General Pharmaceutical Council

Ymgynghoriad ar reolau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a Fferyllwyr Arolygol

Rhagfyr 2025

Contents

Ynglŷn â'r CFfC 1

Trosolwg 2

Cefndir 2

Y ddeddfwriaeth 2

Ynglŷn â'r ymgynghoriad hwn 2

Adran 1 – Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol 3

Adran 2 – Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol 4

Adran 3 – Y rheolau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol 4

Adran 4 – Y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig 4

Adran 5 – Y safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa..................... 5

Y broses ymgynghori 6

Ymateb i'r ymgynghoriad ar reolau a safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol, a safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Arolygol 8

Rhan A: Y safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Arolygol 16

Rhan B: Safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol 31

Rhan C: Rheolau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol 49

Rhan D: Atodiad drafft ar gyfer y safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol ar awdurdodi a goruchwylio 53

Ynglŷn â'r CFfC

Pwy ydym ni

Rydym yn rheoleiddio fferyllwyr, technegwyr fferyllfa 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 ni yw amddiffyn y cyhoedd a rhoi sicrwydd iddynt y byddant yn derbyn gofal diogel ac effeithiol wrth ddefnyddio gwasanaethau fferyllol. Mae ein prif waith yn cynnwys:

- gosod safonau i weithwyr proffesiynol fferyllfa a fferyllfeydd ymuno ac aros ar ein cofrestr
- gofyn i weithwyr proffesiynol fferyllfa a fferyllfeydd am dystiolaeth eu bod yn parhau i fodloni ein safonau, ac mae hyn yn cynnwys arolygu fferyllfeydd
- gweithredu i amddiffyn y cyhoedd a chynnal hyder y cyhoedd mewn fferylliaeth os oes pryderon ynghylch gweithiwr proffesiynol fferyllfa neu fferyllfa ar ein cofrestr

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

Trosolwg

Cefndir

Ar ôl cyflwyno deddfwriaeth newydd, mae'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol (CFfC) a Chymdeithas Fferyllol Gogledd Iwerddon (PSNI) yn gweithio i gryfhau trefniadau llywodraethu fferyllfeydd.

Erbyn hyn, mae gan y CFfC bwerau sy'n ein galluogi i wneud y canlynol:

- datblygu rheolau sy'n nodi rolau a chyfrifoldebau hanfodol Fferyllwyr Cyfrifol, a
- gosod safonau proffesiynol ar gyfer Prif Fferyllwyr, Fferyllwyr Arolygol a Fferyllwyr Cyfrifol

Y rhan gyntaf o'n gwaith i gryfhau trefniadau llywodraethu fferyllfeydd oedd datblygu safonau'r Prif Fferyllydd. Mae'r gwaith hwn bellach wedi gorffen a gallwch weld **Safonau'r Prif Fferyllydd** ar ein gwefan.

Yr ail gam yw cynhyrchu rheolau a safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol. Mae'r rheolau a'r safonau drafft hyn wedi'u hatodi ac maent yn destun yr ymgynghoriad hwn.

Ar ôl i ni gytuno ar y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol a'u cyhoeddi, a'r rheolau a'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol, ein cam nesaf fydd cynnal adolygiad llawn ac ymgynghoriad ar y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig a safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa.

Y ddeddfwriaeth

Daeth **Gorchymyn Fferylliaeth (Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol ac ati) 2022** i rym ar 1 Rhagfyr 2022.

Mae'r Gorchymyn hwn yn cyflwyno newidiadau i Ddeddf Meddyginiaethau 1968, Gorchymyn Fferylliaeth 2010, Gorchymyn Fferylliaeth (Gogledd Iwerddon) 1976, a Rheoliadau Meddyginiaethau (Fferyllfeydd) (Fferyllydd Cyfrifol) 2008. Mae'r newidiadau'n cynnwys rhoi pwerau cyfreithiol i'r CFfC i osod rheolau a disgrifio rôl a chyfrifoldebau Fferyllwyr Arolygol a Fferyllwyr Cyfrifol o ran safonau ymddygiad, moeseg a pherfformiad.

Nod y Gorchymyn yw egluro'r berthynas rhwng perchnogion fferyllfeydd, Fferyllwyr Arolygol a Fferyllwyr Cyfrifol i wneud yn siŵr bod fferyllfeydd yn darparu gofal diogel ac effeithiol i gleifion a'r cyhoedd, gan egluro atebolrwydd pob rôl o fewn fferyllfa. Yn ei dro, bydd hyn yn cryfhau trefniadau llywodraethu fferyllfeydd i gefnogi gwell defnydd o'r cymysgedd sgiliau o fewn timau fferyllfeydd. Bydd hyn yn caniatáu i dimau ddarparu mwy o wasanaethau clinigol yn y gymuned, yn ogystal â chefnogi'r gofal a ddarperir gan y GIG ac Iechyd a Gofal Cymdeithasol yn ehangach.

Ynglŷn â'r ymgynghoriad hwn

Mae'r ymgynghoriad hwn yn ceisio'ch barn ar y safonau arfaethedig ar gyfer Fferyllwyr Arolygol, a'r rheolau a'r safonau arfaethedig ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol. Nod yr ymgynghoriad hwn yw cael barn ein rhanddeiliaid ar y safonau a'r rheolau arfaethedig, a chanfod os oes unrhyw beth arall y dylem fod wedi'i gynnwys.

Rydym hefyd yn ceisio barn ar newidiadau arfaethedig i'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig a'r safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa. Daethom yn ymwybodol o'r angen am y newidiadau hyn wrth ddatblygu'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol a Fferyllwyr Cyfrifol. Ceir rhagor o wybodaeth am y cynigion o dan bob adran.

Mae pum adran i'r ymgynghoriad hwn. Nod pob adran yw casglu eich barn ar faes ar wahân.

- Adran 1 – Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol
- Adran 2 – Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol
- Adran 3 – Y rheolau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol
- Adran 4 – Y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig
- Adran 5 – Y safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa

Mae cwestiynau'r ymgynghoriad yn cynnwys:

1. rhai cwestiynau cefndir cyffredinol amdanoch chi, a'ch sefydliad os ydych yn ymateb ar ran sefydliad. Rydym yn defnyddio hyn i'n helpu i ddadansoddi effaith bosibl ein cynlluniau ar wahanol grwpiau
2. cwestiynau penodol am bob adran o'r ymgynghoriad

Nid oes rhaid i chi ymateb i bob adran. Bydd cyfle gennych i hepgor adrannau o gwestiynau'r ymgynghoriad os nad ydynt yn berthnasol i chi.

Noder: gwnaed **deddfwriaeth newydd ar oruchwylio fferyllfeydd** ar 10 Rhagfyr 2025. Nid yw'r holl newidiadau a gyflwynwyd gan y gorchymyn yn dod i rym ar yr un pryd, ond unwaith y bydd yr holl newidiadau mewn grym, bydd fferyllwyr yn gallu awdurdodi technegwyr fferyllfa cofrestredig i gyflawni, neu i oruchwylio eraill sy'n cyflawni, gwaith paratoi, cydosod, dosbarthu, gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau. Mae cwestiynau am y ddeddfwriaeth hon y tu allan i gwmpas yr ymgynghoriad hwn.

Adran 1 – Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol

Mae'r safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Arolygol yn nodi'r meini prawf y mae'n rhaid i fferyllydd eu bodloni i gyflawni rôl Fferyllydd Arolygol, a'u cyfrifoldebau proffesiynol. Maent hefyd yn disgrifio'r wybodaeth y mae'n rhaid i Fferyllydd Arolygol ei chael – a'r ymddygiad a'r perfformiad a ddisgwylir ganddo – os yw am gefnogi'r sefydliad a'i staff wrth sicrhau gweithrediad diogel ac effeithiol o'r busnes fferyllol.

Wrth ddatblygu'r safonau hyn, gwnaethom weithio gydag ystod eang o randdeiliaid o bob cwr o'r sector fferylliaeth yng Nghymru, Lloegr a'r Alban. Gwnaethom ddadansoddi a defnyddio eu hadborth i ddatblygu'r safonau hyn ar gyfer Fferyllwyr Arolygol. Mae pob safon yn cynnwys enghreifftiau o sut y gellir ei chyflawni yn ymarferol. Y pum safon yw:

1. Darparu arweinyddiaeth strategol a phroffesiynol
2. Datblygu gweithlu sydd â'r sgiliau, y wybodaeth a'r profiad cywir
3. Dirprwyo'n gyfrifol a sicrhau bod llinellau atebolrwydd clir
4. Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau darpariaeth ddiogel ac effeithiol o wasanaethau fferyllol
5. Sicrhau bod amgylchedd a safle'r fferyllfa yn diogelu iechyd, diogelwch a llesiant cleifion a'r cyhoedd

I ddarllen y safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Arolygol, gweler Rhan A. Os nad yw Fferyllydd Arolygol yn bodloni'r safonau hyn, gallai arwain at y CFfC yn cymryd camau gorfodi.

Adran 2 – Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

Mae'r safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol yn disgrifio rôl a chyfrifoldebau Fferyllwyr Cyfrifol. Maent hefyd yn gosod y safonau ymddygiad, moeseg a pherfformiad y mae'n rhaid iddynt eu bodloni i gefnogi'r fferyllfa a'i staff i ddarparu gwasanaethau fferyllol diogel ac effeithiol.

Wrth ddatblygu'r safonau hyn, gwnaethom weithio gydag ystod eang o randdeiliaid o bob cwr o'r sector fferylliaeth yng Nghymru, Lloegr a'r Alban. Gwnaethom ddadansoddi a defnyddio'r adborth i ddatblygu'r safonau hyn ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol. Mae pob safon yn cynnwys enghreifftiau o sut y gellir ei chyflawni yn ymarferol. Y pedwar safon yw:

1. Blaenoriaethu diogelwch cleifion
2. Darparu'r arweinyddiaeth a'r rheolaeth sydd eu hangen i sicrhau bod y fferyllfa’n gweithredu’n ddiogel ac effeithiol
3. Sicrhewch, os ydych yn defnyddio awdurdodiad, eich bod yn awdurdodi'n gyfrifol ac yn egluro'r llinellau atebolrwydd.
4. Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau darpariaeth ddiogel ac effeithiol o wasanaethau fferyllol.

I gael rhagor o wybodaeth am y safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol, gweler Rhan B. Os nad yw Fferyllydd Cyfrifol yn bodloni'r safonau hyn, gallai arwain at y CFfC yn cymryd camau gorfodi.

Adran 3 – Y rheolau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

O dan y ddeddfwriaeth ddiweddar, mae gennym bellach bwerau i ddisgrifio rôl a chyfrifoldebau proffesiynol Fferyllwyr Cyfrifol. Rydym wedi datblygu Rheolau Fferyllwyr Cyfrifol drafft ochr yn ochr â'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol.

Wrth ddatblygu'r Rheolau drafft rydym wedi ystyried yr egwyddor y dylai'r beichiau a osodir ar fusnesau gan y Rheolau drafft fod y gofyniad sylfaenol sy'n angenrheidiol i sicrhau'r manteision, a ystyrir yn gyffredinol, y disgwylir iddynt ddeillio o'r Rheolau drafft.

Wrth ddatblygu'r rheolau drafft hyn, gwnaethom weithio gydag ystod eang o randdeiliaid o bob cwr o'r sector fferylliaeth yng Nghymru, Lloegr a'r Alban. Gwnaethom ddadansoddi a defnyddio eu hadborth i ddatblygu'r rheolau drafft.

Mae'r rheolau drafft yn cynnwys gofynion penodol sy'n ymwneud â dyletswydd Fferyllwyr Cyfrifol i sicrhau bod busnes fferyllfa yn cael ei redeg yn ddiogel ac yn effeithiol yn y safle y caiff ei gynnal. Er enghraifft, maent yn nodi'r canlynol:

- cyfnod mwyaf y gall y Fferyllydd Cyfrifol fod yn absennol o'r safle yn ystod oriau busnes y fferyllfa,
- y trefniadau y mae'n rhaid eu gwneud rhag ofn bod y Fferyllydd Cyfrifol yn absennol.
- I gael rhagor o agor o wybodaeth am y rheolau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol, gweler Rhan C.

Adran 4 – Y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig

Nod y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yw creu a chynnal yr amgylchedd cywir – yn sefydliadol ac yn ffisegol – ar gyfer ymarfer fferylliaeth yn ddiogel ac yn effeithiol. Mae'r safonau hyn yn berthnasol i bob fferyllfa sydd wedi'i chofrestru â'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

Pan fyddwn wedi cytuno ar y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol, a'r rheolau a'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol, a'u cyhoeddi, byddwn yn cynnal adolygiad llawn o'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig, ac yn ymgynghori arnynt.

Wrth ddatblygu'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol, nodwyd gennym fod bellach ddau faes sydd angen eu diweddaru yn y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig. Rydym yn ceisio’ch barn ar y diweddariadau hyn ac yn defnyddio'r cyfle cynnar hwn i ofyn a oes unrhyw beth arall y dylid ei ystyried pan fyddwn yn cynnal adolygiad llawn o'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn 2026/27.

Gallwch ddarllen y safonau i fferyllfeydd cofrestredig ar ein gwefan.

Adran 5 – Y safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa

Mae'r safonau proffesiynol hyn yn berthnasol i bob fferyllydd a thechnegydd fferyllfa a nhw yw'r safonau craidd y mae'n rhaid i weithwyr proffesiynol fferyllfa ym Mhrydain Fawr eu bodloni.

Pan fyddwn wedi cytuno ar y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol, a'r rheolau a'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a’u cyhoeddi, byddwn yn cynnal adolygiad llawn ac ymgynghoriad ar y safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa.

Fodd bynnag, mae deddfwriaeth sydd ar ddod am oruchwylio yn cyflwyno darpariaethau newydd a fydd yn cael effaith ar fferyllwyr a thechnegwyr fferyllfa. Bydd y ddeddfwriaeth goruchwylio yn caniatáu’r canlynol:

- aelodau tîm hyfforddedig i ddosbarthu presgripsiynau wedi'u gwirio a'u bagio, gan gysoni'r ddeddfwriaeth ag arferion presennol fel danfon i'r cartref a gwasanaethau ‘blychau clo’.
- caniatáu i fferyllwyr awdurdodi technegwyr fferyllfa cofrestredig i gyflawni, neu oruchwylio eraill sy'n cyflawni, paratoi, cydosod, dosbarthu, gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau
- technegwyr fferyllfa i oruchwylio’r gwaith o baratoi, cydosod a dosbarthu meddyginiaethau mewn cyfleusterau aseptig ysbytai

Er mwyn sicrhau bod fferyllwyr a thechnegwyr fferyllfa yn gwybod beth fydd hyn yn ei olygu iddyn nhw, rydym yn bwriadu cynhyrchu atodiad i'r safonau presennol ar gyfer gweithwyr fferyllfa proffesiynol cyn i'r ddeddfwriaeth goruchwylio ddod i rym. Bydd yr atodiad yn nodi'r canlynol:

- y safonau y mae'n rhaid i fferyllwyr eu bodloni, os ydynt yn penderfynu awdurdodi technegwyr fferyllfa i gyflawni tasgau penodol
- atebolrwydd a chyfrifoldebau fferyllwyr a thechnegwyr fferyllfa os bydd awdurdodiad neu oruchwyliaeth yn digwydd.

Rydym yn gofyn am eich barn ynghylch a ydych chi'n cytuno â'r dull hwn. Nid ydym yn ceisio barn ar ddeddfwriaeth goruchwylio fferyllfeydd ei hun gan fod hyn y tu allan i gwmpas yr ymgynghoriad hwn. Rydym hefyd yn manteisio ar y cyfle hwn i ofyn a oes unrhyw beth arall y dylem ei ystyried pan fyddwn yn cynnal adolygiad llawn o'r safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa yn 2026/27.

Gallwch ddarllen y safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa ar ein gwefan. Gweler Rhan D am yr atodiad arfaethedig i'r safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa.

Y broses ymgynghori

Cynhelir yr ymgynghoriad am 14 wythnos a bydd yn cau ar 25 Mawrth 2026. Yn ystod y cyfnod hwn, rydym yn croesawu adborth gan unigolion a sefydliadau. Byddwn yn anfon y ddogfen hon at amrywiaeth o randdeiliaid, gan gynnwys Fferyllwyr Arolygol, Fferyllwyr Cyfrifol, fferyllwyr, technegwyr fferyllfa, perchnogion fferyllfeydd, cyrff cynrychioliadol cleifion, a phobl a sefydliadau eraill sydd â diddordeb yn y maes hwn.

Ar ôl yr ymgynghoriad, byddwn yn cyhoeddi adroddiad yn crynhoi'r hyn a glywsom.

Ein hadroddiad ar yr ymgynghoriad hwn

Unwaith y bydd y cyfnod ymgynghori wedi dod i ben, byddwn yn dadansoddi'r ymatebion a gawn ac yn ystyried unrhyw newidiadau sydd eu hangen.

Bydd ein Cyngor llywodraethu yn cael y dadansoddiad a bydd yn ystyried yr ymatebion wrth gymeradwyo'r rheolau terfynol ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a Fferyllwyr Arolygol.

Byddwn yn cyhoeddi ein dadansoddiad o'r ymatebion ac esboniad o'r penderfyniadau a wnawn. Gallwch weld hyn ar ein gwefan **www.pharmacyregulation.org**.

Pam rydym yn ymgynghori

O dan Orchymyn Fferyllfa 2010, mae'n rhaid i ni ymgynghori cyn i ni osod unrhyw safonau neu ofynion. Byddwn hefyd yn ymgynghori, pan fo angen, i wneud yn siŵr ein bod yn cyflawni ein dyletswyddau statudol yn effeithiol ac yn gymesur er mwyn cyflawni ein prif amcan o amddiffyn y cyhoedd.

Ymateb i'r ymgynghoriad

Sut rydym yn defnyddio'ch gwybodaeth

Byddwn yn defnyddio eich ymateb i'n helpu i ddatblygu ein gwaith. Gofynnwn i chi roi rhywfaint o wybodaeth gefndir amdanoch chi, a'ch sefydliad os ydych yn ymateb ar ran sefydliad. Rydym yn defnyddio hyn i'n helpu i ddadansoddi effaith bosibl ein cynlluniau ar wahanol grwpiau. Rydym wedi ymrwymo i hyrwyddo cydraddoldeb, gwerthfawrogi amrywiaeth a bod yn gynhwysol yn ein holl waith fel rheoleiddiwr proffesiynau iechyd, ac i sicrhau ein bod yn cyflawni ein dyletswyddau cydraddoldeb. Mae ffurflen monitro cydraddoldeb ar ddiwedd yr arolwg. Nid oes rhaid i chi ei lenwi, ond os gwnewch chi hynny, bydd yn rhoi gwybodaeth ddefnyddiol i ni i sicrhau bod hyn yn digwydd.

Sut rydym yn rhannu'ch gwybodaeth

Os byddwch yn ymateb fel unigolyn preifat, ni fyddwn yn defnyddio'ch enw nac yn cyhoeddi'ch ymateb unigol. Os byddwch yn ymateb ar ran sefydliad, byddwn yn rhestru enw eich sefydliad ac efallai y byddwn yn cyhoeddi eich ymateb yn llawn oni bai eich bod yn dweud wrthym am beidio â gwneud hynny. Os hoffech i unrhyw ran o'ch ymateb aros yn gyfrinachol, dylech esbonio pam rydych yn credu bod y wybodaeth rydych wedi'i rhoi yn gyfrinachol.

Efallai y bydd angen i ni ddatgelu gwybodaeth o dan y cyfreithiau sy'n ymwneud â mynediad at wybodaeth (fel arfer Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000). Os gofynnwch i ni gadw rhan neu'r cyfan o'ch

ymateb yn gyfrinachol, byddwn yn trin y cais hwn o ddifrif ac yn ceisio ei barchu. Ond ni allwn warantu y gellir cynnal cyfrinachedd ym mhob amgylchiad.

