

Canllawiau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig sy'n paratoi meddyginiaethau didrwydded



**Diwygiwyd
Mehefin
2018**

Gellir atgynhyrchu testun y ddogfen hon (heb gynnwys y logo a'r brandio) am ddim mewn unrhyw fformat neu gyfrwng, ar yr amod ei fod yn cael ei atgynhyrchu'n gywir a heb fod mewn cyd-destun camarweiniol. Rhaid nodi mai eiddo Cyngor Fferyllol Cymru yw'r hawlfraint a rhaid nodi teitl y ddogfen. Pan fo deunydd o drydydd parti yn cael ei ddefnyddio rhaid cael caniatâd perchennog hawlfraint hwnnw hefyd.

Cysylltwch â ni yn **communications@pharmacyregulation.org** os hoffech gopi o'r ddogfen mewn fformat gwahanol (er enghraifft, mewn print mwy neu mewn iaith wahanol).

(h) Cyngor Fferyllol Cyffredinol 2018

Cynnwys

Ynghylch y canllawiau hyn	4
Cwmpas y canllawiau hyn.....	6
Cyflwyniad	8
Canllawiau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig sy'n paratoi meddyginiaethau didrwydded	10
1.1 Asesu Risg.....	10
1.2 Archwilio rheolaidd	11
1.3 Adolygu'n ymatebol.....	11
1.4 Gweithdrefnau galw yn ôl	12
1.5 Atebolrwydd – staff	12
1.6 Cadw cofnodion.....	12
2.1 Staff galluog sydd wedi eu hyfforddi	14
2.2 Cofnodion hyfforddiant	15
3.1 Mesurau i sicrhau cyn lleied o halogiad â phosibl.....	15
3.2 Cofnodi camau rheoli hylendid	16
4.1 Cynhwysion.....	16
4.2 Sicrhau ansawdd	16
4.3 Gwybodaeth am gleifion.....	17
5.1 Offer a chyfleusterau arbenigol	18
5.2 Cofnodion cynnal a chadw	18
Ffynonellau gwybodaeth eraill.....	19

Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol sy'n rheoleiddio fferyllwyr, technegwyr fferyllol a fferyllfeydd cofrestredig yng Nghymru, Lloegr a'r Alban.

Ynghylch y canllawiau hyn

Dylid dilyn y canllawiau hyn pan fo meddyginiaeth ddidrwydded yn cael ei pharatoi mewn fferyllfa gofrestrdig.

Yr enw a roddir ar y gwaith o baratoi meddyginiaeth ddidrwydded (fel methadôn didrwydded neu fenthos mewn eli dyfrllyd, er enghraifft) yw 'paratoi ar y pryd'.

Dylid darllen y canllawiau hyn ar y cyd â'r **safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig**. Nod y rhain yw creu a chynnal amgylchedd cywir, yn sefydliadol ac yn ffisegol, ar gyfer ymarfer fferyllol diogel ac effeithiol.

Drwy ddilyn y canllawiau hyn bydd fferyllfa yn:

- dangos ei bod yn cyrraedd ein safonau, ac yn
- sicrhau bod iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd yn cael eu diogelu

Gan berchennog y fferyllfa y mae'r cyfrifoldeb dros sicrhau y dilynir y canllawiau hyn. Os mai 'corff corfforaethol' sy'n berchen ar fferyllfa, y cyfarwyddwyr sydd â'r cyfrifoldeb. Rhaid i'r sawl sydd â chyfrifoldeb dros ddiogelwch fferyllfa ystyried natur y fferyllfa a'r amrywiaeth o wasanaethau a ddarperir ynddi, ac yn bwysicach na dim, anghenion y cleifion a'r cyhoedd.

Yn ogystal â chyrraedd ein safonau, rhaid i berchennog y fferyllfa sicrhau ei fod yn dilyn anghenion cyfreithiol, yn cynnwys deddfau eddyginiaethau, iechyd a diogelwch, gwarchod



data a eddfwriaeth cydraddoldeb.

Dylai perchnogion fferyllfeydd sicrhau bod pob aelod staff, yn cynnwys rhai nad ydyn nhw'n fferyllwyr, sydd ynghlwm wrth y gwaith o baratoi meddyginiaethau didrwydded, yn gyfarwydd â'r canllawiau hyn.

Mae gweithwyr fferyllol proffesiynol yn allweddol i'r gwaith o sicrhau bod meddyginiaethau didrwydded yn cael eu paratoi a'u cyflenwi yn ddiogel. Mae gan fferyllwyr a thechnegwyr fferyllol sydd ynghlwm wrth y gwaith o baratoi **meddyginiaethau didrwydded gyfrifoldeb** i roi meddyginiaethau i gleifion mewn ffordd ddiogel, cynnal safon ac ansawdd eu hymarfer, diweddarau eu gwybodaeth a'u sgiliau a gweithio o fewn eu cymhwysedd proffesiynol.

Rydym yn disgwyl i'r canllawiau hyn gael eu dilyn. Rydyn ni hefyd yn derbyn, fodd bynnag, y gellir cyrraedd ein safonau a sicrhau'r un canlyniadau i gleifion - hynny yw, darparu triniaeth, gofal a gwasanaethau diogel - mewn nifer o ffyrdd. Os na fyddwch yn dilyn y canllawiau hyn, dylech allu dangos sut mae eich ffordd chi o weithio yn diogelu cleifion, adnabod a rheoli risgiau, a chyrraedd ein safonau.

