu gyda phobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol

- addasrwydd dulliau cyfathrebu a ddefnyddir i ddarparu gwasanaethau. Dylai hyn gynnwys, er enghraifft, gyfathrebu:
 - rhwng staff
 - gyda thrydydd partïon, asiantau, contractwyr a darparwyr gofal iechyd eraill
 - rhwng prif ganolfan a lloerennau
 - gyda phwyntiau casglu a dosbarthu
- systemau a phrosesau ar gyfer derbyn presgripsiynau, gan gynnwys gwasanaethau electronig
- penderfyniadau clinigol (gan gynnwys y rhesymau dros wneud penderfyniadau presgripsiynu). Dylai hyn gynnwys, er enghraifft, cofnodion o benderfyniadau i:
 - werthu neu wrthod gwerthu, neu
 - gyflenwi neu wrthod cyflenwi meddyginiaeth yn erbyn presgripsiwn yn unol â chanllawiau cenedlaethol ac arfer da

I gael rhagor o wybodaeth, gweler ‘Ffynonellau gwybodaeth ddefnyddiol eraill’ ar ddiwedd y canllawiau hyn

- systemau a phrosesau ar gyfer danfon yn ddiogel i bobl sy'n derbyn gofal
- unrhyw wybodaeth am y gwasanaethau fferyllol ar unrhyw wefan gysylltiedig
- sut rydych chi'n cadw at eich polisi diogelwch gwybodaeth, Safon Diogelwch Data'r Diwydiant Cardiau Talu (SDD DCT) a chyfreithiau diogelu data. Dylai polisiâu diogelwch gwybodaeth fod yn berthnasol i'r math o wasanaeth sy'n cael ei ddarparu a dylid defnyddio arbenigwyr annibynnol i gynnal yr archwiliad hwn.
- adborth gan bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol, gan gynnwys unrhyw bryderon neu gwynion a dderbyniwch
- gweithgareddau trydydd partïon, asiantau neu gontractwyr. Rhaid i chi hefyd gael sicrwydd bod y darparwr yn cynnal archwiliadau rheolaidd sy'n berthnasol i'r gwasanaethau y maent yn eu darparu a'u bod yn gwneud unrhyw welliannau sydd eu hangen.

Sicrhewch fod staff yn rhan o'r archwiliad a bod unrhyw beth perthnasol a ddysgir yn cael ei rannu. Efallai y byddai'n ddefnyddiol defnyddio'r archwiliad fel gweithgaredd addysgol gyda'r tîm fferyllol.

f. Cynnal adolygiad adweithiol pan fydd newidiadau neu pan fydd problemau'n cael eu nodi

Sicrhewch fod adolygiad adweithiol yn cael ei gynnal pan fydd unrhyw un o'r canlynol yn digwydd:

- problemau'n cael eu nodi yn ystod archwiliadau
- newid yn y gyfraith neu'r canllawiau cenedlaethol sy'n effeithio ar unrhyw ran o'r gwasanaeth fferyllol
- newid sylweddol yn unrhyw ran o'r gwasanaeth fferyllfa, fel:
 - nifer y bobl y darperir gwasanaethau iddynt yn cynyddu
 - ystod y gwasanaethau a ddarperir yn cynyddu, neu
 - newid mewn trydydd parti, asiant neu gontractwr sy'n cael ei ddefnyddio

- toriad diogelwch data
- newid yn y dechnoleg sy'n cael ei defnyddio
- derbyn pryderon neu adborth negyddol gan bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol
- adolygiad o bethau aeth bron o chwith a chofnodion gwallau yn nodi pryderon am weithgaredd neu wasanaeth sy'n cael ei ddarparu.

1.3 Atebolrwydd – staff

Gall rhannau o wasanaeth fferyllol ddigwydd mewn gwahanol leoliadau (megis mewn gwasanaeth 'Prif Ganolfan a Lloerennau' neu 'clicio a chasglu'). Os felly, rhaid iddi fod yn glir pa fferyllwydd sy'n atebol ac yn gyfrifol am bob rhan o'r gwasanaeth, a pha staff eraill sy'n cymryd rhan.

Os gallai'r un person fod yn gweithredu fel y perchennog, Fferyllwydd Goruchwylol, Fferyllwydd Cyfrifol neu'r presgripsiynydd, ystyriwch gael sicrwydd oddi allan i'r fferyllfa bod y gwasanaeth yn ddiogel. Gallai hyn gynnwys, er enghraifft, defnyddio clinigwr arall i gynnal archwiliadau diogelwch ac ansawdd.

Pan na roddir meddyginiaethau i'r person neu ei gynrychiolydd yn y fferyllfa gofrestredig, ond yn hytrach yn cael eu danfon i gartref neu weithle yr unigolyn, efallai y bydd mwy o risg y bydd meddyginiaethau'n cael eu colli neu eu danfon i'r person anghywir. O dan yr amgylchiadau hyn, dylai fod llinellau atebolrwydd a chyfrifoldeb clir.

Mae diwydrwydd dyladwy wrth ddewis pob contractwr yn bwysig. Mae perchennog y fferyllfa a'r Fferyllwydd Goruchwylol, os oes un, yn dal i fod yn gyfrifol am ddarparu'r gwasanaeth fferyllol yn ddiogel ac yn effeithiol, hyd yn oed os oes trefniadau gyda thrydydd parti, neu os oes rhan o'r gwasanaeth fferylliaeth yn is-contractio i drydydd parti.

1.4 Cadw Cofnodion

Rhaid cadw a chynnal y cofnodion gofynnol, yn dibynnu ar natur y gwasanaethau fferyllol a ddarperir.

Wrth werthu meddyginiaethau P, heb gyswllt wyneb yn wyneb â'r person sy'n eu derbyn, ystyriwch pa wybodaeth sy'n cael ei chofnodi i ddangos bod y gwasanaeth fferylliaeth yn ddiogel. Cofnodwch hyn yn yr asesiad risg. Mae'r cofnodion yn dystiolaeth bwysig o'r penderfyniadau mae staff yn eu gwneud. Gallant hefyd fod yn offeryn pwerus ar gyfer gwella gwasanaethau a rheoli ansawdd.

Cadwch gofnodion clinigol ar gyfer ymgynghoriadau a phenderfyniadau presgripsiynu mewn ffordd sy'n gwneud hanes a'r rhesymau dros benderfyniadau presgripsiynu ar gyfer yr unigolyn ar gael yn hawdd. Bydd hyn yn helpu gyda phenderfyniadau yn y dyfodol ynghylch addasrwydd triniaeth. Dylai'r cofnodion gynnwys cynlluniau monitro a dilyniant. Rhaid i gofnodion ar gyfer gwasanaethau presgripsiynu fod ar gael i aelodau perthnasol o'r tîm a dylid rhannu'r holl wybodaeth berthnasol â gweithwyr gofal iechyd proffesiynol eraill sy'n ymwneud â gofal y person, er enghraifft eu meddyg teulu. Rhaid i gofnodion fod ar gael at ddibenion archwilio ac awdit hefyd.