Os byddwch yn e-bostio ymateb i'r ymgynghoriad a bod hyn wedi'i gynnwys gan ymwadiad cyfrinachedd awtomatig a gynhyrchir gan eich system TG, ni fydd hyn, ynddo'i hun, yn rhwymol ar y CFfC.

Eich hawliau

O dan gyfraith diogelu data, gallwch ofyn am gopi o'ch ymateb i'r ymgynghoriad hwn neu wybodaeth arall sydd gennym amdanoch. Gallwch hefyd ofyn i ni ddileu eich ymateb. I gael rhagor o wybodaeth am eich hawliau a phwy i gysylltu â nhw, darllenwch ein polisi preifatrwydd ar ein gwefan.

Sut i ymateb

Gallwch ymateb i'r ymgynghoriad hwn drwy fynd i **www.pharmacyregulation.org/SP-RP-standards** a llenwi holiadur ar-lein yno.

Rydym yn annog pawb i ddefnyddio'r holiadur ar-lein. Fodd bynnag, os hoffech anfon ymateb drwy e-bost, ysgrifennwch eich ymateb i gwestiynau'r ymgynghoriad a'i anfon atom yn **consultations@pharmacyregulation.org**.

Fformatau eraill

Cysylltwch â ni yn **communications@pharmacyregulation.org** os hoffech gael copi o arolwg yr ymgynghoriad mewn fformat arall (er enghraifft, mewn print mwy neu mewn iaith wahanol).

Sylwadau ar y broses ymgynghori ei hun

Os oes gennych bryderon neu sylwadau am y broses ymgynghori ei hun, anfonwch nhw i:

feedback@pharmacyregulation.org

neu postiwch nhw atom yn:

Governance Team
General Pharmaceutical Council
Level 14, One Cabot Square
London
E14 4QJ

Peidiwch ag anfon ymatebion i'r ymgynghoriad i'r cyfeiriad hwn.

Ymateb i'r ymgynghoriad ar reolau a safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol, a safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Arolygol

Os oes modd, defnyddiwch yr arolwg ar-lein yn **surveys.pharmacyregulation.org/s/SPRPstandards/**.

Os hoffech anfon ymateb drwy e-bost, sicrhewch eich bod yn:

- rhoi eich ymateb i bob cwestiwn
- wrth ateb y cwestiynau 'effaith', dywedwch beth yw eich barn chi fydd yr effaith ar gyfer pob grŵp neu nodwedd rydym wedi'i rhestru. Gallwch ddweud 'dim effaith' neu 'ddim yn gwybod' os oes angen. Bydd hyn yn ein helpu i ystyried eich barn yn yr un modd â'r rhai rydym yn eu casglu o'n harolwg ar-lein.

  Nid oes rhaid i chi ymateb i bob adran. Byddwch yn gallu hepgor adrannau o gwestiynau'r ymgynghoriad os nad ydynt yn berthnasol i chi.

Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol

Rôl y Fferyllydd Arolygol

Mae'r meini prawf ar gyfer rôl y Fferyllydd Arolygol wedi'u nodi mewn deddfwriaeth. Rhaid bodloni'r meini prawf yn llawn.

Rhaid i Fferyllydd Arolygol fod yn:

1. fferyllydd sy'n cynnal ei gofrestr gyda'r CFfC;
2. uwch-reolwr y busnes fferyllfa manwerthu sydd â'r awdurdod i wneud penderfyniadau sy'n effeithio ar redeg y busnes fferyllfa manwerthu mewn cysylltiad â gwerthu a chyflenwi cynhyrchion meddyginiaethol. Mae hyn yn cynnwys chwarae rhan sylweddol wrth wneud y canlynol:

- gwneud penderfyniadau ynghylch sut mae gweithgareddau busnes fferyllfa fanwerthu cyfan neu ran sylweddol ohonynt yn cael eu rheoli neu eu trefnu, neu
- rheoli neu drefnu gweithgareddau busnes fferyllfa fanwerthu cyfan neu ran sylweddol ohonynt
- hysbysu'r CFfC yn ysgrifenedig yn cadarnhau ei enw a'i fod yn Fferyllydd Arolygol ar gyfer y busnes fferyllfa fanwerthu. Rhaid i'r hysbysiad hwn a ddarperir i'r CFfC gael ei lofnodi gan y Fferyllydd Arolygol a'i lofnodi ar ran y busnes fferyllfa fanwerthu

1. Ydych chi'n meddwl y dylem osod gofynion sylfaenol ychwanegol i fferyllydd ddod yn Fferyllydd Arolygol?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

Os ateboch 'Ydw', esboniwch pa ofynion y dylem eu gosod, er enghraifft o ran profiad, sgiliau, hyd gwasanaeth neu rywbeth arall

Mae'n bwysig bod y CFfC yn gallu nodi, bob amser, pwy sy'n cyflawni rôl y Fferyllydd Arolygol ar gyfer busnes fferyllfa fanwerthu. Mae hyn yn cynnwys os yw'r Fferyllydd Arolygol yn gadael y rôl ar fyr rybudd neu i ffwrdd o'r gwaith am gyfnod estynedig, er enghraifft ar absenoldeb salwch. Rydym wedi cynnig bod angen cynllunio ar gyfer olyniaeth a chynllunio wrth gefn ar waith i sicrhau y gellir penodi Fferyllydd Arolygol newydd ar unwaith. Bydd hyn yn sicrhau y gall y busnes fferyllfa barhau i sicrhau diogelwch cleifion a gweithredu'n gyfreithlon.

2. Pan fydd Fferyllydd Arolygol yn gadael ei rôl neu os nad yw'n gallu cyflawni ei gyfrifoldebau cyfreithiol a phroffesiynol, er enghraifft, oherwydd cyfnod estynedig o absenoldeb, a ydych chi'n credu ei bod yn rhesymol i'r CFfC ei gwneud yn ofynnol i berchnogion fferyllfeydd benodi Arolygwr parhaol neu dros dro newydd ar unwaith?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

Eglurwch eich ymatebion.

Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol

Rydym wedi cynnig pum safon ar gyfer Fferyllwyr Arolygol. Mae'r rhain yn cynnwys**:**

a. Darparu arweinyddiaeth strategol a phroffesiynol

b. Datblygu gweithlu sydd â'r sgiliau, y wybodaeth a'r profiad cywir

c. Dirprwyo'n gyfrifol a sicrhau bod llinellau atebolrwydd clir

d. Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau darpariaeth ddiogel ac effeithiol o wasanaethau fferyllol

e. Sicrhau bod amgylchedd a safle'r fferyllfa yn diogelu iechyd, diogelwch a llesiant cleifion a'r cyhoedd

3. Er budd diogelwch cleifion a staff, a ydych chi'n credu y bydd y safonau:

a. yn cryfhau'r gwaith o redeg busnes fferyllfa yn ddiogel ac yn effeithiol?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

b. yn egluro rôl y Fferyllydd Arolygol, gan wneud ei atebolrwydd a'i gyfrifoldebau'n glir?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

Eglurwch eich ymatebion

4. **Mae gan y Fferyllydd Arolygol rôl arweinyddiaeth allweddol yn y fferyllfa ac mae'n gyfrifol am sicrhau bod y busnes fferyllfa yn cael ei redeg yn ddiogel ac yn effeithiol. A oes unrhyw safonau eraill y credwch y dylent fod ar waith i Fferyllwyr Arolygol os ydynt am fodloni gofynion y rôl hon?**

Oes
Nac oes
Ddim yn gwybod

Os ateboch 'oes', pa safonau ydych chi'n meddwl y dylid eu cynnwys?

Unrhyw sylwadau eraill

5. **A oes unrhyw beth arall sy'n gysylltiedig â'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol yr hoffech chi ei godi?**

Oes, mae gen i sylwadau ychwanegol nad wyf wedi'u codi yn barod

Nac oes, rydw i wedi rhoi fy holl adborth yn fy ymatebion cynharach

Os ateboch 'oes', rhowch eich sylwadau ychwanegol.

Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

Rôl y Fferyllydd Cyfrifol

Cyflwynodd **Rheoliadau Meddyginiaethau (Fferyllfeydd) (Fferyllydd Cyfrifol) 2008** rôl y Fferyllydd Cyfrifol. Rhaid i berchennog busnes fferyllfa fanwerthu benodi Fferyllydd Cyfrifol, sy'n fferyllydd cofrestredig, i fod yn gyfrifol am y fferyllfa gofrestredig. Y Fferyllydd Cyfrifol sy'n gyfrifol am redeg y fferyllfa o ddydd i ddydd. Mae hefyd yn gyfrifol am sicrhau gweithrediad diogel ac effeithiol y fferyllfa, o ran manwerthu cynhyrchion meddyginiaethol a chyflenwi cynhyrchion meddyginiaethol mewn amgylchiadau sy'n cyfateb i fanwerthu.

Noder bod **deddfwriaeth newydd ar oruchwyliaeth fferyllfeydd** a fydd yn caniatáu i fferyllwyr awdurdodi technegwyr fferyllfa cofrestredig i gyflawni, neu oruchwylio eraill sy'n cyflawni, paratoi, cydosod, dosbarthu, gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau. Mae cwestiynau am y ddeddfwriaeth hon y tu allan i gwmpas yr ymgynghoriad hwn.

Dim ond am un safle fferyllfa ar y tro y gall Fferyllydd Cyfrifol fod yn gyfrifol amdano.

6. **Ydych chi'n meddwl y dylem osod gofynion sylfaenol i fferyllydd ddod yn Fferyllydd Cyfrifol?**

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

Eglurwch eich ateb. Os dewisoch 'ydw', pa ofynion y dylem eu gosod o ran profiad, sgiliau, hyd gwasanaeth neu rywbeth arall?

Mae'r Fferyllydd Arolygol yn gyfrifol am oruchwyliaeth sefydliadol o reolaeth a gweithrediad y busnes fferyllfa. Mae hyn yn cynnwys cadw a chynnal cofnodion mewn perthynas â hyn (os nad oes gofyniad i benodi Fferyllydd Arolygol, perchennog y fferyllfa sy'n gyfrifol am hyn). Y Fferyllydd Cyfrifol sy'n gyfrifol am gadw a chynnal cofnodion ar gyfer gweithrediad diogel ac effeithiol y fferyllfa o ddydd i ddydd.

7. **Pa gofnodion sy'n gyfrifoldeb y Fferyllydd Cyfrifol, yn eich barn chi?**

Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

Rydym wedi cynnig pedwar safon ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol. Mae'r rhain yn cynnwys:

a. Blaenoriaethu diogelwch cleifion

b. Darparu'r arweinyddiaeth a'r rheolaeth sydd eu hangen i sicrhau bod y fferyllfa'n gweithredu'n ddiogel ac effeithiol

c. Sicrhewch, os ydych yn defnyddio awdurdodiad, eich bod yn awdurdodi'n gyfrifol ac yn egluro'r llinellau atebolrwydd.

d. Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau darpariaeth ddiogel ac effeithiol o wasanaethau fferyllol

8. Er budd diogelwch cleifion a staff, a ydych chi'n credu y bydd y safonau:

a. yn cryfhau'r broses o redeg y fferyllfa o ddydd i ddydd?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

b. yn egluro rôl y Fferyllydd Cyfrifol, gan wneud ei atebolrwydd a'i gyfrifoldebau'n glir?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

Eglurwch eich ymatebion.

9. Mae gan y Fferyllydd Cyfrifol rôl arweinyddiaeth allweddol yn y fferyllfa. Y Fferyllydd Cyfrifol sy'n gyfrifol am redeg y fferyllfa o ddydd i ddydd ac am sicrhau bod y fferyllfa'n gweithredu'n ddiogel ac yn effeithiol, gan gynnwys yn ystod cyfnodau o absenoldeb. A oes unrhyw safonau eraill y credwch y dylent fod ar waith i'r Fferyllwyr Cyfrifol fodloni gofynion y rôl hon?

Oes
Nac oes
Ddim yn gwybod

Os ateboch 'oes', pa safonau ydych chi'n meddwl y dylid eu cynnwys?

Unrhyw sylwadau eraill

10. A oes unrhyw beth arall sy'n gysylltiedig â'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol yr hoffech chi ei godi?

Oes, mae gen i sylwadau ychwanegol nad wyf wedi'u codi yn barod

Nac oes, rydw i wedi rhoi fy holl adborth yn fy ymatebion cynharach

Os ateboch 'oes', rhowch eich sylwadau ychwanegol.

Y rheolau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

O dan y gyfraith, rhaid i Fferyllydd Cyfrifol fod yn bresennol ym mhob fferyllfa gofrestredig. Rydym yn cynnig parhau â'r rheol bresennol lle:

- mai dim ond un fferyllfa y gall Fferyllydd Cyfrifol fod yn gyfrifol amdani ar unrhyw adeg,
- nid yw'n gallu cyflawni ei rôl mewn unrhyw leoliad heblaw'r fferyllfa lle mae wedi mewngofnodi.

11. Ydych chi'n cytuno â'n cynnig i gadw'r rheol un safle presennol?

Ydw

Nac ydw

Ddim yn gwybod

Eglurwch eich ymateb.

Rydym yn cynnig parhau â'r rheol bresennol sy'n caniatáu i'r Fferyllydd Cyfrifol fod yn absennol o'r fferyllfa am hyd at ddwy awr. Os oes mwy nag un Fferyllydd Cyfrifol wedi'i drefnu yn ystod oriau busnes y fferyllfa, mae'r terfyn dwy awr yn berthnasol i gyfanswm yr amser pan fydd unrhyw un ohonynt yn absennol.

12. Ydych chi'n cytuno â'n cynnig i barhau â'r rheol dwy awr o absenoldeb bresennol?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

Eglurwch eich ymateb.

Unrhyw sylwadau eraill

13. A oes unrhyw beth arall sy'n gysylltiedig â'r rheolau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol yr hoffech chi ei godi?

Oes, mae gen i sylwadau ychwanegol nad wyf wedi'u codi yn barod

Nac oes, rydw i wedi rhoi fy holl adborth yn fy ymatebion cynharach

Os ateboch 'oes', rhowch eich sylwadau ychwanegol.

Y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig

Pan fyddwn wedi cytuno ar y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol a'r rheolau a'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a'u cyhoeddi, byddwn yn cynnal adolygiad llawn ac ymgynghoriad ar y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig a safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa.

Wrth ddatblygu'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol, nodwyd gennym ddau faes yn y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig y mae angen eu diweddaru nawr, er mwyn darparu eglurder a chynnal diogelwch cleifion. Mae'r rhain yn cynnwys y canlynol:

a. Mae'r safonau presennol yn ymwneud yn benodol â meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol. Mae hyn yn cyfyngu ar ein gallu i orfodi yn erbyn arferion gwael sy'n deillio o wasanaethau eraill, neu gynhyrchion heb eu rheoleiddio a ddarperir gan fferyllfeydd. Felly rydym yn cynnig

cynnwys ‘unrhyw gynnyrch arall a fwriadwyd ar gyfer cyflenwi neu roi’ o dan Egwyddor 4 o’r safonau.

b. Er bod ein safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol yn cwmpasu caniatâd, nid yw'r safonau presennol ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn gwneud hynny. Wrth i fferyllfeydd gynnig gwasanaethau clinigol fwyfwy – fel archwiliadau, diagnosis a thriniaeth ymarferol – mae'n bwysig cynnwys safon benodol ynghylch caniatâd.

14. A ydych chi’n cytuno â chynnwys ‘unrhyw gynnyrch arall a fwriadwyd ar gyfer cyflenwi neu roi’ o dan Egwyddor 4 o’r safonau? Pwynt (a) uchod.)

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod

15. Ydych chi'n cytuno â chynnwys safon benodol ynghylch caniatâd? Pwynt (b) uchod.)

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod
Eglurwch eich ymatebion.

16. Yn eich barn chi, a oes unrhyw beth arall a allai beryglu diogelwch cleifion a ddylid ei newid neu ei ychwanegu at y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig cyn yr adolygiad llawn?

17. A oes unrhyw beth yr hoffech chi ei godi nawr i ni ei ystyried pan fyddwn yn cynnal yr adolygiad llawn o'r safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig?

Y safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllfa

Pan fyddwn wedi cytuno ar y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol a'r rheolau a'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol a'u cyhoeddi, byddwn yn cynnal adolygiad llawn ac ymgynghoriad ar y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig a safonau ar gyfer Gweithwyr Proffesiynol Fferyllfa.

Cyn yr adolygiad, ac yng ngoleuni deddfwriaeth sydd ar ddod ar oruchwyliaeth ac awdurdodi, byddwn yn cynhyrchu atodiad i'r safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol. Cyhoeddir hyn ochr yn ochr â'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol. Bydd yr atodiad yn nodi'r hyn a ddisgwylir gan fferyllwyr a thechnegwyr fferyllfa os yw fferyllfa'n penderfynu defnyddio awdurdodiad. Noder: Bydd y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol (RPS) hefyd yn darparu canllawiau sy'n cwmpasu awdurdodiad.

18. A ydych chi'n cytuno â'n cynnig i gyhoeddi atodiad i'r safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol i gwmpasu awdurdodiad?

Ydw
Nac ydw
Ddim yn gwybod
Eglurwch eich ateb.

19. Yn eich barn chi, a oes unrhyw beth arall a allai beryglu diogelwch cleifion a ddylid ei newid neu ei ychwanegu at y safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllol cyn yr adolygiad llawn?

20. A oes unrhyw beth yr hoffech chi ei godi nawr i ni ei ystyried pan fyddwn yn cynnal yr adolygiad llawn o'r safonau ar gyfer gweithwyr proffesiynol fferyllol?

Effaith y cynigion

Effaith ar bobl sy'n rhannu nodweddion gwarchodedig

Hoffem ddeall a allai ein cynigion gael effaith gadarnhaol neu negyddol ar unrhyw unigolion neu grwpiau sy'n rhannu unrhyw un o'r nodweddion gwarchodedig yn Neddf Cydraddoldeb 2010.

21. Ydych chi'n credu y bydd ein cynigion yn cael effaith gadarnhaol neu negyddol ar unigolion neu grwpiau sy'n rhannu unrhyw un o'r nodweddion gwarchodedig?

Tabl 1: Effaith ar nodweddion gwarchodedig

	Effaith gadarnhaol	Effaith negyddol	Effaith gadarnhaol a negyddol	Dim effaith	Ddim yn gwybod
Oedran					
Anabledd					
Ailbennu rhywedd					
Priodas a phartneriaeth sifil					
Beichiogrwydd a mamolaeth					
Hil					
Crefydd					
Rhyw					
Cyfeiriadedd rhywiol					

Disgrifiwch yr effaith yr ydych chi'n credu y bydd ein cynigion yn ei chael a'r nodweddion gwarchodedig dan sylw.

Effeithiau ar grwpiau eraill

Rydym hefyd eisiau gwybod a fydd ein cynigion yn cael effaith ar unigolion neu grwpiau eraill (heb fod yn gysylltiedig â nodweddion gwarchodedig) – yn benodol, cleifion a'r cyhoedd, Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol, perchnogion neu gyflogwyr fferyllfeydd, staff fferyllfa, gweithwyr proffesiynol gofal iechyd eraill, myfyrwyr a hyfforddeion fferyllol cyn iddynt gofrestru.

22. Ydych chi'n credu y bydd ein cynigion yn cael effaith gadarnhaol neu negyddol ar unrhyw rai o'r grwpiau hyn?

Tabl 2: Effaith ar grwpiau

Grŵp	Effaith gadarnhaol	Effaith negyddol	Effaith gadarnhaol a negyddol	Dim effaith	Ddim yn gwybod
Cleifion a'r cyhoedd					
Fferyllwyr Arolygol					
Fferyllwyr Cyfrifol					
Perchnogion/cyflogwyr fferyllfeydd					
Staff y fferyllfa					
Gweithwyr proffesiynol gofal iechyd eraill					
Myfyrwyr a hyfforddeion fferyllol a thechnegwyr fferyllfa					

Disgrifiwch yr effaith yr ydych chi'n credu y bydd ein cynigion yn ei chael a'r unigolion neu'r grwpiau dan sylw.

