Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru
Healthcare Inspectorate Wales

Gwirio bod pobl yng Nghymru yn derbyn gofal da

Checking people in Wales are receiving good care

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth rhwng Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) a'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (yr Asiantaeth)

Cynnwys

Cynnwys 2
Hanes adolygu a chymeradwyo 3
Cyflwyniad 4
Rolau a chyfrifoldebau 4
Egwyddorion cydweithio 6
Meysydd Gwaith a Blaenoriaethau ar y Cyd 7
Llywodraethu 8
Hyd y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn a'i adolygu 9
Atodiad A – Manylion Cyswllt 10

Hanes adolygu a chymeradwyo

Fersiwn	1.1
Dyddiad y'i crëwyd	Tachwedd 2017
Dyddiad yr adolygiad diwethaf	Rhagfyr 2019
Awduron	**AGIC:** Joseph Wilton **Yr Asiantaeth:** Victoria Crawford
Dyddiad y'i cytunwyd	6 Chwefror 2020
Cytunwyd yn ffurfiol gan	AGIC: Kate Chamberlain Yr Asiantaeth: Dr June Raine, Prif Weithredwr Dros Dro
Dyddiad adolygu	Ebrill 2020

Cyflwyniad

1. Diben y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn yw pennu fframwaith er mwyn cefnogi'r gydberthynas waith rhwng Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru (AGIC) a'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd ('yr Asiantaeth').

2. Mae'r gydberthynas waith hon yn rhan o'r gwaith o gynnal system reoleiddio effeithiol ar gyfer iechyd a gofal cymdeithasol oedolion yng Nghymru a Lloegr, sy'n hybu diogelwch cleifion a gofal o ansawdd uchel.

3. Mae'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn ond yn berthnasol i'r gwaith o reoleiddio gofal iechyd yng Nghymru. Nid yw'n drech na chyfrifoldebau na swyddogaethau statudol AGIC na'r Asiantaeth ac nid yw'n creu hawliau na rhwymedigaethau cyfreithiol rwymol; ei ddiben yw diffinio'r cytundeb ar y cyd rhwng y ddau sefydliad a nodi camau gweithredu cyffredin.

4. Fel rhan o'r gweithgareddau yr ymgymerir â nhw fel rhan o'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn, gellir sefydlu cytundebau eraill (er enghraifft, cytundebau rhannu gwybodaeth, neu brotocolau cydweithio). Bydd y cyfryw gytundebau yn bodoli ar wahân i'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn.

Rolau a chyfrifoldebau

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

5. AGIC yw arolygiaeth a rheoleiddiwr annibynnol gofal iechyd yng Nghymru. Mae AGIC yn cyflawni ei swyddogaethau ar ran Gweinidogion Cymru ac, er ei bod yn rhan o Lywodraeth Cymru, mae protocolau wedi'u sefydlu i ddiogelu ei hymreolaeth weithredol. Daw prif swyddogaethau a chyfrifoldebau AGIC o'r ddeddfwriaeth ganlynol:

   - Deddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol (Iechyd Cymunedol a Safonau) 2003;
   - Deddf Safonau Gofal 2000 (a rheoliadau cysylltiedig);
   - Deddf Iechyd Meddwl 1983 a 2007, Mesur Iechyd Meddwl (Cymru) 2010;
   - Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011;
   - Rheoliadau Cyffuriau a Reolir (Goruchwylio Rheolaeth a Defnydd) (Cymru) 2008;
   - Rheoliadau Ymbelydredd Ïoneiddio (Amlygiad Meddygol) 2017 a Rheoliadau Diwygio 2018.

6. Mae blaenoriaethau AGIC fel a ganlyn:

- Sicrhau bod ein gwaith yn cael yr effaith orau bosibl er mwyn cefnogi'r gwaith o wella gofal iechyd;
- Cymryd camau pan na chaiff safonau eu cyflawni;
- Bod yn fwy gweladwy;
- Datblygu ein pobl a'n sefydliad i wneud y gwaith gorau posibl.