Yn y ddogfen hon, wrth ddefnyddio'r gair 'chi', rydym yn golygu perchennog y fferyllfa.

Mewn rhai amgylchiadau cyfyngedig (yn sgil marwolaeth neu fethdaliad, er enghraifft), gall cynrychiolydd gymryd rôl perchennog y fferyllfa. Yn yr achosion hyn, y cynrychiolydd sydd wedi ei

apwyntio fydd yn gyfrifol am sicrhau bod y safonau hyn yn cael eu cyrraedd.

Cwmpas y canllawiau hyn

Mae'r canllawiau hyn ddim ond yn berthnasol i'r broses o baratoi¹ meddyginiaeth ddirwydded gan (neu dan oruchwyliaeth) fferylllydd mewn fferyllfa gofrestrdig ym Mhrydain Fawr, dan yr eithriadau a'r amgylchiadau a ddisgrifir yn y ddeddfwriaeth².

Maen nhw'n berthnasol p'un ai bod hyn yn digwydd yn anaml, yn achlysurol neu'n rhan o fusnes craidd y fferyllfa gofrestrdig.

Mae'r canllawiau hyn yn berthnasol i'r canlynol i gyd:

- un achlysur o baratoi meddyginiaeth ddirwydded yn unol â phresgripsiwn claf unigol
- paratoi stoc³ o feddyginiaethau ddirwydded, (gan ragweld y daw

presgripsiynau), fydd yn cael eu darparu'n ddiweddarach o'r fferyllfa, gan neu dan oruchwyliaeth fferylllydd, yn erbyn presgripsiwn claf

- paratoi methadôn i'w gyflenwi yn unol â phresgripsiwn (naill ai i'w ddarparu'n syth gyda'r presgripsiwn, neu fel stoc⁴ i'w ddarparu o'r fferyllfa, gan neu dan oruchwyliaeth fferylllydd, yn erbyn presgripsiwn yn ddiweddarach)
- paratoi meddyginiaeth ddirwydded ar sail crebwyll y fferylllydd⁵
- paratoi meddyginiaeth ddirwydded gan, neu dan oruchwyliaeth, fferylllydd ar sail manylion a ddarperir gan y claf

Os nad yw'r gweithgaredd yn un a eithrir dan y gyfraith, bydd arnoch chi angen trwydded Arbennig Gwneuthurwr (AG) gan Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a nwyddau Gofal iechyd. (ARhMG).

Os mai paratoi meddyginiaethau i'w defnyddio gydag anifeiliaid yr ydych chi, mae'r eithriadau sy'n caniatáu hyn, a'r ddeddfwriaeth sy'n


¹ Nid yw'r canllawiau hyn yn berthnasol i feddyginiaethau ddirwydded nad yw fferyllfeydd eu hunain wedi eu paratoi, ond yn hytrach wedi eu cael o rywle arall megis gwneuthurwyr, mewnforwyr neu ddsbarthwyr trwyddedig

² Adran 10 Deddf Meddyginiaethau 1968 a Rheol 4 Rheoliadau Meddyginiaethau Pobl 2012

³ Mae paratoi ar gyfer creu stoc yn dderbyniol gyhyd ag y cyflenwir ef wedyn drwy werthu o'r fferyllfa honno neu fferyllfa arall sy'n rhan o'r un endid cyfreithiol

⁴ Mae paratoi stoc mewn fferyllfa yn dderbyniol gyhyd â'i fod yn cael ei gyflenwi drwy adwerthiant o'r fferyllfa honno neu fferyllfa arall sy'n rhan o'r un endid cyfreithiol

⁵ Yn aml gelwir meddyginiaeth a baratoir gyda'r bwriad o'i gwerthu wrth y cownter (un nad yw ar gael yn unig drwy bresgripsiwn) yn 'Nostrum Fferyllfa'



berthnasol yn Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013. Y Gyfarwyddiaeth Meddyginiaethau Milfeddygol yw'r corff sy'n rheoleiddio hyn ac yn rhoi awdurdod i gynhyrchwyr nwyddau milfeddygol meddyginiaethol arbennig.

Rydyn ni'n defnyddio'r gair 'paratoi' drwy gydol y ddogfen hon i gyfeirio at greu meddyginiaeth ar y pryd o gynhwysion neu ddeunyddiau cychwynnol. Ni fwriedir i'r gair hwn gyfeirio at y broses o ddyfrhau neu hydoddi cynnyrch mewn offer a grëwyd at y diben hwnnw fel rhan o'r awdurdodaeth farchnata – ychwanegu dŵr i ail-ansoddi powdwr gwrthfotig er enghraifft.

Cyflwyniad

Mae'r gyfraith⁶ yn nodi pa gyfyngiadau sydd ar waith yn ybroses o drwyddedu, cynhyrchu, hysbysebu, gweinyddu, gwerthu a chyflenwi meddyginiaethu ar gyfer pobl.

Mae'r rhan fwyaf o feddyginiaethau a ddarperir gan fferyllfeydd cofrestredig yn rhai sydd wedi eu trwyddedu. Rhai sydd ag Awdurdodaeth Farchnata (AF) yw'r rhain yn y DU, ac mae'r ARhMG neu'r Asiantaeth Meddyginiaethau Ewropeaidd (EMA) yn goruchwyllo proses i'w cymeradwyo.

