

Papur trafod ar sicrhau bod cleifion a'r cyhoedd yn cael meddyginiaethau a gwasanaethau fferyllol eraill yn ddiogel ar-lein

Mehefin 2018



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

Os hoffech gopi o'r ddogfen mewn fformat arall (er enghraifft, mewn print mwy neu iaith wahanol), cysylltwch â ni: **communications@pharmacyregulation.org**.

Cynnwys

Cynnwys	5
Ynglŷn â'r Cyngor	6
Cyd-destun	7
Y papur trafod	9
Ein cynigion	10
Sut byddwn ni'n defnyddio eich ymatebion.....	15

Ynglŷn â'r Cyngor

Pwy ydyn ni

Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol yw'r rheoleiddiwr ar gyfer fferyllwyr, technegwyr fferyllol a fferyllfeydd yng Nghymru, Lloegr a'r Alban.

Diben ein gwaith yw sicrhau a gwella safonau gofal i bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol.

Beth rydyn ni'n ei wneud

Ein gwaith yw gwarchod aelodau o'r cyhoedd a rhoi sicrwydd iddynt y byddant yn derbyn gofal diogel ac effeithiol wrth ddefnyddio gwasanaethau fferyllol.

Rydyn ni'n pennu safonau sy'n ofynnol er mwyn i weithwyr fferyllol proffesiynol a fferyllfeydd gael eu cynnwys ar ein cofrestr, ac i gael aros arni.

Rydyn ni'n gofyn am dystiolaeth gan weithwyr fferyllol proffesiynol a fferyllfeydd eu bod yn parhau i gyrraedd ein safonau, ac mae hyn yn cynnwys arolygu fferyllfeydd.

Rydyn ni'n gweithredu i warchod y cyhoedd ac i gynnal ymddiriedaeth y cyhoedd ym maes fferylliaeth os oes unrhyw bryderon am weithiwr fferyllol proffesiynol neu fferyllfa sydd ar ein cofrestr.

Drwy ein gwaith rydyn ni'n helpu i hyrwyddo proffesiynoldeb, yn cefnogi gwelliant parhaus ac yn rhoi sicrwydd am ansawdd a diogelwch fferylliaeth.

Cyd-destun

Mae ganddon ni rôl bwysig i'w chwarae wrth roi sicrwydd i bobl y bydd y gwasanaethau fferyllol maen nhw a'u teuluoedd yn eu defnyddio yn ddiogel ac yn effeithiol. Rydyn ni hefyd am sicrhau gwelliant parhaus yn ansawdd y gofal mae pobl yn ei dderbyn wrth ddefnyddio gwasanaethau fferyllol.

Rydyn ni'n rheoleiddio'r holl fferyllfeydd cofrestredig yng Nghymru, Lloegr a'r Alban, gan gynnwys fferyllfeydd sy'n darparu gwasanaeth i gleifion a'r cyhoedd dros y we. Rydyn ni'n arolygu'r holl fferyllfeydd cofrestredig a byddwn yn chwilio am dystiolaeth bod fferyllfeydd sy'n darparu gwasanaethau ar-lein yn cyrraedd ein **safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig**.

Yn 2015, fe gyhoeddodd ni **ganllaw i berchnogion fferyllfeydd sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o bell, gan gynnwys dros y we**. Bwriad y canllaw yw trafod ystod o wasanaethau, gan gynnwys gwasanaethau sy'n cael eu darparu dros y we. Mae'n nodi'n glir, waeth pa ffordd mae'r gwasanaeth fferyllol yn cael ei ddarparu, bod rhaid cynnal yr egwyddorion cyfreithiol a'r safonau rheoleiddiol sydd â'r nod o warantu canlyniadau diogel i gleifion a phobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol.

Mae datblygiadau mewn technoleg a modelau gwasanaethau newydd yn cynnig cyfleoedd i ddarparu gwasanaethau fferyllol a gwasanaethau gofal iechyd ar ffurf newydd. Fodd bynnag, mae darparu gwasanaethau fferyllol o bell, yn enwedig ar-lein, yn cynnwys risgiau penodol sydd angen eu rheoli'n llwyddiannus.