Rhaid dilyn yr holl gyfreithiau sy'n ymwneud â pha mor hir y mae angen cadw cofnodion. Bydd canllawiau arfer da yn darparu cymorth defnyddiol.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 1 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferyllwydd Goruchwylol, os oes un, wneud y canlynol:

g. Gwneud a chadw cofnodion cywir

Sicrhau bod cofnodion yn cynnwys (ond heb fod yn gyfyngedig i):

- fanylion y staff sy'n atebol ac yn gyfrifol am ddarparu pob rhan o'r gwasanaeth fferyllol
- y wybodaeth a'r cyngor ar ddefnyddio meddyginiaethau yn ddiogel a roddir i bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol
- cofnodion clinigol. Er enghraifft, dylid darparu'r pwyntiau allweddol sy'n sail i benderfyniad i werthu neu wrthod gwerthu neu gyflenwi meddyginiaeth benodol yn erbyn presgripsiwn, neu i bresgripsiynu meddyginiaeth benodol
- gwybodaeth am y mesurau diogelu y mae angen eu rhoi ar waith gan y gwasanaeth/au presgripsiynu ar-lein a ddefnyddir i gyflenwi rhai meddyginiaethau (gweler adran 4.2)
- caniatâd y person i ddefnyddio dull cyflenwi penodol, y dull dosbarthu a ddefnyddir, dyddiad anfon y feddyginiaeth a'r cofnod o gyflenwi'n llwyddiannus
- gwybodaeth am gwynion neu bryderon a godwyd gan bobl sy'n defnyddio'r gwasanaethau fferyllol a'r camau a roddwyd ar waith i unioni pethau
- cofnodion technoleg gwybodaeth (TG) (gweler adran 5)

Egwyddor 2: Mae gan staff y pŵer a’r gallu sydd eu hangen i ddiogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a’r cyhoedd.

2.1 Staff hyfforddedig a chymwys

Mae'r tîm fferyllol yn hanfodol i ymarfer diogel ac effeithiol y fferyllfa.

Mae'r tîm i gyd yn gyfrifol am greu diwylliant o broffesiynoldeb sy'n canolbwyntio ar yr unigolyn yn y fferyllfa. Rhaid i gymhelliannau neu dargedau beidio â pheryglu iechyd, diogelwch neu les cleifion a’r cyhoedd, nac effeithio ar grebwyll proffesiynol staff Dylai staff allu defnyddio eu barn broffesiynol fel y gallant weithredu er budd gorau'r person sy'n derbyn y gwasanaethau.

Rhaid i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, sicrhau bod y staff i gyd wedi'u hyfforddi'n iawn ac yn gymwys i ddarparu meddyginiaethau a gwasanaethau fferyllol proffesiynol eraill yn ddiogel. Mae hyn yn cynnwys staff sy'n gweithio o bell ac nad ydynt yn y fferyllfa ei hun. Mae'r CFfC wedi cynhyrchu **Canllawiau i sicrhau tîm diogel ac effeithiol**. Mae'r canllawiau'n esbonio sut i fodloni'r safonau o dan Egwyddor 2 y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 2 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

a. Darparu hyfforddiant priodol

Rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, ddarparu, pan fo'n briodol, hyfforddiant ychwanegol mewn:

- rheoli diogelwch gwybodaeth – er enghraifft, sut mae data'n cael ei ddiogelu, a chynnal a gwella seiberddiogelwch
- sgiliau cyfathrebu i helpu staff i reoli cyfathrebu nad yw ar ffurf wyneb yn wyneb yn effeithiol â defnyddwyr fferyllfeydd a phresgripsiynwyr. I gael rhagor o wybodaeth ynghylch hyfforddiant cyfathrebu, gweler yr adran 'Ffynonellau gwybodaeth ddefnyddiol eraill' ar ddiwedd y ddogfen hon
- defnyddio offer arbenigol a thechnoleg newydd
- datblygu a helpu i gynnal sgiliau clinigol ar gyfer presgripsiynwyr a gyflogir gan y fferyllfa. Dylai hyn hefyd gynnwys darparu goruchwyliaeth glinigol

Egwyddor 3: Mae amgylchedd a chyflwr y lleoliad y darperir gwasanaethau fferyllol ynddo, ac unrhyw leoliadau cysylltiedig, yn amddiffyn iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

3.1 Lleoliadau

Mae'n rhaid i'r fferyllfa a'r lleoliad a ddefnyddir ar gyfer unrhyw ran o'r gwasanaethau fferyllol fodloni'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

Rhaid i'r fferyllfa gofrestredig fod yn addas i'r diben o ran maint y gwaith sy'n cael ei wneud. Mae hyn yn cynnwys sicrhau bod digon o le i weithredu unrhyw systemau dosbarthu awtomataidd yn ddiogel, ac i gludo meddyginiaethau.

3.2 Gwefan

Os caiff meddyginiaethau P eu gwerthu neu eu cyflenwi ar y rhyngwrwyd, trwy ap neu blatfform digidol, dim ond ar wefan, ap neu blatfform digidol sy'n gysylltiedig â'r fferyllfa gofrestredig y gellir arddangos eu bod ar werth. Gallai hyn fod o dan gytundeb lefel gwasanaeth neu drefniant arall. Efallai y bydd y cyhoedd yn gallu cyrchu gwefan fferyllfa yn uniongyrchol neu drwy safle trydydd parti, er enghraifft eBay, ond rhaid iddo fod yn glir pa fferyllfa sy'n cyflenwi'r feddyginiaeth.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 3, rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

a. Sicrhau bod y wefan yn glir, yn gywir ac yn cael ei diweddarau'n rheolaidd, a bod dyluniad a chynllun y wefan yn gweithio'n effeithiol ac yn edrych yn broffesiynol

Ni ddylai'r wefan fod yn gamarweiniol mewn unrhyw ffordd. Gall gynnwys gwybodaeth am feddyginiaethau, cyngor iechyd a dolenni i ffynonellau gwybodaeth eraill fel gwasanaethau gofal iechyd perthnasol a rheoleiddwyr eraill. Fodd bynnag, ni ddylai'r safle gamarwain defnyddwyr gwasanaeth fferyllol ynghylch pa rai yw'r fferyllfeydd sy'n ymwneud â darparu'r gwasanaethau fferyllol, neu ble maent wedi'u lleoli. Mae hyn yn cynnwys hunaniaeth a lleoliad unrhyw wasanaeth/au presgripsiynu ar-lein.