Mae'r cynhyrchwyr sy'n creu neu'n mewnforio'r meddyginiaethau hyn hefyd yn cael eu rheoleiddio a'u trwyddedu gan yr ARhMG er mwyn sicrhau eu bod yn cydymffurfio gyda safonau Ymarfer Cynhyrchu Da (YGD) yr UE. **Mae rhagor o wybodaeth am gymeradwyo ac archwilio cynhyrchwr** ar wefan yr ArhMG.

Golyga'r trefniadau hyn fod cynhyrchwyr trwyddedig yn creu meddyginiaethau i safon sydd wedi ei rheoleiddio ymhob rhan o'r diwydiant. Mae hefyd yn golygu bod meddyginiaethau, pan ddefnyddir hwynt yn unol â'u trwydded:

- yn cyrraedd lefel benodol o effeithlonrwydd, ansawdd a diogelwch, ac
- ar gael ddim ond os ydynt yn effeithiol

Mae hyn yn golygu y gall y cyhoedd a chleifion fod yn hyderus iawn bod meddyginiaethau trwyddedig ar bresgripsiwn yn effeithiol ac yn diwallu anghenion clinigol cleifion.

Fel rheol, mae'r gyfraith yn ei gwneud yn ofynnol mai dim ond meddyginiaethau sydd wedi eu hawdurdodi (eu trwyddedu) a ddylai fod ar gael ac y dylid eu chyflenwi ('eu rhoi ar y farchnad'). Mae eithriadau yn y gyfraith, sy'n caniatáu i feddyginiaethau sydd heb eu trwyddedu gael eu rhoi ar bresgripsiwn a'u chyflenwi i gleifion unigol.

Yn gyffredinol, pan fo gweithiwr proffesiynol yn cyflwyno presgripsiwn bydd yn cyflwyno meddyginiaeth sydd wed ei thrwyddedu ar gyfer y cyflwr sy'n cael ei drin. Mae cyfraith y DU a chyfraith Ewrop yn egluro'r amgylchiadau sy'n caniatáu rhoi meddyginiaeth sydd heb ei thrwyddedu ar bresgripsiwn a pha weithwyr proffesiynol all rhoi presgripsiwn am feddyginiaeth sydd heb ei thrwyddedu i'w cleifion. Mae rhagor o wybodaeth am roi meddyginiaethau sydd heb eu trwyddedu ar bresgripsiwn ar wefan Cyngor Meddygol Cyffredinol (CMC), '***Good practice in prescribing and managing medicines and devices***'.

Dan y gyfraith, rhaid i feddyginiaethau didrwydded (cynhyrchion arbennig) gael eu cynhyrchu gan ddeiliaid trwyddedau 'arbennig' (MA) a reoleiddir gan yr ARhMG ac sy'n dilyn safonau ac amodau GMP eu trwyddedau.

Yn gyffredinol, mae'r gyfraith yn dweud bod angen trwyddedu'r feddyginiaeth ei hun⁷. Fodd

⁶ Medicines Act 1968 and the Human Medicines Regulations 2012

⁷ Rheol 46 Rheoliadau Meddyginiaethau Pobl 2012

bynag, mae'r gyfraith⁸ yn caniatáu i fferylllydd baratoi a chyflenwi meddyginiaethau mewn fferyllfa gofrestrdig heb fod angen i'r cynnyrch gael ei drwyddedu. Dylai fferyllwyr fod wedi ennill y wybodaeth a'r sgiliau hyn yn ystod eu haddysg a hyfforddiant cyn cofrestru i wneud hyn.

Mae gan glaf hawl disgwyl bod meddyginiaeth ddidrwydded a baratoir mewn fferyllfa gofrestrdig gan fferylllydd neu dan oruchwyliaeth fferylllydd o'r un safon ag unrhyw feddyginiaeth arall (fel y rhai a gynhyrchir gan gynhyrchydd trwyddedig a reolir). Fel y mae nifer o achosion nodedig diweddar⁹, wedi ei ddangos, gall paratoi meddyginiaeth ddidrwydded mewn fferyllfa greu risg i gleifion a gall arwain at ganlyniadau difrifol pan na reolir prosesau a risgiau yn ddigonol.

Pan fo claf yn derbyn meddyginiaeth ddidrwydded mae'n bwysig sicrhau bod y feddyginiaeth honno'n ddiogel ac yn addas. Rhaid i fferyllwyr hefyd ystyried eu safonau proffesiynol eu hunain a'u cyfrifoldeb nhw i'r claf. Mae dyletswydd gyfreithiol gyffredinol hefyd ar i bob meddyginiaeth a gyflenwir fod o natur a safon yr hyn y gofynnwyd amdanynt neu a roddwyd ar bresgripsiwn.

Mae'r gyfraith hefyd yn caniatáu i fferylllydd mewn fferyllfa gofrestrdig i baratoi meddyginiaethau i'w defnyddio gydag anifeiliaid pan gyflwynir presgripsiwn, a baratowyd dan y broses 'rhaeadru'¹⁰, gan filfeddyg.

Mae cynhyrchwyr awdurdodedig meddyginiaethau milfeddygol yn cael eu harolygu gan Y Gyfarwyddiaeth Meddyginiaethau Milfeddygol i sicrhau eu bod yn cydymffurfio gydag egwyddorion y GMP. Os ydyn nhw'n cynhyrchu meddyginiaethau ar gyfer pobl maen nhw hefyd yn cael eu rheoleiddio gan yr ARhMG dan drwydded ar wahân.

