

Canllawiau ar gyfer
fferyllfeydd cofrestredig
sy'n darparu
gwasanaethau
fferylliaeth o bell, gan
gynnwys ar rhyngrwyd

Chwefror 2025

Gellir atgynhyrchu testun y ddogfen hon (ond nid y logo a'r deunydd brandio) yn rhad ac am ddim mewn unrhyw fformat neu gyfrwng, cyn belled â'i fod yn cael ei atgynhyrchu'n gywir ac nid mewn cyd-destun camarweiniol. Rhaid cydnabod y deunydd hwn dan hawlfraint y Cyngor Fferyllol Cyffredinol gan nodi teitl y ddogfen. Os ydym wedi dyfynnu deunydd trydydd parti, rhaid i chi gael caniatâd gan ddeiliad yr hawlfraint.

Cysylltwch â ni ar **communications@pharmacyregulation.org** os hoffech gael copi o'r ddogfen mewn fformat arall (er enghraifft, yn fwy o ran maint y ffont neu mewn iaith wahanol).

Cynnwys

Ynglŷn â'r canllawiau hyn	4
Amdanom ni	4
Cyflwyniad	6
Canllawiau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig sy'n darparu gwasanaethau fferylliaeth o bell, gan gynnwys ar y rhyngrwyd	8
Egwyddor 1.	8
Egwyddor 2	15
Egwyddor 3	16
Egwyddor 4	19
Egwyddor 5	28
Ffynonellau gwybodaeth defnyddiol eraill.....	29

Amdanom ni

Rydym yn rheoleiddio fferyllwyr, technegwyr fferyllol a fferyllfeydd ym Mhrydain Fawr.

Rydym yn gweithio i sicrhau a gwella safonau gofal i bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol.

Yr hyn rydym yn ei wneud

Ein rôl yw diogelu'r cyhoedd a rhoi sicrwydd iddynt y byddant yn derbyn gofal diogel ac effeithiol wrth ddefnyddio gwasanaethau fferylliaeth.

Rydym yn gosod safonau i weithwyr fferyllol proffesiynol a fferyllfeydd fynd i mewn ac aros ar ein cofrestr.

Gofynnwn i weithwyr fferyllol proffesiynol a fferyllfeydd am dystiolaeth eu bod yn parhau i fodloni ein safonau, ac mae hyn yn cynnwys archwilio fferyllfeydd.

Rydym yn gweithredu i ddiogelu'r cyhoedd ac i gynnal hyder y cyhoedd mewn fferylliaeth os oes pryderon am fferyllfa broffesiynol neu fferyllfa ar ein cofrestr.

Trwy ein gwaith rydym yn helpu i hyrwyddo proffesiynoldeb, cefnogi gwelliant parhaus a sicrhau ansawdd a diogelwch fferylliaeth.

Ynglŷn â'r canllawiau hyn

Mae'r canllawiau hyn yn esbonio'r hyn yr ydym yn disgwyl i berchennog fferyllfa a'r Fferyllydd Arolygol ei ystyried cyn penderfynu a ellir darparu unrhyw rannau o'u gwasanaeth fferyllfa, neu y gellir parhau i gael eu darparu'n ddiogel ac yn effeithiol o bell (gan gynnwys ar y rhynggrwyd), yn hytrach nag yn y ffordd draddodiadol wyneb yn wyneb.

Dylid cymhwyso'r canllawiau hyn ochr yn ochr â'n safonau rheoleiddio: y **Safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig** a'r **Safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol**. Mae'r safonau yn ofynion cyfreithiol y mae'n rhaid eu bodloni i sicrhau bod cleifion a'r cyhoedd yn derbyn gofal diogel ac effeithiol.

Mae'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig wedi'u cynllunio i greu a chynnal yr amgylchedd cywir – yn sefydliadol a chorfforol – ar gyfer yr arfer diogel ac effeithiol o fferylliaeth.

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 hyn yn nodi ein disgwyliadau ynghylch y camau y mae angen eu cymryd i fodloni ein safonau a darparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol 'o bell'. Rydym



wedi ei gynllunio'n bennaf i gefnogi perchnogion fferyllfeydd a Fferyllwyr Arolygol wrth ddeall a bodloni ein safonau a'u cyfrifoldebau proffesiynol. Ond mae hefyd yn berthnasol i bawb yn y tîm, gan gynnwys:

- rheolwyr â chyfrifoldeb dirprwyedig
- y fferyllydd cyfrifol, ac
- unrhyw fferyllwyr sy'n rhagnodi 'o bell'

Ni all y canllawiau hyn gynnwys pob sefyllfa ac nid yw'n rhoi cyngor cyfreithiol. Rhaid i berchnogion fferyllfeydd a fferyllwyr arolygol 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'r safonau wedi'u grwpio o dan bum egwyddor, ac rydym yn cyfeirio at y rhain drwy gydol y canllawiau hyn.

Gallai peidio â bodloni ein safonau arwain at gymryd camau gorfodi. Gallai hyn fod yn erbyn y fferyllfa, perchennog y fferyllfa, y Fferyllydd Arolygol, neu'r tri. Gallem hefyd ymchwilio i addasrwydd i ymarfer yr holl weithwyr fferyllol proffesiynol dan sylw.

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

- perchennog y fferyllfa
- y Fferyllydd Arolygol (os oes un), ac
- unrhyw un sydd wedi dirprwyo cyfrifoldeb am gamau gweithredu mewn perthynas â'r canllawiau hyn

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 chontractau, a
- 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 a gwmpesir gan y canllawiau hyn

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

- Gwasanaeth fferyllfa lle nad yw presgripsiynau'n cael eu trosglwyddo gan bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol ond yn cael eu casglu gan staff fferylliaeth, a dderbynnir drwy'r post neu gan gyfrwng digidol a gynhelir gan y fferyllfa neu drydydd parti
- gwasanaeth dosbarthu o'r fferyllfa gofrestredig i bobl yn eu cartrefi eu hunain neu i'w man preswyl
- Gwasanaeth casglu a chyflenwi. Diffinnir hyn yn **Rheoliad 248 o'r Ddeddf Meddyginiaethau Dynol**. Mae unedau casglu presgripsiynau fel arfer yn cynnwys gwasanaeth lle gall person gael ei

feddyginiaethau dosbarthu o bwynt 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 gofrestredig
- Gwasanaeth fferyllfa rhyngwrwyd gan fferyllfa ar-lein, gan gynnwys un sy'n gysylltiedig â gwasanaeth rhagnodi ar-lein, p'un a yw'r gwasanaeth rhagnodi yn eiddo i fusnes trydydd parti ai peidio. Mae fferyllfa ar-lein yn fferyllfa gofrestredig gyda phorth digidol lle gellir cynnal trafodion â defnyddwyr heb unrhyw gyswllt personol cyn danfon meddyginiaethau neu wasanaethau fferylliaeth. Gall y trafodion hynny gynnwys gwerthu neu gyflenwi meddyginiaethau fferylliaeth (P) a meddyginiaethau presgripsiwn yn unig (POMs).
- Gwasanaeth fferyllfa 'prif fferyllfa a fferyllfeydd allanol'. Dyma lle mae meddyginiaethau sy'n cael eu dosbarthu yn cael eu cyflenwi gan y brif fferyllfa i'r fferyllfeydd allanol. Neu gall y ganolfan eu darparu'n uniongyrchol i bobl yn eu cartrefi, neu i gartrefi gofal; neu gallant gael eu casglu o leoliad diogel arall, megis locer neu fan casglu arall, os yw'r person yn gofyn am hyn

Cyflwyniad

Mae newidiadau mewn cymdeithas a datblygiadau mewn technoleg wedi arwain at wahanol ffyrdd o ddarparu gwasanaethau fferyllol. Bydd gwasanaethau fferylliaeth 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 darparu gwasanaethau fferyllfa o bell yn – enwedig ar-lein – yn cario risgiau penodol, y mae angen eu rheoli. Rydym am i'r canllawiau hyn gefnogi perchnogion fferyllfeydd, fferyllwyr arolygol a gweithwyr fferyllol proffesiynol i ddarparu meddyginiaethau, dyfeisiau meddygol a gofal fferyllol arall yn ddiogel i gleifion a'r cyhoedd. Ar yr un pryd, mae ein canllawiau ar waith i sicrhau eu bod yn dilyn y gyfraith ac yn bodloni ein safonau.