Sicrhau bod y wefan yn dangos y canlynol yn amlwg:

- rhif cofrestru CFC y fferyllfa
- enw perchennog y fferyllfa gofrestredig
- enw'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un
- enw a chyfeiriad ffisegol y fferyllfa neu'r fferyllfeydd cofrestredig sy'n cyflenwi'r meddyginiaethau, gyda rhifau ffôn a chyfeiriadau e-bost perthnasol
- manylion y fferyllfa gofrestredig lle mae meddyginiaethau'n cael eu paratoi, eu cydosod, eu dosbarthu a'u labelu ar gyfer unigolion yn erbyn presgripsiynau (os bydd unrhyw un o'r pethau hyn yn digwydd mewn fferyllfa sy'n wahanol i'r un sy'n cyflenwi'r meddyginiaethau)
- gwybodaeth ynghylch sut i wirio statws cofrestru'r fferyllfa, y Fferylllydd Cyfrifol a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un
- manylion ynghylch sut y gall defnyddwyr gwasanaethau fferyllol roi adborth a mynegi pryderon
- gwybodaeth drwy bolisi preifatrwydd sy'n nodi'n glir sut caiff gwybodaeth a gesglir ei defnyddio

- os yw'r unigolyn yn cael meddyginiaethau presgripsiwn yn dilyn ymgynghoriad ar-lein, dylai'r wefan hefyd arddangos yn amlwg:
- enw'r presgripsiynydd, cyfeiriad y gwasanaeth presgripsiynu a'u manylion cyswllt
- rhif cofrestru'r presgripsiynydd a'r wlad y maent wedi'i chofrestru ynddi
- a yw'r presgripsiynydd yn feddyg neu'n bresgripsiynydd annibynnol anfeddygol – er enghraifft fferylllydd, nyrs neu ffisiotherapydd
- gwybodaeth ynghylch sut i wirio statws cofrestru'r presgripsiynydd ac a yw'r gwasanaeth yn cael ei reoleiddio

b. Sicrhau bod y wefan yn ddiogel ac yn dilyn cyfreithiau diogelu data

Rhaid i'r wefan fod â chyfleusterau diogel ar gyfer casglu, defnyddio a storio manylion defnyddwyr fferyllol. Rhaid iddo hefyd fod â dolen ddiogel ar gyfer prosesu taliadau cardiau – er enghraifft, dolen ddiogel sy'n bodloni Safon Diogelwch Data'r Diwydiant Cardiau Talu (SDD DCT). Mae rhagor o wybodaeth, yn ogystal â chynghor ac arweiniad ar adeiladu gwasanaeth diogel ar-lein, ar gael ar wefan **Y Ganolfan Seiberddiogelwch Genedlaethol**.

Rhaid i'ch gwefan hefyd fodloni cyfraith diogelu data, a chynnwys hysbysiad preifatrwydd sy'n dweud wrth bobl sut y bydd eu gwybodaeth yn cael ei defnyddio. Mae hyn yn arbennig o bwysig wrth ofyn i bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol am fanylion personol. Dylai unrhyw ddata personol rydych chi'n ei gasglu trwy eich gwefan gael ei storio ar weinyddion sy'n cael eu cynnal yn y DU neu mewn awdurdodaeth arall sydd â lefelau cyfatebol o ddiogelu data ar waith. I weld y wybodaeth ddiweddaraf ynghylch trosglwyddo data'n rhyngwladol, gweler gwefan **Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth (ICO)**.

c. Sicrhau bod busnesau cysylltiedig yn ddilys ac wedi'u cofrestru gyda'r rheoleiddiwr perthnasol

Dylech sicrhau bod unrhyw fusnes sy'n cael ei gynnal ar y wefan, neu a gyrhaeddir drwy ddolen ohoni, yn gyfreithlon. Mae hyn yn cynnwys unrhyw wasanaeth/au presgripsiynu ar-lein. Rhaid i fusnesau sydd â dolenni iddynt (os ydynt wedi'u lleoli yn y DU) fod wedi cofrestru gyda'r rheoleiddiwr priodol, fel:

- Y Comisiwn Ansawdd Gofal (CQC)
- Healthcare Improvement Scotland (HIS)
- yr Awdurdod Rheoleiddio a Gwella Ansawdd (RQIA), neu
- Arolygiaeth Iechyd Cymru (AGIC)

Rhaid i'r busnes hefyd fodloni'r safonau a'r gofynion rheoleiddio cenedlaethol perthnasol.

d. Dilyn arweiniad yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) ar hysbysebu a hyrwyddo meddyginiaethau

Dywed Canllawiau'r MHRA ar hysbysebu a hyrwyddo meddyginiaethau⁵ :

- Ni ddylai cynnwys y wefan hyrwyddo Meddyginiaethau Presgripsiwn yn Unig (MPUau) i'r cyhoedd. Dylai'r dudalen hafan ffocysu ar gyflyrau meddygol a'r gwasanaethau y mae'r wefan yn eu darparu. Ni ddylai gynnwys unrhyw gyfeiriad at MPUau wrth eu henw, gan gynnwys gwybodaeth am brisiau. Ni ddylid tynnu sylw at gynigion arbennig ar brisiau meddyginiaethau ar y dudalen hafan. Ni ddylai'r

⁵ Canllaw Glas MHRA: hysbysebu a hyrwyddo meddyginiaethau yn y DU, Tachwedd 2020

hafan ddefnyddio eiconau na nodweddion eraill sy'n annog prynu MPUau: er enghraifft, 'Prynwch Nawr', 'Prynwch X', 'Ychwanegwch at y Fasedd'.

- rhaid i hysbyseb beidio â hyrwyddo meddyginiaeth y tu hwnt i'r dangosyddion therapiwtig a restrir yng Nghrynodebau Nodweddion Cynnyrch (CNC) y feddyginiaeth honno. Mae hyn yn golygu na all hysbyseb hyrwyddo meddyginiaeth i'w defnyddio wrth drin neu atal cyflyrau neu salwch nad yw wedi'i drwyddedu ar eu cyfer.
- Ni ellir hysbysebu cynnyrch meddyginiaethol nad oes ganddynt drwydded ddilys – hynny yw, awdurdodiad marchnata, cofrestriad meddyginiaeth lysieuol draddodiadol neu gofrestrriad homeopathig – at ddibenion meddyginiaethol.

e. Trefnu'r wefan fel bod ymgynghoriad priodol gyda'r presgripsiynydd cyn i unrhyw MPU gael ei chyflenwi

Rydym yn disgwyl i wefan fferyllfeydd a gwefannau cwmnïau cysylltiedig gael eu trefnu fel bod person yn cael ymgynghoriad priodol gyda phresgripsiynydd cyn i unrhyw MPU gael ei chyflenwi. Gall y wefan ganiatáu i bobl nodi eu meddyginiaeth o ddewis, er enghraifft brand neu fformiwleiddiad a ffefrir, cyn yr ymgynghoriad. Fodd bynnag, dylid ei gwneud yn glir y dylai'r presgripsiynydd a'r person ystyried unrhyw driniaeth gyda'i gilydd yn ystod yr ymgynghoriad.

Dylai fod modd caniatáu cyfathrebu dwy ffordd rhwng y presgripsiynydd a'r person. Mae hyn er mwyn i'r presgripsiynydd ofyn am ragor o wybodaeth gan y person os oes angen. Os yw'r model gweithredu'n cynnwys bod penderfyniadau presgripsiynu'n cael eu gwneud o bell, yn seiliedig ar atebion a roddir i holiadur yn unig, rhaid ystyried yn ofalus a yw'n ddiogel presgripsiynu a chyflenwi meddyginiaethau. Dylid cofnodi:

- pob penderfyniad a wneir, er enghraifft drwy asesiad risg, a
- sut y penderfynwyd bod meddyginiaeth benodol yn ddiogel ac yn addas i berson penodol

Logo fferylliaeth ryngrwyd CFFC

Mae gan y CFFC gynllun logo fferylliaeth rhyngrwyd wirfoddol i sicrhau cleifion a'r cyhoedd eu bod yn prynu meddyginiaethau ar-lein gan fferyllfeydd cofrestredig sy'n gorfod bodloni safonau'r CFFC.