Rydyn ni'n parhau i gefnogi ac annog arloesi cyfrifol, cyhyd â bod pobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol yn derbyn gofal diogel, effeithiol, sy'n canolbwyntio ar yr unigolyn. Fodd bynnag, rydyn ni'n gynyddol bryderus am y ffordd mae rhai gwasanaethau i'w gweld yn tanseilio amddiffynfeydd pwysig sy'n bodoli i warchod cleifion rhag cael gafael ar feddyginiaethau nad ydynt yn glinigol briodol ar eu cyfer.

Mae'r modd y caiff gwasanaethau fferyllol a meddyginiaethau eu darparu ar-lein yn amrywio. Mae rhai fferyllfeydd yn gweithredu ochr yn ochr â gwasanaethau rhagnodi, tra bod eraill yn darparu gwasanaethau fferyllol yn unig. Yn ogystal, mae natur y rhyngrwyd, sydd heb ffiniau ffisegol, yn golygu bod rhai cleifion yn byw dramor a bod rhai gwasanaethau rhagnodi wedi'u lleoli dramor. Mae hyn yn golygu ei bod hi'n gymhleth rheoleiddio gwasanaethau gofal iechyd ar y we, gyda gwahanol sefydliadau ac asiantaethau'n gyfrifol am rannau gwahanol o'r gwasanaeth.

Rydyn ni'n gweithio'n agos gyda rheoleiddwyr eraill sy'n ymwneud â rheoleiddio gwasanaethau gofal sylfaenol ar-lein ym Mhrydain. Rydyn ni'n ceisio sicrhau bod pobl yn derbyn gofal diogel ac effeithiol yn ystod pob cam o'r broses, o'r cyfnod cyntaf pan fyddan nhw'n ymweld â gwasanaeth gofal sylfaenol ar-lein i'r adeg pan fyddan nhw'n cael eu meddyginiaethau gan y fferyllfa.

Rydyn ni'n ymwybodol o sefyllfaoedd lle mae cleifion wedi bod mewn perygl oherwydd bod meddyginiaethau amhriodol wedi cael eu gwerthu a'u darparu dros y we. Mae hyn yn

cynnwys drwy bryderon a godwyd gyda ni a thrwy ein gwaith gyda rheoleiddwyr eraill. Nid yw meddyginiaethau yn eitemau masnachol arferol, ac ni ddylid eu trin felly. Rydyn ni felly'n gofyn am farn pobl am newidiadau i'n canllaw

ar gyfer gwasanaethau fferyllol sy'n cael eu darparu ar y we neu o bell. Ein nod yw cryfhau ein canllaw er mwyn ei gwneud hi'n glir beth yw ein disgwyliadau o berchnogion fferyllfeydd sy'n darparu'r gwasanaethau hyn.

Enghreifftiau o ffyrdd y gallai gwasanaethau gofal iechyd ar-lein gael eu rheoleiddio

Enghraifft 1

Mae fferyllfa yn darparu meddyginiaethau ar-lein ac yn gweithredu ochr yn ochr â gwasanaeth rhagnodi ar-lein preifat. Mae'r ddau wedi'u lleoli ym Mhrydain.

- 1. Mae'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn gyfrifol am reoleiddio'r fferyllfa a'r gweithwyr fferyllol proffesiynol.**
- 2. Mae'r Cyngor Meddygol Cyffredinol yn gyfrifol am reoleiddio'r meddyg sy'n gweithio i'r gwasanaeth rhagnodi.**
- 3. Yr Arolygiaeth Gofal Iechyd yng Nghymru, y Comisiwn Ansawdd Gofal yn Lloegr a'r sefydliad Gwella Iechyd yn yr Alban sy'n gyfrifol am reoleiddio'r gwasanaeth rhagnodi ar-lein, ar sail y wlad lle mae'r gwasanaeth rhagnodi wedi'i leoli.**
- 4. Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd sy'n gyfrifol am awdurdodi arddangos logo cyffredin yr Undeb Ewropeaidd i ddangos bod hawl gan y darparwr i ddarparu meddyginiaethau ar-lein.**

Enghraifft 2

Mae fferyllfa ym Mhrydain yn darparu meddyginiaethau ar-lein ac yn gweithredu ochr yn ochr â gwasanaeth rhagnodi ar-lein o dramor gyda rhagnodydd sydd heb ei gofrestru â'r Cyngor Meddygol Cyffredinol.

