Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth rhwng Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru a'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol

1. Cyflwyniad

1.1 Diben y memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn yw gosod fframwaith i gefnogi'r berthynas weithio rhwng Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) a'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol (CFfC).

1.2 Mae'r berthynas weithio rhwng AGIC a'r CFfC yn rhan o gynnal y system reoleiddio gofal iechyd yng Nghymru, sy'n hyrwyddo diogelwch cleifion a gofal iechyd o ansawdd uchel.

1.3 AGIC yw'r arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer yr holl ofal iechyd yng Nghymru. Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol (CFfC) yw'r rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer fferyllwyr, technegwyr fferyllol a lleoliadau fferyllol yn Lloegr, yr Alban a Chymru. Ceir cyfrifoldebau a swyddogaethau AGIC a'r CFfC yn Atodiad A.

1.4 Mae'r memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn yn ddatganiad o egwyddor; gellir datblygu protocolau gweithredol a chyfarwyddyd mwy manwl os oes angen.

1.5 Er bod AGIC a'r CFfC yn cytuno i lynu at gynnwys y memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn, ni fwriedir iddo fod yn ddogfen sy'n rhwymo mewn cyfraith. Nid yw'n diystyru cyfrifoldebau a swyddogaethau statudol y sefydliadau, na tharfu ar ymreolaeth nac atebolrwydd AGIC a'r CFfC na'u cyrff llywodraethu.

1.6 Mae'r ddau sefydliad yn cytuno i lynu at god ymarfer rhannu data Swyddfa'r Comisiynydd Gwybodaeth1 ac yn cydnabod eu gwahanol gyfrifoldebau fel cyrff cyhoeddus o dan Ddeddf Diogelu Data 1998 a Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000.

1.7 Amcanion y memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn yw:

- cynnal diogelwch cleifion a hyder mewn gwasanaethau fferyllol
- cefnogi rhannu gwybodaeth
- cyfrannu at wella goruchwyliaeth reoleiddiol gweithgareddau fferyllol
- diffinio'r amgylchiadau pan fydd y ddau sefydliad yn cydweithio

[1] http://www.ico.org.uk/for_organisations/data_protection/topic_guides/data_sharing

2. Egwyddorion cydweithredu

2.1 Mae AGIC a'r CFfC yn bwriadu y bydd eu perthynas weithio’n seiliedig ar yr egwyddorion canlynol:

- gwneud penderfyniadau sy'n hyrwyddo diogelwch cleifion a'r cyhoedd
- mynd i'r afael â gorgyffwrdd a bylchau yn y fframwaith rheoleiddiol
- cydweithredu'n agored ac yn dryloyw â’r sefydliad arall
- parchu statws annibynnol y naill sefydliad a'r llall
- defnyddio adnoddau'n effeithiol ac yn effeithlon

2.2 Er bod y rhyngwyneb gweithredol rhwng y ddau sefydliad yn gyfyng, mae gan y ddau sefydliad ddiddordeb cyffredin yn ansawdd a diogelwch gwasanaethau iechyd a gofal. Mae'r ddau yn cydnabod y datblygiad o fodelau ar gyfer cyflenwi gwasanaethau iechyd a gofal sy'n gofyn am gydweithrediad agosach rhwng y ddau sefydliad, a'r angen i feithrin dulliau cyffredin o reoleiddio systemau.

3. Prif gysylltiadau

3.1 Ceir manylion o’r prif gysylltiadau yn AGIC a'r CFfC yn Atodiad B.

4. Cudd-wybodaeth

4.1 Os yw'r naill sefydliad neu'r llall yn derbyn gwybodaeth (er enghraifft, trwy chwythu'r chwiban proffesiynol neu bryderon wedi'u lleisio gan aelod o'r cyhoedd) sy'n:

- nodi risg sylweddol i iechyd a lles y cyhoedd, yn enwedig mewn perthynas â diogelwch gwasanaethau fferyllol neu ymddygiad fferyllydd neu dechnegydd fferyllol
- ymwneud yn uniongyrchol â chyflawniad swyddogaethau'r sefydliad arall
- gofyn am gydlynu ymateb aml-asiantaeth

Bydd y wybodaeth hon yn cael ei rhannu’n gyfrinachol â'r cyswllt a enwir yn y sefydliad arall cyn gynted ag y bo modd.

5. Gwybodaeth

5.1 Mae'r ddau sefydliad yn ymroddedig i'r egwyddor 'casglu unwaith, defnyddio llawer gwaith' fel modd o leihau’r baich o reoleiddio.