7. Rôl graidd AGIC yw adolygu ac arolygu sefydliadau gofal iechyd y GIG a sefydliadau gofal iechyd annibynnol yng Nghymru er mwyn rhoi sicrwydd annibynnol i gleifion, y cyhoedd ac eraill bod gwasanaethau yn ddiogel ac o ansawdd da. Caiff gwasanaethau iechyd eu hadolygu yn erbyn amrywiaeth o safonau, polisïau, canllawiau a rheoliadau cyhoeddedig. Fel rhan o'r gwaith hwn, bydd AGIC yn ceisio nodi a chefnogi gwelliannau i wasanaethau a'r camau y mae angen eu cymryd er mwyn cyflawni hyn. Os bydd angen, bydd AGIC yn cynnal adolygiadau ac ymchwiliadau arbennig, lle yr ymddengys fod methiannau systematig o ran y ffordd y caiff gwasanaethau gofal iechyd eu darparu, er mwyn sicrhau y caiff gwelliannau eu gwneud ac y caiff gwersi eu dysgu'n gyflym.

8. Mae AGIC hefyd yn gyfrifol am gofrestru a rheoleiddio darparwyr gofal iechyd annibynnol o dan Ddeddf Safonau Gofal 2000 ac mae AGIC yn ystyried sut maent yn cyrraedd y Safonau Gofynnol Cenedlaethol ar gyfer Gwasanaethau Gofal Iechyd Annibynnol yng Nghymru. Rheoliadau Gofal Iechyd Annibynnol (Cymru) 2011 sy'n llywodraethu'r gwaith o reoleiddio sefydliadau o'r fath.

Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd

9. Un o Asiantaethau Gweithredol yr Adran Iechyd yw'r Asiantaeth ac fe'i sefydlwyd ar 1 Ebrill 2003. Mae gan yr Asiantaeth dair canolfan:

- Data Gyswllt Ymchwil Arfer Clinigol (CPRD) – gwasanaeth ymchwil data sy'n ceisio gwella iechyd y cyhoedd drwy ddefnyddio data clinigol dienw'r GIG.
- Y Sefydliad Cenedlaethol dros Safonau Biolegol a Rheolaeth (NIBSC) – sefydliad sy'n arwain y ffordd o ran safoni a rheoli meddyginiaethau biolegol yn fyd-eang;
- Canolfan Reoleiddio'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd – rheoleiddiwr y DU ar gyfer meddyginiaethau, dyfeisiau meddygol a chyfansoddion gwaed i'w trallwyso. Mae'r ganolfan reoleiddio yn gyfrifol am: sicrhau diogelwch, ansawdd ac effeithiolrwydd/perfformiad y rhain; cefnogi arloesedd a sicrhau bod cynhyrchion newydd yn cael eu datblygu mewn modd diogel er budd iechyd y cyhoedd; monitro diogelwch meddyginiaethau, dyfeisiau a gwaed; a sicrhau bod y cyflenwad yn ddiogel mewn diwydiannau sydd wedi'u globaleiddio.

10. Yr Asiantaeth yw Awdurdod Cymwys y DU o dan Gyfarwyddebau perthnasol yr UE ar gyfer cynhyrchion meddygol, dyfeisiau meddygol a gwaed a chyfansoddion gwaed. Dyma amcanion yr Asiantaeth:

- Diogelu iechyd y cyhoedd drwy ein prif rôl o sicrhau bod y cynhyrchion rydym yn eu rheoleiddio yn cyrraedd y safonau gofynnol o ran diogelwch, ansawdd ac effeithiolrwydd;
- Cyflawni ein rôl gyfathrebu drwy ddarparu gwybodaeth gywir, amserol ac awdurdodol i weithwyr iechyd proffesiynol, cleifion a'r cyhoedd;
- Cefnogi ymchwil, gan sicrhau drwy gymhwyso egwyddorion rheoleiddio gwell na fydd rheoliadau yn llesteirio arloesedd;
- Dylanwadu ar ffurf y fframwaith rheoleiddio yn y dyfodol drwy ddefnyddio ein cydberthnasau Ewropeaidd a rhyngwladol effeithiol;
- Cynnal sefydliad â gweithlu medrus ag adnoddau digonol sy'n addas at y dyfodol.