- 1. Mae'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol yn gyfrifol am reoleiddio'r fferyllfa a'r gweithwyr fferyllol proffesiynol.**
- 2. Bydd y meddyg yn cael ei reoleiddio gan y sefydliad perthnasol yn y wlad lle mae'n rhagnodi.**
- 3. Gall y gwasanaeth rhagnodi gael ei reoleiddio hefyd gan sefydliad perthnasol yn y wlad lle mae'r gwasanaeth rhagnodi wedi'i leoli.**

Y papur trafod

Mae'r papur trafod hwn yn sôn am y meysydd newydd rydyn ni'n cynnig eu cynnwys yn ein canllaw diweddaraf i berchnogion fferyllfeydd sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o bell, gan gynnwys dros y we.

Bydd y cyfnod trafod yn rhedeg am wyth wythnos ac yn dod i ben ar 21 Awst 2018. Yn ystod y cyfnod hwn, rydyn ni'n awyddus i glywed gan unigolion a sefydliadau sydd â diddordeb yn y ffordd mae meddyginiaethau a gwasanaethau fferyllol yn cael eu darparu dros y we ac o bell. Mae hyn yn cynnwys cleifion a'r cyhoedd, a phobl sy'n berchen ar fferyllfeydd neu sy'n gweithio ynddyn nhw.

Rydyn ni am glywed eich barn am ein cynigion, ac a fyddan nhw'n cynnig amddiffynfeydd ychwanegol i gleifion a'r cyhoedd. Rydyn ni hefyd yn awyddus i ddeall effaith ein cynigion ar gleifion a'r cyhoedd, sydd o bosib am ddefnyddio gwasanaethau fferyllol ar-lein a'r rheini sy'n cynnig y gwasanaethau hyn.

Ein hadroddiad ar yr ymgynghoriad hwn

Ar ôl i'r cyfnod trafod ddod i ben, byddwn yn dadansoddi'r ymatebion ac yn cyhoeddi crynodeb ar ein gwefan o'r hyn rydyn ni wedi'i glywed.

Byddwn yn rhoi ystyriaeth i'r ymatebion wrth ddiweddarau ein canllaw i berchnogion fferyllfeydd sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o bell, gan gynnwys dros y we. Rydyn ni'n bwriadu cyhoeddi'r adroddiad hwn yn ystod ail hanner y flwyddyn.

Sut i ymateb

Gallwch ymateb i'r ymgynghoriad hwn drwy fynd i www.pharmacyregulation.org/online-pharmacy a llenwi arolwg ar-lein.

Os hoffech gopi o arolwg y papur trafod mewn fformat arall (er enghraifft, mewn print mwy neu iaith wahanol), cysylltwch â ni: communications@pharmacyregulation.org.

Sylwadau am y broses ymgynghori

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

feedback@pharmacyregulation.org

neu postiwch nhw i ni:

Tîm Llywodraethu / Governance Team
Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol / GPhC
25 Canada Square
Llundain E14 5LQ

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

Ein cynigion

Rydyn ni'n bwriadu cynnwys y pwyntiau canlynol wrth ddiweddarau ein canllaw:

1. Tryloywder a dewis y claf

Rydyn ni'n credu'n gryf y dylai cleifion ac aelodau o'r cyhoedd wybod:

- enw a chyfeiriad ffisegol y fferyllfa
- enw'r fferyllfydd cyfrifol, a'r fferyllfydd goruchwyliol os yw hwn yn wahanol i'r fferyllfydd cyfrifol
- enw a lleoliad y rhagnodydd os oes meddyginiaethau yn cael eu rhagnodi i'r claf ar ôl ymgynghoriad ar-lein, ac
- a yw'r rhagnodydd yn feddyg neu'n rhagnodydd annibynnol anfeddygol – er enghraifft fferyllfydd, nyrs neu ffisiotherapydd.

Felly, byddwn yn ei gwneud hi'n glir bod disgwyliad i gael tryloywder ar gyfer cleifion, waeth pa ffordd fo'r gwasanaeth fferyllol wedi'i ddylunio. Y rheswm dros hyn yw i sicrhau bod gan gleifion ddigon o wybodaeth am y gwasanaeth clinigol, a phwy sy'n ei ddarparu, er mwyn gwneud penderfyniad ar sail gwybodaeth. Gallan nhw hefyd godi pryderon am ansawdd y gwasanaeth ac am y gweithwyr iechyd proffesiynol sy'n darparu'r gwasanaeth, os oes angen.