5.2 Lle mae'n cefnogi cyflawniad effeithiol eu gwahanol rolau a chyfrifoldebau, ac amcanion y memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn, mae'r ddau sefydliad yn cytuno i:

- ddatblygu mecanweithiau i rannu, yn rheolaidd ac yn systemataidd, y mathau a'r

categorïau o ddata maent yn eu casglu a'u cadw (metadata)
- gweithio tuag at rannu data a ellir eu hadnabod yn y categorïau hynny'n systemataidd ac yn rheolaidd.

5.3 Mae'r CFfC yn cyhoeddi gwybodaeth yn rheolaidd am y sancsiynau mae wedi'u gorfodi pan na fydd fferyllwyr a thechnegwyr fferyllol yn addas i ymarfer, ac mae'n bwriadu cyhoeddi ei asesiad o gydymffurfiaeth busnesau fferyllol â'i safonau. Mae'r CFfC yn cytuno i rannu mwy o wybodaeth fanwl i gefnogi ei asesiadau lle y gofynnir am hyn. Dylid anfon ceisiadau am wybodaeth at y cyswllt perthnasol a enwir yn y CFfC.

5.4 Mae AGIC yn cyhoeddi adroddiadau ar ei chanfyddiadau yn ystod ymweliadau arolygu'n rheolaidd. Mae AGIC yn cytuno i rannu mwy o wybodaeth fanwl i gefnogi'r canfyddiadau hynny lle y gofynnir am hyn gan y CFfC. Dylid anfon ceisiadau am wybodaeth at y cyswllt perthnasol a enwir yn AGIG.

6. Meysydd ar gyfer cydweithio

6.1 Mae AGIC a'r CFfC yn cytuno i gydweithio'n strategol wrth ddatblygu a chyflenwi rheoleiddio effeithiol o'u gwahanol sectorau, ac yn cydnabod y gyd-ddibyniaeth sydd rhyngddynt, gan roi sylw penodol i:

- reoli cyffuriau a reolir yn fwy diogel
- diogelwch ac ansawdd gwasanaethau gofal iechyd cynradd
- modelau newydd ar gyfer cyflenwi gwasanaethau iechyd a gofal, fel gwefannau iechyd ar-lein, sy'n cyfuno gwasanaethau rhagnodi a dosbarthu meddyginiaethau

6.2 Mae AGIC a'r CFfC yn cytuno i gwrdd yn rheolaidd, yn ôl yr angen, i:

- drafod yr uchod a meysydd eraill o bryder
- rhannu polisïau a safbwyntiau yn y camau datblygu cynnar
- rhannu dysgu, er enghraifft ar nodi a rheoli risg
- adolygu effeithiolrwydd y berthynas weithio rhwng y ddau sefydliad

7. Cysylltu â datrys dadleuon

7.1 Sicrheir effeithiolrwydd y berthynas weithio rhwng AGIC a'r CFfC gan gysylltu'n rheolaidd, yn ffurfiol ac yn anffurfiol fel ei gilydd, ac ar bob lefel hyd at, ac yn cynnwys, lefel prif weithredwyr y ddau sefydliad.

7.2 Fel arfer, bydd unrhyw anghydfod rhwng AGIC a'r CFfC yn cael ei ddatrys ar lefel weithredu. Os nad yw hyn yn bosibl, gellir uwchgyfeirio'r mater at gyfarwyddwyr y ddau sefydliad, a fydd yn ceisio ei ddatrys o fewn 14 diwrnod o gael eu hysbysu amdano.

7.3 Gellir uwchgyfeirio anghydfodau heb eu datrys trwy'r rhai sy'n gyfrifol am weithredu'r

memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn, hyd at, ac yn cynnwys, prif weithredwyr y ddau sefydliad. Nhw fydd yn gyfrifol ar y cyd am sicrhau canlyniad a fydd yn foddhaol i'r naill sefydliad a'r llall.

8. Hyd ac adolygiad y memorandwm

8.1 Mae'r memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn yn dod i rym ar ddyddiad y llofnodi, a bydd yn parhau mewn grym nes iddo gael ei ddiddymu gan ddogfen ddiwygiedig.

8.2 Ni chyfyngir y memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn gan amser, a bydd yn parhau mewn grym oni bai bod angen newid yr egwyddorion a ddisgrifir neu eu bod yn peidio â bod yn berthnasol. Gellir adolygu'r memorandwm cyd-ddealltwriaeth ar unrhyw adeg ar gais y naill barti neu'r llall.