11. Caiff amcanion yr Asiantaeth eu cyflawni drwy wneud y canlynol:

- Awdurdodi meddyginiaethau cyn y gellir eu marchnata, gan ystyried pa mor ddiogel ac effeithiol y maent;
- Sicrhau bod treialon clinigol yn cyrraedd safonau cadarn ac yn diogelu buddiannau cleifion;
- Archwilio ansawdd meddyginiaethau fel y cânt eu cynhyrchu a'u dosbarthu;
- Goruchwylio cyrff hysbysedig y DU sy'n archwilio gwneuthurwyr dyfeisiau meddygol;
- Annog pobl i roi gwybod am broblemau a amheuir â meddyginiaethau a dyfeisiau ac ymchwilio i adroddiadau, gan gynnwys cymryd camau gweithredu yn ôl yr angen;
- Ymchwilio i achosion o ddiffyg cydymffurfio a'u herlyn, yn ôl yr angen.

Egwyddorion cydweithio

12. Mae AGIC a'r Asiantaeth yn cydnabod eu priod gyfrifoldebau a swyddogaethau statudol ac anstatudol, a byddant yn ystyried y rhain wrth gydweithio.

13. Wrth roi'r cytundeb hwn ar waith, bwriad AGIC a'r Asiantaeth yw y caiff eu cydberthynas waith ei nodweddu gan yr egwyddorion canlynol:

- yr angen i wneud penderfyniadau sy'n diogelu ac yn hybu gofal iechyd o ansawdd uchel ac sy'n hybu iechyd, diogelwch a lles cleifion;
- bod yn gwbl agored a sicrhau tryloywder rhwng y ddau sefydliad o ran pryd yr ystyrir bod cydweithio yn angenrheidiol neu'n briodol a phryd nad ystyrir bod cydweithio yn angenrheidiol nac yn briodol;
- parch at statws annibynnol y naill sefydliad a'r llall;
- yr angen i ddefnyddio adnoddau a gwybodaeth yn effeithiol ac yn effeithlon drwy gydlynu a rhannu gwybodaeth yn briodol;
- yr angen i gynnal hyder y cyhoedd yn y ddau sefydliad;

- ymrwymiad i fynd i'r afael ag unrhyw achos o orgyffwrdd neu fylchau a nodwyd yn y fframwaith rheoleiddio a chyfrifoldebau rheoleiddio.

14. Mae AGIC a'r Asiantaeth hefyd yn ymrwymedig i fabwysiadu dulliau rheoleiddio tryloyw, atebol, cymesur a chyson sydd wedi'u targedu (egwyddorion gwell rheoleiddio).

Meysydd Gwaith a Blaenoriaethau ar y Cyd

Cyfnewid Gwybodaeth

15. Bydd cydweithio rhwng AGIC a'r Asiantaeth yn aml yn gofyn am gyfnewid gwybodaeth. Bydd disgwyl cyfnewid gwybodaeth yn yr achosion canlynol, ond heb fod yn gyfyngedig iddynt:

    - bydd naill ai AGIC neu'r Asiantaeth yn nodi pryderon am iechyd a llesiant y cyhoedd, yn enwedig mewn perthynas â diogelwch gwasanaethau iechyd a gofal, neu weithgareddau sy'n ymwneud â defnyddio meddyginiaethau, dyfeisiau neu waed, ac ystyrir bod y pryderon hynny'n berthnasol i swyddogaethau rheoleiddio'r sefydliad arall;
    - byddai datrys pryder yn cael budd o ymateb amlasiantaeth sydd wedi'i gydlynu.

16. Mewn achosion o'r fath, bydd pob achos o gyfnewid gwybodaeth yn gyfreithlon ac yn gymesur, a rhennir y wybodaeth yn hyderus â'r cyswllt a enwir yn y sefydliad arall cyn gynted â phosibl.