Rydyn ni'n credu bod rôl bwysig gan berchnogion fferyllfydd i'w chwarae o ran codi ymwybyddiaeth ymysg cleifion ynghylch beth y dylen nhw ei ddisgwyl gan wasanaeth fferyllol diogel ac effeithiol. Er enghraifft, bydd gwasanaeth fferyllol da yn gwirio hunaniaeth y claf fel bod y meddyginiaethau yn addas i'r claf.

Felly rydyn ni'n cynnig cynnwys rhagor o gyngor am y math o wybodaeth y dylai cleifion a'r cyhoedd ei chael ar-lein yn ein canllaw.

Yn ogystal, os yw perchennog fferyllfa yn gweithio gyda gwasanaeth rhagnodi mewn gwlad dramor, rydyn ni'n disgwyl i berchennog y fferyllfa sicrhau bod gwybodaeth glir yn cael ei rhoi i gleifion am y trefniadau hyn. Byddai hyn yn cynnwys y trefniadau indemnio a rheoleiddiol sy'n berthnasol i'r rhagnodwyr hynny, yn enwedig os nad ydyn nhw'n cael eu rheoleiddio gan reoleiddiwr gofal iechyd ym Mhrydain. Rhaid i berchennog y fferyllfa fod yn gallu dangos bod cleifion, cyn iddyn nhw ddechrau defnyddio'r gwasanaeth:

- wedi cael y wybodaeth hon, ac
- wedi rhoi caniatâd penodol ar sail gwybodaeth er mwyn cael cyngor meddygol a thriniaeth gan rhagnodydd nad yw'n cael ei reoleiddio gan reoleiddiwr gofal iechyd ym Mhrydain.

Cwestiynau am y cynigion

1. Ydych chi'n credu y dylai ein cynigion am dryloywder a dewis y claf gael eu cynnwys yn ein canllaw?
2. A oes gennych chi unrhyw sylwadau am ein cynigion am dryloywder a dewis y claf?

2. Sicrhau bod meddyginiaethau yn glinigol briodol i gleifion

Rydyn ni'n gwybod bod modd i berchnogion fferyllfeydd roi gwybodaeth nad yw'n hyrwyddo i gleifion am yr amrywiaeth o driniaethau sydd ar gael. Rydyn ni hefyd yn cydnabod bod y wybodaeth hon yn bwysig i gleifion a'r cyhoedd sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol ar-lein. Rydyn ni hefyd yn ymwybodol bod rhai gwefannau yn caniatáu i gleifion ddewis meddyginiaethau sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig cyn cael ymgynghoriad gyda rhagnodydd.

Credwn ei bod yn bwysig cael cydbwysedd. Dylai cleifion gael dewis ynghylch o ble maen nhw'n cael eu meddyginiaethau. Dylen nhw hefyd gael eu grymuso a'u hannog i wneud penderfyniadau er mwyn cynnal a gwella eu hiechyd a'u lles eu hunain.

Wedi dweud hynny, nid yw meddyginiaethau yn eitemau masnachol arferol. Mae risgiau ychwanegol i ddiogelwch cleifion pan fydd modd dewis meddyginiaethau sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig cyn cael ymgynghoriad priodol gyda rhagnodydd. Er enghraifft, os mai dim ond ateb cwestiynau sy'n rhaid i glaf ei wneud cyn i weithiwr gofal iechyd proffesiynol wneud penderfyniad am bresgripsiwn, yna gallan nhw lenwi nifer o holiaduron a dysgu pa atebion i'w rhoi er mwyn cael y feddyginiaeth dan sylw. Gallai hyn arwain at ddewis meddyginiaeth neu ragnodi meddyginiaeth a allai fod yn anaddas, gan arwain at niwed.

Rydyn ni am weld, drwy'r papur trafod hwn, a yw hi'n briodol i wefannau fferyllol gael eu

gosod mewn modd penodol sy'n galluogi claf i ddewis meddyginiaeth sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig, a faint ohono, cyn cael ymgynghoriad gyda rhagnodydd, a beth yw'r risgiau a'r buddion sydd ynghlwm â hynny. Rydyn ni'n awyddus yn benodol i glywed am brofiadau cleifion a phobl sy'n darparu'r gwasanaethau hyn.