Os ydych yn dewis paratoi meddyginiaethau didrwydded yn eich fferyllfa dan eithriadau'r gyfraith, dylech ddilyn y canllawiau sydd yn y ddogfen hon.

Mae gan y perchennog gyfrifoldeb dros sicrhau bod systemau yn cael eu gweithredu i ddiogelu iechyd, diogelwch a lles y cleifion a'r cyhoedd sy'n defnyddio eu gwasanaethau. Mae'r canllawiau hyn yn ymdrin â meysydd yr ydym ni'n credu allai achosi risgiau pan fo meddyginiaethau yn cael eu paratoi mewn fferyllfa gofrestrdig. Byddan nhw'n helpu perchnogion i gyrraedd ein safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestrdig.

⁸ Adran 10 Deddf Meddyginiaethau 1968 a Rheol 4 Rheoliadau Meddyginiaethau Pobl 2012

⁹ Peppermint water case

¹⁰ Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013

Canllawiau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig sy'n paratoi meddyginiaethau didrwydded

Rhennir safonau fferyllfeydd cofrestredig i bum egwyddor, ac mae'r canllawiau hyn yn cael eu cyflwyno dan yr egwyddorion hynny.

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

Mae'r meysydd canlynol yn rhan o'r egwyddor hon yn y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

1.1 Asesu Risg

Ystyried yn ofalus ac yn drylwyr yr hyn a allai, yn eich gwaith, niweidio cleifion a'r hyn y mae angen i chi ei wneud i ddileu'r risg yw asesiad risg. Dylai asesiadau risg fod yn benodol i'r fferyllfa unigol, y saff sy'n gweithio ynddi, ac i bob meddyginiaeth ddidrwydded a baratoir ynddi.

Dylech ystyried y risgiau cyn penderfynu a ddylai'ch fferyllfa baratoi meddyginiaethau didrwydded o gwbl, neu a allech ystyried ffyrdd eraill o gyflenwi meddyginiaethau penodol.

Dylech wneud asesiad risg os oes meddyginiaeth ddidrwydded yn cael ei pharatoi yn eich fferyllfa, a sicrhau eich bod yn fodlon bod unrhyw drefniadau sydd gennych yn diwallu anghenion egwyddor 1. Os ydych yn bwriadu i'ch fferyllfa baratoi meddyginiaethau, bydd angen i chi allu

dangos tystiolaeth am y trefniadau sydd ar waith i reoli'r risgiau yr ydych wedi eu nodi.

Dylid adolygu'r asesiad risg yn gyson (gweler adran 1.2) a phan fo amgylchiadau'n newid (gweler adran 1.3).

Dylai'r asesiad risg nodi natur y risgiau, a dylai gynnwys ffordd o ddarganfod a oes cynhyrchion trwyddedig cyfatebol yn bodoli ac ar gael.

Nid yw'r canlynol yn rhestr holl gynhwysfawr, ond mae'n dangos materion y dylid eu hystyried mewn asesiad, os yn berthnasol:

- fformiwla o ffynhonnell ddibynadwy, o Pharmacopoeia swyddogol, er enghraifft
- ffyrdd o ddilysu'r dull paratoi (ee y dull Pharmacopoeia)
- cyfrifiad gwirio
- defnydd offer arbenigol
- ystyried halogiad
- mesurau hylendid
- risgiau sy'n codi o gynhyrchion penodol
- sicrwydd ynghylch cynhwysion a deunyddiau cychwynnol, gan gynnwys statws awdurdodedig y cyflenwr
- pa mor addas y mae'r lleoliad
- sgiliau perthnasol gan staff
- hyfforddiant a chymhwysedd

- yr amgylchiadau fyddai'n arwain at asesiad risg newydd

1.2 Archwilio rheolaidd

Dylech gael systemau cadarn er mwyn i chi allu dangos bod eich fferyllfa yn:

- dal i fod yn lle diogel i baratoi meddyginiaethau didrwydded ar gyfer cleifion ynddo, ac yn
- gallu cynhyrchu meddyginiaethau sy'n ddiogel, yn effeithiol ac o ansawdd addas

Dylech gynnal archwiliadau cyson, ar adegau y gallwch brofi eu bod yn briodol, ar broses paratoi'r meddyginiaethau didrwydded. Dylai'r archwiliad fod yn rhan o'r dystiolaeth sydd gennych i roi sicrwydd ac i ddangos bod y fferyllfa yn dal i fod yn ddiogel ac yn lle addas ar gyfer paratoi meddyginiaethau o'r fath.

Nid yw'r canlynol yn rhestr holl gynhwysfawr, ond mae'n dangos materion y dylid eu hystyried mewn archwiliad, os yn berthnasol:

- yr adeilad/au (yn cynnwys dulliau rheoli tymheredd, golau, lleithder; a phan yn berthnasol - wrth baratoi cynnyrch gwrthseptig, er enghraifft - anghenion ansawdd aer ac anghenion amgylcheddol eraill)
- yr offer a'r cyfleusterau
- y broses baratoi a rheoli ansawdd

- materion hylendid a allai effeithio'n andwyol ar y cynnyrch ac felly'r claf (yn cynnwys traws-halogi a halogiad microbaidd)
- hyfforddiant a sgiliau staff
- cofnodion (yn cynnwys dulliau paratoi, ffynonellau cynhwysion, labelu a ddefnyddiwyd a'r dull o gadw'r cofnodion eu hunain)

Pa fo pethau'n mynd o chwith, neu pan fyddwch yn derbyn cwynion neu wybodaeth berthnasol, dylech fanteisio ar y cyfle i ddysgu a gwneud newidiadau addas.