Rhan A: Y safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Arolygol

Cyflwyniad

Y Fferyllfa (Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol ac ati) Gorchymyn 2022

Pan fyddwn yn defnyddio'r termau 'fferyllwyr' a 'thechnegwyr fferylliaeth' yn y safonau hyn, rydym yn golygu fferyllwyr a thechnegwyr fferylliaeth sydd wedi cofrestru gyda'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

Y Fferyllfa (Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol ac ati) Mae Gorchymyn 2022 wedi rhoi'r pwerau cyfreithiol i'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol bennu'r safonau sy'n disgrifio swyddogaeth a chyfrifoldebau proffesiynol Fferyllwyr Arolygol, yn ogystal â'r ymddygiad, y foeseg a'r perfformiad a ddisgwylir ganddynt.

Mae'r safonau hyn ar gyfer Fferyllwyr Arolygol yn berthnasol i Gymru, Lloegr a'r Alban. Cymdeithas Fferyllol Gogledd Iwerddon sy'n gyfrifol am lunio'r safonau ar gyfer fferyllwyr yng Ngogledd Iwerddon.

Un o nodau y safonau hyn yw egluro'r berthynas rhwng perchnogion fferyllfeydd, Fferyllwyr Arolygol, a Fferyllwyr Cyfrifol, gan wneud atebolrwydd pob swyddogaeth yn glir. Yn ei dro, bydd hyn yn cryfhau trefniadau llywodraethu fferylliaeth er mwyn cefnogi gwell defnydd o'r cymysgedd sgiliau mewn timau fferylliaeth. Bydd hyn yn caniatáu i dimau ddarparu mwy o wasanaethau clinigol yn y gymuned, yn ogystal â chefnogi gwasanaethau Iechyd a Gofal Cymdeithasol ehangach a darparu gofal diogel ac effeithiol i gleifion a'r cyhoedd.

Mae datblygu'r safonau Fferyllydd Arolygol hyn yn rhan o raglen waith a gynlluniwyd i gryfhau trefniadau llywodraethu fferylliaeth. Mae'r rhaglen hefyd yn cynnwys llunio **safonau proffesiynol ar gyfer Prif Fferyllwyr**, a rheolau a safonau proffesiynol ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol.

Swyddogaeth Fferyllydd Arolygol

Mae **Deddf Meddyginiaethau 1968** yn nodi dyletswydd gyfreithiol y Fferyllydd Arolygol i fod yn gyfrifol am sicrhau y rhedir busnes fferylliaeth manwerthu yn ddiogel ac yn effeithiol mewn cysylltiad â manwerthu a chyflenwi cynhyrchion meddyginiaethol. Rhaid i Fferyllydd Arolygol fod ar waith os yw busnes fferylliaeth manwerthu yn eiddo i 'gorff corfforaethol'[1].

Meini prawf

Mae Deddf Meddyginiaethau 1968 yn nodi'r meini prawf y mae'n rhaid i fferyllydd eu bodloni os yw'n mynd i gyflawni swyddogaeth y Fferyllydd Arolygol. Rhaid i bob Fferyllydd Arolygol fodloni'r rhain yn llawn.

Rhaid i'r Fferyllydd Arolygol:

1. fod yn fferyllydd sy'n cynnal ei gofrestriad gyda'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol

---

[1] Endid cyfreithiol sydd wedi ei gorffori o dan gyfreithiau y DU, neu gyfreithiau gwlad neu diriogaeth arall yw corff corfforaethol. Mae ar wahân i'w aelodau neu ei gyfarwyddwyr ac mae'n gallu cymryd camau cyfreithiol yn ei enw ei hun – megis ymrwymo i gontractau, prynu a gwerthu eiddo ac erlyn a chael ei erlyn.

2. bod yn uwch-reolwr y busnes fferylliaeth manwerthu sydd â'r awdurdod i wneud penderfyniadau sy'n effeithio ar y broses o redeg y busnes fferylliaeth manwerthu mewn cysylltiad â manwerthu a chyflenwi cynhyrchion meddyginiaethol. Mae hyn yn cynnwys bod â swyddogaeth sylweddol:
    - wrth wneud penderfyniadau ynghylch sut mae holl weithgareddau busnes fferylliaeth manwerthu, neu gyfran sylweddol ohonynt, yn cael eu rheoli neu eu trefnu
    - yn y broses wirioneddol o reoli neu drefnu yr holl weithgareddau busnes fferyllfa manwerthu neu ran sylweddol ohonynt
3. hysbysu'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn ysgrifenedig gan gadarnhau ei enw ac mai ef yw'r Fferyllydd Arolygol ar gyfer y busnes fferylliaeth manwerthu. Rhaid i'r Fferyllydd Arolygol lofnodi'r hysbysiad hwn y mae'n ei ddarparu i'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol ac mae'n rhaid iddo ei lofnodi ar ran y busnes fferylliaeth manwerthu

Felly, mae'n rhaid i'r Fferyllydd Arolygol ddarparu goruchwyliaeth sefydliadol a bod yn gyfrifol yn broffesiynol am reoli pob fferyllfa unigol sy'n eiddo i'r busnes fferylliaeth manwerthu. Mae hyn yn cynnwys darparu goruchwyliaeth glinigol a bod yn gyfrifol am reoli'r busnes yn broffesiynol bob amser, gan gynnwys y tu allan i oriau busnes. Mae swyddogaeth y Fferyllydd Arolygol yn cynnwys gosod, cynnal a chyfathrebu gweithdrefnau gweithredu, polisïau a gweithdrefnau safonol cadarn. Mae hyn yn cynnwys sut mae'r **ddeddfwriaeth sy'n caniatáu i fferyllwyr awdurdodi technegwyr fferylliaeth cofrestredig** er mwyn cyflawni'r broses o baratoi, casglu, dosbarthu a gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau, neu oruchwylio eraill wrth iddynt ymgymryd â'r gwaith hwn yn cael ei chymhwyso a'i chofnodi ym mhob fferyllfa. Ceir rhagor o wybodaeth am awdurdodi a goruchwylio yn y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol ac yn yr atodiad ar gyfer y safonau ar gyfer gweithwyr fferylliaeth proffesiynol. Mae'r Gymdeithas Fferyllol Frenhinol hefyd wedi llunio **canllawiau ar sut i ymgymryd ag awdurdodiad**.

Rhaid i'r Fferyllydd Arolygol sicrhau bod gan bob fferyllfa unigol yn y busnes fferylliaeth manwerthu drefniadau indemniad priodol ar waith ar gyfer yr holl wasanaethau fferyllol a ddarperir.

Penodi Fferyllydd Arolygol

Rhaid i Fferyllydd Arolygol gael ei benodi gan gorff corfforaethol os yw'n mynd i gynnal a gweithredu'r busnes fferylliaeth manwerthu yn gyfreithlon. Rhaid penodi Fferyllydd Arolygol os:

- yw fferyllfa gofrestredig yn eiddo i gorff corfforaethol
- oes newid ym mherchnogaeth fferyllfa gofrestredig, ac mae'r perchennog newydd yn gorff corfforaethol
- yw Fferyllydd Arolygol newydd yn disodli Fferyllydd Arolygol blaenorol corff corfforaethol presennol

Os yw Fferyllydd Arolygol yn absennol o'r gwaith am gyfnod estynedig, er enghraifft oherwydd salwch, dylai'r Fferyllydd Arolygol a pherchennog y fferyllfa drafod – a dod i gytundeb – ynghylch a ellir parhau i gyflawni swyddogaeth a chyfrifoldebau y Fferyllydd Arolygol a'r safonau ar gyfer Fferyllydd Arolygol yn ystod y cyfnod hwn.

Os yw Fferyllydd Arolygol yn gadael ei swyddogaeth, neu os penderfynir nad yw'r Fferyllydd Arolygol yn gallu cyflawni ei gyfrifoldebau cyfreithiol a phroffesiynol yn ystod cyfnod o absenoldeb estynedig, mae'n rhaid rhoi trefniadau ar waith ar unwaith i ddisodli'r Fferyllydd Arolygol. Gallai hyn gynnwys penodi Fferyllydd Arolygol interim nes y gellir penodi Fferyllydd Arolygol parhaol.

O dan y gyfraith, rhaid i’r Fferyllydd Arolygol ddarparu hysbysiad ysgrifenedig i’r Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn nodi ei fod yn cyflawni swyddogaeth y Fferyllydd Arolygol ar gyfer y busnes fferylliaeth manwerthu.

Mae’n ofynnol rhoi gwybod i’r Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn ysgrifenedig am yr hyn a ganlyn o fewn 28 diwrnod i’r newid ddod i rym:

- pan fo’r Fferyllydd Arolygol presennol yn rhoi’r gorau i fod yn Fferyllydd Arolygol y busnes fferylliaeth manwerthu
- enw’r Fferyllydd Arolygol newydd a benodwyd (boed yn barhaol neu interim)

Mae hyn er mwyn sicrhau bod y Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn gallu nodi, bob amser, y Fferyllydd Arolygol sy’n gyfrifol am fusnes fferylliaeth manwerthu sy’n eiddo i gorff corfforaethol.

Beth i’w ystyried cyn ymgymryd â swyddogaeth Fferyllydd Arolygol

Cyn ymgymryd â swyddogaeth Fferyllydd Arolygol, rhaid i fferyllwyr:

- gydnabod a deall y cyfrifoldebau ychwanegol a fydd ganddynt
- gwneud yn siŵr eu bod yn gallu cyflawni’r cyfrifoldebau’n briodol wrth weithredu o fewn terfynau eu cymhwysedd proffesiynol

Felly, dylai fferyllwyr ystyried a allant gyrraedd y safonau hyn a meddu ar y cymwyseddau a’r profiad priodol i wneud yn siŵr eu bod yn gallu cyflawni dyletswyddau’r Fferyllydd Arolygol. Ond rhaid iddynt ystyried hefyd sut y byddant yn cyflawni cyfrifoldebau proffesiynol a chyfreithiol ychwanegol y swyddogaeth Fferyllydd Arolygol.

Dylai Fferyllwyr Arolygol ystyried cyd-destun pob fferyllfa unigol y maent yn gyfrifol amdanynt. Mae hyn yn cynnwys:

- yr amrywiaeth o wasanaethau fferylliaeth a ddarperir, gan gynnwys y rhai a ddarperir gan drydydd parti, asiant neu gontractwr
- sut mae’r gwasanaethau fferylliaeth yn cael eu darparu – hynny yw, mewn ffordd draddodiadol yn bersonol, o bell, ar y rhyngrwyd ac ati
- y cymysgedd sgiliau a nifer y staff sydd yn y tîm fferylliaeth
- anghenion cleifion a phobl sy’n defnyddio gwasanaethau fferylliaeth

Cyflawni swyddogaeth Fferyllydd Arolygol ar gyfer mwy nag un busnes fferylliaeth manwerthu

Yn dilyn newidiadau i’r gyfraith, caiff Fferyllydd Arolygol fod yn gyfrifol am fusnesau fferylliaeth manwerthu sy’n eiddo i fwy nag un endid cyfreithiol. Mae hyn yn debygol o gynnwys bod yn gyfrifol am sawl safle fferyllfa cofrestredig a chanddynt wahanol berchnogion.

Os yw Fferyllydd Arolygol yn dewis cyflawni’r swyddogaeth o dan yr amgylchiadau hyn, mae’n rhaid iddo wneud yn siŵr ei fod yn cyrraedd y safonau hyn. Rhaid iddo sicrhau hefyd ei fod yn meddu ar y sgiliau, y profiad, yr ymrwymiad, yr amser, a bod yr adnoddau ar waith i sicrhau ei fod yn cyflawni ei gyfrifoldebau cyfreithiol, proffesiynol a rheoleiddiol yn effeithiol. Rhaid iddo sicrhau bod pob adeilad fferyllfa y mae’n yn gyfrifol amdano yn gweithredu’n ddiogel ac yn effeithiol wrth ddarparu gwasanaethau fferylliaeth i gleifion a’r cyhoedd. Mae hyn yn cynnwys bod yn gyfrifol ac yn atebol ynghyd

âpherchennog/perchenogion pob busnes fferylliaeth manwerthu, am sicrhau bod pob fferyllfa gofrestredig yn cyrraedd ein **safonau ar gyfer safleoedd fferyllfa cofrestredig**.

Mae Fferyllwyr Arolygol sy’n gyfrifol am safleoedd fferylliaeth cofrestredig ar draws gwahanol endidau cyfreithiol yn debygol o wynebu’r materion canlynol wrth gyflawni swyddogaeth y Fferyllydd Arolygol:

- Strwythurau perchnogaeth busnes gwahanol, a chymhleth o bosibl
- Gwahanol fframweithiau llywodraethu, gan gynnwys gwahanol weithdrefnau gweithredu, polisïau a gweithdrefnau safonol
- Darparu amrywiaeth o wasanaethau fferylliaeth yn ddiogel (gan gynnwys gwasanaethau clinigol sy’n cynnwys gofal uniongyrchol i gleifion) a allai amrywio fesul pob busnes fferylliaeth manwerthu
- Gwahanol ddiddordebau masnachol
- Gweithredu ledled gwahanol genhedloedd a gallu bodloni’r holl ofynion cyfreithiol a rheoleiddiol sy’n berthnasol

Nid yw hon yn rhestr gyflawn o’r materion y gallai Fferyllydd Arolygol eu hwynebu. Dylai fodloni ei hun ei fod yn gallu llywio a rheoli materion sy’n debyg i’r uchod yn effeithiol.

Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol

Mae’r safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol yn nodi ei gyfrifoldebau proffesiynol, yn ogystal â’r wybodaeth, yr ymddygiad, y foeseg a’r perfformiad a fynnir gan Fferyllydd Arolygol os yw am gefnogi pob busnes fferylliaeth manwerthu, a’i staff, i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol.

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol gyrraedd y safonau canlynol:

1. **Darparu arweinyddiaeth strategol a phroffesiynol**
2. **Datblygu gweithlu sydd â’r sgiliau, yr wybodaeth a’r profiad cywir**
3. **Dirprwyo’n gyfrifol a gwneud yn siŵr bod llinellau atebolrwydd clir**
4. **Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau y darperir gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol**
5. **Gwneud yn siŵr bod amgylchedd a safle y fferyllfa yn diogelu iechyd, diogelwch a llesiant cleifion a’r cyhoedd**

Cynlluniwyd y safonau i fod yn rhai sy’n ‘canolbwyntio ar ganlyniadau’. Mae hyn er mwyn cydnabod amgylchiadau gwahanol fferyllfeydd cofrestredig unigol. Rydym wedi darparu enghreifftiau o sut y gellir cyrraedd y safonau yn ymarferol, ond rydym yn derbyn efallai fod sawl ffordd o gyflawni pob canlyniad. Rydym yn dymuno rhoi hyblygrwydd i Fferyllwyr Arolygol ddefnyddio eu barn broffesiynol er budd cleifion a’r cyhoedd. Rhaid i Fferyllwyr Arolygol benderfynu sut i gyrraedd y safonau hyn a’u cyfrifoldebau cyfreithiol a phroffesiynol eraill, gan ystyried gofynion y fferyllfeydd y maent yn gyfrifol amdanynt.

Mae’r safonau hefyd yn ddatganiad o’r hyn y gall cleifion a phobl eraill sy’n gweithio gyda Fferyllwyr Arolygol ei ddisgwyl ganddynt. Maent yn hanfodol i sicrhau bod cleifion a’r cyhoedd yn cael gofal diogel ac effeithiol.

Cymhwyso'r safonau

Mae'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Arolygol i gyd yr un mor bwysig ac mae'n rhaid eu cyrraedd bob amser.

Mae Fferyllwyr Arolygol yn atebol yn uniongyrchol am gyrraedd y safonau a nodir yn y ddogfen hon ac mae'n rhaid iddynt allu cyfiawnhau eu hymddygiad a'r penderfyniadau y maent yn eu gwneud. Fodd bynnag, maent hefyd yn rhannu cyfrifoldeb â pherchennog y fferyllfa a'r Fferyllydd Cyfrifol am sicrhau:

- bod y fferyllfa yn cael ei rhedeg yn ddiogel ac yn effeithiol
- y darperir gwasanaethau fferyllol yn ddiogel

Felly, mae'n hanfodol bod perchnogion fferyllfeydd a Fferyllwyr Cyfrifol yn gyfarwydd â'r safonau hyn a'u bod yn gweithio gyda'i gilydd i gefnogi'r Fferyllydd Arolygol i gyflawni ei swyddogaeth(au) a'i gyfrifoldebau. Mae hyn er mwyn sicrhau bod cleifion a'r cyhoedd yn cael eu cadw'n ddiogel pan fyddant yn defnyddio gwasanaethau fferylliaeth.

Ochr yn ochr â'r safonau hyn, mae'n rhaid i Fferyllwyr Arolygol gyrraedd safonau y Cyngor Fferyllol Cyffredinol **ar gyfer gweithwyr fferylliaeth proffesiynol** ac unrhyw safonau perthnasol **eraill. Rhaid iddynt ystyried hefyd y canllawiau ategol yr ydym yn eu cyhoeddi ar ein gwefan.** Fel yr eglurir yn gynharach, mae'r Fferyllydd Arolygol yn rhannu cyfrifoldeb â pherchennog y fferyllfa am gyrraedd safonau y Cyngor Fferyllol Cyffredinol **ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig**. Dylai Fferyllwyr Arolygol ddilyn unrhyw ganllawiau sy'n berthnasol iddynt a lunnir gan gyrff rheoleiddio ac arolygiaethau eraill, er enghraifft:

- Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru
- Y Comisiwn Ansawdd Gofal
- Healthcare Improvement Scotland
- Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd

Hefyd, dylai Fferyllwyr Arolygol gael yr wybodaeth ddiweddaraf a chymhwyso canllawiau cenedlaethol a chanllawiau arferion gorau. Mae dilyn canllawiau yn rhan bwysig o sicrhau bod ein safonau yn cael eu cyrraedd.

Efallai y bydd adegau pan fydd Fferyllwyr Arolygol yn wynebu cyfrifoldebau cyfreithiol a phroffesiynol sy'n gwrthdaro. Neu efallai y byddant yn wynebu sefyllfaoedd cymhleth sy'n cynnwys gorfod cydbwyso blaenoriaethau sy'n cystadlu. Mae'r safonau ar gyfer gweithwyr fferylliaeth proffesiynol a'r safonau hyn yn darparu fframwaith i gefnogi a helpu Fferyllwyr Arolygol i ddefnyddio eu barn broffesiynol a gwneud penderfyniadau anodd. Rydym yn disgwyl i Fferyllwyr Arolygol weithredu er budd gorau cleifion a'r cyhoedd, ac i ystyried y safonau hyn, eu dyletswyddau cyfreithiol a chanllawiau perthnasol wrth wneud penderfyniadau.