Yn ogystal, mae ein safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig yn ei gwneud hi'n glir bod yn rhaid i berchnogion fferyllfeydd sicrhau bod modd i weithwyr fferyllol proffesiynol fodloni eu rhwymedigaethau proffesiynol a chyfreithiol eu hunain, a'u bod yn gallu defnyddio'u synnwyr proffesiynol er lles cleifion a'r cyhoedd. Rhaid i weithwyr fferyllol proffesiynol fodloni'r **safonau ar gyfer gweithwyr fferyllol proffesiynol**, a rhaid iddynt fod yn hapus bod presgripsiwn yn glinigol briodol.

Rydyn ni'n disgwyl i berchnogion fferyllfeydd fod â phroses gadarn ar waith fel bod modd i dîm y fferyllfa:

- wneud gwiriadau priodol (er enghraifft, ynghylch hunaniaeth cleifion), a
- nodi unrhyw risgiau posibl i gleifion (er enghraifft, bod â systemau ar waith er mwyn dod o hyd i fwy nag un archeb i'r un cyfeiriad neu fwy nag un archeb sy'n defnyddio'r un manylion talu)

Cwestiynau am y cynigion

3. a) Ydych chi'n credu ei bod hi'n briodol i wefannau fferyllol gael eu gosod mewn modd penodol sy'n galluogi claf i ddewis meddyginiaeth sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig, a faint ohono, cyn cael ymgynghoriad gyda rhagnodydd?
- b) Rhowch ddisgrifiad o'r amgylchiadau lle y byddai'n briodol i glaf ddewis meddyginiaeth sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig, a faint ohono, cyn cael ymgynghoriad gyda rhagnodydd.
4. Rydyn ni am edrych ar y risgiau a'r buddion sy'n bodoli pan fydd claf yn gallu dewis meddyginiaeth sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig, a faint ohono, cyn cael ymgynghoriad gyda rhagnodydd.

3. Amddiffynfeydd pellach ar gyfer categorïau penodol o feddyginiaethau sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig

Rhaid i feddyginiaethau sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig gael eu hadolygu'n rheolaidd gan y rhagnodydd os cânt eu rhagnodi'n barhaol. Fodd bynnag, rydyn ni'n deall y bydd natur yr adolygiad a pha mor aml mae'n digwydd yn amrywio ar sail categori'r feddyginiaeth. Rydyn ni o'r farn bod rhai categorïau penodol o feddyginiaethau sy'n anaddas i gael eu rhagnodi a'u darparu ar-lein heb gamau pellach i sicrhau eu bod yn glinigol briodol i'r claf. Mae'r rhain yn cynnwys:

a. gwrthficrobau (gwrthfotigau): Lle mae'n bwysig rheoli eu defnydd yn effeithiol, er mwyn arafu'r ymwrthedd i gyffuriau a sicrhau bod gwrthficrobau yn parhau'n driniaeth effeithiol yn erbyn heintiau. Ni ddylid ond rhagnodi a darparu'r rhain fel arfer:

- pan fo archwiliad corfforol neu brawf diagnostig yn dangos eu bod yn glinigol briodol, ac
- yn unol â chanllaw arferion gorau, gan ystyried canllawiau stiwardiaeth gwrthficrobau sy'n berthnasol i'r claf a'u lleoliad

b. opiadau a chyffuriau tawelu: Lle mae risg o orddefnydd neu gamddefnydd neu o fynd yn gaeth i'r cyffuriau, ac mae monitro parhaus yn bwysig. Ni ddylid ond rhagnodi a darparu'r rhain:

- os yw'r claf wedi rhoi caniatâd i'r rhagnodydd gysylltu â'u meddyg teulu, ac
- os yw'r meddyg teulu wedi cadarnhau wrth y rhagnodydd bod y presgripsiwn yn addas i'r claf a bod monitro priodol ar waith