Mae'r logo'n dolennu'n uniongyrchol â chofnod cofrestr ar-lein CFFC pob fferyllfa, a rhaid ei arddangos wefan y fferyllfa'n unig. Rhaid iddo beidio â chael ei ddefnyddio gan wefan presgripsiynu trydydd parti na gwefan o unrhyw fath arall.

I wneud cais i ddefnyddio ein logo fferylliaeth rhyngrwyd gwirfoddol ar wefan fferyllfa darllenwch yr amodau i'w dilyn cyn gwneud cais.

Logo gwerthu o bell

O 1 Ionawr 2021, ni all gwerthwyr ar-lein sydd wedi'u lleoli ym Mhrydain Fawr (Cymru, Lloegr a'r Alban) arddangos logo cyffredin yr UE (yn y DU, adwaenid hyn fel y 'Logo Gwerthu o Bell').

Gyda gweithrediad llawn Fframwaith Windsor erbyn 1 Ionawr 2025, bydd y Logo Gwerthu o Bell yn cael ei ddatgymhwyso yng Ngogledd Iwerddon ar 31 Rhagfyr 2024.

Os bydd Logo Gwerthu o Bell newydd yn cael ei weithredu yn y dyfodol, caiff hyn ei hysbysu gan yr awdurdod cyfrifol perthnasol.

Egwyddor 4: Mae'r ffordd y darperir gwasanaethau fferyllol, gan gynnwys rheoli meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol, yn amddiffyn iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

4.1 Tryloywder a dewis

Mae gan bobl sy'n derbyn gofal yr hawl i wneud penderfyniadau am eu gofal a'u meddyginiaethau, a'r gwasanaethau maen nhw'n dymuno eu derbyn. Mae hyn yn cynnwys gallu dewis o ble maen nhw am i'w meddyginiaethau gael eu cyflenwi. Mae'n rhaid i weithwyr fferyllol proffesiynol roi'r wybodaeth sydd ei hangen ar y person sy'n derbyn gofal i allu gwneud penderfyniad gwybodus am eu meddyginiaethau a'r gwasanaethau fferyllol maen nhw'n eu defnyddio.

Gall y gwasanaeth fferyllfa fod yn gysylltiedig â gwasanaeth presgripsiynu meddygol neu anfeddygol. Gallai'r gwasanaeth presgripsiynu fod yn:

- un lle mae'r fferyllfa yn archebu neu'n casglu presgripsiynau o feddygfa meddyg ar ran pobl, neu
- un lle mae'r fferyllfa yn derbyn presgripsiynau drwy'r post neu'n electronig, neu'n
- wasanaeth ar-lein y gall pobl ei gyrchu ar wefan y fferyllfa, trwy ap neu drwy ddolen o wefan y fferyllfa

Os darperir rhannau o'r gwasanaethau fferyllol mewn gwahanol leoliadau, dylai fod esboniad clir i ddefnyddwyr ynghylch o ble mae pob rhan o'r gwasanaeth wedi'i leoli. Ni ddylai fod unrhyw wybodaeth a allai gamarwain defnyddiwr y gwasanaeth fferyllol am hunaniaeth neu leoliad y fferyllfa, nac unrhyw wasanaeth presgripsiynu ar-lein. Mae hyn yn cynnwys gwybodaeth ar y wefan a gwybodaeth a ddefnyddir i hyrwyddo'r gwasanaethau fferyllol.

Ym mhob achos, rhaid i'r tîm fferyllol sicrhau bod pobl sy'n derbyn gofal yn cydsynio i'r gwasanaeth fferyllol sydd wir yn cael ei ddarparu iddynt, gan gynnwys defnyddio unrhyw wasanaethau presgripsiynu cysylltiedig. Mae hyn yn cynnwys gwasanaethau a ddarperir yn gyfreithlon gan bresgripsiynydd nad yw'n cael ei reoleiddio gan reoleiddiwr proffesiynol iechyd yn y DU. Mae rhagor o wybodaeth **ynghanllawiau ar gydsyniad y Comisiynydd Gwybodaeth**.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 4 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

a. Darparu gwasanaethau fferyllol tryloyw

Sicrhau ei bod yn glir sut mae'r fferyllfa yn darparu gwasanaethau a gofal i bobl sy'n defnyddio'r gwasanaethau fferyllfa, fel eu bod:

- yn gwybod pwy sy'n gyfrifol am gyflenwi eu meddyginiaethau neu ddyfeisiau meddygol. Gellir darparu'r wybodaeth hon mewn gwahanol ffyrdd, gan gynnwys ar y wefan, neu gellir ei chyfleu i bobl pan gyflenwir meddyginiaethau.
- â digon o wybodaeth am y gwasanaeth i wneud penderfyniad gwybodus, ac
- yn gallu codi pryderon, os oes angen, am ansawdd y gwasanaeth

Gallu dangos bod trefniadau gyda phresgripsiynwyr meddygol neu anfeddygol yn gyfreithlon, yn foesebol ac yn dryloyw, ac nad ydynt yn:

- achosi gwrthdaro buddiannau, er enghraifft trwy roi cymhellion i bresgripsiynwyr roi presgripsiynau, neu

- gyfyngu ar ddewis person o fferyllfa, neu'n
- dylanwadu'n ormodol neu'n camarwain pobl sydd angen gwasanaethau fferyllol, yn ddamweiniol neu'n fwriadol

b. Bod â threfniadau indemniad priodol ar waith

Sicrhau bod pobl sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol yn cael gwybodaeth am y trefniadau indemniad a rheoleiddio ar gyfer presgripsiynwyr cysylltiedig. Mae hyn yn cynnwys rhai nad ydynt yn y DU, yn enwedig os nad yw'r presgripsiynydd yn cael ei reoleiddio gan reoleiddiwr proffesiynol iechyd yn y DU.

4.2 Rheoli meddyginiaethau'n ddiogel

Mae gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau o bell, gan gynnwys ar y rhynggrwyd, yn dod â risgiau gwahanol i rai gwasanaeth fferylliaeth gymunedol 'draddodiadol'. Dylid nodi'r rhain a'u cynnwys mewn asesiadau risg (gweler adran 1.1).