Sut i ddangos bod y safonau yn cael eu cyrraedd

Mae sawl ffordd y gall Fferyllwyr Arolygol ddangos eu bod yn cyrraedd y safonau, gan gynnwys:

- yn ystod trafodaeth archwilio rheoleiddiol, a thrwy ddangos bod safonau fferyllfeydd cofrestredig y Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn cael eu cyrraedd

- yn ystod trafodaeth archwilio rheoleiddiol gyda chorff rheoleiddio arall: er enghraifft, Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC), y Comisiwn Ansawdd Gofal, neu Healthcare Improvement Scotland (HIS)[2]
- trwy gyfeirio at ofynion eu swyddogaeth o fod yn Fferyllydd Arolygol wrth gyflawni eu gwaith ailddilysu
- trwy archwiliad, os codir pryder gyda'r rheoleiddiwr:
- gan aelod o staff, claf, aelod o'r cyhoedd
- trwy archwiliadau neu gamau rheoleiddio eraill a gynhelir gan Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru, y Comisiwn Ansawdd Gofal, neu Healthcare Improvement Scotland
- yn ystod yr adolygiadau perfformiad rheolaidd gyda'u rheolwr llinell
- Os oes Fferyllydd Arolygol nad yw'n cyrraedd y safonau hyn, efallai y byddwn yn ymchwilio i bryderon am ei addasrwydd i ymarfer. Gallai hyn arwain at gymryd camau gorfodi yn erbyn y fferyllfa, perchennog y fferyllfa, y Fferyllydd Arolygol, neu'r tri ohonynt. Mae'n bwysig nodi bod pob achos yn cael ei ystyried yn unigol, ac na chymerir camau gorfodi o reidrwydd os oes safon(au) na chyrhaeddir.

[2] Gallai hyn fod yn wir os oes gan y fferyllfa gytundeb gyda thrydydd parti i ddarparu gwasanaeth megis rhagnodi, yna gallai'r rhan hon o'r gwasanaeth gael ei rheoleiddio gan AGIC/CQC/HIS.

Safon 1: Darparu arweinyddiaeth strategol a phroffesiynol

Mae gan Fferyllwyr Arolygol gyfrifoldebau a dylanwad sylweddol dros ddiwylliant ac amgylchedd y fferyllfa. Mae hyn yn cynnwys pennu'r cyfeiriad strategol sydd ei angen i gynnal y broses o ddarparu gwasanaethau fferylliaeth yn ddiogel ac yn effeithiol. Mae Fferyllwyr Arolygol hefyd yn darparu goruchwyliaeth glinigol ac arweinyddiaeth broffesiynol a rheolaeth i'r gweithlu fferylliaeth ac yn cefnogi'r broses o reoli meddyginiaethau a'r defnydd gorau o feddyginiaethau.

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol:

- **Fod â gweledigaeth a strategaeth glir ar gyfer darparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol**
- **Arwain drwy esiampl, gan dderbyn cyfrifoldeb am eu twf a'u datblygiad proffesiynol ei hunain**
- **Gallu dylanwadu ar eraill a chydweithredu â nhw, er mwyn diwallu anghenion cleifion a'r cyhoedd, a chyfrannu at amcanion sefydliadol a system a rennir**
- **Defnyddio ymchwil, technoleg ac arloesedd i wella diogelwch a gwasanaethau, gan ystyried anghenion ac adnoddau sydd ar gael i'r fferyllfa**

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Arolygol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn, a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Gosod esiampl gadarnhaol i'r gweithlu fferylliaeth cyfan, gan gynnwys pobl sy'n gweithio tuag at gofrestru fel fferyllydd neu dechnegydd fferylliaeth.
- Dangos arweinyddiaeth wrth ddarparu gofal cynhwysol a lleihau anghydraddoldeb iechyd – hybu cyfle cyfartal a herio ymddygiadau gwahaniaethol – ar draws pob rhyngweithiad â phobl, cydweithwyr a'r cyhoedd ehangach.
- Meithrin perthnasoedd effeithiol a gweithio mewn partneriaeth â rhanddeiliaid gan gynnwys perchennog y fferyllfa, Fferyllydd Cyfrifol a'r gweithlu fferylliaeth.
- Cael yr wybodaeth ddiweddaraf am ddatblygiadau yn y sector fferylliaeth ac addasu ac arloesi i ddiwallu anghenion newidiol cleifion a'r modd y darperir gwasanaethau fferylliaeth yng nghyd-destun pob fferyllfa unigol.
- Darparu cymorth proffesiynol a chyngor fferylliaeth arbenigol i gydweithwyr neu sicrhau bod y tîm yn gallu cael gafael ar rywun addas a all ddarparu hyn.
- Grymuso'r staff i arfer eu barn broffesiynol er budd a diogelwch cleifion a'r cyhoedd.
- Grymuso'r holl staff i ymdrin â sefyllfaoedd heriol yn hyderus ac yn broffesiynol, pa un a yw hynny'n golygu cael y sgyrsiau cywir gyda rheolwyr neu wybod pryd a sut i godi pryder.
- Rheoli nodau, cymhellion a thargedau personol neu sefydliadol yn briodol fel nad yw eu barn broffesiynol, na barn broffesiynol neb yn y gweithlu fferylliaeth, yn cael ei chyfaddawdu, ac y gellir darparu gofal diogel ac effeithiol.
- Dangos sgiliau gwneud penderfyniadau a datrys problemau da a bod yn gallu dadansoddi a dehongli data a gwybodaeth gymhleth, er mwyn effeithio'n gadarnhaol ar y modd y mae gwasanaethau fferylliaeth yn cael eu darparu.

- Datblygu, gweithredu a chyfathrebu'r cynlluniau parhad busnes ar gyfer fferyllfeydd unigol gan ystyried gofynion, risgiau a strategaethau adfer y fferyllfa.

Safon 2: Datblygu tîm sydd â'r sgiliau, yr wybodaeth a'r profiad cywir

Mae'r Fferyllydd Arolygol yn gyfrifol am sicrhau bod y gweithlu fferyllol cyfan, gan gynnwys staff nad ydynt wedi cofrestru, yn darparu gwasanaethau gofal a fferylliaeth diogel ac effeithiol. Bydd y cymysgedd sgiliau sydd ei angen ym mhob fferyllfa yn dibynnu ar anghenion y cleifion a'r cyhoedd, a allai newid dros amser. Mae angen i Fferyllwyr Arolygol fod yn ymwybodol o'r anghenion newidiol hyn, yn ogystal â newidiadau i'r ffordd y mae gwasanaethau yn cael eu darparu, a datblygu gweithlu sydd â'r sgiliau, yr wybodaeth a'r profiad cywir. Mae angen i Fferyllwyr Arolygol weithio gyda'r Fferyllydd Cyfrifol i asesu'n gyson y lefelau staffio a phriodoldeb y cymysgedd sgiliau yng nghyd-destun pob fferyllfa unigol ac yn unol â gwasanaethau, llwyth gwaith, a sylwadau newidiol, er mwyn sicrhau diogelwch y cleifion.

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol:

- **Asesu'r sgiliau, yr wybodaeth a'r profiad sydd eu hangen i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol ym mhob un o'r fferyllfeydd y maent yn gyfrifol amdanynt**
- **Gwneud y defnydd gorau o adnoddau, a chael y cymysgedd sgiliau cywir i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol**
- **Gwneud yn siŵr bod cynlluniau olyniaeth ac wrth gefn ar waith ar gyfer swyddogaethau arweinyddiaeth allweddol megis y Fferyllydd Arolygol a'r Fferyllydd Cyfrifol fel y gellir eu llenwi ar unwaith heb effeithio ar ddiogelwch cleifion**
- **Gwerthfawrogi staff a chefnogi eu hiechyd a'u llesiant**
- **Creu a chynnal diwylliant o gydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant lle:**
  - **mae pobl (gan gynnwys staff, cleifion a'r cyhoedd) yn cael eu trin yn gyfartal, gydag urddas a pharch**
  - **mae staff yn bodloni eu cyfrifoldebau cyfreithiol eu hunain o dan ddeddfwriaeth cydraddoldeb a hawliau dynol, gan barchu amrywiaeth a gwahaniaethau diwylliannol**
- **Annog a chefnogi diwylliant o ddysgu a datblygiad parhaus drwy greu a hybu diwylliant lle mae'r staff yn teimlo'n ddiogel wrth adrodd camgymeriadau a damweiniau a fu bron â digwydd, ac yn gallu dysgu ohonynt**
- **Gwneud yn siŵr bod staff yn eu sefydliad yn gwybod pwy yw'r Fferyllydd Arolygol ac yn gallu cysylltu ag ef, os oes angen**

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Arolygol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn, a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Annog y staff i gydweithredu, gan gynnwys gyda gweithwyr gofal iechyd proffesiynol eraill.
- Grymuso fferyllwyr a thechnegwyr fferylliaeth i ddefnyddio eu barn broffesiynol wrth oruchwylio ac awdurdodi rhywun i baratoi, casglu, dosbarthu a gwerthu neu gyflenwi meddyginiaethau.
- Datblygu ac adolygu polisïau a gweithdrefnau gweithlu sefydliadol – er enghraifft, o amgylch hyfforddiant cydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant, megis yr un ar adeiladu 'cymhwysedd diwylliannol'.
- Datblygu diwylliant diogel lle mae'r staff yn teimlo'n hyderus ac yn cael eu cefnogi pan fyddant yn:

- herio ymddygiadau megis gwahaniaethu, bwlio ac aflonyddu
- codi pryderon, yn unol â'r ddyletswydd gonestrwydd. Y cyfrifoldeb proffesiynol yw hyn i fod yn agored ac yn onest gyda chleifion pan fydd rhywbeth yn mynd o'i le gyda'u triniaeth neu ofal sy'n achosi, neu sydd â'r potensial i achosi, niwed neu drallod.

- Deall y swyddogaeth a'r cyfrifoldebau sy'n gysylltiedig â thiwtora, mentora a goruchwylio fferyllwyr dan hyfforddiant a thechnegwyr fferylliaeth dan hyfforddiant.
- Datblygu strategaethau recriwtio a chadw, yn ogystal â chynlluniau olyniaeth ac wrth gefn, er mwyn rheoli lefelau staffio yng nghyd-destun pob fferyllfa unigol.
- Gwneud yn siŵr bod staff yn cynnal ac yn datblygu eu cymhwysedd – er enghraifft, drwy hyfforddiant, cynnal datblygiad proffesiynol parhaus, hyfforddi a mentora. Gwneud yn siŵr bod unrhyw staff fferylliaeth nad ydynt wedi cofrestru wedi cofrestru ar unrhyw gyrsiau addysg a hyfforddiant sydd eu hangen i fodloni'r lefel cymhwysedd sydd ei hangen ar gyfer eu swyddogaeth.
- Cynnal cofnodion hyfforddi a chynlluniau addysg a hyfforddiant cyfredol ar gyfer yr holl staff, gan gynnwys pan gyflwynir arloesedd a thechnolegau newydd.
- Caniatáu i staff gael seibiannau gorffwys priodol, ac amser gwarchodedig digonol i gynnal hyfforddiant a dilyn cwrs cynefino, neu i ddiwallu anghenion datblygu.
- Gwneud yn siŵr y cynhelir adolygiadau datblygu rheolaidd er mwyn nodi bylchau mewn sgiliau, gwybodaeth a phrofiad fel y gellir cymryd y camau angenrheidiol, megis datblygu strategaeth hyfforddi.
- Gwneud yn siŵr bod systemau ar waith fel y gall y gweithlu ddarparu sylwadau ac awgrymiadau – er enghraifft, ynghylch yr angen am hyfforddiant ychwanegol.
- Nodi arferion da a'u rhannu â'r holl staff perthnasol.

Safon 3: Dirprwyo'n gyfrifol a gwneud yn siŵr bod llinellau atebolrwydd clir

Mae gan fferyllwyr arolygol gyfrifoldebau eang ac, yn aml, mae angen iddynt ddirprwyo er mwyn sicrhau bod gwasanaethau yn cael eu darparu'n ddiogel ac yn effeithiol. Er mwyn sicrhau bod hyn yn digwydd, mae'n rhaid i Fferyllwyr Arolygol ddirprwyo'n gyfrifol. Gan eu bod yn uwch-arweinwyr sy'n dirprwyo, mae Fferyllwyr Arolygol yn gyfrifol ac yn atebol am sicrhau bod y llinellau atebolrwydd yn glir. Rhaid cofnodi'r manylion dirprwyo, gan gynnwys pwy sy'n atebol ac yn gyfrifol. Rhaid i gofnodion gael eu diweddaru, gan adlewyrchu unrhyw newidiadau mewn cyfrifoldebau dirprwyedig neu'r staff dan sylw. Bydd hyn yn lleihau gwallau ac yn meithrin diwylliant o dryloywder ac atebolrwydd.

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol:

- **Ddarparu eglurder ynghylch swyddogaethau, cyfrifoldebau ac atebolrwydd y tîm fferylliaeth**
- **Cynnal asesiadau risg priodol a pheidio â dirprwyo ac eithrio i bobl sydd â'r sgiliau, yr wybodaeth a'r profiad perthnasol, ac sy'n hyderus ynghylch derbyn y cyfrifoldeb ychwanegol**
- **Rhoi gweithdrefnau ar waith i wneud yn siŵr, pan fo tasgau yn cael eu dirprwyo, fod y person:**
  - **yn gymwys a bod ganddo yr addysg, yr hyfforddiant, y sgiliau a'r profiad priodol – hynny yw, fod y dasg o fewn ei gwmpas ymarfer**
  - **yn fodlon ymgymryd â'r dasg**
  - **yn glir am y cyfrifoldeb a'r atebolrwydd y bydd yn eu cymryd**
  - **yn glir ynghylch terfynau a rhychwant yr hyn a ddirprwyir**
- **Cyfathrebu'n effeithiol a chofnodi penderfyniadau dirprwyo yn gywir**

Enghreiffti cau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Arolygol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Gwneud yn siŵr bod adnoddau priodol ar waith fel y gall staff gyflawni tasgau yn effeithiol.
- Cynnig hyfforddiant a chefnogaeth barhaus i'r staff fel y gallant gyflawni eu cyfrifoldebau newydd.
- Caniatáu i'r staff wrthod tasg ddirprwyedig os oes ganddynt reswm da dros wneud hynny - er enghraifft, os ydynt:
  - yn teimlo bod y dasg y tu allan i'w cwmpas ymarfer, eu profiad neu eu hyfforddiant
  - heb hyder yn eu gallu i dderbyn y lefel honno o gyfrifoldeb.
- Gwneud yn siŵr bod y staff yn ymwybodol o'u cyfrifoldebau, a chyfrifoldebau aelodau eraill o'r tîm, a'r strwythur llywodraethu ac adrodd.

Safon 4: Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau y darperir gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol ddarparu goruchwyliaeth sefydliadol o reolaeth a gweithrediad y fferyllfa, gan gynnwys:

- rheoli meddyginiaethau, dyfeisiau meddygol neu unrhyw gynnyrch arall y bwriedir ei gyflenwi neu ei roi
- y modd y darperir yr holl wasanaethau fferylliaeth

Gall y gwasanaethau hyn gynnwys:

- gwasanaethau presgripsiynu a chlinigol lle darperir gofal uniongyrchol i gleifion
- gwasanaethau a ddarperir gan drydydd parti
- gwasanaethau anrheoleiddiedig sy'n gysylltiedig â'r fferyllfa

Rhan allweddol o swyddogaeth y Fferyllydd Arolygol yw sefydlu, cryfhau a chynnal llywodraethu clir. Mae hyn yn cynnwys gosod, cynnal a chyfathrebu gweithdrefnau gweithredu, polisïau a gweithdrefnau safonol cadarn – gan gynnwys y modd y mae awdurdodiadau yn cael eu defnyddio a'u cofnodi ym mhob fferyllfa. Mae angen i'r weithdrefn gweithredu safonol ar gyfer awdurdodiadau nodi'n benodol y gofyniad bod yn rhaid i awdurdodiadau gael eu cofnodi'n ysgrifenedig yn gywir ar y diwrnod pryd y'u rhoddir. Ceir rhagor o wybodaeth am awdurdodi a goruchwylio yn y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol ac yn yr atodiad ar gyfer y safonau ar gyfer gweithwyr fferylliaeth proffesiynol. **Mae'r Gymdeithas Fferyllol Frenhinol hefyd wedi llunio canllawiau ar sut i ddefnyddio awdurdodiad.**

Mae Fferyllwyr Arolygol hefyd yn gyfrifol am reoli risg clinigol, diogelwch, ariannol ac enw da yn effeithiol ar draws yr holl wasanaethau fferyllol a ddarperir. Rhaid iddynt ragweld, nodi, monitro ac ymateb i risgiau ar lefel lleol a sefydliadol. Rhaid i asesiadau risg ystyried amgylchiadau pob fferyllfa, gan gynnwys:

- y staff sy'n gweithio ynddi
- y gwasanaethau fferylliaeth a ddarperir
- gweithgareddau trydydd parti, asiantau neu gontractwyr

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol adolygu a diweddaru asesiadau risg pryd bynnag y bydd gwasanaethau yn newid, neu pan fydd risgiau newydd yn cael eu nodi.

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol:

- **Nodi a rheoli'r risgiau sy'n gysylltiedig â darparu'r holl wasanaethau fferylliaeth, gan gynnwys y rhai a ddarperir o bell**
- **Goruchwylio – a gwneud yn siŵr bod gweithdrefnau gweithredu safonol ar waith – i reoli'r holl wasanaethau fferylliaeth yn effeithiol**
- **Cadw a chynnal yr holl gofnodion sy'n angenrheidiol i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth yn ddiogel**
- **Sicrhau bod adolygiadau/archwiliadau rheolaidd yn cael eu cynnal ar yr holl wasanaethau a ddarperir, gan gynnwys unrhyw wasanaethau clinigol, a bod unrhyw argymhellion yn cael eu gweithredu**

- **Sefydlu a chyfathrebu llinellau adrodd clir**
- **Gwneud yn siŵr bod proses i gael sylwadau gan staff, cleifion a'r cyhoedd – sy'n cynnwys sylwadau am ymyriadau, gwallau a digwyddiadau – a bod y broses yn cael ei hadolygu'n rheolaidd a'i rheoli'n briodol**
- **Rheoli gwybodaeth er mwyn diogelu preifatrwydd, urddas a chyfrinachedd y cleifion a'r cyhoedd sy'n derbyn gwasanaethau fferylliaeth**
- **Gwneud yn siŵr bod meddyginiaethau, dyfeisiau meddygol ac unrhyw gynhyrchion eraill y bwriedir eu cyflenwi neu eu rhoi:**
  - **yn cael eu caffael o ffynhonnell ac iddi enw da**
  - **yn ddiogel ac yn addas i'r diben**
  - **yn cael eu storio'n ddiogel**
  - **yn cael eu diogelu rhag mynediad heb awdurdod**
  - **yn cael eu cyflenwi i'r claf yn ddiogel**
  - **yn cael eu gwaredu'n ddiogel ac yn saff**

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Arolygol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Asesu diogelwch ac ansawdd y gwasanaethau fferyllol a ddarperir – gan gynnwys y rhai a ddarperir gan fusnes trydydd parti, asiant neu gontractwr – drwy gynnal gwiriadau cynhwysfawr, a sicrhau bod hyn yn cael ei adolygu'n rheolaidd.
- Goruchwylio – a chyfrannu – at y broses o ddatblygu ac adolygu polisïau, gan sicrhau bod cofnodion angenrheidiol yn cael eu cadw a'u bod yn gyfredol, yn gywir ac yn cael eu storio yn unol â'r polisi diogelwch gwybodaeth.
- Gweithredu ar bryderon a godir o dan bolisi chwythu'r chwiban.
- Cynllunio a defnyddio adnoddau'n effeithiol, gan ystyried unrhyw ofynion ariannol, archwilio a chyllidebol.
- Gwneud yn siŵr bod y staff yn deall canlyniad asesiadau risg ac yn gallu cyfrannu at y dasg o nodi a rheoli risgiau.
- Gwneud yn siŵr bod pawb yn y gweithlu fferylliaeth yn gwybod ac yn deall y gweithdrefnau sydd ar waith, yn ogystal â'u dyletswyddau a'u cyfrifoldebau eu hunain a dyletswyddau a chyfrifoldebau pobl eraill.
- Gwneud yn siŵr bod y staff yn gwybod sut i drin gwybodaeth breifat a bod ganddynt wybodaeth weithredol am ofynion diogelu data a'r Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR).
- Adolygu a gweithredu ar gwynion a phryderon mewnol ac allanol yn rheolaidd.
- Gwneud yn siŵr bod manylion y Fferyllwyr Arolygol yn weladwy ar unrhyw blatfformau digidol a ddefnyddir, er mwyn helpu cleifion a'r cyhoedd i wybod pwy sy'n goruchwylio er eu diogelwch a'u gofal pan fyddant yn defnyddio'r fferyllfa.