Dyletswyddau cyfreithiol perchnogion fferyllfeydd a fferyllwyr arolygol

Mae'r un cyfreithiau yn berthnasol p'un a yw gwasanaethau fferylliaeth yn cael eu darparu

mewn modd personol traddodiadol, o bell, neu ar y rhynggrwyd.

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 atynt. Mae hyn yn cynnwys sicrhau bod unrhyw feddyginiaethau a gyflenwir yn briodol i'w defnyddio yn y wlad gyrchfan.

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 mannau eraill¹. Mae'r Gyfarwyddiaeth **Meddyginiaethau Milfeddygol (VMD)** yn trwyddedu ac yn cymeradwyo meddyginiaethau anifeiliaid ac yn cyhoeddi canllawiau ar gyflenwi meddyginiaethau ar gyfer anifeiliaid. O dan y rheoliadau meddyginiaethau milfeddygol wedi'u diweddarau, rhaid i bob manwerthwr ar-lein o gynhyrchion meddyginiaethol milfeddygol gofrestru gyda'r VMD. (Nid yw hyn yn berthnasol i fanwerthwyr sy'n gwerthu meddyginiaethau milfeddygol yn unig yn y cynnyrch meddyginiaethol milfeddygol awdurdodedig – categori Rhestr Gwerthu Cyffredinol.)

Mae Cofrestr newydd o Gyflenwyr Ar-lein o feddyginiaethau milfeddygol yn disodli Cynllun Adwerthwr Rhynggrwyd Achrededig (AIRS) presennol VMD, ac mae AIRS ar gau ar gyfer ceisiadau newydd. I gael gwybod mwy am y rheoliadau, a chofrestru gyda'r VMD, ewch i wefan y VMD: **Gwerthu meddyginiaethau milfeddygol ar y rhynggrwyd.**

Rheoliadau'r 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 am sut i redeg fferyllfa sy'n gwerthu o bell, mynnwch gyngor neu gymorth cyfreithiol annibynnol gan y pwyllgor fferyllol lleol neu'r corff cynrychioliadol (**Fferyllfa Gymunedol Lloegr, Fferylliaeth Gymunedol yr Alban** neu **Fferylliaeth Gymunedol Cymru**).

¹ Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013, fel y'u diwygiwyd

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

³ Rheoliadau y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Yr Alban) 2009, fel y'u diwygiwyd

⁴ Deddf y GIG (Cymru) 2006

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

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

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

1.1 Asesiad risg

Mae darparu gwasanaethau fferyllfa o bell, yn enwedig ar-lein, yn cario 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 y mae angen eu rhoi ar waith i gadw faint o risg mor isel ag sy'n rhesymol ymarferol.

Gall asesiadau risg fod yn berthnasol ar draws sefydliadau cyfan ond mae angen iddynt ystyried amgylchiadau unigryw pob fferyllfa unigol. Mae'r rhain yn cynnwys:

- Staff sy'n gweithio ym mhob fferyllfa

- gweithgareddau trydydd parti, asiantau neu gontractwyr, a
- pob 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.

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

Er mwyn lleihau'r risgiau, rydym yn disgwyl i gytundebau clir, ysgrifenedig, lefel gwasanaeth rhwng y fferyllfa ac unrhyw ddarparwyr(au) trydydd parti fod ar waith. Mae hyn er mwyn sicrhau bod:

- Mae rolau a chyfrifoldebau pob sefydliad yn glir
- Gall y tîm fferylliaeth gysylltu ag aelodau perthnasol o'r tîm o'r gwasanaeth trydydd parti os oes angen, a

- 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 Fferyllydd Arolygol, 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, ystyriwch:

- canllawiau cenedlaethol, pan fydd ar gael, a
- y 'meini prawf gwahardd' a rhybuddion ar gyfer meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol, ac unrhyw sefyllfaoedd lle gallai fod angen cyfyngu gwasanaethau neu gyflenwadau meddyginiaethau i gynnal diogelwch

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

Bydd asesiad risg cynhwysfawr, o leiaf, yn cynnwys y canlynol:

- nodi risgiau a sut y byddant yn cael eu rheoli
- Mae angen i'r staff hyfforddi, gwybodaeth a sgiliau ddarparu gwasanaethau'n ddiogel. Pan fydd gwasanaethau presgripsiynu yn gysylltiedig, mae hyn yn cynnwys ystyried:
 - ardal (au) cymhwysedd y rhagnodwr
 - staff yn cydnabod eu cyfyngiadau

- sut mae staff yn dweud wrth bobl am y gwasanaethau fferyllol y byddant yn eu derbyn, a
- sut mae anghenion amrywiol pobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol yn cael eu nodi, a sut mae staff yn cael caniatâd dilys defnyddwyr (er enghraifft, sut mae staff yn asesu gallu meddyliol 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 danfon (gweler adran 4)
- y dull ymgynghori a ddewiswyd ar gyfer gwasanaethau rhagnodi ar-lein (gweler adran 4)
- sut y bydd rhagnodi a dosbarthu yn cael ei reoli pan fydd y Fferyllydd Cyfrifol neu'r Fferyllydd Arolygol hefyd yn rhagnodi
- gallu'r busnes i ddarparu'r gwasanaethau arfaethedig
- Cynlluniau parhad busnes, gan gynnwys ar gyfer gwefannau, diogelwch data ac offer
- pa gofnodion a gedwir - yn dibynnu ar natur y gwasanaethau fferyllol sy'n cael eu darparu - a sut y bydd cofnodion, asesiadau risg a pholisïau a gweithdrefnau perthnasol yn hawdd eu cyrraedd i staff
- ymddygiad pobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferylliaeth, ac ymddygiad staff
- gwahanol dechnolegau sy'n gweithredu gyda'i gilydd, ac

- Newidiadau yn nifer neu raddfa'r gwasanaethau

Cadwch unrhyw gofrestr risg yn gyfredol a'i hadolygu o leiaf unwaith y flwyddyn neu pan fydd prosesau neu systemau'n cael eu newid, gan sicrhau bod unrhyw gamau a gymerir yn cael eu cofnodi.

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

Os yw rhannau o'r gwasanaeth fferyllfa (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 fferyllfeydd yn gweithio gyda'i gilydd, gan gynnwys llif gwybodaeth a'r systemau a ddefnyddir i gyfnewid 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 sicr a bod ganddo asesiadau risg ar waith i gwmpasu pob agwedd ar eu gwasanaeth, gan gynnwys:
 - y meddyginiaethau a'r triniaethau y maent yn eu darparu
 - sut y ceir caniatâd, a
 - sut y bydd unrhyw waith dilynol a monitro yn digwydd
- a oes gan y darparwr drefniadau indemniad priodol ar waith ar gyfer y busnes, y

gwasanaethau y maent yn eu darparu a'r staff y 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 darparwr wedi'i gofrestru gyda'r rheoleiddiwr priodol, yn y wlad lle y maent wedi'i leoli, 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 Gofal Iechyd Cymru (AGIC)

Os yw'r darparwr wedi'i gofrestru gyda rheoleiddiwr, mae gan y rheoleiddiwr hwnnw gyfrifoldeb am reoleiddio gweithgareddau'r gwasanaeth trydydd parti.