1.3 Adolygu'n ymatebol

Dim ond pan fo un neu ragor o'r canlynol yn digwydd y dylai adolygiad ddigwydd:

- newidiadau yn y staff allweddol (y rhai sydd wedi derbyn hyfforddiant arbenigol neu sydd â gwybodaeth neu brofiad arbenigol ac sydd ynghlwm wrth y gwaith o baratoi meddyginiaethau)
- cyflwyno staff newydd
- newid offer
- newid yn natur neu ffynhonnell cynhwysion
- rhywbeth yn mynd o'i le
- yr amgylchedd neu'r cyfleusterau ddim bellach yn addas at y diben

- cwynion neu adborth a dderbynnir
- adolygiad ar y log neu achlysur pan fo rhywbeth bron wedi mynd o'i le yn awgrymu bod angen rhoi ystyriaeth bellach i weithgarwch arbennig

Dylai archwiliad ymatebol fel hwn, y dylid ei gofnodi, nodi pryd y bydd angen asesiad risg newydd. Gall fod yn rhan o'r asesiad risg hwnnw pan fo'n cael ei gynnal.

1.4 Gweithdrefnau galw yn ôl

Mae'n bwysig cael systemau yn eu lle yn eich fferyllfa i'ch galluogi i gysylltu â'r cyhoedd a galw meddyginiaethau yn ôl os cyfyd problem gyda meddyginiaeth ddidrwydded a baratowyd yn eich fferyllfa.

Dylai'r gweithdrefnau hyn nodi pwy sy'n gyfrifol am wneud beth, a pha gamau i'w dilyn. Dylen nhw hefyd gynnwys manylion cyrff neu awdurdodau eraill y bydd angen eu hysbysu am y ffaith eich bod yn galw meddyginiaeth yn ôl.

Rhaid i chi hefyd, dan y safonau, gael trefniadau yn eu lle sy'n caniatáu i unrhyw aelod staff fynegi pryder pan fo'n amau nad yw meddyginiaethau yn addas at eu diben.

1.5 Atebolrwydd - staff

Dylai fod yn eglur pa fferylllydd sy'n gyfrifol ac yn atebol am baratoi meddyginiaeth ddidrwydded.

Dylai hefyd fod yn eglur pa dechnegydd fferyllol ac aelodau eraill o'r staff sydd ynghlwm wrth y gwaith o baratoi meddyginiaeth ddidrwydded.

1.6 Cadw cofnodion

Er diogelwch cleifion, dylech gofnodi'n fanwl yr hyn a wnaed wrth baratoi'r feddyginiaeth ddidrwydded. Y rheswm dros hyn yw sicrhau y

gellir atgynhyrchu'r dull paratoi os cyfyd problem sy'n arwain at alw cynnyrch yn ôl.

Dylech gadw'r cofnodion gyhyd ag y tybiwch hynny'n briodol, ac y gallwch ddangos priodoldeb hynny, gan gofio am ddeddfau gwarchod prynwyr. Os mai i'w defnyddio ar gyfer anifeiliaid y mae'r feddyginiaeth wedi ei pharatoi gallai fod anghenion cyfreithiol gwahanol ar waith ar gyfer cadw cofnodion. Gofynnwch i yswiriwr indemniad proffesiynol y fferyllfa am gyngor ynghylch pa mor hir y mae angen cadw cofnodion.

Dylai'r cofnodion gynnwys gwybodaeth ynghylch y canlynol:

Y broses

- Disgrifiad o brif gamau'r gwaith paratoi
- Cyfrifiadau manwl wedi eu gwneud a'u gwirio (yn fanwl)
- Enw'r person a baratôdd y daflen waith
- Dyddiad paratoi'r daflen waith
- Enw'r fferylllydd goruchwylol (ac enw'r fferylllydd a lofnododd bod y cynnyrch terfynol yn barod i'w gyflenwi i'r claf, os yn berson gwahanol)
- Enw'r technegydd fferyllol (os defnyddiwyd un)

Y fformiwla

- Y fformiwla gyfan
- Ffynhonnell y fformiwla: Pharmacopoeia neu arall
- Dilysu'r fformiwla

Y cynhwysion

(Ar gyfer pob un o'r cynhwysion neu ddeunyddiau cychwynol a ddefnyddir)

- Ffynhonnell: cynhyrchydd, brand a'r cyfanwerthwr neu ddsbarthwr
- Tystysgrif cydymffurfiaeth¹¹ (os yn berthnasol)
- Tystysgrif dadansoddi¹² (os yn berthnasol)
- Rhif 'batch'
- Dyddiad dirwyn i ben (os yn berthnasol)
- Niferoedd a ddefnyddiwyd a manylion y person oedd yn mesur, a'r person oedd yn gwirio
- Dylid dilyn canllawiau TSE¹³ (hynny yw, os yn berthnasol neu os yw deunydd cyswllt y cynnyrch yn dod o anifail)
- Disgrifiad o'r cynhwysydd a'r caead (gwydr neu blastig, er enghraifft)