- Os yw’n darparu gwasanaethau o bell, gan gynnwys ar-lein, gwneud yn siŵr bod systemau sydd ar waith i gadarnhau hunaniaeth y cleifion sy’n gofyn am feddyginiaethau ac i nodi ceisiadau amhriodol am feddyginiaethau.

Safon 5: Gwneud yn siŵr bod amgylchedd a safle y fferyllfa yn diogelu iechyd, diogelwch a llesiant cleifion a’r cyhoedd

Rhaid i’r amgylchedd – gan gynnwys yr holl safleoedd, offer, cyfleusterau a phlatfformau digidol lle y darperir gwasanaethau fferylliaeth – fod yn ddiogel ac yn addas i’r diben o ran y gwasanaethau a ddarperir a graddfa y gwaith a wneir. Rhaid i unrhyw safle cysylltiedig, er enghraifft safleoedd nad ydynt wedi eu cofrestru a ddefnyddir i storio neu gyflenwi meddyginiaethau, gyrraedd y safonau hyn hefyd.

Rhaid i Fferyllwyr Arolygol:

- **Wneud yn siŵr bod safleoedd y fferyllfa, unrhyw gyfleusterau cysylltiedig a phlatfformau digidol:**
  - **yn ddiogel ac yn briodol ar gyfer darparu gwasanaethau**
  - **yn saff ac yn cael eu diogelu rhag mynediad heb awdurdod**
  - **yn hygyrch i gleifion a’r cyhoedd**
  - **yn diogelu preifatrwydd, urddas a chyfrinachedd y cleifion a’r cyhoedd sy’n derbyn gwasanaethau fferylliaeth**
- **Gwneud yn siŵr bod camau yn cael eu cymryd i gadw safleoedd y fferyllfa yn lân ac yn cael eu cynnal yn briodol**
- **Gwneud yn siŵr bod platfformau digidol yn glir, yn gywir ac yn cael eu diweddaru’n rheolaidd**
- **Gwneud yn siŵr bod offer a chyfleusterau:**
  - **yn cael eu caffael o ffynhonnell ac iddi enw da**
  - **yn ddiogel i’w defnyddio ac yn addas i’r diben**
  - **yn cael eu storio’n ddiogel**
  - **yn cael eu diogelu rhag mynediad heb awdurdod**
  - **yn cael eu cynnal yn briodol**

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Arolygol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Adolygu cynllun, cyfleusterau a dyluniad safleoedd y fferyllfa yn rheolaidd i sicrhau eu bod yn addas ar gyfer natur y gweithgareddau ac ystyried gwelliannau er mwyn diwallu anghenion cleifion a’r cyhoedd yn y dyfodol.
- Gwneud yn siŵr bod trefniadau hylendid a rheoli heintiau addas ar waith ar gyfer gwasanaethau arbenigol, er enghraifft gwasanaethau brechu a phrofion diagnostig.
- Darparu hyfforddiant defnyddio offer a chyfleusterau yn ddiogel priodol, gan gynnwys defnyddio offer arbenigol a thechnoleg newydd.

- Gwneud yn siŵr bod offer yn cael eu graddnodi, eu cynnal a'u gwasanaethu'n rheolaidd yn unol â manylebau y gwneuthurwr.
- Cadw logiau cynnal a chadw cyhyd ag y bo hynny'n briodol.
- Deall sut mae'r feddalwedd a'r systemau gweithredu yn gweithio, pa systemau rheoli sy'n rhan ohonynt ac a oes unrhyw wendidau.
- Wrth hysbysebu a hyrwyddo meddyginiaethau, dylid gwneud yn siŵr y dilynir y canllawiau a nodir gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) a'r Awdurdod Safonau Hysbysebu (ASA).
- Gwneud yn siŵr bod y staff yn gwybod beth i'w wneud pe byddai digwyddiad sy'n effeithio ar yr amgylchedd neu'r safle, a bod systemau ar waith i nodi ac adrodd materion sy'n effeithio ar yr amgylchedd neu'r safle.

Rhan B: Safonau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

Cyflwyniad

Y Fferyllfa (Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol ac ati) Gorchymyn 2022

Pan fyddwn yn defnyddio'r termau 'fferyllwyr' a 'thechnegwyr fferylliaeth' yn y safonau hyn, rydym yn golygu fferyllwyr a thechnegwyr fferylliaeth sydd wedi cofrestru gyda'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

Y Fferyllfa (Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol ac ati) Mae Gorchymyn 2022 wedi rhoi'r pŵer i'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol bennu rheolau a safonau sy'n disgrifio swyddogaeth a chyfrifoldebau proffesiynol Fferyllwyr Cyfrifol, yn ogystal â'r ymddygiad, y foeseg a'r perfformiad a ddisgwylir ganddynt.

Mae'r safonau hyn – a'r rheolau cysylltiedig ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol – yn berthnasol yng Nghymru, Lloegr a'r Alban. Cymdeithas Fferyllol Gogledd Iwerddon sy'n gyfrifol am lunio'r safonau ar gyfer fferyllwyr yng Ngogledd Iwerddon.

Datblygwyd y rheolau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol ochr yn ochr â'r safonau hyn.

Un o nodau y safonau hyn yw egluro'r berthynas rhwng perchnogion fferyllfeydd, Fferyllwyr Arolygol, a Fferyllwyr Cyfrifol, gan wneud atebolrwydd pob swyddogaeth yn glir. Yn ei dro, bydd hyn yn cryfhau trefniadau llywodraethu fferylliaeth er mwyn cefnogi gwell defnydd o'r cymysgedd sgiliau mewn timau fferylliaeth. Bydd hyn yn caniatáu i dimau ddarparu mwy o wasanaethau clinigol a gofal cleifion uniongyrchol yn y gymuned, yn ogystal â chefnogi gwasanaethau Iechyd a Gofal Cymdeithasol ehangach a darparu gofal diogel ac effeithiol i gleifion a'r cyhoedd.

Mae datblygu'r safonau Fferyllydd Cyfrifol hyn yn rhan o raglen waith i gryfhau trefniadau llywodraethu fferylliaeth. Mae'r rhaglen hefyd yn cwmpasu llunio rheolau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol, safonau proffesiynol ar gyfer Prif Fferyllwyr, a safonau proffesiynol ar gyfer Fferyllwyr Arolygol.

Noder: mae'r safonau'n cynnwys cyfeiriad at y Fferyllydd Arolygol. Yn y safleoedd fferyllfa nad oes ganddynt Fferyllydd Arolygol, rhowch 'perchennog fferyllfa' yn lle 'Fferyllydd Arolygol'.

Swyddogaeth Fferyllwyr Cyfrifol

Diwygiwyd **Deddf Meddyginiaethau 1968** yn 2009 a daeth **Rheoliadau Meddyginiaethau (Fferyllfeydd) (Fferyllydd Cyfrifol) 2008** i rym ar 1 Hydref 2009. Cyflwynodd hyn swyddogaeth y Fferyllydd Cyfrifol mewn cysylltiad â rhedeg busnes fferylliaeth manwerthu yn gyfreithlon.

Rhaid i bob fferyllfa gofrestredig gael fferyllydd cyfrifol sy'n bresennol yn y fferyllfa. Mae'r gofyniad hwn wedi ei gorffori mewn deddfwriaeth sylfaenol – ni chaiff fferyllfa weithredu heb Fferyllydd Cyfrifol sydd wedi mewngofnodi ac sy'n gyfrifol. Cyflwyno'r Fferyllfa (Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol ac ati) Nid yw Gorchymyn 2022 yn newid y gofyniad hwnnw.

Meini prawf

Rhaid i berchennog busnes fferylliaeth manwerthu benodi Fferyllydd Cyfrifol, sy'n fferyllydd cofrestredig, i fod yn gyfrifol am y fferyllfa gofrestredig. Mae'r Fferyllydd Cyfrifol yn gyfrifol am redeg y busnes fferylliaeth o ddydd i ddydd, pan fydd yn gweithredu. Mae hefyd yn gyfrifol am sicrhau bod y fferyllfa yn cael ei gweithredu yn ddiogel ac yn effeithiol, i'r graddau y mae'n ymwneud â manwerthu cynhyrchion meddyginiaethol a chyflenwi cynhyrchion meddyginiaethol mewn amgylchiadau sy'n cyfateb i fanwerthu.

Mae gofynion cyfreithiol sy'n gysylltiedig â swyddogaeth y Fferyllydd Cyfrifol, gan gynnwys:

- dyletswydd y Fferyllydd Cyfrifol i sicrhau bod y fferyllfa yn cael ei rhedeg yn ddiogel ac yn effeithiol
- **dangos hysbysiad** sy'n rhoi manylion am y Fferyllydd Cyfrifol sydd ar ddyletswydd
- gwneud a chadw cofnodion am y broses o redeg y fferyllfa o ddydd i ddydd
- peidio â bod yn gyfrifol am fwy nag un fferyllfa ar y tro
- y cyfnod amser y gall Fferyllydd Cyfrifol fod yn absennol o'r fferyllfa.

Rhaid i'r Fferyllydd Cyfrifol ddarparu goruchwyliaeth sefydliadol, a bod yn gyfrifol am reoli fferyllfa unigol o ddydd i ddydd. Mae hyn yn cynnwys gwneud yn siŵr bod yr holl wasanaethau sy'n gysylltiedig â fferylliaeth yn cael eu darparu fel bod iechyd, diogelwch a llesiant cleifion a'r cyhoedd yn cael eu diogelu. Mae'r gwasanaethau yn cynnwys:

- rheoli a chyflenwi meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol
- cynhyrchion eraill y bwriedir eu cyflenwi neu eu rhoi
- darparu unrhyw gyngor neu wasanaethau clinigol

Caiff Fferyllydd Cyfrifol fod yn absennol o'r fferyllfa am uchafswm o ddwy awr yn ystod oriau busnes y fferyllfa. Os oes mwy nag un Fferyllydd Cyfrifol yn ystod diwrnod busnes, ni chaiff cyfanswm yr amser absenoldeb pan fydd unrhyw rai ohonynt yn absennol fod yn fwy na dwy awr mewn cyfnod o 24 awr, sy'n dechrau ac yn dod i ben am hanner nos.

Hefyd, os yw'n rhesymol ymarferol, rhaid i staff eraill y fferyllfa allu cysylltu â'r Fferyllydd Cyfrifol pan fydd yn absennol. Hefyd, mae'n rhaid i'r Fferyllydd Cyfrifol allu dychwelyd i safle y fferyllfa yn rhesymol brydlon, os ydynt yn ystyried ei bod yn angenrheidiol i sicrhau bod y busnes fferylliaeth yn cael ei rhedeg yn ddiogel ac yn effeithiol. Os nad yw hyn yn bosibl, rhaid gwneud trefniadau i wneud yn siŵr bod fferyllydd arall ar gael ac y gellir cysylltu ag ef fel y gall ddarparu cyngor.

Dim ond un safle fferyllfa y caiff Fferyllydd Cyfrifol fod yn gyfrifol amdano ar y tro. Ni chaiff gyflawni'r swyddogaeth hon mewn unrhyw leoliad heblaw'r fferyllfa lle mae wedi mewngofnodi.

Cadw cofnodion

Y Fferyllfa (Fferyllwyr Cyfrifol, Fferyllwyr Arolygol ac ati) Mae Gorchymyn 2022 yn dileu'r cyfrifoldeb ar Fferyllwyr Cyfrifol i sefydlu trefniadau gweithredu, eu cynnal a'u hadolygu'n gyson. Cyfrifoldeb Fferyllwyr Adolygol yw hyn bellach.

Mae'r ddyletswydd ar Fferyllwyr Cyfrifol i wneud cofnodion penodol wedi ei dileu hefyd. Fodd bynnag, disgwylir o hyd i Fferyllwyr Cyfrifol gadw cofnodion ynghylch rhedeg y fferyllfa o ddydd i ddydd. Mae hyn yn cynnwys, er enghraifft, cofnodion o ymyriadau ac ymgynghoriadau, a chofnodion o gyffuriau a reolir

(nid yw hon yn rhestr gyflawn). Yna mae'n rhaid rhannu'r rhain â'r Fferyllydd Arolygol. Cyfrifoldeb y Fferyllydd Arolygol yw gwirio'r cofnodion hyn a'u storio'n ddiogel ac am gyfnod rhagnodedig, a gwneud yn siŵr y cymerir unrhyw gamau dilynol angenrheidiol.

Cyfrifoldeb y Fferyllydd Arolygol yw sicrhau bod yr holl gofnodion yn cael eu cadw'n briodol, ac yn cael eu cadw am gyfnod rhagnodedig. Os nad oes gofyniad i Fferyllydd Arolygol fod yn y swydd, mae perchennog y fferyllfa yn gyfrifol am wneud yn siŵr bod yr holl gofnodion yn cael eu cadw a'u storio'n gywir.

Beth i'w ystyried cyn ymgymryd â swyddogaeth Fferyllydd Cyfrifol

Rhaid i fferyllwyr cyfrifol ystyried cyd-destun ac anghenion y fferyllfa y maent yn gyfrifol amdani, gan gynnwys:

- sut mae'r gwasanaethau fferylliaeth yn cael eu darparu – hynny yw, mewn ffordd draddodiadol yn bersonol, o bell, ar y rhyngrwyd ac ati
- yr amrywiaeth o wasanaethau a ddarperir, gan gynnwys y rhai a ddarperir gan drydydd parti, asiant neu gontractwr
- y cymysgedd sgiliau a nifer y staff sydd yn y tîm fferylliaeth
- anghenion cleifion a phobl sy'n defnyddio ei wasanaethau fferylliaeth

Cyn ymgymryd â swyddogaeth Fferyllydd Cyfrifol, mae'n rhaid i'r fferyllydd:

- gydnabod a deall y cyfrifoldebau ychwanegol a fydd ganddo
- gwneud yn siŵr ei fod yn gallu cyflawni'r cyfrifoldebau'n briodol wrth weithredu o fewn terfynau ei gymhwysedd proffesiynol

Dylai fferyllwyr ystyried a allant gyrraedd y safonau hyn a meddu ar y cymwyseddau a'r profiad priodol i wneud yn siŵr eu bod yn gallu cyflawni dyletswyddau'r Fferyllydd Cyfrifol. Ond rhaid iddynt ystyried hefyd sut y byddant yn cyflawni'r cyfrifoldebau proffesiynol a chyfreithiol ychwanegol sy'n ofynnol o Fferyllydd Cyfrifol.

Awdurdodi a goruchwylio

Mae **Gorchymyn Meddyginiaethau Dynol (Awdurdod gan Fferyllwyr a Goruchwyliaeth gan Dechnegwyr Fferylliaeth) 2025** yn gwneud newidiadau i'r gyfraith sy'n:

- caniatáu i fferyllwyr awdurdodi technegwyr fferylliaeth cofrestredig i gyflawni'r broses o baratoi, casglu, dosbarthu, gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau, neu oruchwylio eraill wrth iddynt ymgymryd â'r gwaith hwn
- caniatáu i fferyllwyr awdurdodi unrhyw aelod o'r tîm fferylliaeth i gyflwyno presgripsiynau sydd wedi eu gwirio a'u bagio heb fferyllydd sy'n bresennol
- caniatáu i dechnegwyr fferylliaeth sy'n gweithio mewn cyfleusterau aseptig dderbyn y prif gyfrifoldeb am baratoi, casglu a dosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol nad oes ganddynt drwydded gweithgynhyrchydd meddyginiaethau arbennig

Mae'r ddeddfwriaeth newydd hon ynghylch goruchwyliaeth yn 'galluogi' o ran ei heffeithiau, yn hytrach na gosod rheolau newydd. Mae'r newidiadau yn caniatáu i fferyllwyr, a thechnegwyr fferylliaeth, fod yn

fwy hygyrch i gleifion a’r cyhoedd. Nid ydynt yn newid cyfrifoldeb proffesiynol unigolion i weithio o fewn eu cymhwysedd, ni waeth beth yw’r caniatâd a roddir mewn deddfwriaeth.

Nid yw’r newidiadau i’r ddeddfwriaeth oruchwylio yn ymwneud â’r hyn a ganlyn:

- caniatáu goruchwyliaeth o bell
- dileu’r angen i fferyllwyr gynnal gwiriadau clinigol priodol sy’n gysylltiedig â’r broses o ddosbarthu. Rhaid i fferyllwyr barhau i gynnal o hyd y gwiriad clinigol ar bresgripsiwn i wneud yn siŵr ei fod yn briodol i’r claf

O dan adran 10 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968, mae gan fferyllwyr hawl i gyflawni, neu oruchwylio’r broses o gyflawni, tasgau paratoi, casglu a dosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol nad oes ganddynt drwydded weithgynhyrchu. Mae hyn yn berthnasol hyd yn oed os yw’r cynnyrch yn cael ei newid mewn ffordd sy’n golygu nad yw’n cael ei gyflenwi mwyach yn unol â thelerau ei drwydded cynnyrch, os oes ganddo un – cyn belled â bod yr hyn a wneir yn cael ei gyflawni mewn:

- fferyllfa gofrestredig
- ysbyty
- canolfan iechyd
- gwasanaeth cartref gofal

Mae Gorchymyn Meddyginiaethau Dynol (Awdurdod gan Fferyllwyr a Goruchwyliaeth gan Dechnegwyr Fferylliaeth) 2025 yn diwygio Deddf Meddyginiaethau 1968 er mwyn caniatáu i fferyllydd awdurdodi technegydd fferylliaeth i:

- gyflawni’r tasgau hyn
- gyda chaniatâd y fferyllydd, goruchwylio eraill wrth iddynt gyflawni’r tasgau hyn

Pwy a gaiff awdurdodi

Dim ond fferyllydd cofrestredig a gaiff awdurdodi, ac mae’n rhaid i hyn ddigwydd mewn:

- fferyllfa gofrestredig
- ysbyty
- gwasanaeth cartref gofal
- canolfan iechyd

Hefyd, mae’n rhaid rhoi ystyriaeth briodol i ddiogelwch cleifion wrth awdurdodi.

Mae’r fferyllydd yn parhau i fod yn atebol yn broffesiynol am unrhyw beth a werthir neu a gyflenwir o dan unrhyw awdurdodiad a wneir ganddo, ac am sicrhau bod sylw priodol i ddiogelwch cleifion.

Mae swyddogaeth y fferyllydd awdurdodi yn wahanol yn gyfreithiol i swyddogaethau y Fferyllydd Cyfrifol a’r Fferyllydd Arolygol. (Ond, yn ymarferol, gallai un person mewn lleoliad manwerthu gyflawni’r tair swyddogaeth). Os oes gan fferyllfa Fferyllydd Cyfrifol a Fferyllydd Arolygol ar wahân, dim ond y Fferyllydd Cyfrifol neu fferyllydd sy’n awdurdodi a gaiff awdurdodi. Bydd hyn yn darparu llinellau atebolrwydd a chyfrifoldeb clir.

Defnyddio awdurdodiad

Dylai gweithdrefnau gweithredu safonol y fferyllfa gynnwys cyfarwyddiadau sy'n cwmpasu'r ffyrdd y ceir rhoi a chofnodi unrhyw awdurdodiad.