- a oes ganddynt fesurau parhad busnes digonol ar waith, a
- a ydynt wedi asesu'r dulliau ymgynghori y maent yn eu defnyddio mewn perygl

Peidiwch â gweithio 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 rhagnodwyr 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 nad ydynt wedi'u cofrestru gyda'r rheoleiddiwr proffesiynol perthnasol yn y DU, neu
- gwasanaethau rhagnodi nad ydynt wedi'u lleoli yn y Deyrnas Unedig

Os yw'r gwasanaeth yn cynnwys gweithio'n gyfreithlon gyda rhagnodi neu wasanaethau rhagnodi sy'n gweithredu y tu allan i'r DU, gwnewch yn siŵr bod:

- Mae'r risgiau ychwanegol y gallai hyn eu creu yn cael eu rheoli'n weithredol, a gallwch ddangos bod hyn yn wir
- Mae digon o yswiriant indemniad ar waith i gwmpasu:
 - y gwasanaethau sy'n defnyddio presgripsiynwyr neu wasanaethau presgripsiynu wedi'u lleoli y tu allan i'r DU, a
 - 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
- mae'r rhagnodwr 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

- mae'r rhagnodwr yn gweithio o fewn canllawiau rhagnodi cenedlaethol ar gyfer y DU ac yn dilyn canllawiau arfer da
- mae 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 adolygu ac arolygu ansawdd gwasanaethau fferylliaeth yn rheolaidd. Cynnal archwiliadau ar gyfnodau sy'n briodol ar gyfer y gwasanaethau fferyllfa a defnyddio'r archwiliadau hyn i'ch sicrhau eich hun, a darparu tystiolaeth, bod y fferyllfa yn parhau i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth ddiogel. Gall archwiliadau rheolaidd fod yn gorfforaethol, ond mae angen iddynt fod yn berthnasol o hyd i amgylchiadau pob fferyllfa unigol.

Os byddwch yn nodi unrhyw broblemau, yn enwedig os ydynt yn effeithio ar ddiogelwch cleifion, gweithredwch i'w cywiro. Gall hyn gynnwys rhoi mesurau diogelu ychwanegol ar waith neu gynnal adolygiad 'adweithiol' o ganlyniad i nodi'r mater. Dogfennwch y rhain, a gwnewch asesiad risg.

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

e Cynnal archwiliad rheolaidd a sicrhau bod staff yn cymryd rhan

O leiaf, gwnewch yn siŵr bod eich archwiliad rheolaidd yn adolygu'r canlynol:

- gweithdrefnau gweithredu safonol (SOPs), y mae'n rhaid iddynt gwmpasu'r holl

wasanaethau a ddarperir a bod yn benodol i'r fferyllfa

- lefelau staffio, yr hyfforddiant a'r sgiliau o fewn y 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 fferyllfa
- addasrwydd dulliau cyfathrebu a ddefnyddir i ddarparu gwasanaethau. Dylai hyn gynnwys, er enghraifft, cyfathrebu:
 - rhwng staff
 - gyda thrydydd partiön, asiantau, contractwyr a darparwyr gofal iechyd eraill
 - rhwng prif fferyllfeydd a fferyllfeydd allanol
 - gyda phwyntiau casglu a dosbarthu
- systemau a phrosesau ar gyfer derbyn presgripsiynau, gan gynnwys gwasanaethau presgripsiynau electronig
- penderfyniadau clinigol (gan gynnwys y rhesymau dros wneud penderfyniadau rhagnodi). Dylai hyn gynnwys, er enghraifft, cofnodion o benderfyniadau i:
 - gwneud neu wrthod gwerthu, neu
 - cyflenwi neu wrthod cyflenwi meddyginiaeth yn erbyn presgripsiwn yn unol â chanllawiau cenedlaethol ac arfer da

Am fwy o wybodaeth, gweler 'Ffynonellau gwybodaeth defnyddiol 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 gyfrwng digidol cysylltiedig
- sut rydych chi'n cadw at eich polisi diogelwch gwybodaeth, Safon Diogelwch Data'r Diwydiant Cerdyn Talu (PCI DSS) 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 fferyllfa, gan gynnwys unrhyw bryderon neu gwynion a dderbyniwch
- gweithgareddau trydydd parti, asiantau neu contractwyr. Dylech 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 gyda'r tîm. Gall fod yn ddefnyddiol defnyddio'r archwiliad fel gweithgaredd addysgol gyda'r tîm fferylliaeth, i gefnogi gwelliant a dysgu parhaus.

f Cynnal adolygiad adweithiol pan fydd newidiadau neu pan fydd materion yn cael eu nodi

Gwnewch yn siŵr bod adolygiad adweithiol yn cael ei gynnal pan fydd unrhyw un o'r canlynol yn digwydd:

- Mae materion yn cael eu nodi yn ystod archwiliadau

- Mae newid yn y gyfraith neu'r canllawiau cenedlaethol sy'n effeithio ar unrhyw ran o'r Gwasanaeth Fferylliaeth
- Mae newid sylweddol yn unrhyw ran o'r gwasanaeth fferyllfa, fel:
 - nifer y gwasanaethau pobl sy'n cael eu darparu i gynyddu
 - mae'r ystod o wasanaethau sy'n cael eu darparu yn cynyddu, neu
 - newid mewn trydydd parti, asiant neu gontractwr yn cael ei ddefnyddio
- Mae yna doriad diogelwch data
- Mae newid yn y dechnoleg sy'n cael ei defnyddio
- Derbynnir pryderon neu adborth negyddol gan bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferylliaeth
- Mae adolygiad o fethiannau bron a chofnodi gwallau yn nodi pryderon am weithgaredd neu wasanaeth sy'n cael ei ddarparu.

1.3 Atebolrwydd – staff

Gall rhannau o wasanaeth fferyllfa ddigwydd mewn gwahanol leoliadau (megis mewn gwasanaeth 'prif fferyllfa a fferyllfeydd allanol' neu 'clicio a chasglu'). Os felly, dylai fod yn glir pa fferylllydd sy'n atebol ac yn gyfrifol am bob rhan o'r gwasanaeth, a pha staff eraill sy'n gysylltiedig.

Os gallai'r un person fod yn gweithredu fel y perchennog, Fferylllydd Arolygol, Fferylllydd Cyfrifol neu'r rhagnodwr, ystyriwch gael sicrwydd oddi allan i'r fferyllfa bod y gwasanaeth yn rhedeg yn ddiogel. Gallai hyn gynnwys, er enghraifft, defnyddio clinigwr arall i gynnal archwiliadau o ddiogelwch 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, gwnewch yn siŵr bod llinellau atebolrwydd a chyfrifoldeb clir.

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

1.4 Cadw cofnodion

Rhaid cadw a chynnal cofnodion angenrheidiol, boed ar bapur neu electronig, yn dibynnu ar natur y gwasanaethau fferyllol sy'n cael eu darparu.

Wrth werthu meddyginiaethau P ac nad oes cyswllt wyneb yn wyneb â'r sawl 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 dyfarniadau y 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 rhagnodi mewn ffordd sy'n gwneud hanes yr unigolyn a'r rhesymau drosto, a'r rhesymau dros wneud penderfyniadau rhagnodi ar gyfer yr unigolyn ar gael yn hawdd. Bydd hyn yn helpu gyda phenderfyniadau yn y dyfodol ynghylch

addasrwydd triniaeth. Cynnwys cynlluniau monitro a dilyniant. Rhaid i gofnodion ar gyfer gwasanaethau rhagnodi 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 archwilio hefyd.