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 4 rydym yn disgwyl i berthennog y fferyllfa a'r Fferyllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

a. Dangos y camau a roddwyd ar waith i gadw risgiau mor isel â phosibl

Dylai hyn gynnwys sut rydych chi'n penderfynu pa feddyginiaethau sy'n briodol i'w cyflenwi o bell, gan gynnwys ar y rhynggrwyd. Dylai hyn hefyd gynnwys y mesurau diogelwch ychwanegol rydych wedi'u rhoi ar waith i helpu i sicrhau bod y meddyginiaethau hyn yn cael eu cyflenwi'n ddiogel o bell.

b. Dewis y dull ymgynghori priodol

Penderfynu pa ddull ymgynghori sydd fwyaf addas i gael y wybodaeth sydd ei hangen i ddarparu gofal diogel ac effeithiol. Mae hyn yn cynnwys penderfynu pa ddull sydd fwyaf addas i ddelio ag unrhyw ofynion penodol, neu bryderon. Mae enghreifftiau'n cynnwys (ond heb fod yn gyfyngedig i) y canlynol:

- os oes gan yr unigolyn gyflwr a allai fod yn ddifrifol, risg uchel lle mae angen archwiliad corfforol neu asesiadau eraill
- os oedd angen prawf diagnostig cyn presgripsiynu meddyginiaeth
- a ellir sefydlu cyfathrebu dwyffordd, os oes angen. Hynny yw, penderfynu a yw'r dull ymgynghori:
 - yn bodloni anghenion cyfathrebu'r person, a
 - rhoi cyfle i'r gweithiwr fferyllol proffesiynol a'r person ofyn cwestiynau i gael y wybodaeth sydd ei hangen ar y ddau ohonyn nhw

Mae system lle rhoddir presgripsiynau o bell yn seiliedig ar holiadur, heb ffordd wedi'i hymgorffori o gael sgwrs â phobl, yn annhebygol o fodloni'r egwyddorion hyn

- a yw'r dull yn caniatáu i'r fferyllydd proffesiynol wneud asesiad cywir o anghenion yr unigolyn
- a all y fferyllfa broffesiynol roi cyngor neu gwmsela'r person os oes angen, yn ogystal â'u cyfeirio at wasanaethau cymorth eraill os oes eu hangen arnynt
- a ellir cael caniatâd ar gyfer triniaeth. I gael rhagor o wybodaeth ynghylch cydsyniad, gweler Ar waith: Canllawiau ar gydsyniad
- os yw'r gweithiwr fferyllol proffesiynol yn ansicr ynghylch gallu'r unigolyn i wneud penderfyniadau am ei driniaeth ei hun. Dylai'r dull ymgynghori a ddewiswyd ganiatáu i'r fferyllydd proffesiynol gael

y wybodaeth sydd ei hangen i wneud penderfyniad gwybodus ynghylch gallu'r person. Er enghraifft, mae hyn yn arbennig o bwysig wrth bresgripsiynu meddyginiaeth risg uchel neu un sy'n gysylltiedig â thrin cyflyrau iechyd meddwl.

- a fydd y dull ymgynghori yn cynnal cyfrinachedd a phreifatrwydd yr unigolyn. I gael rhagor o wybodaeth ynghylch cyfrinachedd, gweler Ar waith: Canllawiau ar gyfrinachedd
- pan nad yw'r presgripsiynydd yn bresgripsiynydd arferol y person, ac nad yw wedi cael caniatâd i rannu gwybodaeth gyda'r presgripsiynydd neu'r meddyg teulu arferol os oes gan y person un. Cyn penderfynu a yw'n ddiogel ac yn briodol i bresgripsiynu, mae angen i'r gweithiwr proffesiynol gael cymaint o wybodaeth â phosibl gan yr unigolyn i benderfynu ar y dull o ymgynghori a ddefnyddir. Bydd dull priodol o ymgynghori yn helpu'r presgripsiynydd i benderfynu a yw'n ddiogel presgripsiynu

Mae dewis y dull ymgynghori priodol yn arbennig o bwysig wrth ddelio â'r canlynol:

- Pan allai fod angen dilyniant neu fonitro parhaus ar driniaeth, ac mae angen i'r presgripsiynydd wirio gyda'r person sut y bydd hyn yn cael ei wneud. (Gall rhywfaint o fonitro fod yn 'hunan-adrodd', er enghraifft, gwiriadau ar bwysau a phwysedd gwaed. Ond efallai y bydd rhesymau clinigol dros ystyried a ddylid dilysu darlleniadau mewn rhyw ffordd)
- wrth ragnodi meddyginiaethau sy'n agored i gamddefnydd, neu feddyginiaethau sydd angen mesurau diogelu ychwanegol
- pan fyddai'r person mewn perygl o farwolaeth neu niwed difrifol os yw hefyd yn cael meddyginiaethau o ffynhonnell arall

c. Cadarnhau pwy yw'r person

Ar gyfer gwerthu neu gyflenwi meddyginiaethau P ac MPU, rhaid sicrhau y gall staff fferyllol wirio mai'r person sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol yw'r person maen nhw'n honni ei fod trwy gynnal gwiriad hunaniaeth sy'n briodol ar gyfer y feddyginiaeth sy'n cael ei chyflenwi.

Mae nifer o wahanol ffyrdd o wirio hunaniaeth unigolyn. Gall hyn gynnwys defnyddio cronfa ddata cyfeirio credyd allanol, neu wasanaeth gwirio hunaniaeth penodol gan ddefnyddio dilysu dulliau adnabod â llun.

Gall Trefniadau Gweithredu Safonol (TGSau) gynnwys defnyddio gwahanol ffyrdd o wirio hunaniaeth unigolyn, yn dibynnu ar y risgiau sy'n gysylltiedig â'r feddyginiaeth sydd i'w darparu. Neu efallai y bydd y TGS yn dweud wrthi staff am ddefnyddio'r **Safon Gwirio a Dilysu Hunaniaeth ar gyfer Gwasanaethau Iechyd a Gofal Digidol**. Mae hyn yn darparu dull cyson o wirio hunaniaeth ar draws gwasanaethau iechyd a gofal digidol ar-lein.

d. Meddu ar yr holl wybodaeth sydd ei hangen i gyflenwi'n ddiogel ac yn briodol

Sicrhau bod y fferylllydd neu'r staff fferyllol yn meddu ar yr holl wybodaeth sydd ei hangen i wirio bod y cyflenwad yn ddiogel ac yn briodol. Gall hyn fod gan y person sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol ac o fynediad at gofnodion meddygol person. Fodd bynnag, efallai na fydd modd cael mynediad, neu mai mynediad cyfyngedig sydd ar gael, ac mae risgiau posibl ynghlwm wrth bresgripsiynu heb y cofnodion hyn.

Dylen nhw hefyd roi'r holl wybodaeth berthnasol i'r person - a'r gofalwr - pryd bynnag y bo'n briodol – mewn ffordd y gallan nhw ei deall, fel y gallan nhw wneud penderfyniad a dewis gwybodus a dod i benderfyniad ar y cyd am y gofal maen nhw'n ei ddarparu.

Bydd angen iddynt ystyried, er enghraifft, eu hoedran, rhyw a meddyginiaethau eraill.