8.3 Mae'r ddau sefydliad wedi penodi person cyfrifol i reoli'r memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn. Byddant yn cysylltu'n rheolaidd yn ôl yr angen i:

- adnewyddu protocolau gweithredol lle y bo angen
- nodi materion sy'n codi a meysydd ar gyfer datblygu'r trefniadau gweithio yn y dyfodol
- datrys unrhyw gwestiynau am y berthynas weithio rhwng y ddau sefydliad
- adolygu effeithiolrwydd y memorandwm cyd-ddealltwriaeth hwn wrth gyflawni ei amcanion, gan gynnwys unrhyw gamau gweithredu, a gwneud diwygiadau lle bo angen
- sicrhau bod y manylion cyswllt ar gyfer y ddau sefydliad yn gywir ac wedi'u diweddaru

8.4 Mae AGIC a'r CFfC yn ymroddedig i ymchwilio ffyrdd i ddatblygu gweithio mewn partneriaeth yn fwy effeithiol ac effeithlon er mwyn hyrwyddo ansawdd a diogelwch o fewn eu gwahanol gylchoedd gwaith rheoleiddiol.

Duncan Rudkin
Prif Weithredwr a Chofrestrydd
Llofnodwyd dros, ac ar ran, y Cyngor Fferyllol Cyffredinol

Dyddiad: 5 Mawrth 2015

Kate Chamberlain
Prif Weithredwr
Llofnodwyd dros, ac ar ran, Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

Dyddiad: 5 Mawrth 2015

Atodiad A

Cyfrifoldebau a swyddogaethau

Mae Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) a'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol (CFfC) yn cydnabod cyfrifoldebau a swyddogaethau ei gilydd, a byddant yn ystyried y rhain wrth weithio gyda'i gilydd.

Cyfrifoldebau a swyddogaethau AGIC

1. AGIC yw'r arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer yr holl ofal iechyd yng Nghymru.

2. Mae AGIC yn cyflawni ei swyddogaethau ar ran Gweinidogion Cymru, ac er ei bod yn rhan o Lywodraeth Cymru, mae protocolau wedi eu sefydlu ar gyfer diogelu ei hannibyniaeth weithredol. Mae prif swyddogaethau a chyfrifoldebau AGIC yn deillio o'r ddeddfwriaeth ganlynol:

    - Deddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol (Iechyd Cymunedol a Safonau) 2003
    - Deddf Safonau Gofal 2000 a'r rheoliadau cysylltiedig
    - Deddf Iechyd Meddwl 1983 a Deddf Iechyd Meddwl 2007
    - Goruchwyliaeth Statudol Bydwragedd fel y ceir yn Erthyglau 42 a 43 Gorchymyn Nyrsio a Bydwreigiaeth 2001
    - Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Datguddio Meddygol) 2000 a Rheoliadau Diwygio 2006

3. Mae AGIC yn canolbwyntio'n bennaf ar y canlynol:

    - gwneud cyfraniad sylweddol at y gwaith o wella diogelwch ac ansawdd gwasanaethau gofal iechyd yng Nghymru
    - gwella profiad dinasyddion o ofal iechyd yng Nghymru boed hynny fel claf, defnyddiwr gwasanaeth, gofalwr, perthynas, neu gyflogai
    - atgyfnerthu llais cleifion a'r cyhoedd yn y modd mae gwasanaethau iechyd yn cael eu hadolygu
    - sicrhau bod gwybodaeth amserol, ddefnyddiol, hygyrch a pherthnasol am ddiogelwch ac ansawdd gofal iechyd yng Nghymru ar gael i bawb

4. Swyddogaeth graidd AGIC yw adolygu ac archwilio sefydliadau'r GIG a sefydliadau gofal iechyd annibynnol yng Nghymru er mwyn rhoi sicrwydd annibynnol i gleifion, y cyhoedd ac eraill fod gwasanaethau'n ddiogel ac o ansawdd da. Adolygir gwasanaethau iechyd mewn perthynas ag amrywiaeth o safonau, polisïau, canllawiau, a rheoliadau a gyhoeddwyd. Fel rhan o'r gwaith hwn, bydd AGIC yn ceisio nodi a chefnogi gwelliannau mewn gwasanaethau a'r camau sydd eu hangen i gyflawni hyn. Os bydd angen, bydd AGIC hefyd yn cynnal adolygiadau ac ymchwiliadau arbennig lle y mae'n ymddangos bod diffygion systemig wrth ddarparu gwasanaethau gofal iechyd, er mwyn sicrhau y gwneir gwelliannau ac y dysgir gwersi'n gyflym. Yn ogystal, AGIC yw'r Awdurdod Goruchwylio Lleol ar gyfer goruchwylio statudol bydwragedd yng Nghymru.