Rhaid dilyn yr holl gyfreithiau cymwys 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 Fferylllydd Arolygol, os oes un, wneud y canlynol:

g Cadw a chadw cofnodion cywir

- Sicrhewch fod cofnodion yn cynnwys (ond heb fod yn gyfyngedig i):
- manylion y staff sy'n atebol ac yn gyfrifol am ddarparu pob rhan o'r gwasanaeth fferylliaeth
- y wybodaeth a'r cyngor ar ddefnyddio meddyginiaethau a roddir yn ddiogel i bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferylliaeth
- cofnodion clinigol. Er enghraifft, darparu'r pwyntiau allweddol y gwneir y penderfyniad arnynt i wneud neu wrthod gwerthu neu gyflenwi meddyginiaeth benodol yn erbyn presgripsiwn, neu i ragnodi meddyginiaeth benodol
- Gwybodaeth am y mesurau diogelu y mae angen eu rhoi ar waith gan y gwasanaeth rhagnodi ar-lein a ddefnyddir i gyflenwi rhai meddyginiaethau (gweler adran 4.2)

- cydsyniad y person i ddefnyddio dull cyflenwi penodol, y dull dosbarthu a ddefnyddir, dyddiad anfon y feddyginiaeth a'r cofnod o gyflenwi llwyddiannus
- gwybodaeth am gwynion neu bryderon a godwyd gan bobl sy'n defnyddio'r gwasanaethau fferyllol a'r camau a gymerwyd i unioni pethau
- cofnodion technoleg gwybodaeth (TG) (gweler adran 5)

Egwyddor 2: Mae staff wedi'u grymuso ac yn gymwys 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. Ni ddylai cymhellion na thargedau roi iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd mewn perygl, nac effeithio ar farn broffesiynol 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 Arolygol, os oes un, sicrhau bod yr holl staff 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 GPhC wedi cynhyrchu **canllawiau i sicrhau tîm diogel ac effeithiol**. Mae'r canllawiau'n esbonio sut i fodloni'r safonau o dan Egwyddor 2 o'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 2 disgwyliwn i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Arolygol, os oes un, wneud y canlynol:

a Darparu hyfforddiant priodol

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

- Rheoli Diogelwch Gwybodaeth - er enghraifft, ar sut mae data'n cael ei ddiogelu ac ar gynnal a gwella seiberddiogelwch
- Sgiliau cyfathrebu i gefnogi staff i reoli cyfathrebu effeithiol nad ydynt yn wyneb â defnyddwyr fferyllfeydd a rhagnodwyr. Am fwy o wybodaeth am hyfforddiant cyfathrebu, gweler 'Ffynonellau gwybodaeth defnyddiol 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, gan gynnwys darparu goruchwyliaeth glinigol

Egwyddor 3: Mae amgylchedd a chyflwr y safle lle darperir gwasanaethau fferyllfeydd, ac unrhyw eiddo cysylltiedig, yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

3.1 Adeiladau

Mae'n rhaid i'r fferyllfa a'r safle 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 yn ddiogel, ac i gludo meddyginiaethau.

3.2 Cyfrwng digidol

Os caiff meddyginiaethau P eu gwerthu neu eu cyflenwi ar gyfrwng digidol fel gwefan neu ap, dim ond ar y cyfrwng digidol sy'n gysylltiedig â'r fferyllfa gofrestredig y gellir arddangos y rhain i'w gwerthu. Gallai hyn fod o dan gytundeb lefel gwasanaeth neu drefniant arall. Efallai y bydd y cyhoedd yn gallu mynd at y cyfrwng digidol yn uniongyrchol neu drwy safle trydydd parti. Ond gwnewch yn glir pa feddyginiaeth sy'n cyflenwi'r feddyginiaeth.

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

a Gwnewch yn siŵr bod y cyfrwng digidol yn glir, yn gywir ac wedi'i ddiweddarau'n rheolaidd, a bod dyluniad a chynllun y wefan yn gweithio'n effeithiol ac yn edrych yn broffesiynol

Mae angen strwythuro'r cyfrwng digidol yn y fath fodd fel na all gamarwain y cyhoedd 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, dylunio a nodi cynnwys y safle fel nad yw defnyddwyr gwasanaeth fferyllfa mewn perygl o gael eu camarwain ynghylch hunaniaeth y fferyllfeydd sy'n ymwneud â darparu'r gwasanaethau fferyllfa, neu ble maent wedi'u lleoli. Mae hyn yn cynnwys hunaniaeth a lleoliad unrhyw wasanaeth (au) rhagnodi ar-lein.

Gwnewch yn siŵr bod y cyfrwng digidol yn arddangos yn amlwg:

- Rhif cofrestru GPhC y fferyllfa
- Enw perchennog y fferyllfa gofrestredig
- enw'r Fferylllydd Arolygol, os oes un
- Enw a chyfeiriad corfforol 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 hyn sy'n cyflenwi'r meddyginiaethau)

- gwybodaeth am sut i wirio statws cofrestru'r fferyllfa, y Fferylllydd Cyfrifol a'r Fferylllydd Arolygol, os oes un
- manylion am sut y gall defnyddwyr gwasanaethau fferylliaeth roi adborth a mynegi pryderon
- gwybodaeth drwy bolisi preifatrwydd sy'n nodi'n glir sut y bydd gwybodaeth a gesglir yn cael ei defnyddio

Os yw'r unigolyn yn cael meddyginiaethau presgripsiwn yn dilyn ymgynghoriad ar-lein, gwnewch yn siŵr bod y cyfrwng digidol yn arddangos yn amlwg:

- enw'r rhagnodwr, cyfeiriad y gwasanaeth presgripsiynu a'u manylion cyswllt
- Rhif cofrestru'r rhagnodwr a'r wlad y maent wedi'i chofrestru ynddi
- p'un a yw'r rhagnodwr yn feddyg neu'n rhagnodwr annibynnol anfeddygol – er enghraifft fferylllydd, nyrs neu ffisiotherapydd
- gwybodaeth am sut i wirio statws cofrestru'r rhagnodwr a'r gwasanaeth, os yw'r gwasanaeth yn cael ei reoleiddio

b Sicrhau bod y cyfrwng digidol yn ddiogel ac yn dilyn deddfau diogelu data

Rhaid i'r cyfrwng digidol fod â chyfleusterau diogel ar gyfer casglu, defnyddio a storio manylion defnyddwyr fferylliaeth. Rhaid iddo hefyd fod â dolen ddiogel ar gyfer prosesu taliadau cardiau – er enghraifft, dolen ddiogel sy'n cwrdd â Safon Diogelwch Data'r Diwydiant Cerdyn Talu (PCI DSS). Mae rhagor o wybodaeth, yn ogystal â chyngor ac arweiniad ar adeiladu

gwasanaeth diogel ar-lein, ar gael ar wefan y **Ganolfan Seiberddiogelwch Genedlaethol**.

Rhaid i'ch cyfrwng digidol 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 fferyllfa am fanylion personol. Dylai unrhyw ddata personol rydych chi'n ei gasglu trwy eich cyfrwng digidol 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. Am y wybodaeth ddiweddaraf am drosglwyddiadau data rhyngwladol, gweler gwefan **Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth** (ICO).