¹¹ Mae tystysgrif cydymffurfiaeth yn cadarnhau bod y cynnyrch a gyflenwir yn cydymffurfio gyda chasgliad penodol o anhenion neu ofyniadau, ond nid yw'n cynnwys canlyniadau unrhyw brofion

¹² Mae tystysgrif dadansoddi yn rhoi crynodeb o ganlyniadau profion ar samplau o'r cynnyrch neu'r

deunyddiau ynghyd â gwerthusiad cydymffurfaeth â manyleb benodol

¹³ Canllawiau'r ARhMG yw 'Notes for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products' a diweddariadau'r dyfodol gan Y Comisiwn Ewropeaidd. Gweler *Ffynonellau Gwybodaeth eraill* ar ddiwedd y ddogfen hon i gael rhagor o wybodaeth

Y cynnyrch

- Y dyddiad paratoi
- Cyfeirnod (rhif 'batch')
- Dyddiad dirwyn i ben (rhowch reswm neu ddangos dilysiad)
- Dyddiad cyflenwi claf neu gwsmer

Y claf neu'r cwsmer

- Enw'r claf neu gwsmer
- Cyfeiriad y claf neu gwsmer
- Manylion cyswllt y claf neu gwsmer (rhif ffôn, cyfeiriad e-bost, er enghraifft)
- Sampl o'r label a roed ar y feddyginiaeth
- Enw'r person a greodd y label

Hefyd, os wedi ei gyflenwi yn erbyn presgripsiwn

- Meddyg y claf (enw, cyfeiriad a rhif ffôn)
- Oedran y claf (os yw wedi ei nodi ar y presgripsiwn)
- Manylion eraill y presgripsiwn (dyddiad a math)

Digwyddiadau

- Adwaith andwyol tybiedig wedi ei adrodd
- Cwynion a phryderon

Egwyddor 2: Mae staff wedi eu grymuso ac yn gymwys i ddiogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd

Mae'r meysydd canlynol yn rhan o'r egwyddor hon yn y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

2.1 Staff galluog sydd wedi eu hyfforddi

Dylai staff gwblhau cyrsiau hyfforddi cydnabyddedig cyn gallu bod ynghlwm wrth y gweithgaredd hwn. Gallant, fodd bynnag, fod ynghlwm wrth y gweithgaredd os ydynt ynghanol dilyn cwrs hyfforddi, ond rhaid goruchwyllo'u gwaith yn ofalus yn y maes hwn tan iddynt gwblhau eu hyfforddiant.

Mae ar staff angen fwy o sgil ac arbenigedd i baratoi meddyginiaeth ddirwydded nag i baratoi meddyginiaeth drwyddedig. Dylai llawer o fferyllwyr a thechnegwyr fferyllol fod wedi dysgu'r sgiliau hyn a'r wybodaeth hon yn ystod eu haddysg a hyfforddiant cychwynnol cyn cofrestru. Os nad oes ganddynt y sgiliau, gwybodaeth a chymhwysedd sydd arnyn nhw eu hangen i wneud y dasg yn ddiogel, dylech ystyried sut rydych yn mynd i sicrhau eu bod yn dysgu'r sgiliau arbenigol angenrheidiol (neu eu diweddarau os ydynt wedi eu hyfforddi gynt).

Mae'n bwysig ail-wneud yr hyfforddiant yn gyson i sicrhau bod staff yn meddu ar y wybodaeth ddiweddaraf ac yn dal yn gymwys. Mae hyn yn arbennig o bwysig pan mai yn achlysurol yn unig y mae'r gweithgaredd yn digwydd.

Dylai staff sydd yn gweithio gyda sylweddau a allai fod yn beryglus (fel cynnyrch cytocsaidd), neu mewn meysydd sydd ag arnyn nhw angen lefelau hyd yn oed yn uwch o wyliadwriaeth (fel paratoi gwrthseptig), fod wedi dilyn hyfforddiant penodol, perthnasol a chydabyddedig

2.2 Cofnodion hyfforddiant

Dylech gofnodi a chadw tystiolaeth am unrhyw hyfforddiant a wneir a chadw'r cofnodion gyhyd ag y tybiwch yn briodol ac y gallwch ddangos priodoldeb hynny. Dylid dangos y cofnodion hyn i awdurdodau perthnasol os ydynt yn gofyn amdanynt.

Gofynnwch i yswiriwr indemniad proffesiynol y fferyllfa am gyngor ynghylch pa mor hir y mae angen cadw cofnodion.

Egwyddor 3: Mae amgylchedd a chyflwr yr adeilad y darperir gwasanaethau fferyllol ynddo, ac unrhyw adeiladau eraill a ddefnyddir, yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd.

Dylech asesu'r risgiau ac ystyried a yw adeilad eich fferyllfa yn gallu darparu'r gwasanaeth hwn. Dylech gael cyngor arbenigol pan yn ystyried paratoi meddyginiaethau di-haint (aseptig) neu beryglus (cytotocsig, hormonau neu atal imiwnedd er enghraifft).