Cyfrifoldebau a swyddogaethau'r CFfC

1. Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol (CFfC) yw'r rheoleiddiwr annibynnol ar gyfer fferyllwyr, technegwyr fferyllol, a lleoliadau fferyllol yn Lloegr, yr Alban a Chymru.

2. Ei rôl yw amddiffyn, hyrwyddo a chynnal iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol yng Nghymru, Lloegr a'r Alban trwy gynnal safonau a ffydd y cyhoedd mewn fferylliaeth.

   Ceir swyddogaethau'r CFfC yng Ngorchymyn Fferylliaeth 2010:

   - sefydlu a chynnal cofrestr o fferyllwyr, technegwyr fferyllol, a lleoliadau lle mae busnes fferyllol manwerthu yn gweithredu, neu lle mae busnes o'r fath ar y gweill
   - pennu a hyrwyddo safonau ar gyfer ymarfer fferylliaeth mewn ffordd ddiogel ac effeithiol mewn fferyllfeydd cofrestredig
   - pennu gofynion y bydd pobl gofrestredig yn cyfeirio atynt er mwyn dangos nad yw eu haddasrwydd i ymarfer wedi cael ei amharu
   - hyrwyddo'r ymarfer diogel ac effeithiol o fferylliaeth gan bobl gofrestredig
   - pennu safonau a gofynion mewn perthynas â'r addysg, yr hyfforddiant, y profiad, a'r datblygiad proffesiynol parhaus sydd eu hangen ar fferyllwyr a thechnegwyr fferyllol er mwyn iddynt fod ar y gofrestr neu i gael anodiad ar y gofrestr ac i gynnal cymhwysedd
   - sicrhau addasrwydd parhaus pobl gofrestredig i ymarfer

   Yn ogystal, mae gan y CFfC pwerau a dyletswyddau gorfodi o dan Ddeddf Gwenwyn 1972, Deddf Meddyginiaethau 1968, a Rheoliadau Meddyginiaethau Milfeddygol 2013. Mae'r dyletswyddau a'r pwerau gorfodi hyn yn ymwneud yn bennaf a gwerthu a chyflenwi meddyginiaethau gan leoliadau fferyllol cofrestredig.

   Mae'r CFfC yn cynnal arolygiaeth. Mae arolygwyr y CFfC yn arolygu pob fferyllfa gofrestredig ym Mhrydain Fawr er mwyn sicrhau y bodlonir ei safonau a bod cydymffurfiaeth â'r ddeddfwriaeth berthnasol mae'r CFfC yn ei gorfodi.

Atodiad B

Manylion cyswllt

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru
Adeiladau'r Llywodraeth
Parc Busnes Rhyd-y-car
Merthyr Tudful
CF48 1UZ

Cyngor Fferyllol Cyffredinol
25 Canada Square
Llundain
E14 5LQ

Mae'r cysylltiadau a enwir fel a ganlyn:

AGIC

Rheolwyr y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth

Darren Hatton, Rheolwr Gwybodaeth Gorfforaethol
Darren.Hatton@Wales.GSI.Gov.UK
0300 062 8402

CFfC

Darren Hughes, Cyfarwyddwr Cymru
darren.hughes@pharmacyregulation.org
020 713 7964

Sarah Jennings, Rheolwr Polisïau (Datblygiad Rheoleiddiol)
sarah.jennings@pharmacyregulation.org
020 713 7990

Cysylltiadau eraill

Alun Jones, Cyfarwyddwr Arolygu, Rheoleiddio ac Ymchwilio, AGIC
Alun.Jones39@wales.gsi.gov.uk
0300 062 8120

Mark Voce, Pennaeth Arolygiadau
mark.voce@pharmacyregulation.org
020 3365 3597

Hugh Simpson, Cyfarwyddwr Polisi a Chyfathrebu
hugh.simpson@pharmacyregulation.org
020 3365 3516

Prif Weithredwyr (dylid dilyn polisïau uwchgyfeirio mewnol cyn cyfeirio at y prif weithredwyr)

Kate Chamberlain, Prif Weithredwr
kathryn.chamberlain@wales.gsi.gov.uk

Duncan Rudkin, Prif Weithredwr
duncan.rudkin@pharmacyregulation.org.uk