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

Gwnewch yn siŵr bod unrhyw fusnes sydd naill ai'n cael ei gynnal ar y cyfrwng digidol, neu a gyrhaeddir gan ddolen ohono, yn gyfreithlon. Mae hyn yn cynnwys unrhyw wasanaeth presgripsiynu ar-lein. Os yw unrhyw fusnes yn cael ei gynnal ar gyfrwng digidol gan drydydd parti, dylech fod wedi bodloni eich hun bod y mesurau diogelu angenrheidiol ar waith. Rhaid i fusnesau sy'n gysylltiedig â (os ydynt wedi'u lleoli yn y DU) fod wedi cofrestru gyda'r rheoleiddiwr priodol, megis:

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

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

d Dilynwch y gyfraith a'r canllawiau ar hysbysebu a hyrwyddo meddyginiaethau

Am fwy o wybodaeth, gweler **Canllaw Glas yr MHRA: hysbysebu a hyrwyddo meddyginiaethau yn y DU**, a'r rheolau a'r chanllawiau a ddarperir gan yr **Awdurdod Safonau Hysbysebu (ASA)**.

e Trefnwch y cyfrwng digidol fel bod ymgynghoriad priodol gyda'r rhagnodwr cyn i unrhyw gyflenwad o POM gael ei wneud

Rydym yn disgwyl i gyfrwng digidol y fferyllfa a chyfyngau cwmnïau cysylltiedig gael eu trefnu fel bod gan berson ymgynghoriad priodol gyda rhagnodwr cyn gwneud unrhyw gyflenwad o POM. Gall y cyfrwng digidol ganiatáu i bobl roi eu dewis dewisol o feddyginiaeth, er enghraifft brand neu fformiwlasïwn a ffefrir, cyn yr ymgynghoriad. Fodd bynnag, gwnewch yn glir mai'r penderfyniad am driniaeth yw i'r rhagnodwr a'r person eu hystyried gyda'i gilydd yn ystod yr ymgynghoriad. Cyn darparu meddyginiaeth, mae'n ofynnol i'r rhagnodwr ystyried diogelwch ac addasrwydd y driniaeth ar gyfer y person yn ofalus, gan sicrhau bod ganddo'r holl wybodaeth angenrheidiol.

Gwnewch yn siŵr bod modd caniatáu cyfathrebu dwyffordd amserol rhwng y rhagnodwr a'r person. Mae hyn er mwyn i'r rhagnodwr ofyn am fwy o wybodaeth gan y person os oes ei angen arnynt.

Logo Gwerthu o Bell

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

Gyda gweithredu Fframwaith Windsor yn llawn ar 1 Ionawr 2025, y diwrnod olaf y cafodd y Logo Gwerthu o Bell ei gymhwyso yng Ngogledd Iwerddon oedd 31 Rhagfyr 2024.

Os gweithredir amnewid y Logo Gwerthu o Bell yn y dyfodol, hysbysir hyn gan yr awdurdod cyfrifol perthnasol.

Egwyddor 4: Mae'r ffordd y mae gwasanaethau fferyllfa, gan gynnwys rheoli meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol, yn cael eu darparu yn diogelu 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 y maent am 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 fel y gallant wneud penderfyniad gwybodus am eu meddyginiaethau a'r gwasanaethau fferyllol y maent yn eu defnyddio.

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

- un lle mae'r fferyllfa yn archebu neu'n casglu presgripsiynau o feddygfa'r meddyg ar ran pobl, neu
- un lle mae'r fferyllfa yn derbyn presgripsiynau drwy'r post neu'n electronig, neu
- gwasanaeth ar-lein y gall pobl ei gyrchu gan ddefnyddio cyfrwng digidol fel gwefan neu ap, neu drwy ddolen o wefan y fferyllfa

Os darperir rhannau o'r gwasanaethau fferyllfa mewn gwahanol leoliadau, rhwng esboniad clir i ddefnyddwyr o ble mae pob rhan o'r gwasanaeth wedi'i leoli. Ni ddylai fod unrhyw

wybodaeth a allai gamarwain defnyddiwr y gwasanaeth fferyllfa am hunaniaeth neu leoliad y fferyllfa, nac unrhyw wasanaeth rhagnodi ar-lein. Mae hyn yn cynnwys gwybodaeth am unrhyw gyfrwng digidol a gwybodaeth a ddefnyddir i hyrwyddo'r gwasanaethau fferyllol.

Ym mhob achos, rhaid i'r tîm fferylliaeth sicrhau bod pobl sy'n derbyn caniatâd gofal i'r gwasanaeth fferylliaeth gwirioneddol yn cael ei ddarparu iddynt, gan gynnwys defnyddio unrhyw wasanaethau rhagnodi cysylltiedig. Mae hyn yn cynnwys gwasanaethau a ddarperir yn gyfreithlon gan ragnodwr nad yw'n cael ei reoleiddio gan reoleiddiwr proffesiynol iechyd yn y DU. Mae mwy o wybodaeth wedi'i nodi yng nghanllawiau'r ICO ar gydsyniad.

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

a Darparu gwasanaethau fferylliaeth dryloyw

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

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

Gallu dangos bod trefniadau gyda rhagnodi yn dryloyw, ac nad ydynt:

- achosi gwrthdaro buddiannau, er enghraifft trwy roi cymhellion i bresgripsiynwyr roi presgripsiynau, neu
- dylanwadu'n ormodol neu gamarwain pobl sydd angen gwasanaethau, yn fwriadol neu drwy gamgymeriad

Os oes trefniadau ar waith sy'n cyfyngu ar ddewis unigolyn o gyflenwi fferyllfa, gwnewch y trefniadau hyn yn glir i'r person cyn cynnal unrhyw ymgynghoriad neu ragnodi.

b Bod trefniadau indemniad priodol ar waith

Gwnewch yn siŵr bod pobl sy'n derbyn gwasanaethau fferylliaeth yn cael gwybodaeth am y trefniadau indemniad a rheoleiddio ar gyfer rhagnodwyr cysylltiedig. Mae hyn yn cynnwys rhai nad ydynt wedi'u lleoli yn y DU, yn enwedig os nad yw'r rhagnodwr 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 rhyngwrdd, yn dod â risgiau gwahanol i rai gwasanaeth fferylliaeth gymunedol 'draddodiadol'. Adnabod y rhain a'u cynnwys mewn asesiadau risg (gweler adran 1.1).

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

c Dangos y camau a gymerwyd i gadw risg a nodwyd mor isel â phosibl

Dylech gynnwys sut rydych chi'n

penderfynu pa feddyginiaethau sy'n briodol i'w cyflenwi o bell, gan gynnwys ar y rhyngwrdd, a'r mesurau diogelu ychwanegol rydych chi wedi'u rhoi ar waith i helpu i sicrhau bod y meddyginiaethau hyn yn cael eu cyflenwi'n ddiogel o bell.

d Dewiswch 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):

- os oes gan yr unigolyn gyflwr a allai fod yn ddifrifol, risg uchel lle mae angen archwiliad corfforol neu asesiadau eraill
- os oes angen prawf diagnostig cyn rhagnodi meddyginiaeth
- a ellir sefydlu cyfathrebu dwyffordd amserol Hynny yw, penderfynwch a yw'r dull ymgynghori:
 - diwallu anghenion cyfathrebu'r person
 - yn rhoi cyfle i'r gweithiwr fferyllol proffesiynol ofyn cwestiynau i gael y wybodaeth sydd ei hangen arnynt i wneud asesiad cywir o'r person, a
 - rhoi cyfle i'r person ofyn unrhyw gwestiynau sydd ganddo
- dull i sicrhau os nad yw cyfathrebu dwyffordd amserol ar gael i'r rhagnodwr a'r person, mae'r person yn cael ei gyfeirio at ddarparwr gofal priodol fel y gellir eu hasesu'n briodol. Er enghraifft, gallwch eu



cyfeirio at eu rhagnodwr rheolaidd, gwasanaeth y tu allan i oriau, canolfan galw heibio leol, neu ofal brys

- p'un a all y fferyllfa broffesiynol roi cyngor neu gwnsela i'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; Am fwy o wybodaeth am gydsyniad, gweler ein canllawiau, **Yn ymarferol: Canllawiau ar gydsyniad**
- a all y fferyllfa proffesiynol fod yn sicr ynghylch gallu'r unigolyn i wneud penderfyniadau am ei driniaeth ei hun. Dylai'r dull o ymgynghori a ddewiswyd ganiatáu i'r fferyllfydd proffesiynol gael y wybodaeth sydd ei hangen arno i wneud penderfyniad gwybodus ynghylch capasiti'r person. Mae hyn yn arbennig o bwysig wrth ragnodi meddyginiaeth risg uchel neu un sy'n gysylltiedig â thrin cyflyrau iechyd meddwl.
- p'un a fydd y dull ymgynghori yn cynnal cyfrinachedd a phreifatrwydd yr unigolyn; am fwy o wybodaeth am gyfrinachedd gweler ein canllaw, **Yn ymarferol: Canllawiau ar gyfrinachedd**
- pan nad yw'r rhagnodwr yn rhagnodwr arferol y person, ac nad ydynt wedi cael caniatâd i rannu gwybodaeth gyda'r rhagnodwr neu'r meddyg teulu arferol os oes gan y person un. Cyn penderfynu a yw'n ddiogel ac yn briodol i ragnodi, mae angen i'r gweithiwr proffesiynol gael cymaint o wybodaeth â phosibl gan yr unigolyn i benderfynu ar y dull o ymgynghori a ddefnyddir.