Mae anghenion penodol iawn ar gyfer paratoi meddyginiaethau aseptig yn ddiogel, ac mae'n bosibl y gellir effeithio'n andwyol ar gleifion mewn sawl ffordd os digwydd camgymeriad wrth baratoi'r meddyginiaethau hyn, neu os ydynt yn cael eu halogi. Dylech gael cyngor arbenigol gan gorff fel yr ARhMG neu staff Sicrwydd Ansawdd rhanbarthol y GIG (sydd, rai ohonynt, yn gweithio ar sail ymgynghorol ac yn gallu darparu gwasanaethau ledled Prydain ac i sefydliadau nad ydynt yn rhan o'r GIG)

Gweler *Ffynonellau gwybodaeth eraill* ar ddiwedd y ddogfen hon os am ragor o wybodaeth am hyn.

Mae'r meysydd canlynol yn rhan o'r egwyddor hon yn y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

3.1 Mesurau i sicrhau cyn lleied o halogiad â phosibl

Dylai fod digon o le i ddarparu'r gwasanaeth yn ddiogel, a rhaid i amgylchedd yr adeilad fod yn addas at y gwaith o baratoi meddyginiaeth. Dylid gallu cau'r ardal i ffwrdd hefyd pan fo angen.

Dylech weithredu camau penodol i sicrhau bod risg traws-halogi yn cael ei dileu neu ei lleihau i'r eithaf o fewn y fferyllfa.

Dylid ystyried y ffactorau hyn yn rhan o'r asesiad risg cychwynnol.

Gweler *Ffynonellau gwybodaeth eraill* ar ddiwedd y ddogfen hon i weld dolenni i wybodaeth a ddarperir gan asiantaethau llywodraethol rheoli heintiau.

3.2 Cofnodi camau rheoli hylendid

Dylech gofnodi'r camau a wnaed i sicrhau bod amgylchedd, amodau ac offer yn ddigon glân i baratoi meddyginiaethau. Bydd hyn yn rhan o'r dystiolaeth sy'n dangos bod y fferyllfa yn addas at y gwaith o baratoi meddyginiaethau didrwydded.

Dylech gadw'r cofnodion gyhyd ag y tybiwch fod hynny'n briodol ac y gallwch ddangos priodoldeb hynny. Gofynnwch i yswriwr indemniad proffesiynol y fferyllfa am gyngor ynghylch pa mor hir y mae angen cadw cofnodion.

Egwyddor 4: Mae'r ffordd y darperir gwasanaethau fferyllol ynndi yn diogelu iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd. Mae hyn yn cynnwys dulliau rheoli meddyginiaethau a theclynnau meddygol.

Mae'r meysydd canlynol yn rhan o'r egwyddor hon yn y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

4.1 Cynhwysion

Bydd y cynhwysion a'r deunyddiau cychwynnol a ddefnyddir wrth baratoi meddyginiaeth didrwydded yn effeithio ar ansawdd y cynnyrch terfynol. Dylech felly sicrhau eich bod yn cael y cynhwysion a'r deunyddiau cychwynnol y byddwch yn eu defnyddio o ffynhonnell ddbynadwy: gan ddsbarthwr neu wneuthurwr trwyddedig, er enghraifft.

4.2 Sicrhau ansawdd

Ystyr sicrhau ansawdd yn y cyd-destun hwn yw'r gweithdrefnau, prosesau a threfniadau sydd ar waith i sicrhau bod y feddyginiaeth derfynol o'r ansawdd sy'n angenrheidiol ar gyfer y ffordd y bwriedir ei defnyddio.

I gael system gadarn i sicrhau ansawdd, rhaid i chi gael ystod o weithdrefnau, fel y rhai a ddisgrifir yn y canllawiau hyn. Mae'r rhain yn cynnwys:

- defnyddio taflenni gwaith a fformiwlâu swyddogol
- cadarnhau faint o bob cynhwysyn a ddefnyddiwyd a nodi enwau'r cynhwysion
- staff sydd wed derbyn hyfforddiant addas, a'r hyfforddiant hwnnw'n gyfredol, ac
- offer sydd wedi ei gynnal a'i gadw'n briodol.

Dylai fod gennych weithdrefnau sy'n cynnwys dull, proses neu system benodol a ddefnyddir yn gyson i'ch sicrhau chi eich hun bod y feddyginiaeth ddirwydded sy'n cael ei pharatoi o ansawdd addas i'w chyflenwi i'r claf.

Os ydych yn paratoi ar gyfer mwy nag un claf, dylai'r system sicrhau ansawdd fod yn ddigon cadarn i ddiogelu pob claf a allai dderbyn meddyginiaeth o un paratoad.

4.3 Gwybodaeth am gleifion

Rhaid i chi, o'r cychwyn cyntaf, sicrhau bod gennych system sy'n gwarantu y bydd y Fferylllydd Cyfrifol (neu staff cymwys eraill y dirprwyir y dasg hon iddynt) yn dweud wrth y claf y bydd y fferyllfa yn paratoi meddyginiaeth ddirwydded. Dylent egluro ystyr hyn i'r claf (gan gynnwys arwyddocâd hyn o ran faint o wybodaeth a thystiolaeth sydd ar gael ynghylch y feddyginiaeth).

Nid yw'n ofynnol dan y gyfraith i roi taflen neu wybodaeth ysgrifenedig fanwl i glaf pan fo fferyllfa yn cyflenwi meddyginiaeth ddirwydded. Bydd y claf, felly, yn dibynnu ar y wybodaeth a roddir iddo gan staff eich fferyllfa chi. Dylech roi cyngor a gwybodaeth addas (yn ysgrifenedig pan yn bosibl). Mae hyn yr un mor wir ar yr adegau pan na fydd cyswllt uniongyrchol rhwng y fferyllfa a'r claf neu pan mai cyfyng yw'r cyswllt rhyngddynt.