Gall awdurdodiad:

- fod yn gyffredinol neu'n benodol, a chynnwys amodau neu gyfyngiadau
- bod wedi ei roi ar lafar neu'n ysgrifenedig. Ein disgwyliad yw y bydd awdurdodiad yn cael ei ddarparu yn ysgrifenedig, heb roi awdurdod ar lafar oni bai bod argyfwng. Os defnyddir awdurdodiad llafar, rhaid i'r fferyllydd sy'n awdurdodi wneud cofnod ysgrifenedig llawn o'r awdurdodiad erbyn diwedd y diwrnod pryd y gwneir yr awdurdodiad
- cael ei newid neu ei dynnu'n ôl gan y fferyllydd sy'n rhoi'r awdurdod

Er mwyn dangos bod awdurdodiad wedi ei dderbyn, mae'n rhaid i'r fferyllydd sy'n awdurdodi a'r sawl a awdurdodir ei lofnodi.

Rhaid i'r fferyllydd sy'n awdurdodi:

- ysgrifennu cofnod llawn o'r awdurdodiad ar y diwrnod y gwneir yr awdurdodiad, yn unol â'r cyfarwyddiadau a nodir yn ei weithdrefnau gweithredu safonol
- gwneud yn siŵr bod y Fferyllydd Cyfrifol yn cael gwybod am yr holl awdurdodiadau wrth iddynt gael eu gwneud, neu erbyn diwedd y diwrnod pryd y'u gwneir fan hwyraf
- cyflwyno cofnodion ysgrifenedig o'r holl awdurdodiadau y mae wedi eu gwneud y diwrnod hwnnw, i'r Fferyllydd Cyfrifol, a gwneud yn siŵr bod y cofnodion hyn yn cael eu cyflwyno ar yr un diwrnod pryd y gwneir yr awdurdodiad
- Gwneud yn siŵr bod awdurdodiad yn cael ei ddefnyddio'n briodol. Mae hyn yn cynnwys sicrhau bod y technegydd fferylliaeth sy'n cael ei awdurdodi, neu yn achos cyflwyno eitemau presgripsiwn sydd wedi eu gwirio a'u bagio, fod unrhyw aelod o staff fferylliaeth sy'n cael ei awdurdodi:
  - yn gymwys a bod ganddo yr addysg, yr hyfforddiant, y sgiliau a'r profiad priodol, hynny yw, fod y dasg o fewn ei gwmpas ymarfer
  - yn fodlon ymgymryd â'r dasg
  - yn glir am y cyfrifoldeb a'r atebolrwydd y bydd yn eu cymryd
  - yn glir ynghylch terfynau a rhychwant yr hyn a awdurdodir

Wrth ddarparu unrhyw awdurdodiad, mae'n rhaid i fferyllydd roi sylw priodol i ddiogelwch cleifion. Os nad yw'n gwneud hynny, ni fydd yr awdurdodiad yn annilys, ond:

- gallai olygu camymddwyn
- efallai y byddwn yn ymchwilio i bryderon am ei addasrwydd i ymarfer

Rhaid i bob awdurdodiad gan fferyllydd, gan gynnwys awdurdodiadau i oruchwylio aelodau eraill o'r staff, nodi mai dim ond yn y fferyllfa gofrestredig a enwir yn yr awdurdodiad y ceir gwneud y dasg awdurdodedig.

Caiff fferyllydd awdurdodi technegydd fferylliaeth i gynnal amrywiaeth o dasgau, gan gynnwys:

- paratoi neu ddosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a gyflenwir ar ôl yr awdurdodiad
- caffael y broses o baratoi neu ddosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a gyflenwir ar ôl yr awdurdodiad

Hefyd, caiff fferyllydd awdurdodi technegydd fferylliaeth cofrestredig i oruchwylio rhywun arall sy'n:

- paratoi neu'n dosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a gyflenwir ar ôl yr awdurdodiad
- caffael y broses o baratoi neu ddosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a gyflenwir ar ôl yr awdurdodiad

Rhaid i dechnegydd fferylliaeth gael awdurdodiad i oruchwylio aelod arall o staff sy'n gwneud rhywbeth.

Caiff fferyllydd awdurdodi unrhyw aelod o'r tîm fferylliaeth, nid dim ond technegwyr fferylliaeth, i gyflwyno eitemau presgripsiwn sydd wedi eu gwirio a'u bagio yn absenoldeb fferyllydd neu fferyllydd sy'n cael ei drin fel petai'n absennol.

Rhaid i fferyllwyr wneud yn siŵr bod gan unrhyw aelod o'r tîm fferylliaeth a awdurdodir i gyflawni neu oruchwylio tasg yr wybodaeth a'r sgiliau priodol i wneud hyn. Mae'r cyfrifoldeb hwn hefyd yn berthnasol i fferyllwyr locwm. Pan fydd staff fferyllfa yn cael eu hawdurdodi i gyflwyno eitemau presgripsiwn sydd wedi eu gwirio a'u bagio, mae'n rhaid bod gweithdrefnau ar waith ar gyfer:

- claf sy'n gofyn yn benodol am gyngor gan fferyllydd
- claf sy'n sôn neu'n cynhyrchu gwybodaeth sy'n golygu bod angen iddo siarad â fferyllydd

Rhaid i weithdrefnau gweithredu safonol a 'phrotocolau gwerthu meddyginiaethau' y fferyllfa gynnwys cyfarwyddiadau clir ar yr amodau pryd y bo'r hyn a ganlyn yn berthnasol:

- ni ddylai gwerthiant neu gyflenwad fynd rhagddo
- mae angen trafodaeth rhwng y claf a'r fferyllydd

Technegwyr fferylliaeth

Rhaid i'r technegydd fferylliaeth:

- wneud yn siŵr bod ganddo yr addysg, yr hyfforddiant, y sgiliau a'r profiad priodol ar gyfer y dasg/tasgau a awdurdodir a'i fod yn gweithio o fewn ei gwmpas ymarfer
- bod yn barod i ymgymryd â'r dasg/tasgau a awdurdodir
- bod yn glir ynghylch y cyfrifoldeb a'r atebolrwydd y bydd yn eu cymryd
- bod yn glir ynghylch terfynau a rhychwant yr hyn a awdurdodir, a gweithio o fewn hyn

Caiff technegwyr fferylliaeth wrthod awdurdodiad am sawl rheswm, gan gynnwys:

- os ydynt yn teimlo bod y dasg y tu allan i'w cwmpas ymarfer
- nid ydynt yn teimlo'n hyderus wrth gyflawni'r dasg

Swyddogaeth Fferyllydd Cyfrifol

Rhaid i'r **Fferyllydd Cyfrifol**:

- wirio i sicrhau bod yr holl awdurdodiadau a wneir yn y fferyllfa yn ystod yr amser pan fydd wedi mewngofnodi yn unol â'r gweithdrefnau gweithredu safonol perthnasol
- cyflwyno'r holl gofnodion awdurdodi sydd wedi eu gwirio i'r Fferyllydd Arolygol, i'w storio'n briodol

Hefyd, caiff y Fferyllydd Cyfrifol newid neu dynnu awdurdodiad a roddir gan fferyllydd arall yn ôl os yw'n credu:

- nad yw'n cydymffurfio â rhwymedigaethau diogelwch cleifion
- ei fod yn peri risg i'r gallu i redeg y fferyllfa yn ddiogel ac yn effeithiol ac yn tanseilio ei allu i gyflawni ei gyfrifoldeb am hyn

Mae rhagor o **ganllawiau gan y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol ar sut i ymgymryd ag awdurdodiad** a gallwch eu gweld ar ei gwefan.

Pwyntiau eraill i'w hystyried wrth awdurdodi

Cyffuriau a reolir

Nid oes unrhyw newidiadau mewn cysylltiad â thrin a dosbarthu cyffuriau a reolir o dan y darpariaethau newydd.

Cyfleusterau aseptig

Nid yw'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn rheoleiddio cyfleusterau aseptig. Gweler safonau diweddaraf y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol ar gyfer **Sicrhau Ansawdd Gwasanaethau Paratoi Aseptig (Quality Assurance of Aseptic Preparation)**. Mae hyn yn rhoi gwybodaeth am y ddeddfwriaeth goruchwylio sy'n caniatáu i dechnegwyr fferylliaeth mewn cyfleusterau aseptig mewn ysbyty dderbyn y prif gyfrifoldeb am baratoi, casglu a dosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol nad oes ganddynt drwydded gweithgynhyrchydd meddyginiaethau 'arbennig'.

Treialon clinigol

Yn ystod treialon clinigol, caiff fferyllfeydd ac ystafelloedd paratoi meddyginiaethau mewn ysbytai a chanolfannau iechyd gasglu cynhyrchion meddyginiaethol i'w hymchwilio heb fod angen trwydded weithgynhyrchu. Bydd y trefniadau newydd ar gyfer fferyllwyr sy'n awdurdodi – a thechnegwyr fferylliaeth sy'n goruchwylio – yn berthnasol, mewn ffordd symlach, i'r broses o gasglu'r cynhyrchion meddyginiaethol 'ymchwiliol' hyn.

Fferyllydd sy'n absennol neu sy'n cael ei drin fel petai'n absennol

Os yw fferyllydd yn mynd i fod yn absennol, neu gael ei drin fel petai'n absennol, a'i fod wedi dosbarthu neu oruchwylio presgripsiwn sydd wedi ei wirio sydd wedyn yn barod i'w werthu neu ei gyflenwi mewn fferyllfa gofrestredig neu o fferyllfa gofrestredig, caiff y fferyllydd awdurdodi unrhyw aelod o staff y fferyllfa i wneud cyflenwad terfynol o'r feddyginiaeth honno i glaf neu ar gyfer claf. Mae'r **Gymdeithas Fferyllol Frenhinol wedi llunio canllawiau ar sut i ymgymryd ag awdurdodiad** a gellir eu gweld ar eu gwefan.

Mae fferyllydd yn cael ei drin fel petai'n absennol o safle sy'n fferyllfa gofrestredig os yw yn y fferyllfa, ond:

- nid yw ar gael i ymyrryd yn y trafodiad dan sylw
- nid yw mewn sefyllfa i ymyrryd yn y trafodiad dan sylw

Er enghraifft, gallai fod mewn ystafell ymgynghori gyda chlaf.

Y safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

Mae'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol yn nodi eu cyfrifoldebau proffesiynol, yn ogystal â'r wybodaeth, yr ymddygiad, y foeseg a'r perfformiad a fynnir gan Fferyllydd Cyfrifol os ydynt am gefnogi'r fferyllfa, a'i staff, i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol.

Mae'r Fferyllydd Cyfrifol yn gyfrifol am redeg y busnes fferylliaeth o ddydd i ddydd, pan fydd yn gweithredu. Mae hefyd yn gyfrifol am sicrhau bod y fferyllfa yn cael ei gweithredu yn ddiogel ac yn effeithiol, i'r graddau y mae'n ymwneud â manwerthu cynhyrchion meddyginiaethol a chyflenwi cynhyrchion meddyginiaethol mewn amgylchiadau sy'n cyfateb i fanwerthu.

Rhaid i fferyllwyr cyfrifol gyrraedd y safonau canlynol:

1. **Blaenoriaethu diogelwch cleifion**
2. **Darparu arweinyddiaeth a rheolaeth fel y bo'n angenrheidiol i sicrhau y gweithredir y fferyllfa yn ddiogel ac yn effeithiol**
3. **Gwneud yn siŵr, os yw'n awdurdodi, ei fod yn awdurdodi'n gyfrifol ac yn gwneud llinellau atebolrwydd clir**
4. **Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau y darperir gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol**

Cynlluniwyd y safonau i fod yn rhai sy'n 'canolbwyntio ar ganlyniadau'. Mae hyn er mwyn cydnabod amgylchiadau gwahanol fferyllfeydd cofrestredig unigol. Rydym wedi darparu enghreifftiau o sut y gellir cyrraedd y safonau yn ymarferol, ond rydym yn derbyn efallai fod sawl ffordd o gyflawni pob canlyniad. Rydym yn dymuno rhoi hyblygrwydd i Fferyllwyr Cyfrifol arfer eu barn broffesiynol er budd cleifion a'r cyhoedd. Rhaid i Fferyllwyr Cyfrifol benderfynu sut i gyrraedd y safonau hyn a'u cyfrifoldebau cyfreithiol a phroffesiynol eraill, gan ystyried gofynion y fferyllfa y maent yn gyfrifol amdani.

Mae'r safonau hefyd yn ddatganiad o'r hyn y gall cleifion a'r rhai sy'n gweithio gyda Fferyllwyr Cyfrifol ei ddisgwyl ganddynt. Maent yn hanfodol i sicrhau bod cleifion a'r cyhoedd yn cael gofal diogel ac effeithiol.

Cymhwyso'r safonau

Mae'r safonau ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol yr un mor bwysig ac mae'n rhaid eu cyrraedd yn ystod yr adegau pan fydd y fferyllydd cofrestredig wedi mewngofnodi i weithredu fel y Fferyllydd Cyfrifol.

Mae Fferyllwyr Cyfrifol yn atebol yn uniongyrchol am gyrraedd y safonau a nodir yn y ddogfen hon ac mae'n rhaid iddynt allu cyfiawnhau eu hymddygiad a'r penderfyniadau y maent yn eu gwneud. Fodd bynnag, maent hefyd yn rhannu cyfrifoldeb â pherchennog y fferyllfa a'r Fferyllydd Arolygol am sicrhau:

- bod y fferyllfa yn cael ei rhedeg yn ddiogel ac yn effeithiol
- y darperir gwasanaethau fferyllol yn ddiogel

Felly, mae'n hanfodol bod perchnogion fferyllfeydd, a Fferyllwyr Arolygol a staff fferylliaeth yn gyfarwydd â'r safonau hyn a'u bod yn gweithio gyda'i gilydd i gefnogi'r Fferyllydd Cyfrifol i gyflawni ei swyddogaeth(au) a'i gyfrifoldebau. Mae hyn er mwyn sicrhau bod cleifion a'r cyhoedd yn cael eu cadw'n ddiogel pan fyddant yn defnyddio gwasanaethau fferylliaeth.

Ochr yn ochr â'r safonau hyn, mae'n rhaid i Fferyllwyr Cyfrifol fodloni unrhyw ddeddfwriaeth berthnasol hefyd, a **safonau ar gyfer gweithwyr fferylliaeth proffesiynol** y Cyngor Fferyllol Cyffredinol. Dylent fod yn gyfarwydd hefyd â:

- **safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig** y Cyngor Fferyllol Cyffredinol
- unrhyw ganllawiau ategol a gyhoeddir ar ein gwefan
- canllawiau a lunnir gan gyrff rheoleiddio perthnasol neu sefydliadau fferylliaeth eraill, megis Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru, y Comisiwn Ansawdd Gofal, Healthcare Improvement Scotland, ac Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd

Hefyd, dylai Fferyllwyr Cyfrifol gael yr wybodaeth ddiweddaraf a chymhwyso canllawiau cenedlaethol a chanllawiau arferion gorau. Mae dilyn canllawiau yn rhan bwysig o sicrhau bod ein safonau yn cael eu cyrraedd.

Efallai y bydd adegau pan fydd Fferyllwyr Cyfrifol yn wynebu cyfrifoldebau cyfreithiol a phroffesiynol sy'n gwrthdaro. Neu efallai y byddant yn wynebu sefyllfaoedd cymhleth sy'n cynnwys gorfod cydbwyso blaenoriaethau sy'n cystadlu. Mae'r safonau ar gyfer gweithwyr fferylliaeth proffesiynol a'r safonau hyn yn darparu fframwaith i helpu a chefnogi Fferyllwyr Cyfrifol i ddefnyddio eu barn broffesiynol a gwneud penderfyniadau anodd. Rydym yn disgwyl i Fferyllwyr Cyfrifol weithredu er budd gorau cleifion a'r cyhoedd, ac i ystyried y safonau hyn, eu dyletswyddau cyfreithiol ac unrhyw ganllawiau perthnasol wrth wneud penderfyniadau, gan gynnwys y rhai sy'n cwmpasu deddfwriaeth meddyginiaethau.

Sut i ddangos bod y safonau yn cael eu cyrraedd

Mae sawl ffordd y gall Fferyllwyr Cyfrifol ddangos eu bod yn cyrraedd y safonau, gan gynnwys:

- yn ystod trafodaeth archwilio rheoleiddiol, a thrwy ddangos bod safonau fferyllfeydd y Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn cael eu cyrraedd
- yn ystod trafodaeth archwilio rheoleiddiol gyda chorff rheoleiddio arall: er enghraifft, Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC), y Comisiwn Ansawdd Gofal, neu Healthcare Improvement Scotland (HIS)[3]
- trwy gyfeirio at ofynion eu swyddogaeth o fod yn Fferyllydd Cyfrifol wrth gyflawni eu gwaith ailddilysu
- trwy archwiliad, os codir pryder gyda'r fferyllfa neu'r rheoleiddiwr:
  - gan aelod o staff, claf, neu aelod o'r cyhoedd
  - trwy archwiliadau neu gamau rheoleiddio eraill a gynhelir gan Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru, y Comisiwn Ansawdd Gofal, neu Healthcare Improvement Scotland
- yn ystod yr adolygiadau perfformiad rheolaidd gyda'u rheolwr llinell.

Os nad yw Fferyllydd Cyfrifol yn cyrraedd y safonau hyn, gallai arwain at y Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn cymryd camau gorfodi. Gallai hyn fod yn erbyn y fferyllfa, perchennog y fferyllfa, y Fferyllydd Arolygol, y Fferyllydd Cyfrifol, neu'r pedwar ohonynt. Mae'n bwysig nodi bod pob achos yn cael ei ystyried yn unigol, ac na chymerir camau gorfodi o reidrwydd os oes safon na chyrhaeddir.

[3] Gallai hyn fod yn wir os oes gan y fferyllfa gytundeb gyda thrydydd parti i ddarparu gwasanaeth megis rhagnodi, yna gallai'r rhan hon o'r gwasanaeth gael ei rheoleiddio gan AGIC/CQC/HIS.

Safon 1: Blaenoriaethu diogelwch cleifion

Fel y rhai sy'n gyfrifol am redeg fferyllfa o ddydd i ddydd, mae gan Fferyllwyr Cyfrifol ddylanwad a chyfrifoldebau sylweddol am ddiwylliant, llywodraethu ac amgylchedd y fferyllfa. Mae hyn yn cynnwys gwneud yn siŵr bod:

- y gweithdrefnau gweithredu safonol yn cael eu dilyn
- staff cofrestredig yn cyrraedd y safonau ar gyfer gweithwyr fferylliaeth proffesiynol
- yr holl staff yn dal ati i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol

Rhaid i'r Fferyllydd Cyfrifol:

- **Wneud diogelwch cleifion yn flaenoriaeth a chymryd camau i ddiogelu llesiant cleifion a'r cyhoedd, gan gynnwys cefnogi'r staff i adrodd digwyddiadau, damweiniau a fu bron â digwydd, a gwallau**
- **Gwneud yn siŵr bod holl staff y fferyllfa yn ymwybodol o'r holl ddeddfwriaeth a safonau perthnasol, gan eu cyrraedd, yn ogystal â dilyn y safonau a'r canllawiau a nodir gan reoleiddwyr a chyrff aelodaeth eraill**
- **Bod yn glir a rhannu â'r tîm, y weledigaeth a'r strategaeth sydd eu hangen i ddiogelu iechyd, diogelwch a llesiant cleifion a'r cyhoedd drwy reoli a darparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol, gan gynnwys cyngor a gwasanaethau clinigol, rheoli a chyflenwi meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol ac unrhyw gynnyrch arall y bwriedir eu cyflenwi neu eu rhoi**
- **Gwneud yn siŵr bod holl staff y fferyllfa yn ymwybodol o'r gweithdrefnau gweithredu safonol ac yn eu dilyn**
- **Gweithio gyda holl staff y fferyllfa i ddiwallu anghenion cleifion, gan gynnwys rheoli gwybodaeth i ddiogelu preifatrwydd, urddas a chyfrinachedd y cleifion a'r cyhoedd sy'n derbyn gwasanaethau fferylliaeth**

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Cyfrifol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn, a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Gwneud yn siŵr bod y staff yn deall eu heffaith, ac effaith ehangach fferylliaeth, ar gleifion.
- Gwneud yn siŵr bod cleifion yn gwybod sut i godi pryder neu gŵyn, ac yna ymdrin ag unrhyw gwynion neu bryderon mewn ffordd priodol ac amserol.
- Darparu cyfleoedd i gleifion gynnig sylwadau.
- Croesawu ymchwil, technoleg ac arloesedd er mwyn gwella diogelwch a gwella gwasanaethau.
- Gweithio gyda'r Fferyllydd Arolygol/perchennog y fferyllfa i addasu ac arloesi er mwyn diwallu anghenion newidiol cleifion, a newidiadau i'r modd y darperir gwasanaethau yn y fferyllfa neu o'r fferyllfa.
- Darparu cymorth proffesiynol a chyngor fferylliaeth arbenigol i gydweithwyr.
- Grymuso'r staff i ddefnyddio eu barn broffesiynol er budd cleifion a'r cyhoedd.