I grynhoi, bydd dull priodol o ymgynghori yn golygu y gall y rhagnodwr benderfynu a yw'n ddiogel i ragnodi. Os oes unrhyw amheuaeth am hyn, gellir peryglu'r unigolyn.

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

- triniaeth a allai fod angen gwaith dilynol neu fonitro parhaus, ac mae angen i'r rhagnodwr wirio gyda'r person sut y bydd hyn yn cael ei wneud. Gall rhywfaint o fonitro fod yn 'hunan-adrodd', er enghraifft, gwiriadau ar bwysedd gwaed. Ond efallai y bydd rhesymau clinigol dros ystyried a ddylid dilysu darlleniadau yn annibynnol mewn rhyw ffordd
- Rhagnodi meddyginiaethau sy'n agored i gamddefnyddio, 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

e Cadarnhau hunaniaeth y person

Ar gyfer gwerthu neu gyflenwi meddyginiaethau P a POM, gwnewch yn siŵr y gall staff fferylliaeth wirio mai'r person sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol yw pwy maen nhw'n honni ei fod trwy gynnal gwiriad hunaniaeth sy'n briodol ar gyfer y feddyginiaeth sy'n cael ei gyflenwi.

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

Gall Gweithdrefnau Gweithredu Safonol (SOPs) gwmpasu'r defnydd o wahanol 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 SOP yn dweud wrth staff am ddefnyddio'r **Safon Gwirio Hunaniaeth a Dilysu 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.

f Cael yr holl wybodaeth sydd ei hangen i wneud cyflenwad diogel a phriodol

Gwnewch yn siŵr bod y fferylllydd neu'r staff fferylliaeth yn cael yr holl wybodaeth sydd ei hangen fel y gallant wirio bod y cyflenwad yn ddiogel ac yn briodol. Gall hyn fod gan y person sy'n derbyn gwasanaethau fferyllfa ac o fynediad at gofnodion meddygol person, er enghraifft cofnod gofal cenedlaethol y GIG. Fodd bynnag, efallai na fydd mynediad yn bosibl neu gall fod yn gyfyngedig, ac mae risgiau posibl wrth gyflenwi heb y cofnodion hyn.

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

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

Dylent hefyd ystyried materion eraill perthnasol, er enghraifft:

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

Mae angen iddynt asesu a oes gan y person sy'n derbyn gwasanaethau fferylliaeth y gallu i benderfynu am eu meddyginiaethau.

g Gwnewch yn siŵr bod pobl yn gwybod gyda phwy i gysylltu i ofyn cwestiynau a rhoi adborth

Gwnewch yn siŵr bod y person sy'n derbyn gwasanaethau fferyllol:

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

h Gallu adnabod ceisiadau amhriodol

Defnyddio systemau awtomataidd i rybuddio staff am geisiadau am feddyginiaethau sy'n amhriodol. Er enghraifft, dylai'r systemau allu nodi a bancio:

- Gorchmynion lluosog i'r un cyfeiriad
- person sy'n defnyddio sawl cyfrif i wneud gorchmynion
- gorchmynion sy'n ymddangos i fod o wahanol bobl ond sy'n defnyddio'r un manylion talu
- cyfuniadau amhriodol o feddyginiaethau
- ceisiadau dro ar ôl tro am feddyginiaethau i reoli symptomau haint, neu
- Ceisiadau sy'n rhy fawr neu sy'n cael eu gwneud yn rhy aml

i Sicrhau bod yr holl bresgripsiynwyr cysylltiedig yn dilyn arfer da

Gwnewch yn siŵr bod yr holl bresgripsiynwyr cysylltiedig yn dilyn y canllawiau ymgynghori o

bell, asesu a rhagnodi perthnasol. Sicrhau eu bod yn dilyn canllawiau arfer da ac yn gweithio'n unol â chanllawiau a gyhoeddwyd gan eu rheoleiddwyr. Dylai Presgripsiynwyr Annibynnol Fferyllydd (PIP) ddilyn y canlynol:

- canllawiau GPhC **In practice: Guidance for Pharmacist Prescribers**, a
- Fframwaith Cynhwysedd **y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol (RPS)** ar gyfer pob Rhagnodwr

Pan fydd PIPs yn ehangu neu'n newid eu cwmpas ymarfer, dylent hefyd ddilyn canllawiau proffesiynol RPS ar ehangu cwmpas ymarfer rhagnodi.

Am fwy o wybodaeth am ragnodi, gweler yr adran 'Ffynonellau gwybodaeth defnyddiol eraill' ar ddiwedd y ddogfen hon.

Gwnewch yn siŵr bod presgripsiynwyr yn dilyn Arfer da y **Cyngor Meddygol Cyffredinol Arfer meddygol da**⁵, sy'n dweud:

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

Sicrhau bod rhagnodwyr yn dilyn canllawiau manylach y Cyngor Meddygol Cyffredinol, 'Arfer da wrth gynnig, rhagnodi, darparu a rheoli meddyginiaethau a dyfeisiau'

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 gamddefnyddio. Mewn sefyllfaoedd o'r fath, mae'n hanfodol sicrhau monitro priodol, cyfathrebu ag aelodau eraill o dîm gofal iechyd yr unigolyn, dogfennaeth drylwyr o'r holl benderfyniadau, a bod mynediad i'w cofnodion meddygol yn cael ei geisio cyn gwneud cyflenwadau.

j Byddwch yn ymwybodol nad yw rhai meddyginiaethau'n addas i'w rhagnodi gan fodel holiadur yn unig, ac ni ddylid darparu rhai meddyginiaethau oni bai bod mesurau diogelu pellach wedi'u rhoi ar waith.

Nid yw rhai meddyginiaethau yn addas i'w rhagnodi gan fodel holiadur yn unig. Nid yw rhai meddyginiaethau'n addas i'w darparu 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**, y mae'n rhaid iddynt ystyried canllawiau presgripsiynu a stiwardiaeth gwrthficrobaidd sy'n berthnasol i'r person a'i leoliad
- **meddyginiaethau sy'n agored i gamddefnyddio**, megis opioidau, tawelyddion, carthyddion, gabapentinoidau, symbylyddion a nootropics
- **meddyginiaethau sydd â risg uwch o farwolaeth neu niwed difrifol os cânt eu cymryd mewn gorddos**, er enghraifft,

⁵ Cyngor Meddygol Cyffredinol, Arfer meddygol da, 2024

amitriptyline, propranolol, colchicine a carbamazepine

- **meddyginiaethau a chyflyrau hirdymor sy'n gofyn am fonitro neu reoli parhaus, er enghraifft:**
 - meddyginiaethau gyda mynegai therapiwtig cul⁶ 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 (PPP) - er enghraifft valproate a retinoidau llafar - oherwydd eu bod yn cario risg uchel o achosi niwed i'r babi yn y groth a phroblemau datblygiadol
- **meddyginiaethau lle mae angen archwiliad corfforol o'r person i gefnogi penderfyniad rhagnodi diogel, er enghraifft, cynhyrchion meddyginiaethol cosmetig nad ydynt yn llawfeddygol**
- **meddyginiaethau a ddefnyddir ar gyfer rheoli pwysau**
- **meddyginiaethau wedi'u labelu â thriongl du (▼ neu ▼*).** Mae angen monitro ychwanegol ar y rhain ac maent yn feddyginiaethau lle mae angen adrodd am adweithiau cyffuriau tybiedig trwy **gynllun cardiaid melyn MHRA**.

k Y mesurau diogelu i'w rhoi ar waith os yw'r meddyginiaethau uchod i gael eu cyflenwi ar-lein

Os ydych chi'n gweithio gyda gwasanaeth rhagnodi ar-lein neu ragnodwr, mae'r meddyginiaethau uchod yn ei gwneud yn ofynnol i'r mesurau diogelu isod fod ar waith cyn y gellir eu rhagnodi.