Dylech sicrhau bod eich staff fferyllol yn rhoi unrhyw wybodaeth sydd eu hangen ar glaf i ddefnyddio'r feddyginiaeth yn ddiogel. Dylai'r wybodaeth gynnwys gwybodaeth ar ddefnyddio unrhyw declyn dosio sydd angen ei ddefnyddio i sicrhau'r dos cywir. Dylech hefyd sicrhau bod staff fferyllol yn ystyried pa wybodaeth ychwanegol am y feddyginiaeth y dylid ei rhoi: er enghraifft, y dyddiad pan na ddylid defnyddio'r

feddyginiaeth mwyach neu gyfarwyddiadau storio.

Os yw'r feddyginiaeth yn cael ei pharatoi yn unol â fformwila British Pharmacopoeia (BP) neu fonograff cyffredinol yn y ffurflen ddoosio, mae anghenion penodol ar waith ar gyfer meddyginiaethau ddirwydded.

Mae anghenion labelu penodol hefyd pan fo'r feddyginiaeth sy'n cael ei pharatoi wedi ei rhoi ar bresgripsiwn gan ymarferydd milfeddygol dan y weithdrefn rhaedru.

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

Mae'r meysydd canlynol yn rhan o'r egwyddor hon yn y safonau ar gyfer fferyllfeydd cofrestredig.

5.1 Offer a chyfleusterau arbenigol

Dylech sicrhau bod gan y fferyllfa offer a chyfleusterau sydd wedi eu creu at y diben y bydd y staff yn eu defnyddio. Dylent fod o safon ddigonol, a dylent fod mor gywir â phosibl pan fo hyn yn berthnasol, i greu cynnyrch diogel o ansawdd uchel.

Dyma rai enghreifftiau o offer arbenigol, er bod rhagor ar gael:

- teclynnau pwyso cywir (cloriannau)
- teclynnau mesur cyfaint cywir (silindrau, er enghraifft)
- offer cynhyrchu a chymysgu
- offer glanhau (yn cynnwys glanedydd addas)
- dilladach sy'n lleihau risg halogi (Er enghraifft, mygydau, menig, ffedogau, hetiau, cotiau)
- offer diheintio (yn cynnwys cyfryngau cemegol addas, ffyrnau aerglos ac offer hidlo)
- cypyrddau gwyntyllu, arunigwyr a chypyrddau llif llafnol

5.2 Cofnodion cynnal a chadw

Dylech gadw cofnodion, yn cynnwys gweithgareddau dilysu a graddnodi, ar gyfer pob math o offer arbenigol am gyfnod y tybiwch yn briodol ac y gallwch ddangos ei fod yn briodol. Bydd y cofnodion hyn yn rhan o'r dystiolaeth bod y fferyllfa yn addas i baratoi meddyginiaethau.

Gofynnwch i yswiriwr indemniad proffesiynol y fferyllfa am gyngor ynghylch pa mor hir y mae angen cadw cofnodion.

Ffynonellau gwybodaeth eraill

- *Rules and Guidance for Pharmaceutical Manufacturers and Distributors 2017 'The Orange Guide'* (or any subsequent revision). Y (neu unrhyw ddiwygiad hwyrach). Mae rhagor o wybodaeth ar wefan yr ARhMG.
- Dogfen y Comisiwn Ewropeaidd, *'Notes for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products.'*
- *Veterinary Medicines guidance for prescribing vets on the use of the cascade* – yn cynnwys gwybodaeth am amgylchiadau pan fo meddyginiaethau yn cael eu paratoi heb rybudd.
- Mae'r asiantaethau canlynol yn gallu darparu gwybodaeth ynghylch rheoli heintiau:
 - Health Protection Scotland
 - Public Health England
 - Health Protection Agency (Cymru)

Gallai'r canlynol fod o ddiddordeb hefyd:

- *Handbook of Extemporaneous Preparation*, Ed. Jackson and Lowey on behalf of the NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee, Pharmaceutical Press, 2016
- *Quality Assurance of Aseptic Preparation Services Edition 4*, Ed. A.M. Beaney on behalf of the NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee, Pharmaceutical Press, 2006.
- *PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments PE 010-4 2014*

- *Resolution CM/ResAP(2016)1*. Mae Cyfarwyddiaeth Ansawdd Meddyginiaethau a Gofal Iechyd Ewrop wedi cyflwyno penderfyniad ar anghenion sicrhau ansawdd a diogelwch cynnyrch meddygol a baratoir mewn fferyllfeydd at ddibenion arbennig cleifion

Os oes gennych gwestiynau neu sylwadau ar gynnwys y canllawiau hyn, cysylltwch â'n Tîm Safonau:

**Tîm Safonau
Cyngor Fferyllol Cyffredinol
25 Canada Square
Llundain
E14 5LQ**

0203 713 8000

standards@pharmacyregulation.org

Rydym hefyd wedi paratoi canllawiau eraill a allai fod o ddefnydd i chi:

www.pharmacyregulation.org/standards/guidance



Cyngor Fferyllol Cyffredinol
25 Canada Square, Llundain E14 5LQ
F 020 3713 8000
E info@pharmacyregulation.org

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