Rydyn ni'n disgwyl i berchnogion fferyllfeydd fod â systemau ar waith fel bod modd i dîm y fferyllfa ddogfennu'n glir unrhyw benderfyniad gan y rhagnodydd i ragnodi os nad oes meddyg teulu gan y claf neu nad oes caniatâd wedi'i roi i rannu'r wybodaeth hon.

c. meddyginiaethau neu gynnyrch meddygol at gyflyrau cronig (gan gynnwys asthma a diabetes) a chyflyrau iechyd meddwl: Lle mae monitro parhaus

yn bwysig. Ni ddylid ond rhagnodi a darparu'r rhain:

- os yw'r claf wedi rhoi caniatâd i'r rhagnodydd gysylltu â'u meddyg teulu, ac
- os yw'r meddyg teulu wedi cadarnhau wrth y rhagnodydd bod y presgripsiwn yn addas i'r claf a bod monitro priodol ar waith

Rydyn ni'n disgwyl i berchnogion fferyllfeydd fod â systemau ar waith fel bod modd i dîm y fferyllfa ddogfennu'n glir unrhyw benderfyniad gan y rhagnodydd i rhagnodi os nad oes meddyg teulu gan y claf neu nad oes caniatâd wedi'i roi i rannu'r wybodaeth hon.

d. cynnyrch meddyginiaethol cosmetig heb lawdriniaeth (er enghraifft Botox, Dysport neu Vistabel): yn sgil canllawiau'r Cyngor Meddygol Cyffredinol, dim ond ar ôl i'r rhagnodydd gynnal archwiliad corfforol o'r claf y dylai'r rhain gael eu rhagnodi.

Byddwn yn ei gwneud hi'n glir felly nad yw hi'n briodol i berchnogion fferyllfeydd weithio gyda gwasanaethau rhagnodi oni bai eu bod wedi'u sicrhau bod yr amddiffynfeydd uchod ar waith ar gyfer meddyginiaethau penodol sydd ar gael drwy bresgripsiwn yn unig.

Cwestiynau am y cynnigion

5. Ydych chi'n credu y dylid cynnwys ein cynnig i ychwanegu amddiffynfeydd pellach ar gyfer categorïau penodol o feddyginiaethau yn ein canllaw?
6. A oes unrhyw gategorïau eraill o feddyginiaethau y dylid eu cynnwys yn ein canllaw?
7. A oes gennych chi unrhyw sylwadau am ein cynnig i ychwanegu amddiffynfeydd pellach ar gyfer categorïau penodol o feddyginiaethau?

4. Goruchwyliaeth reoleiddiol

Nid yw'n briodol i berchnogion fferyllfeydd weithio gyda darparwyr rhagnodi ar-lein sy'n gwneud ymdrech fwriadol i osgoi'r oruchwyliaeth reoleiddiol sydd â'r nod o sicrhau diogelwch y claf yn y system gofal iechyd. Gallai gweithio gyda rhagnodwyr sydd heb eu cofrestru gyda'r rheoleiddiwr proffesiynol perthnasol ym Mhrydain, a gyda gwasanaethau rhagnodi sydd wedi'u lleoli dramor, greu risgiau ychwanegol sylweddol i gleifion am lawer o resymau. Mae'r risgiau hyn yn cynnwys y ffaith y gallai'r claf a'r rhagnodydd fod yn anghyfarwydd â'r gofynion cyfreithiol a'r gofynion gofal iechyd ym Mhrydain, a gallai'r rhwystrau ieithyddol atal ymgynghoriad priodol, gan gynnwys cleifion yn methu â gofyn cwestiynau. Rydyn ni'n bwriadu ei gwneud hi'n glir, os bydd perchennog fferyllfa yn penderfynu gweithio gyda rhagnodwyr neu wasanaethau rhagnodi cyfreithiol y tu allan i Brydain, ein bod yn disgwyl i berchennog y fferyllfa sicrhau a gallu dangos:

- eu bod yn llwyddo i reoli unrhyw risgiau ychwanegol y gallai hyn eu creu
- bod y rhagnodwyr yn cadw at ganllawiau rhagnodi ym Mhrydain, a
- bod y rhagnodwyr yn cadw at ddeddfwriaeth, safonau moesegol a chanllawiau perthnasol rheoleiddiwr eu gwlad

Cwestiynau am y cynigion

8. Ydych chi'n credu y dylai ein cynigion am oruchwyliaeth reoleiddiol ar gyfer gwasanaethau neu ragnodwyr y tu allan i Brydain gael eu cynnwys yn ein canllawiau?
9. A oes gennych chi unrhyw sylwadau am ein cynigion am oruchwyliaeth reoleiddiol ar gyfer gwasanaethau neu ragnodwyr y tu allan i Brydain?