Dylent hefyd ystyried materion perthnasol eraill, er enghraifft:

- a oes pryderon am gam-drin domestig (ac mae angen gofod cyfrinachol), neu
- a ydynt yn teimlo y gallai person fod o dan bwysau i gael meddyginiaethau penodol

Dylent asesu a oes gan y person sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol y gallu i wneud penderfynu am eu meddyginiaethau.

e. Sicrhau bod pobl yn gwybod gyda phwy i gysylltu i ofyn cwestiynau a rhoi adborth

Dylid sicrhau bod y person sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol:

- yn cael cyfle i ofyn cwestiynau am eu meddyginiaethau, ac
- yn gwybod â phwy i gysylltu os oes ganddynt unrhyw gwestiynau neu os ydynt am drafod rhywbeth gyda'r fferylllydd neu'r staff fferyllol

f. Gallu adnabod ceisiadau amhriodol

Dylid defnyddio systemau awtomataidd i rybuddio staff am geisiadau amhriodol am feddyginiaethau. Er enghraifft, dylai'r systemau allu nodi a thynnu sylw ar y canlynol:

- archebion niferus i'r un cyfeiriad
- person yn defnyddio sawl cyfrif gwahanol i wneud archebion
- archebion sy'n ymddangos fel pe baent gan wahanol bobl ond sy'n defnyddio'r un manylion talu
- cyfuniadau amhriodol o gyffuriau, neu
- geisiadau sy'n rhy fawr neu sy'n cael eu gwneud yn rhy aml

g. Sicrhau bod pob presgripsiynydd meddygol ac anfeddygol cysylltiedig yn dilyn arfer da

Sicrhau bod yr holl bresgripsiynwyr cysylltiedig yn dilyn y canllawiau ymgynghori, asesu a phresgripsiynu o bell perthnasol. Mae hyn yn berthnasol i bresgripsiynwyr meddygol ac anfeddygol. Dylent hefyd fod yn dilyn canllawiau arfer da ac yn gweithio'n unol â chanllawiau a gyhoeddwyd gan eu rheoleiddwr/wyr.

Dylai Presgripsiynwyr Fferyllol Annibynnol ddilyn:

- canllawiau'r CFFC Ar waith Canllaw ar gyfer Pregripsiynwyr Fferyllol, a
- Fframwaith *Cymhwysedd ar gyfer pob Presgripsiynydd* Y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol (RPS)

Pan fydd Presgripsiynwyr Fferyllol Annibynnol yn ehangu neu'n newid eu cwmpas ymarfer, dylent hefyd ddilyn canllawiau proffesiynol RPS ar ehangu cwmpas ymarfer presgripsiynu.

I gael rhagor o wybodaeth, gweler 'Ffynonellau gwybodaeth ddefnyddiol eraill' ar ddiwedd y ddogfen.

Dylid sicrhau bod presgripsiynwyr meddygol ac anfeddygol yn dilyn *Arfer dda wrth bresgripsiynu a rheoli meddyginiaethau a dyfeisiau*⁶ y Cyngor Meddygol Cyffredinol, sy'n dweud:

'Wrth ddarparu gofal rhaid i [bresgripsiynwyr] gynnig, darparu neu bresgripsiynu cyffuriau neu driniaeth (gan gynnwys ail-bresgripsiynau) dim ond pan fydd gennych wybodaeth ddigonol o iechyd yr unigolyn a'ch bod yn fodlon y bydd y cyffuriau neu'r driniaeth yn bodloni eu hanghenion.

⁶ Cyngor Meddygol Cyffredinol, *Arfer dda wrth bresgripsiynu a rheoli meddyginiaethau a dyfeisiau*, 2021

Mae'n arbennig o bwysig sicrhau bod y canllawiau clinigol diweddaraf a'r canllawiau arfer gorau yn cael eu dilyn wrth ystyried gwerthu/cyflenwi meddyginiaethau y gwyddys eu bod yn agored i gael eu camddefnyddio. Mewn sefyllfaoedd o'r fath, mae'n hanfodol sicrhau monitro priodol, cyfathrebu ag aelodau eraill o dîm gofal iechyd y person, dogfennu pob penderfyniad yn drylwyr, ac y ceisir mynediad i'w cofnodion meddygol cyn cyflenwi.¹

h. Dylid bod yn ymwybodol bod rhai meddyginiaethau nad ydynt yn addas i'w presgripsiynu drwy fodel holiadur yn unig, ac na ddylid darparu rhai meddyginiaethau oni bai bod mesurau diogelu pellach wedi'u rhoi ar waith.

Mae rhai meddyginiaethau nad ydynt yn addas i'w presgripsiynu gan fodel holiadur yn unig. Hefyd, ni ddylid cyflenwi rhai meddyginiaethau oni bai bod mesurau diogelu ychwanegol wedi'u rhoi ar waith i sicrhau eu bod yn briodol yn glinigol. Mae enghreifftiau'n cynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i:

- **Gwrthficrobau** (megis gwrthfotigau), y mae'n rhaid ystyried canllawiau stiwardiaeth gwrthficrobaidd sy'n berthnasol i'r person a'i leoliad ar eu cyfer
- **Meddyginiaethau sy'n agored i gael eu camddefnyddio**, megis opioidau, tawelyddion, carthyddion, gabapentinoidau, symbylyddion a nootropigaus
- **Meddyginiaethau sydd â risg uwch o farwolaeth neu niwed difrifol os cânt eu cymryd mewn gorddos**. Er enghraifft, amitriptyline, propranolol, colchicine a carbamazepine
- **Meddyginiaethau a chyflyrau hirdymor sy'n gofyn am fonitro neu reoli parhaus**. Er enghraifft:
 - meddyginiaethau gyda mynegai therapiwtig cul⁷ fel lithiwm a warfarin
 - meddyginiaethau a ddefnyddir ar gyfer diabetes, asthma, epilepsi, cyflyrau'r galon a chyflyrau iechyd meddwl
 - meddyginiaethau sy'n rhan o raglen atal beichiogrwydd (RhAB) – er enghraifft valproate sodiwm a retinoidau cegol – oherwydd eu bod yn wynebu risg uchel o achosi niwed i'r babi yn y groth a phroblemau datblygiadol
- **Meddyginiaethau lle mae angen archwiliad corfforol o'r unigolyn i gefnogi penderfyniad presgripsiynu diogel**. Er enghraifft, cynhyrchion meddyginiaethol cosmetig nad ydynt yn llawfeddygol
- **Meddyginiaethau a ddefnyddir ar gyfer rheoli pwysau a'r rhai y gwyddys eu bod yn cael eu camddefnyddio i gyflawni colli pwysau**
- **Meddyginiaethau wedi'u labelu gyda thriongl du (▼ neu ▼*)**. Mae angen monitro ychwanegol ar y rhain ac maent yn enghreifftiau o feddyginiaethau lle dylid adrodd am adweithiau a amheuir i gyffuriau drwy'r cynllun cardiaau melyn MHRA

i. Mesurau diogelwch i'w rhoi ar waith os yw'r meddyginiaethau uchod i'w cyflenwi ar-lein

Os yn gweithio gyda gwasanaeth presgripsiynu neu bresgripsiynydd ar-lein, ni ddylid presgripsiynu'r meddyginiaethau uchod oni bai bod tystiolaeth bod o leiaf y mesurau diogelu isod wedi'u rhoi ar waith:

- mae gan y presgripsiynydd brosesau cadarn ar waith i wirio pwy yw'r person i sicrhau bod y meddyginiaethau a bresgripsiynir yn mynd i'r person cywir. Er enghraifft, mae'n cadw at y Safon

⁷Cyffuriau sydd â gwahaniaeth bychan rhwng dôs therapiwtig a dôs gwenwynig yw cyffuriau â mynegai therapiwtig cul

Dilysu Hunaniaeth a'r Safon Dilysu ar gyfer Gwasanaethau Iechyd a Gofal Digidol, sy'n cynnig dull cyson o wirio hunaniaeth ymhlith y gwasanaethau iechyd a gofal digidol ar-lein i gyd