- Rheoli nodau, cymhellion neu dargedau personol neu sefydliadol yn briodol fel nad yw eu barn broffesiynol eu hunain – na barn broffesiynol y tîm fferylliaeth – yn cael ei chyfaddawdu, ac y gellir parhau i ddarparu gofal diogel ac effeithiol.
- Gosod esiampl i'r tîm cyfan, gan gynnwys y bobl sy'n gweithio tuag at gofrestru fel fferyllydd neu dechnegydd fferylliaeth.
- Defnyddio ymyriadau megis bwletinau diogelwch meddyginiaethau, cynlluniau gwella ansawdd a thechnoleg sganio codau bar i sicrhau diogelwch meddyginiaethau.

Safon 2: Darparu arweinyddiaeth a rheolaeth fel y bo'n angenrheidiol i sicrhau y gweithredir y fferyllfa'n ddiogel ac yn effeithiol

Yn ystod yr amser pan fydd y Fferyllydd Cyfrifol wedi mewngofnodi, mae'n gyfrifol am sicrhau bod y tîm fferylliaeth yn darparu gwasanaethau gofal a fferylliaeth diogel ac effeithiol. Mae hyn yn cynnwys gweithwyr fferylliaeth proffesiynol cofrestredig a staff nad ydynt wedi cofrestru. Bydd y cymysgedd sgiliau sydd ei angen ym mhob fferyllfa yn dibynnu ar anghenion y cleifion a'r cyhoedd, a allai newid dros amser. Mae angen i Fferyllwyr Cyfrifol fod yn ymwybodol o'r anghenion newidiol hyn – yn ogystal â newidiadau i'r ffordd y mae gwasanaethau yn cael eu darparu – ac mae'n rhaid iddynt ddatblygu tîm sydd â'r sgiliau, yr wybodaeth a'r profiad cywir. Mae angen i Fferyllwyr Cyfrifol weithio gyda'r Fferyllydd Arolygol neu berchennog y fferyllfa i asesu lefelau staffio a phriodoldeb y cymysgedd sgiliau yn barhaus. Mae angen gwneud hyn yng nghyd-destun pob fferyllfa unigol ac yn unol â gwasanaethau, llwyth gwaith a sylwadau newidiol, er mwyn sicrhau diogelwch cleifion.

Rhaid i'r Fferyllydd Cyfrifol:

- **Wneud yn siŵr bod yr hysbysiad gyda'i fanylion yn cael ei arddangos yn y fferyllfa. Gellir gwneud hyn mewn gwahanol ffyrdd mewn fferyllfeydd ar-lein, gan gynnwys ar y platfform digidol sy'n gysylltiedig â'r fferyllfa, neu gellir ei gyfathrebu â phobl pan fydd meddyginiaethau yn cael eu cyflenwi**
- **Cydweithredu â'r Fferyllydd Arolygol (os oes un), perchennog y fferyllfa a'r tîm fferylliaeth, i gyfrannu at:**
  - **amcanion sefydliadol a system a rennir**
  - **cyfarfodydd llywodraethu**
  - **cyfarfodydd trydydd parti**
- **Bod yn ymwybodol o'r cymysgedd sgiliau sydd ei angen ar y tîm fferylliaeth i ddarparu gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol yn eu lleoliad, a gweithio gyda'r Fferyllydd Arolygol i roi hyn ar waith**
- **Cefnogi a gwerthfawrogi'r staff, ac ystyried eu diogelwch, eu hiechyd a'u llesiant**
- **Creu a chynnal diwylliant o gydraddoldeb, amrywiaeth a chynhwysiant lle:**
  - **mae pobl (gan gynnwys staff, cleifion a'r cyhoedd) yn cael eu trin yn gyfartal, gydag urddas a pharch**
  - **mae staff yn bodloni eu cyfrifoldebau cyfreithiol eu hunain o dan ddeddfwriaeth cydraddoldeb a hawliau dynol, gan barchu amrywiaeth a gwahaniaethau diwylliannol**
- **Annog a chefnogi diwylliant o ddysgu a datblygiad parhaus lle mae'r staff yn teimlo'n ddiogel wrth adrodd camgymeriadau a damweiniau a fu bron â digwydd, ac yn gallu dysgu ohonynt**
- **Arwain drwy esiampl, gan dderbyn cyfrifoldeb am eu twf a'u datblygiad proffesiynol ei hunain**

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Cyfrifol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn, a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Gwneud yn siŵr bod bylchau yn sgiliau, gwybodaeth a phrofiad y tîm fferylliaeth yn cael eu nodi a bod y camau angenrheidiol yn cael eu cymryd i gau'r bylchau hynny.

- Gwneud yn siŵr bod y staff yn cael adolygiadau datblygu rheolaidd a bod unrhyw anghenion datblygu yn cael eu diwallu.
- Annog y staff i gydweithredu, gan gynnwys gyda gweithwyr gofal iechyd proffesiynol eraill.
- Deall eu swyddogaeth a'u cyfrifoldebau o ran tiwtora a goruchwylio fferyllwyr dan hyfforddiant a thechnegwyr fferylliaeth dan hyfforddiant.
- Gwneud yn siŵr bod unrhyw staff fferylliaeth nad ydynt wedi cofrestru wedi cofrestru ar y cyrsiau addysg a hyfforddiant sydd eu hangen i fodloni'r lefel cymhwysedd sydd ei hangen ar gyfer eu swyddogaeth o fewn tri mis o ddechrau yn eu swyddogaeth.
- Helpu i wella profiad a chanlyniadau gofal iechyd cleifion ac aelodau o'r cyhoedd sy'n defnyddio eu gwasanaethau fferylliaeth.
- Gweithio gyda'r Fferyllydd Arolygol i sicrhau bod systemau ar waith fel y gall y tîm ddarparu sylwadau – er enghraifft os gofynnir iddynt berfformio hyfforddiant, neu os gofynnir iddynt gynnal gweithgareddau y tu allan i gwmpas eu gweithgareddau arferol.
- Datblygu diwylliant lle mae'r staff yn teimlo'n hyderus ynghylch codi pryderon, yn unol â'r ddyletswydd gonestrwydd. Y cyfrifoldeb proffesiynol yw hyn i fod yn agored ac yn onest gyda chleifion pan fydd rhywbeth yn mynd o'i le gyda'u triniaeth neu ofal sy'n achosi, neu sydd â'r potensial i achosi, niwed neu drallod.
- Nodi arferion da a chanllawiau a'u rhannu â'r holl staff perthnasol.
- Dangos sgiliau gwneud penderfyniadau da sy'n effeithio'n gadarnhaol ar y modd y mae gwasanaethau fferylliaeth yn cael eu darparu, a datrys problemau mewn ffordd amserol.
- Cael yr wybodaeth ddiweddaraf am ddatblygiadau yn y sector fferylliaeth a chymhwyso unrhyw ddysg berthnasol i'w sefydliad.
- Grymuso'r staff i ymdrin â sefyllfaoedd heriol yn hyderus ac yn broffesiynol, pa un a yw hynny'n golygu cael y sgyrsiau cywir gyda rheolwyr neu wybod pryd a sut i godi pryder.

Safon 3: Awdurdodi’n gyfrifol a gwneud yn siŵr bod llinellau atebolrwydd clir

Mae gan fferyllwyr, gan gynnwys Fferyllwyr Cyfrifol, y dewis i awdurdodi technegwyr fferylliaeth cofrestredig i gyflawni rhai tasgau. Pan ddefnyddir awdurdodiad yn briodol, gall:

- helpu i reoli llwyth gwaith
- rhyddhau amser i fferyllwyr wneud gwaith clinigol
- cefnogi technegwyr fferylliaeth i ehangu eu cwmpas ymarfer
- darparu cyfleoedd datblygu i’r tîm

Pan fydd awdurdodiad yn cael ei ddefnyddio, rhaid i’r Fferyllydd Cyfrifol:

- **Wneud yn siŵr bod fferyllwyr sy’n awdurdodi a’r staff a awdurdodir yn ymwybodol o’r gweithdrefnau gweithredu safonol perthnasol ac yn eu dilyn**
- **Gwneud yn siŵr bod awdurdodiad yn cael ei ddefnyddio’n briodol. Mae hyn yn cynnwys sicrhau bod y technegydd fferyllol sy’n cael ei awdurdodi:**
  - **yn gymwys a bod ganddo yr addysg, yr hyfforddiant, y sgiliau a’r profiad priodol – hynny yw, fod y dasg o fewn ei gwmpas ymarfer**
  - **yn fodlon ymgymryd â’r dasg**
  - **yn glir am y cyfrifoldeb a’r atebolrwydd y bydd yn eu cymryd**
  - **yn glir ynghylch terfynau a rhychwant yr hyn a awdurdodir**
- **Gwneud yn siŵr bod cofnodion awdurdodi yn gywir ac yn gyflawn**

Mae pob fferyllydd sy’n awdurdodi yn gyfrifol ac yn atebol am yr awdurdodiadau y maent yn eu gwneud. Os yw tasgau’n cael eu hawdurdodi i berson priodol, megis technegydd fferylliaeth, y technegydd fferylliaeth sy’n dwyn y cyfrifoldeb a’r atebolrwydd am gyflawni’r dasg. Fodd bynnag, rhaid i’r Fferyllydd Cyfrifol fod yn ymwybodol o’r holl awdurdodiadau a roddir gan fferyllwyr cofrestredig eraill sydd mewn grym yn ystod yr amser pan fydd wedi mewngofnodi i weithredu fel y Fferyllydd Cyfrifol.

Rhaid cofnodi manylion yr holl awdurdodiadau, gan gynnwys y rhai a roddir ar lafar, yn ysgrifenedig yn gywir a’u cadw am bum mlynedd. Cyfrifoldeb y Fferyllydd Arolygol yw rhoi systemau ar waith i gofnodi penderfyniadau awdurdodi a chynnal y system honno. Fodd bynnag, cyfrifoldeb y fferyllydd sy’n awdurdodi a’r Fferyllydd Cyfrifol (os nad y fferyllydd sy’n awdurdodi ydynt) yw gwneud yn siŵr bod y cofnodion a wneir yn gyflawn ac yn gywir. Bydd hyn yn lleihau gwallau ac yn meithrin diwylliant o dryloywder ac atebolrwydd. Cyfrifoldeb y Fferyllydd Cyfrifol yw sicrhau bod pob fferyllydd sy’n awdurdodi:

- yn ymwybodol o’r gweithdrefnau gweithredu safonol perthnasol
- yn gwybod sut i awdurdodi’n gywir
- yn gwybod beth y ceir neu na cheir ei awdurdodi
- yn gwybod bod yn rhaid i’r cofnodion priodol gael eu gwneud a’u cyflwyno i’r Fferyllydd Cyfrifol i’w gwirio erbyn diwedd y diwrnod pryd y gwneir yr awdurdodiad

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Cyfrifol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Reoli a lleihau risg clinigol, diogelwch ac enw da yn llwyddiannus.
- Caniatáu i dechnegwyr fferylliaeth ddefnyddio eu barn broffesiynol pan fyddant wedi eu hawdurdodi i ymgymryd â thasgau penodol megis paratoi, casglu, dosbarthu a gwerthu neu gyflenwi meddyginiaeth.
- Gwneud yn siŵr bod y staff yn ymwybodol o’u cyfrifoldebau, a chyfrifoldebau aelodau eraill o’r tîm, a’r strwythur adrodd.
- Gwneud yn siŵr bod staff yn cynnal ac yn datblygu eu cymhwysedd: er enghraifft, drwy hyfforddiant, digwyddiadau datblygiad proffesiynol parhaus, hyfforddi a mentora.
- Darparu adnoddau priodol fel y gall y staff gyflawni’r cyfrifoldebau y’u hawdurdodwyd i’w cyflawni yn effeithiol.
- Gyda’r Fferyllydd Arolygol, monitro ac adolygu diogelwch yr awdurdodiadau, gan gynnwys digwyddiadau, gwallau, a damweiniau a fu bron â digwydd.

Safon 4: Cynnal a chryfhau trefniadau llywodraethu i sicrhau y darperir gwasanaethau fferylliaeth diogel ac effeithiol

Pan fo Fferyllydd Cyfrifol wedi mewngofnodi, mae'n rhaid iddo ddarparu goruchwyliaeth sefydliadol o'r broses o reoli'r fferyllfa. Mae hyn yn cynnwys sut mae gwasanaethau fferylliaeth yn cael eu darparu yn y fferyllfa neu o'r fferyllfa, a sut mae unrhyw risgiau cysylltiedig yn cael eu rheoli. Mae'n hanfodol bod â threfniadau llywodraethu cryf a chlir ar waith, er mwyn darparu gwasanaethau diogel, effeithiol ac o ansawdd da i gleifion a'r cyhoedd, a diogelu eu hiechyd, eu diogelwch a'u llesiant.

Rhaid i Fferyllwyr Cyfrifol:

- **Gadw cofnodion cywir ar weithrediadau y fferyllfa o ddydd i ddydd er mwyn sicrhau tryloywder ac atebolrwydd**
- **Goruchwylio a sicrhau cydymffurfiaeth â gofynion cyfreithiol a rheoleiddiol**
- **Goruchwylio'r holl wasanaethau fferylliaeth a'r staff sy'n gweithio yn y fferyllfa, neu o'r fferyllfa, y maent yn gyfrifol amdani, a gwneud yn siŵr eu bod yn cael eu rheoli'n effeithiol**
- **Sefydlu a chyfathrebu llinellau adrodd clir, gan gynnwys sut i uwchgyfeirio digwyddiadau mawr, pryderon a risgiau i ddiogelwch cleifion at y Fferyllydd Arolygol neu berchennog y fferyllfa**
- **Gwneud yn siŵr bod y staff yn gwybod, yn deall ac yn dilyn fframwaith llywodraethu clinigol y fferyllfa**

Enghreifftiau o sut i gyrraedd y safon hon

Dyma rai enghreifftiau o sut y gall Fferyllwyr Cyfrifol gyrraedd y safon hon. Ni fwriedir iddi fod yn rhestr gyflawn a dylid ei defnyddio fel awgrymiadau ac nid fel rhestr wirio:

- Cymryd rhan mewn archwiliadau a phrosiectau gwella ansawdd, a gweithio gyda'r Fferyllydd Arolygol i wneud yn siŵr bod y tîm yn ymwybodol ohonynt ac yn cymryd rhan ynddynt
- Gan ddibynnu ar y gwasanaethau a ddarperir gan y fferyllfa, cadw cofnodion cywir o'r busnes o ddydd i ddydd a gynhelir yn y fferyllfa. Gallai hyn gynnwys dosbarthu a chofnodion clinigol
- Datblygu proses i gael sylwadau gan staff a chleifion, sy'n cynnwys sylwadau am ymyriadau, gwallau a digwyddiadau. Dylent wneud yn siŵr bod y broses:
  - yn cael ei hadolygu'n rheolaidd
  - yn cael ei rheoli'n briodol
  - yn cael ei rhannu â'r Fferyllydd Arolygol, neu berchennog y fferyllfa os nad oes Fferyllydd Arolygol
- Gwneud yn siŵr bod y Fferyllydd Arolygol yn ymwybodol o unrhyw bryderon a godir o dan bolisi chwythu'r chwiban y fferyllfa
- Gwneud yn siŵr bod pawb yn y tîm fferylliaeth yn gwybod ac yn deall y gweithdrefnau sydd ar waith yn y fferyllfa, a'u dyletswyddau a'u cyfrifoldebau eu hunain a dyletswyddau a chyfrifoldebau aelodau eraill o'r tîm
- Cynnal y systemau sydd ar waith i ragweld, nodi ac ymateb i risgiau

- Gweithio gyda'r Fferyllydd Arolygol i sicrhau bod asesiadau risg yn cael eu cynnal sy'n benodol i'r fferyllfa a'r tîm, ac y cynhwysir ac yr ymgynghorir â'r holl staff perthnasol
- Cyfrannu at asesiadau risg a gwneud yn siŵr eu bod yn cael eu hadolygu pan fo angen – er enghraifft, os bydd unrhyw newidiadau yn digwydd
- Meithrin perthnasoedd effeithiol a gweithio mewn partneriaeth ag eraill, gan gynnwys perchennog y fferyllfa, y Fferyllydd Arolygol a'r tîm fferylliaeth
- Gweithio gyda'r Fferyllydd Arolygol i gyfrannu at y broses o ddatblygu ac adolygu polisïau
- Os ydynt yn darparu gwasanaethau o bell, gan gynnwys ar-lein, gwneud yn siŵr bod y staff yn defnyddio'r systemau sydd ar waith i gadarnhau hunaniaeth y cleifion sy'n gofyn am feddyginiaethau
- Adolygu'r rheolaidd a rhannu â'r Fferyllydd Arolygol yr holl gwynion a phryderon mewnol ac allanol.

Rhan C: Rheolau drafft ar gyfer Fferyllwyr Cyfrifol

The Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Rules 2026

Preamble

Made: [Date]

Laid before Parliament: [Date]

Laid before the Scottish Parliament: [Date]

Coming into force: [Date]

At the Council Chamber, Whitehall on the [Date]

By the Lords of His Majesty's Most Honourable Privy Council

The General Pharmaceutical Council has made the Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacists) Rules 2026, which are set out in the Schedule to this Order, in exercise of the powers conferred by sections 72A(6) – (7A) and 84A(1) of the Medicines Act 1968.

In accordance with section 84A(4) of that Act, the General Pharmaceutical Council published draft rules and invited representations to be made to it about the draft by the Secretary of State, the Scottish Ministers, the Welsh Minister and such other persons appearing to it appropriate to consult about the draft

By virtue of section 84A(5) of that Act, such rules cannot come into force until approved by order of the Privy Council.

The Privy Council, having taken these Rules into consideration, are pleased and do approve them.

1. Citation and commencement

1. These Rules may be cited as the Medicines (Pharmacies) (Responsible Pharmacist) Rules 2026 and come into force on [*insert date 2026*].

2. Interpretation

2. In these Rules —

   “the Act” means the Medicines Act 1968;

   "the Order" means the Pharmacy Order 2010/231;

   "pharmacist" means a *"registered pharmacist"* as defined in article 3(1) of the Order;

   “pharmacy staff” means any pharmacist, pharmacy technician, or any other person who is working at or from the premises in question in a role connected to the retail pharmacy business;

   "pharmacy technician" means a *"registered pharmacy technician"* as defined in article 3(1) of the Order;

"premises" means the premises at or from which the pharmacy business is carried on;

"retail pharmacy business" means the business in respect of which the responsible pharmacist has a duty under section 72A(1) of the Act;

3. Absence of the responsible pharmacist

(1) The maximum period for which the responsible pharmacist may be absent from the premises is two hours during the pharmacy's business hours.

(2) If there is more than one responsible pharmacist during the pharmacy's business hours, the maximum period in paragraph (1) relates to the combined total period of absence for all of them.

(3) The responsible pharmacist must not be absent from the premises unless the arrangements in paragraph (4) or (5) have been put in place.