- Mae gan y rhagnodwr brosesau cadarn i wirio pwy yw'r⁷ person i sicrhau bod y meddyginiaethau a ragnodir yn mynd i'r person cywir. Er enghraifft, maent yn cadw at y **Safon Gwirio Hunaniaeth a Dilysu ar gyfer Gwasanaethau Iechyd a Gofal Digidol**, sy'n darparu dull cyson o wirio hunaniaeth ar draws gwasanaethau iechyd a gofal digidol ar-lein.
- Nid yw'r rhagnodwr yn seilio penderfyniadau rhagnodi ar y wybodaeth a ddarperir mewn holiadur yn unig. Yn hytrach, mae'r rhagnodwr yn gwirio'r wybodaeth y mae'r person yn ei darparu yn annibynnol, ac yn cael y wybodaeth sydd ei hangen arnynt i gefnogi eu penderfyniadau rhagnodi. Gallai hyn fod trwy gyfathrebu dwyffordd amserol â'r person, cael mynediad at gofnodion clinigol yr unigolyn, neu gysylltu â meddyg teulu'r person, ei ragnodwr rheolaidd, neu ddarparwr trydydd parti. Os yw'r rhagnodwr yn dewis peidio â defnyddio cyfathrebu dwyffordd gyda'r person i gefnogi ei benderfyniad rhagnodi, dylent wneud

⁶ Mae cyffuriau sydd â mynegai therapiwtig cul yn gyffuriau sydd â gwahaniaethau bach rhwng dosau therapiwtig a gwenwynig

⁷ I gael arweiniad ar wiriadau hunaniaeth priodol ar gyfer darparu gwasanaethau iechyd rhywiol ar-lein ac o bell gweler 'Ffynonellau gwybodaeth eraill' ar ddiwedd y ddogfen hon.

cofnod, sy'n benodol i amgylchiadau'r unigolyn, gan gyfiawnhau ei resymau.

Os na all y rhagnodwr wirio'r wybodaeth y mae'r person yn ei darparu neu gael y wybodaeth sydd ei hangen arnynt yn annibynnol, 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 galw heibio leol, neu ofal brys.

- Mae'r person wedi darparu manylion cyswllt ei ragnodwr rheolaidd, fel ei feddyg teulu, a'i gydsyniad i gysylltu â nhw am y presgripsiwn. Mae'r rhagnodwr yn rhannu'r holl wybodaeth berthnasol am y presgripsiwn gyda gweithwyr iechyd proffesiynol eraill sy'n ymwneud â gofal yr unigolyn. Os nad oes gan yr unigolyn ragnodwr rheolaidd, fel meddyg teulu, neu os nad oes caniatâd i rannu gwybodaeth, dylai'r rhagnodwr wedyn benderfynu a yw'n ddiogel i ragnodi. Bydd angen iddynt feddwl am fuddiannau gorau'r unigolyn a chynnal asesiad unigol sy'n seiliedig ar risg ynghylch a allant ragnodi'n ddiogel ai peidio. Dylent ystyried a yw cyflenwi triniaeth yn gorbwyso'r risgiau, gan ystyried a fyddai'r person mewn perygl o farwolaeth neu niwed difrifol pe bai hefyd yn cael meddyginiaethau o ffynonellau eraill. Dylai'r rhagnodwr wneud cofnod clir, cynhwysfawr, ar yr adeg y mae'n gwneud y penderfyniad, gan nodi ei gyfiawnhad dros ragnodi, neu beidio â rhagnodi. Os gwneir y penderfyniad i beidio â rhagnodi, 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 galw heibio leol neu ofal brys.

- Mae'r rhagnodwr yn gweithio o fewn canllawiau rhagnodi cenedlaethol ar gyfer y DU a chanllawiau arfer da. Byddai hyn yn cynnwys dilyn rhybuddion diogelwch cleifion cenedlaethol a'r canllawiau perthnasol ar ragnodi, megis wrth ddefnyddio meddyginiaeth drwyddedig at ddiben didrwydded (a elwir yn ddefnydd 'oddi ar label'). Am fwy o wybodaeth, gweler y 'Ffynonellau gwybodaeth defnyddiol eraill' ar ddiwedd y ddogfen hon.

I Y mesurau diogelu ychwanegol sydd angen eu rhoi ar waith ar gyfer rhai meddyginiaethau

- Wrth gyflenwi **meddyginiaethau sy'n agored i gamddefnyddio, neu feddyginiaethau sydd â risg uwch o farwolaeth neu niwed difrifol os cânt eu cymryd mewn gorddos**, cymerwch gamau priodol i gadarnhau bod y feddyginiaeth yn briodol i'r person, cyn gwneud cyflenwad. Er enghraifft, cysylltwch â meddyg teulu y person, ei ragnodwr rheolaidd, neu ddarparwr trydydd parti, neu wirio cofnodion clinigol yr unigolyn, gyda'i gydsyniad, cyn gwneud cyflenwad. Byddwch yn ymwybodol bod y rhagnodydd (gan gynnwys lle bo'n briodol, y meddyg teulu) yn cymryd cyfrifoldeb am sicrhau bod y trefniadau monitro angenrheidiol ar waith cyn rhagnodi.
- Wrth gyflenwi **meddyginiaethau sy'n agored i gamddefnyddio, neu feddyginiaethau sydd â risg uwch o farwolaeth neu niwed difrifol os cânt eu cymryd mewn gorddos**, dylai'r fferylllydd

sy'n dosbarthu'r feddyginiaeth gael sicrwydd bod gan unrhyw wasanaeth rhagnodi y maent yn gweithio gydag ef y systemau uchod ar waith a'ch bod yn gallu cadarnhau bod y feddyginiaeth yn briodol i'r person ac mae monitro priodol ar waith.