- nid yw'r presgripsiynydd yn seilio penderfyniadau presgripsiynu ar y wybodaeth a ddarperir mewn holiadur yn unig. Yn hytrach, mae'n defnyddio system sy'n caniatáu cyfathrebu dwy ffordd rhwng y presgripsiynydd a'r unigolyn, fel bod y ddau'n cael cyfle i ofyn cwestiynau i gael y wybodaeth sydd ei hangen i ddarparu gofal diogel. Mae enghreifftiau'n cynnwys wyneb yn wyneb, fideo a llwyfannau ar-lein wedi'u hamgryptio. Os nad yw hyn yn bosibl, dylai'r presgripsiynydd ystyried a yw'n ddiogel ac yn briodol presgripsiynu o dan yr amgylchiadau, a chodi pryderon os yn briodol
- mae'r presgripsiynydd yn gwirio'r wybodaeth y mae'r person yn ei darparu . Gall hyn fod drwy alwad ffôn neu ymgynghoriad fideo, yn bersonol neu drwy gysylltu â darparwr gofal iechyd arall fel meddyg teulu'r person. Er enghraifft, os gofynnir iddynt ddarparu meddyginiaeth ar gyfer colli pwysau, mae'n bwysig bod presgripsiynwyr yn gwirio pwysau, taldra a / neu fynegai màs y corff yn annibynnol. Mae hyn yn helpu i ddiogelu pobl agored i niwed a allai gamddefnyddio'r feddyginiaeth. Mae hefyd yn helpu i gadarnhau bod digon o bwysau'n cael ei golli cyn parhau ag unrhyw gyflenwad
- ar gyfer meddyginiaethau lle mae monitro parhaus yn bwysig er mwyn sicrhau diogelwch, dylech rhoi camau priodol ar waith i gadarnhau bod cyflenwi'r feddyginiaeth yn briodol. Gallai hyn gynnwys cysylltu â meddyg teulu yr unigolyn, ei bresgripsiynydd rheolaidd neu ddarparwr trydydd parti, neu wirio cofnodion clinigol yr unigolyn cyn cyflenwi. Rhaid i'r presgripsiynydd gymryd cyfrifoldeb dros sicrhau bod y trefniadau monitro angenrheidiol ar waith cyn presgripsiynu
- ar gyfer meddyginiaethau sy'n agored i gael eu camddefnyddio, a/neu lle mae monitro parhaus yn angenrheidiol, dylai'r fferylllydd sy'n dosbarthu'r feddyginiaeth fod wedi cadarnhau, cyn cyflenwi yn erbyn y presgripsiwn, bod y presgripsiynydd wedi cysylltu â meddyg teulu neu bresgripsiynydd rheolaidd yr unigolyn. Rhaid i'r Meddyg Teulu fod wedi cadarnhau wrth y presgripsiynydd bod y presgripsiwn yn briodol ar gyfer y person a bod monitro priodol ar waith
- bod y person wedi darparu manylion cyswllt y presgripsiynydd arferol, megis y Meddyg Teulu, a'u caniatâd i gysylltu â nhw ynghylch y presgripsiwn
- bod y presgripsiynydd yn rhannu'n rhagweithiol pob gwybodaeth berthnasol gyda gweithwyr gofal iechyd proffesiynol eraill sydd ynghlwm wrth ofal y person (y Meddyg Teulu, er enghraifft)
- os nad oes gan y person bresgripsiynydd rheolaidd, fel meddyg teulu, neu os nad oes caniatâd i rannu gwybodaeth, rhaid i'r presgripsiynydd benderfynu a yw presgripsiynu'n ddiogel. Bydd angen ystyried buddiannau gorau'r unigolyn a chynnal asesiad unigol sy'n seiliedig ar risg ynghylch a allant bresgripsiynu'n ddiogel ai peidio. Dylent ystyried a yw cyflenwi triniaeth yn gorbwysu'r risgiau, ac a fyddai'r person mewn perygl o farwolaeth neu niwed difrifol pe bai hefyd yn cael meddyginiaethau o ffynonellau eraill. Os oes amgylchiadau eithriadol a bod angen darparu triniaeth, rhaid iddynt sicrhau eu bod yn gwirio'r wybodaeth a ddarperir iddynt. Os gwneir y penderfyniad i beidio â phresgripsiynu, dylid cyfeirio'r person at ddarparwr gofal priodol fel y gellir eu hasesu'n briodol. Mae enghreifftiau'n cynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, wasanaeth y tu allan i oriau, canolfan alw heibio leol neu ganolfan gofal brys. Rhaid i'r presgripsiynydd wneud cofnod clir, cynhwysfawr, ar yr adeg y mae'n gwneud y penderfyniad, gan nodi'r cyfiawnhad dros bresgripsiynu neu beidio
- mae'r presgripsiynydd yn gweithio o fewn canllawiau presgripsiynu cenedlaethol a lleol y DU a chanllawiau arfer dda. Byddai hyn yn cynnwys dilyn canllawiau perthnasol ar bresgripsiynu meddyginiaeth drwyddedig at ddiben didrwydded (adwaenir fel presgripsiynu 'oddi ar label'). I gael rhagor o wybodaeth, gweler 'Ffynonellau gwybodaeth ddefnyddiol eraill' ar ddiwedd y ddogfen hon

4.3 Cyflenwi meddyginiaethau'n ddiogel

Sicrhau bod pob meddyginiaeth yn cael ei danfon yn ddiogel ac yn effeithiol, a dylid amlinellu hyn yn yr asesiadau risg cysylltiedig (gweler adran 1.1).

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 4 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

j. Rheoli'r risgiau a nodwyd

Dangos y camau a roddwyd ar waith i reoli'r risgiau a nodwyd. Dylai hyn gynnwys :

- sut asesir addasrwydd ac amserlen y dull cyflenwi, anfon a chyflwyno⁸ (er enghraifft, ar gyfer meddyginiaethau wedi'u rheweiddio a chyffuriau rheoledig)
- asesir addasrwydd pecynnu (er enghraifft, profi neu archwilio deunydd pacio na ellir ymyrryd ag ef a/neu wedi ei reoli o ran tymheredd)
- mae'r dull o storio a chyrchu meddyginiaethau yn ddiogel. Er enghraifft, wrth ddefnyddio uned casglu presgripsiynau, rhaid bod modd mynediad diogel, fel cod diogel neu gyfrinair sydd ond ar gael i'r person iawn
- mae'r pecyn yn cael ei dracio a'i fonitro i sicrhau ei fod yn cyrraedd y person iawn, ac i fonitro unrhyw ymyriadau annisgwyl wrth ddosbarthu
- mae telerau, amodau a chyfyngiadau'r cludwr yn cael eu gwirio
- mae'r gofynion cyfreithiol sy'n berthnasol yn y DU a thramor o ran allforio neu fewnforio meddyginiaethau yn cael eu nodi a'u deall, os yw'r fferyllfa'n bwriadu cyflenwi meddyginiaethau i bobl sydd wedi'u lleoli y tu allan i'r DU
- mae'r staff wedi eu hyfforddi a'u gallu'n cael ei asesu
- mae darparwyr trydydd parti yn cael eu monitro

4.4 Gwybodaeth i ddefnyddwyr fferyllfeydd

Pan nad yw staff fferyllol yn gweld y person sy'n derbyn gofal wyneb yn wyneb, dylid ystyried defnyddio dulliau cyfathrebu sy'n annog trafod rhwng yr unigolyn a'r staff fferyllol, gan gynnwys y fferylllydd.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 4 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

Ystyried sut y gall staff gyfleu unrhyw wybodaeth bwysig i'r unigolyn yn glir ac yn effeithiol.