(4) Where it is reasonably practicable for the responsible pharmacist to be contactable throughout the period of absence, arrangements must ensure that the responsible pharmacist can —

(a) be contacted by other pharmacy staff throughout the period of absence; and

(b) return to the premises with reasonable promptness if, in the opinion of the responsible pharmacist, this is necessary to secure the safe and effective running of the pharmacy business.

(5) For any period of absence where it is not reasonably practicable to put in place the arrangements specified in paragraph (4), arrangements must ensure that another pharmacist is both available and contactable to provide advice to pharmacy staff.

(6) The retail sale of medicinal products on a general sale list at or from the premises may continue during the period of absence of the responsible pharmacist.

(7) In this rule —

"business hours" means the period during which the pharmacy business is operational on any day;

"day" means the 24-hour period beginning and ending at midnight.

4. The Pharmacy Record

(1) The particulars which must be included in the pharmacy record are—

(a) the responsible pharmacist's name;

(b) any number associated with the responsible pharmacist's registration in the register maintained under article 19 of the Pharmacy Order 2010;

(c) the date and time at which the responsible pharmacist became the responsible pharmacist;

i) the date and time at which the responsible pharmacist ceased to be the responsible pharmacist; and

ii) in relation to any absence of the responsible pharmacist from the premises on a day on which they were the responsible pharmacist —

iii) the date of the absence;

iv) the time at which the absence commenced; and

v) the time at which the responsible pharmacist returned to the premises.

(2) The pharmacy record must be kept—

(a) in writing;

(b) in electronic form; or

(c) in both forms.

(3) The pharmacy record must be available at the premises for inspection by—

(a) the person carrying on the pharmacy business;

(b) the superintendent pharmacist, if any;

(c) the responsible pharmacist;

(d) pharmacy staff; or

(e) an inspector.

(4) The person carrying on the pharmacy business must secure that the pharmacy record is preserved for a period of not less than five years commencing on—

(a) in the case of a record in electronic form, the day on which it is created;

(b) in the case of a written record, the last day to which the record relates.

(5) In this rule –

"inspector" means an inspector as defined at article 3(1) of the 2010;

"pharmacy record" means the record referred to in section 72A(4) of the Act.

5. Authorisations

(1) A responsible pharmacist must take such steps as are necessary to ensure they are aware of any authorisations:

(a) given to a pharmacy technician which are in force for the duration of the period they hold the role of responsible pharmacist at the premises;

(b) given to any other member of pharmacy staff in relation to the sale or supply of medicinal products dispensed by or under the supervision of a pharmacist who is absent or treated as absent

(2) Where the responsible pharmacist forms the view, with due regard to patient safety, that any authorisation given to a pharmacy technician may adversely impact the safe and effective running of the retail pharmacy business, they may vary or withdraw such authorisation.

(3) Where the responsible pharmacist forms the view, with due regard to patient safety, that any authorisation given to a member of pharmacy staff in relation to the sale or supply of medicinal products dispensed by or under the supervision of a pharmacist who is absent or treated as absent may adversely impact the safe and effective running of the retail pharmacy business, they may vary or withdraw such authorisation.

(4) Where the responsible pharmacist varies or withdraws an authorisation they must:

(a) in relation to an authorisation given to a pharmacy technician, inform the pharmacy technician of that as soon as reasonably practicable;

(b) in relation to the sale or supply of medicinal products dispensed by or under the supervision of a pharmacist who is absent or treated as absent, inform the member of pharmacy staff of that as soon as reasonably practicable.

(5) In this rule –

"authorisation" means an authorisation given under sections 10(1A)(b) and 10A of the Act to a pharmacy technician, or an authorisation given under regulation 220B(1)(b) of the Human Medicines Regulations 2012.

Explanatory Note

These Rules make provision about the duties of responsible pharmacists who are required, by virtue of section 72A of the Medicines Act 1968 (the Act), to secure the safe and effective running of a pharmacy business at the premises from which it is carried on.

Rule 3(1) and (2) specifies the maximum permitted period that a responsible pharmacist may be absent from the premises during the pharmacy's business hours. Rule 3(3) provides that certain arrangements must be made in the event of the responsible pharmacist's absence. Rule 3(4) provides that where it is reasonably practicable for the responsible pharmacist to be contactable throughout the period of absence, arrangements must cover both being contactable during the period of absence and return to the premises with reasonable promptness if necessary. Rule 3(5) then provides that arrangements must cover another pharmacist being available and contactable if it is not practicable to make arrangements under rule 3(4). Rule 3(6) provides expressly that the retail sale of medicinal products on a general sale list may continue from the premises during the period of absence.

Rule 4 specifies the record which the responsible pharmacist must make and keep, which persons must be allowed to inspect the record and the period for which the person carrying on the pharmacy business must keep the record.

Rule 5 sets out the duty of a responsible pharmacist to make themselves aware of any authorisations given to pharmacy technicians under section 10(1A)(b) and 10A of the Act or pharmacy staff regulation 220B(1)(b) of the Human Medicines Regulations 2012. Where the responsible pharmacist considers an authorisation may adversely impact the safe and effective running of the pharmacy business they may vary or withdraw such authorisation and where they do so they must communicate that to the pharmacy technician.

An impact assessment has not been produced for this instrument as only a negligible impact on the private or voluntary sectors is foreseen.

Rhan D: Atodiad drafft ar gyfer y safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol ar awdurdodi a goruchwylio

Rhagymadrodd

Mae **Gorchymyn Meddyginiaethau Dynol (Awdurdodi gan Fferyllwyr a Goruchwylio gan Dechnegwyr Fferyllfa) 2025** yn gwneud newidiadau i'r gyfraith sy'n:

- caniatáu i fferyllwyr awdurdodi technegwyr fferyllfa cofrestredig i gyflawni, neu oruchwylio eraill, sy'n cyflawni'r broses o baratoi, cydosod, dosbarthu, gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau
- caniatáu i fferyllwyr awdurdodi unrhyw aelod o'r tîm fferyllfa i ddosbarthu presgripsiynau wedi'u gwirio a'u bagio heb i fferyllydd fod yn bresennol
- caniatáu i dechnegwyr fferyllfa sy'n gweithio mewn cyfleusterau aseptig ysbytai i gymryd y prif gyfrifoldeb am baratoi, cydosod a dosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol nad oes ganddynt drwydded gwneuthurwr arbennig.

Mae'r ddeddfwriaeth newydd ynghylch goruchwylio yn 'galluogi' yn ei heffeithiau, yn hytrach na gorfodi rheolau newydd. Mae'r newidiadau'n caniatáu i fferyllwyr, a thechnegwyr fferyllfa, fod yn fwy hygyrch i gleifion a'r cyhoedd. Nid ydynt yn newid cyfrifoldeb proffesiynol unigolion i weithio o fewn eu cymhwysedd, waeth beth fo'r caniatâd a roddir mewn deddfwriaeth.

Nid yw'r newidiadau i'r ddeddfwriaeth goruchwylio yn ymwneud â'r canlynol:

- caniatáu goruchwyliaeth 'o bell'
- dileu'r angen i fferyllwyr gynnal gwiriadau clinigol priodol sy'n gysylltiedig â'r broses ddosbarthu. Rhaid i fferyllwyr barhau i gynnal y gwiriad clinigol ar bresgripsiwn i wneud yn siŵr ei fod yn briodol i'r claf

O dan adran 10 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968, mae gan fferyllwyr hawl i gyflawni, neu oruchwylio cyflawni, tasgau paratoi, cydosod a dosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol heb drwydded weithgynhyrchu. Mae hyn yn berthnasol hyd yn oed os yw'r cynnyrch yn cael ei newid mewn ffordd sy'n golygu nad yw bellach yn cael ei gyflenwi yn unol â thelerau ei drwydded cynnyrch, os oes ganddo un – ar yr amod bod yr hyn a wneir yn cael ei wneud mewn:

- fferyllfa gofrestredig
- ysbyty
- canolfan iechyd, neu
- gwasanaeth cartref gofal

Mae Gorchymyn Meddyginiaethau Dynol (Awdurdodi gan Fferyllwyr a Goruchwylio gan Dechnegwyr Fferyllfa) 2025 yn diwygio Deddf Meddyginiaethau 1968 i ganiatáu i fferyllydd awdurdodi technegydd fferyllfa i naill ai:

- cyflawni'r tasgau hyn, neu
- gyda chaniatâd y fferyllydd, i oruchwylio eraill i gyflawni'r tasgau hyn

Pwy all awdurdodi

Dim ond fferyllydd cofrestredig all roi awdurdodiad, a rhaid iddo ddigwydd mewn:

- fferyllfa gofrestredig
- ysbyty
- gwasanaeth cartref gofal, neu
- canolfan iechyd

Rhaid hefyd awdurdodi gan roi sylw dyledus i ddiogelwch cleifion.

Mae'r fferyllydd yn parhau i fod yn broffesiynol atebol am unrhyw werthu neu gyflenwi o dan unrhyw awdurdodiad a wnânt, ac am sicrhau sylw priodol i ddiogelwch cleifion.

Mae rôl y fferyllydd awdurdodi yn wahanol yn gyfreithiol i rolau'r Fferyllydd Cyfrifol a'r Fferyllydd Arolygol. (Fodd bynnag, yn ymarferol, gallai un person gyflawni'r tair rôl mewn lleoliad manwerthu). Os oes gan fferyllfa Fferyllydd Cyfrifol a Fferyllydd Arolygol, dim ond y Fferyllydd Cyfrifol neu fferyllydd awdurdodi all awdurdodi. Bydd hyn yn darparu llinellau clir o atebolrwydd a chyfrifoldeb.

Ymgymryd ag awdurdodiad

Dylai gweithdrefnau gweithredu safonol y fferyllfa gynnwys cyfarwyddiadau sy'n ymdrin â'r ffyrdd y gellir rhoi a chofnodi unrhyw awdurdodiad.

Gall awdurdodiad fod fel a ganlyn:

- yn gyffredinol neu’n benodol, a rhoddir yn amodol ar amodau neu gyfyngiadau
- wedi'i roi ar lafar neu'n ysgrifenedig. Ein disgwyliad yw y bydd awdurdodiad yn cael ei ddarparu yn ysgrifenedig, gyda chaniatâd llafar yn cael ei ddefnyddio mewn argyfwng yn unig. Os defnyddir awdurdodiad llafar, rhaid i'r fferyllydd awdurdodi wneud cofnod ysgrifenedig llawn o'r awdurdodiad erbyn diwedd y diwrnod y rhoddir yr awdurdodiad
- wedi'i newid neu ei dynnu'n ôl gan y fferyllydd sy'n rhoi'r awdurdodiad

I ddangos bod awdurdodiad wedi’i dderbyn, rhaid iddo gael ei lofnodi gan y fferyllydd sy'n awdurdodi a'r person sy'n cael ei awdurdodi.

Rhaid i'r fferyllydd sy’n awdurdodi:

- ysgrifennu cofnod llawn o'r awdurdodiad ar y diwrnod y rhoddir yr awdurdodiad, yn unol â'r cyfarwyddiadau a nodir yn eu gweithdrefnau gweithredu safonol
- sicrhau bod y Fferyllydd Cyfrifol yn cael gwybod am bob awdurdodiad wrth iddo gael ei roi, neu erbyn diwedd y diwrnod y caiff ei roi fan bellaf
- cyflwyno cofnodion ysgrifenedig o'r holl awdurdodiadau a roddwyd y diwrnod hwnnw, i'r Fferyllydd Cyfrifol, a sicrhau bod y cofnodion hyn yn cael eu cyflwyno ar yr un diwrnod y rhoddir yr awdurdodiadau

- sicrhau bod yr awdurdodiad yn cael ei ddefnyddio'n briodol. Mae hyn yn cynnwys sicrhau bod y technegydd fferyllfa sy'n cael ei awdurdodi, neu yn achos dosbarthu eitemau presgripsiwn wedi'u gwirio a'u bagio, unrhyw aelod o staff y fferyllfa sydd wedi'i awdurdodi:
  - yn gymwys ac yn meddu ar yr addysg, yr hyfforddiant, y sgiliau a'r profiad priodol, hynny yw, mae'r dasg o fewn ei gwmpas ymarfer
  - yn barod i ymgymryd â’r dasg
  - yn glir ynglŷn â'r cyfrifoldeb a'r atebolrwydd y bydd yn eu derbyn
  - yn glir ynglŷn â’r terfynau a chwmpas yr hyn sy'n cael ei awdurdodi

Wrth roi unrhyw awdurdodiad, rhaid i fferyllydd roi sylw dyledus i ddiogelwch cleifion. Os na nad yw’n gwneud hynny, ni fydd yn gwneud yr awdurdodiadyn annilys, ond:

- gall fod yn gamymddwyn, ac
- efallai y byddwn yn ymchwilio i bryderon ynghylch ei addasrwydd i ymarfer

Rhaid i bob awdurdodiad gan fferyllydd, gan gynnwys awdurdodiadau i oruchwylio aelodau eraill o staff, nodi mai dim ond yn y fferyllfa gofrestredig a enwir neu oddi yno yn yr awdurdodiad y gellir gwneud y dasg awdurdodedig.

Gall fferyllydd awdurdodi technegydd fferyllfa i ymgymryd ag amrywiaeth o dasgau, gan gynnwys:

- paratoi neu ddosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a roddir ar ôl rhoi'r awdurdodiad
- caffael y broses o baratoi neu ddosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a roddir ar ôl rhoi'r awdurdodiad

Gall fferyllydd hefyd awdurdodi technegydd fferyllfa cofrestredig i oruchwylio rhwyun arall yn:

- y broses o baratoi neu ddosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a roddir ar ôl rhoi'r awdurdodiad, neu
- caffael y broses o baratoi neu ddosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol yn unol â phresgripsiynau a roddir ar ôl rhoi'r awdurdodiad

Rhaid i dechnegydd fferyllfa gael ei awdurdodi i oruchwylio aelod arall o staff i wneud rhywbeth.

Gall fferyllydd awdurdodi unrhyw aelod o'r tîm fferyllfa, nid technegwyr fferyllfa yn unig, i ddosbarthu eitemau presgripsiwn wedi'u gwirio a'u bagio yn absenoldeb fferyllydd neu fferyllydd sy'n cael ei drin fel un sy'n absennol.

Rhaid i fferyllwyr sicrhau bod gan unrhyw aelod o'r tîm fferyllfa sydd wedi'i awdurdodi i gyflawni neu oruchwylio tasg y wybodaeth a'r sgiliau priodol i wneud hyn. Mae’r cyfrifoldeb hwn hefyd yn berthnasol i fferyllwyr locwm. Pan fydd staff fferyllfa wedi’u hawdurdodi i ddosbarthu presgripsiynau wedi'u gwirio a'u bagio, rhaid bod gweithdrefnau ar waith:

- os yw claf yn gofyn yn benodol am gyngor gan fferyllydd, neu
- os yw claf yn crybwyll neu’n cyflwyno gwybodaeth sy'n golygu bod angen iddo siarad â fferyllydd

Rhaid i weithdrefnau gweithredu safonol a 'phrotocolau gwerthu meddyginiaethau' fferyllfa gynnwys cyfarwyddiadau clir ar yr amodau lle:

- na ddylai gwerthiant neu gyflenwad fynd rhagddo a
- pryd mae angen trafodaeth rhwng y claf a'r fferyllydd

Technegwyr fferyllfa

Rhaid i'r technegwyr fferyllfa wneud y canlynol:

- sicrhau eu bod yn meddu ar yr addysg, yr hyfforddiant, y sgiliau a'r profiad priodol ar gyfer y dasg/tasgau sy'n cael eu hawdurdodi a'u bod yn gweithio o fewn eu cwmpas ymarfer
- bod yn barod i ymgymryd â'r dasg/tasgau sy'n cael ei/eu (h)awdurdodi
- bod yn glir ynghylch y cyfrifoldeb a'r atebolrwydd y byddant yn eu cymryd
- bod yn glir ynghylch terfynau a chwmpas yr hyn sy'n cael ei awdurdodi, a gweithio o fewn hyn

Gall technegwyr fferyllfa ddweud 'na' wrth awdurdodiad am sawl rheswm, gan gynnwys:

- os ydynt yn credu bod y dasg y tu allan i'w cwmpas ymarfer, neu
- os and ydynt yn teimlo'n hyderus yn cyflawni'r dasg

Rôl y Fferyllydd Cyfrifol

Rhaid i'r Fferyllydd Cyfrifol wneud y canlynol:

- gwirio bod yr holl awdurdodiadau a roddir yn y fferyllfa, yn ystod yr amser y mae wedi mewngofnodi, yn unol â'r gweithdrefnau gweithredu safonol perthnasol
- cyflwyno'r holl gofnodion awdurdodi wedi'u gwirio i'r Fferyllydd Arolygol i'w storio'n briodol

Hefyd, gall y Fferyllydd Cyfrifol newid neu dynnu awdurdodiad a roddwyd gan fferyllydd arall yn ôl os yw'n credu'r canlynol:

- nid yw'n bodloni'r rhwymedigaethau diogelwch cleifion, neu
- mae'n peri risg i redeg y fferyllfa'n ddiogel ac yn effeithiol, ac yn tanseilio ei gallu i fodloni ei chyfrifoldeb am hyn

Mae rhagor o **ganllawiau pellach ar sut i ymgymryd ag awdurdodiad wedi'u cynhyrchu gan y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol (RPS)** a gellir eu darllen ar ei gwefan.

Pwyntiau eraill i'w hystyried wrth awdurdodi

Cyffuriau a reolir

Nid oes unrhyw newidiadau o ran trin a dosbarthu cyffuriau a reolir o dan y darpariaethau newydd.

Cyfleusterau aseptig

Nid yw'r CFfC yn rheoleiddio cyfleusterau aseptig. Gweler **Safonau'r RPS ar gyfer Sicrhau Ansawdd Paratoi Aseptig**. Mae'r rhain yn rhoi gwybodaeth am y ddeddfwriaeth goruchwylio sy'n caniatáu i

dechnegwyr fferyllfa gymryd y prif gyfrifoldeb am baratoi, cydosod a dosbarthu cynhyrchion meddyginiaethol nad oes ganddynt drwydded gwneuthurwr arbennig.

Treialon clinigol

Yn ystod treialon clinigol, gall fferyllfeydd a dosbarthfeydd ysbytai a chanolfannau iechyd gydosod cynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol heb fod angen trwydded weithgynhyrchu. Bydd y trefniadau newydd ar gyfer awdurdodi gan fferyllwyr – a goruchwyliaeth gan dechnegwyr fferyllfa – yn berthnasol, mewn ffordd symlach, i gydosod cynhyrchion meddyginiaethol 'ymchwiliol'.

Fferyllydd sy'n absennol neu sy'n cael ei drin fel petai'n absennol

Os bydd fferyllydd yn absennol, neu'n cael ei drin fel petai'n absennol, ac os yw wedi dosbarthu neu oruchwylio presgripsiwn wedi'i wirio sydd wedyn yn barod i'w werthu neu i'w gyflenwi mewn fferyllfa gofrestredig neu oddi yno, gall y fferyllydd awdurdodi unrhyw aelod o staff y fferyllfa i wneud cyflenwad terfynol y feddyginiaeth honno i neu ar gyfer claf, ar ei ran. Mae'r **RPS wedi llunio canllawiau ar sut i ddeall awdurdodiad** a gallwch eu darllen ar ei gwefan.

Caiff fferyllydd ei drin fel petai'n absennol o safle sy'n fferyllfa gofrestredig os yw yn y fferyllfa, ond:

- heb fod ar gael i ymyrryd yn y trafodiad dan sylw, neu
- heb fod mewn sefyllfa i ymyrryd yn y trafodiad dan sylw

Er enghraifft, os yw mewn ystafell ymgynghori gyda chlaf.

.

General Pharmaceutical Council

www.pharmacyregulation.org

info@pharmacyregulation.org