5. Effaith y cynigion hyn

Cwestiynau cyffredinol am y cynigion hyn

Rydyn ni am ddeall pa effaith y byddai'r cynigion hyn yn ei chael ar grwpiau allweddol a all gael eu heffeithio.

10. Yn eich barn chi, pa fath o effaith y byddai'r cynigion yn ei chael ar bobl sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol?
Rhowch sylwadau i esbonio'ch ymateb.
11. Yn eich barn chi, pa fath o effaith y byddai'r cynigion yn ei chael ar berchnogion fferyllfeydd cofrestredig?

Rhowch sylwadau i esbonio'ch ymateb.

12. Yn eich barn chi, pa fath o effaith y byddai'r cynigion yn ei chael ar dimoedd fferyllfeydd?

Rhowch sylwadau i esbonio'ch ymateb.

Rydyn ni am ddeall a fyddai modd i'n cynigion achosi camfantais anfwriadol neu wahaniaethu yn erbyn unigolion neu grwpiau sy'n rhannu'r nodweddion gwarchoddedig yn Neddf Cydraddoldeb 2010. Y nodweddion gwarchoddedig yw:

- oedran
- anabledd
- ailbennu rhywedd
- priodas neu bartneriaeth sifil
- beichiogrwydd a mamolaeth
- hil
- crefydd neu gred
- rhyw
- cyfeiriadedd rhywiol

13. Ydych chi'n credu y gallai unrhyw beth yn y newidiadau arfaethedig gael effaith – positif neu negyddol – ar unigolion neu grwpiau sy'n rhannu'r nodweddion gwarchoddedig a nodwyd uchod?

Rhowch sylwadau i esbonio'ch ymateb.

14. Ydych chi'n credu y gallai ein cynigion gael unrhyw effaith arall nad ydych chi wedi sôn amdani'n barod?

Sut byddwn ni'n defnyddio eich ymatebion

Ar ôl y drafodaeth, byddwn yn cyhoeddi adroddiad i grynhoi'r hyn rydyn ni wedi'i glywed.

Os ydych chi'n ymateb i'r ymgynghoriad fel unigolyn, ni fyddwn yn defnyddio eich enw nac yn cyhoeddi ymatebion unigolion. Os ydych chi'n ymateb ar ran sefydliad, byddwn yn rhestru enw eich sefydliad a gallwn gyhoeddi eich ymateb yn llawn, oni bai eich bod yn gofyn i ni beidio â gwneud hynny.

Os ydych chi am gadw unrhyw ran o'ch ymateb yn gyfrinachol, dylech esbonio pam eich bod yn credu y dylai'r wybodaeth aros yn gyfrinachol. Mae'n bosibl y bydd angen i ni ddatgelu gwybodaeth o dan ddeddfau sy'n ymwneud â mynediad at wybodaeth (Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000 fel arfer). Os byddwch yn gofyn i ni gadw rhan neu'r cyfan o'ch ymateb yn gyfrinachol, byddwn yn trin eich cais o ddifri a byddwn yn ceisio cadw at hynny. Fodd bynnag, ni allwn warantu y bydd modd sicrhau cyfrinachedd o dan bob amgylchiad.

Os byddwch yn ymateb i'r ymgynghoriad drwy e-bost a bod hyn wedi'i gynnwys gan ymwadiad cyfrinachedd awtomatig sy'n cael ei greu gan eich system technoleg gwybodaeth, ni fydd hynny ynddo'i hun yn rhwymol ar y Cyngor Fferyllol Cyffredinol. O dan ddeddfwriaeth diogelu data, cewch ofyn am gopi o'ch ymateb i'r ymgynghoriad neu wybodaeth arall rydyn ni'n ei dal amdanoch chi. Cewch 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.



© General Pharmaceutical Council 2018

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

 **@TheGPhC**
 **TheGPhC**
 **/company/general-pharmaceutical-council**
www.pharmacyregulation.org