Darparu gwybodaeth glir i bobl sy'n defnyddio'r gwasanaethau fferyllol ynghylch sut y gallant gysylltu â'r fferylllydd, y staff fferyllol neu'r presgripsiynydd, (os yn berthnasol) os oes ganddynt unrhyw broblemau neu os oes angen mwy o gyngor arnynt. Dylai hyn hefyd gynnwys cyngor ynghylch pryd y dylent fynd yn ôl at eu presgripsiynydd meddyg teulu neu fferylllydd arferol.

⁸ I gael rhagor o wybodaeth am gyflenwi meddyginiaethau, gweler dogfen Y Gymdeithas Fferyllol Genedlaethol ar Gyflenwi a phostio meddyginiaethau i gleifion (gan gynnwys dramor); Meddyginiaethau, Moeseg ac Ymarfer – Y canllaw proffesiynol ar gyfer fferyllwyr, Argraffiad 47, Gorffennaf 2024; neu gellir cael cyngor gan y **Gymdeithas Fferyllol Genedlaethol** (NPA) neu'ch darparwr indemniad proffesiynol

Egwyddor 5: Mae'r offer a'r cyfleusterau a ddefnyddir wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol yn amddiffyn iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

5.1 Offer a chyfleusterau arbenigol

Sicrhau bod gan y fferyllfa yr offer a'r cyfleusterau sydd eu hangen i ddarparu gwasanaethau fferyllol, a'u bod yn addas i'r diben. Mae enghreifftiau o offer arbenigol yn cynnwys systemau dosbarthu awtomataidd, offer labelu, ac unedau casglu presgripsiynau a ddefnyddir ar gyfer mynediad o bell.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 5 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Goruchwyliol, os oes un, wneud y canlynol:

a. Sicrhau bod offer a systemau gweithredu yn addas i'r diben

Dylai'r offer fod:

- o fanyleb, cywirdeb a diogelwch uchel. Dylai offer TG fodloni'r manylebau diogelwch diweddaraf a dylid diogelu diogelwch data pan fydd yn cael ei gludo, gan naill ai rhwydweithiau â gwifrau neu ddi-wifr, y tu mewn i'r busnes a'r tu allan iddo. Dylid rheoli mynediad at gofnodion hefyd, gan gynnwys sut y cânt eu storio, eu cadw a'u dileu.
- wedi'i raddnodi, ei gynnal a'i wasanaethu'n rheolaidd yn unol â manylebau'r gwneuthurwr
- Dylai systemau gweithredu a meddalwedd:
- fod yn ddigon cadarn i ymdrin â maint y gwaith, a chael copïau wrth gefn rheolaidd
- bod â systemau rheoli wedi'u hymgorffori i helpu i reoli'r risg
- bod yn hygyrch fel y gellir eu harchwilio'n rheolaidd
- fod yn ddealladwy i'r sawl sy'n eu defnyddio – er enghraifft, sut mae'r feddalwedd a'r systemau gweithredu yn gweithio, pa systemau rheoli sydd wedi eu hymgorffori ac a oes unrhyw wendidau

Sicrhau bod cofnodion cynnal a chadw yn cael eu cadw cyhyd ag y bo modd.

Sicrhau bod cynlluniau parhad busnes yn cynnwys:

- sut i reoli'r risg o fethiant offer, gan gynnwys doriadau i wasanaethau TG, a
- sut mae cleifion a'r cyhoedd yn cael gwybod am unrhyw oedi neu darfu posibl ar gyflenwi meddyginiaethau neu ddyfeisiau meddygol

Ffynonellau gwybodaeth ddefnyddiol eraill

Awdurdod Safonau Hysbysebu (ASA)

Cynghrair ar gyfer Fferyllfeydd Ar-lein Diogel (ASOP Global)

Canolfan Addysg Fferylliaeth Ôl-raddedig (CPPE) – Sgiliau ymgynghori: wyneb yn wyneb ac o bell

Comisiwn Ansawdd Gofal - Gofal sylfaenol ar-lein: gwybodaeth i ddarparwyr

Community Pharmacy Scotland

Fferylliaeth Gymunedol Cymru

Yr Adran Busnes, Ynni a Strategaeth Ddiwydiannol

Cyfadran Iechyd Rhywiol Atgenhedlol (FRSH) a Chymdeithas Iechyd Rhywiol a HIV Prydain (BASHH) – Safonau ar gyfer Darparwyr Gwasanaethau Iechyd Rhywiol ac Atgenhedlol Ar-lein ac o Bell

Cyngor Meddygol Cyffredinol, – Arfer dda wrth bresgripsiynu a rheoli meddyginiaethau a dyfeisiau

Cyngor Fferyllol Cyffredinol

Canllawiau ar gyfer cyflogwyr ar ofynion addysg a hyfforddiant staff cymorth fferyllol

Canllawiau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn paratoi meddyginiaethau didrwydded

Egwyddorion lefel uchel ar gyfer arfer da mewn ymgynghoriadau a rhagnodi o bell

Ar waith: Canllawiau ar gyfer pregripsiynwyr fferyllol

Ar waith: Canllawiau ar gydsyniad

Ar waith: Canllawiau ar gyfrinachedd

Llywodraeth.DU

Amddiffyn defnyddwyr

Cymwyseddau presgripsiynu a stiwardiaeth gwrthficrobaidd

Safonau Rheoli Straen yr Awdurdod Gweithredol Iechyd a Diogelwch

Health Improvement Scotland – Learning from adverse events through reporting and review

Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd

- **Hysbysebu eich meddyginiaethau**
- **Canllaw glas: Hysbysebu a hyrwyddo meddyginiaethau**

Peryglon wrth brynu meddyginiaethau dros y rhyngwrwyd

Valproate wedi'i wahardd heb y rhaglen atal beichiogrwydd

Monitor: Fframwaith Asesu Risg

Canolfan Seiberddiogelwch Genedlaethol

Canllawiau'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth mewn Iechyd a Gofal (NICE)

Y Gymdeithas Fferyllol Genedlaethol (NPA)

NHS Digital

NHS England

Community Pharmacy England

Fferyllfeydd sy'n gwerthu o bell

Gwasanaeth presgripsiynu electronig

Pharmacy Voice – Community Pharmacy Medication Safety Risk Assessment Tool

Y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol

Llywodraethu Clinigol – Canllaw cyfeirio cyflym

Fframwaith cymhwysedd presgripsiynu

Ehangu Cwmpas Ymarfer Presgripsiynu

Cyfarwyddiaeth Meddyginiaethau Milfeddygol – Manwerthwyr meddyginiaethau milfeddygol ar y rhynggrwyd