- Wrth gyflenwi **meddyginiaethau ar gyfer cyflyrau neu amodau tymor hir sy'n gofyn am fonitro neu reoli parhaus**, mae'r rhagnodwr yn gwirio'n annibynnol yr hanes meddygol a ddarperir gan yr unigolyn i sicrhau bod y cyflenwad yn briodol. Trwy 'annibynnol' rydym yn golygu bod y rhagnodwr yn defnyddio ffordd wahanol i wirio'r wybodaeth a ddarperir iddynt gan y person. Dylai hyn fod drwy gysylltu â meddyg teulu'r person, ei rhagnodwr rheolaidd, neu ddarparwr trydydd parti, neu wirio cofnodion clinigol yr unigolyn, gyda chaniatâd yr unigolyn, cyn gwneud cyflenwad. Yn ogystal, mae'r rhagnodwr yn cymryd cyfrifoldeb am sicrhau bod y trefniadau monitro angenrheidiol ar waith cyn rhagnodi. Gall y rhagnodwr, y meddyg teulu neu ddarparwr gofal iechyd arall roi'r trefniadau hyn ar waith.
- Wrth gyflenwi **meddyginiaethau a ddefnyddir ar gyfer rheoli pwysau**, mae'r rhagnodwr yn gwirio mynegai pwysau, taldra a / neu fâs y corff yn annibynnol. Trwy 'annibynnol' rydym yn golygu bod y rhagnodwr yn defnyddio ffordd wahanol i wirio'r wybodaeth a ddarperir iddynt gan y

person. Gallai hyn fod drwy ymgynghoriad fideo, yn bersonol, o gofnodion clinigol yr unigolyn neu drwy gysylltu â ddarparwr gofal iechyd arall fel meddyg teulu'r person. Mae gwirio gwybodaeth yn helpu i gadarnhau bod unrhyw gyflenwad parhaus yn addas yn glinigol ac yn helpu i ddiogelu pobl fregus. Ni fyddai gwirio gwybodaeth trwy alwad ffôn yn briodol wrth ddarparu meddyginiaeth ar gyfer colli pwysau.

4.3 Cyflenwi meddyginiaethau'n ddiogel

Sicrhewch fod pob meddyginiaeth yn cael ei danfon yn ddiogel ac yn effeithiol, a dylid ei amlinellu 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 Arolygol, os oes un, wneud y canlynol:

m Rheoli'r risgiau a nodwyd

Dangos y camau a gymerwyd i reoli'r risgiau a nodwyd. O leiaf, cynhwyswch sut:

- Asesir addasrwydd ac amserlen y dull cyflenwi, anfon a danfon (⁸er enghraifft, ar gyfer meddyginiaethau wedi'u rheweiddio a chyffuriau rheoledig)
- Asesir addasrwydd pecynnu (er enghraifft, profi neu archwilio deunydd pacio sy'n brawf ymyrryd a/neu reoli tymheredd)

⁸ Am fwy o wybodaeth am gyflenwi meddyginiaethau, gweler Cyflenwi a phostio meddyginiaethau'r Gymdeithas Fferyllol Frenhinol i gleifion (gan gynnwys dramor); Meddyginiaethau, Moeseg ac Ymarfer – Y

canllaw proffesiynol ar gyfer fferyllwyr, Rhifyn 47, Gorffennaf 2024; neu gael cyngor gan y **Gymdeithas Fferylliaeth Genedlaethol** (NPA) neu'ch ddarparwr indemniad proffesiynol

- 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 cywir.
- Mae'r pecyn yn cael ei olrhain a'i fonitro i sicrhau ei fod yn cyrraedd y person cywir, ac i fonitro unrhyw ymyriadau annisgwyl wrth gyflawni
- Mae telerau, amodau a chyfyngiadau'r cludwr yn cael eu gwirio
- mae'r gofynion cyfreithiol sy'n berthnasol yn y DU a thramor ar 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
- staff yn cael eu hyfforddi ac asesir eu cymhwysedd
- Mae darparwyr trydydd parti yn cael eu monitro

4.4 Gwybodaeth i ddefnyddwyr fferyllfa

Pan nad yw staff fferyllfeydd yn gweld yr unigolyn sy'n derbyn gofal wyneb yn wyneb, ystyriwch ddefnyddio dulliau cyfathrebu sy'n annog trafodaeth rhwng yr unigolyn a staff fferylliaeth, gan gynnwys y fferylllydd.

Er mwyn bodloni'r safonau o dan Egwyddor 4 rydym yn disgwyl i berchennog y fferyllfa a'r Fferylllydd Arolygol, 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, staff fferyllfa neu ragnodwr, (os yw'n 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 rhagnodwr rheolaidd, meddyg teulu neu fferylllydd.

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

5.1 Offer a chyfleusterau arbenigol

Gwnewch yn siŵr bod gan y fferyllfa yr offer a'r cyfleusterau sydd eu hangen i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth, a'u bod yn addas i'r diben. Mae enghreifftiau o offer arbenigol yn cynnwys systemau dosbarthu awtomataidd, offer labelu, ac unedau casglu presgripsiwn 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 Arolygol, os oes un, wneud y canlynol:

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

Dylai'r offer fod:

- o fanyleb uchel, cywirdeb a diogelwch. Dylai offer TG fodloni'r manylebau diogelwch diweddaraf a dylid diogelu diogelwch data pan fydd yn cael ei gludo, gan naill ai rhwydweithiau 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 UKCA (Asesiad Cydymffurfiaeth y DU) neu CE wedi'i farcio
- bod yn ddigon cadarn i ymdrin â maint y gwaith, a chael eich cefnogi'n rheolaidd
- cael systemau rheoli wedi'u hymgorffori i helpu i reoli'r risg
- bod yn hygyrch fel y gellir eu harchwilio'n rheolaidd

Gwnewch yn siŵr eich bod yn deall sut mae'r meddalwedd a'r systemau gweithredu yn gweithio, pa systemau rheoli sy'n cael eu hadeiladu ac a oes unrhyw wendidau. Cadwch gofnodion cynnal a chadw cyhyd ag y bo modd.

Sicrhau bod cynlluniau parhad busnes yn cynnwys:

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

Ffynonellau gwybodaeth defnyddiol eraill

- Advertising Standards Authority (ASA)
- Alliance for Safe Online Pharmacies (ASOP Global)
- Centre for Postgraduate Pharmacy Education (CPPE) - Consultation skills: face to face and remote
- Care Quality Commission – Online primary care: information for providers
- Community Pharmacy Scotland
- Community Pharmacy Wales
- Department for Business, Energy and Industrial Strategy
- Faculty of Reproductive Sexual Health (FRSH) and British Association for Sexual Health and HIV (BASHH) – Standards for Online and Remote Providers of Sexual and Reproductive Health Services
- General Medical Council – Good practice in prescribing and managing medicines and devices
- Cyngor Fferyllol Cyffredinol
 - Guidance for employers on the education and training requirements of pharmacy support staff
 - Guidance for registered pharmacies preparing unlicensed medicines
 - High level principles for good practice in remote consultations and prescribing
- In practice: Guidance for pharmacist prescribers
- In practice: Guidance on consent
- In practice: Guidance on confidentiality
- Llywodraeth.DU
 - Consumer protection
 - Antimicrobial prescribing and stewardship competencies
- Health and Safety Executive – Risk Management Resource
- Health Improvement Scotland – Learning from adverse events through reporting and review
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
 - Advertise your medicines
 - Blue guide: Advertising and promoting medicines
 - Drug safety update: GLP-1 receptor agonists: reminder of the potential side effects and to be aware of the potential for misuse
- Risks of buying medicines over the internet
- Valproate banned without the pregnancy prevention programme
- Monitor: Risk Assessment Framework
- National Cyber Security Centre

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE) Guidance
- National Pharmacy Association (NPA)
- NHS Digital
- NHS England
- Community Pharmacy England
 - Distance-selling pharmacies
 - Electronic prescription service
- Pharmacy Voice – Community Pharmacy Medication Safety Risk Assessment Tool
- Royal Pharmaceutical Society
 - Clinical Governance - a quick reference guide
 - Prescribing competency framework
 - Expanding Prescribing Scope of Practice
 - Patient Safety Professional Standards: Responding to Patient Safety Incidents
- Veterinary Medicines Directorate – Internet retailers of veterinary medicines



General Pharmaceutical Council
25 Canada Square, London E14 5LQ
Ff 020 3713 8000
E info@pharmacyregulation.org

 [@TheGPhC](https://twitter.com/TheGPhC)
 [TheGPhC](https://www.facebook.com/TheGPhC)
 [/company/general-pharmaceutical-council](https://www.linkedin.com/company/general-pharmaceutical-council)
www.pharmacyregulation.org