17. Bydd yr holl drefniadau o ran cydweithio a chyfnewid gwybodaeth a nodir yn y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn, ac unrhyw brotocol gweithio ar y cyd a all gael ei ddatblygu, yn ystyried ac yn cydymffurfio â'r Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR), Deddf Diogelu Data 2018, Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000, Deddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol (Iechyd Cymunedol a Safonau) 2003, adran 76 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2008, Deddf Safonau Gofal 2000 a holl ddeddfwriaeth AGIC a'r Asiantaeth sy'n ymwneud â'r materion hyn, a Chodau Ymarfer, fframweithiau neu bolisïau priodol eraill sy'n ymwneud â gwybodaeth bersonol gyfrinachol a materion gwybodaeth.

18. Mae AGIC a'r Asiantaeth yn ddarostyngedig i'r Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data a Deddf Diogelu Data 2018. Os bydd y naill sefydliad yn cael cais am wybodaeth a ddeilliodd o'r llall, bydd y sefydliad sy'n cael y cais yn ei drafod â'r llall cyn ymateb.

Cyfathrebu

19. Bydd AGIC a'r Asiantaeth yn ceisio rhoi digon o rybudd a gwybodaeth i'w gilydd am unrhyw gyhoeddiadau i'r cyhoedd a gynllunnir ar faterion sy'n berthnasol i'r ddau sefydliad, gan gynnwys rhannu cyhoeddiadau a chynigion drafft.

20. Bydd AGIC a'r Asiantaeth yn ymrwymo i gydweithio, lle y bo'n briodol, i gynhyrchu gohebiaeth neu ddatganiadau ar y cyd sy'n tynnu sylw at gydweithio neu weithgareddau sy'n berthnasol i'r ddau sefydliad.

21. Bydd AGIC a'r Asiantaeth yn ystyried cyfleoedd ar gyfer gweithgarwch ymgysylltu ar y cyd â chleifion a grwpiau cleifion fel rhan o uchelgais ehangach i gymryd mwy o ran yn y broses o wneud penderfyniadau rheoleiddio.

22. Bydd AGIC a'r Asiantaeth yn parchu cyfrinachedd unrhyw ddogfennau a rennir cyn iddynt gael eu cyhoeddi ac ni fyddant yn ymddwyn mewn unrhyw ffordd a fyddai'n arwain at gyhoeddi cynnwys y dogfennau hynny cyn y dyddiad cyhoeddi a gynlluniwyd.

Llywodraethu

23. Bydd cyswllt rheolaidd, naill ai'n ffurfiol neu'n anffurfiol, yn ategu effeithiolrwydd y gydberthynas waith rhwng AGIC a'r Asiantaeth.

24. Cynhelir o leiaf un cyfarfod y flwyddyn rhwng y Prif Swyddogion Gweithredol i drafod pryderon strategol sy'n berthnasol i'r ddau sefydliad. Dylid cynnal cyfarfodydd rhwng cydweithwyr perthnasol yn y ddau sefydliad i drafod gwybodaeth, polisïau a materion gweithredol sydd o ddiddordeb i'r ddau sefydliad pan fo'n briodol, ac o leiaf ddwywaith y flwyddyn. Ceir manylion cyswllt swyddogion perthnasol ar lefel weithredol berthnasol y ddau sefydliad yn Atodiad A.

25. Fel arfer caiff unrhyw anghytundeb rhwng AGIC a'r Asiantaeth ei ddatrys ar lefel waith. Os nad yw hyn yn bosibl, caiff ei ddwyn at sylw rheolwyr y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth a nodir yn Atodiad A, a all ei uwchgyfeirio wedyn, fel y bo'n briodol, o fewn y ddau sefydliad er mwyn sicrhau datrysiad sy'n foddhaol i'r ddau sefydliad. Dylai'r ddau sefydliad anelu at ddatrys unrhyw anghydfod o fewn amser rhesymol.

Hyd y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn a'i adolygu

26. Mae'r ddau sefydliad wedi nodi unigolyn sy'n gyfrifol am y gwaith o reoli'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn yn Atodiad A. Byddant yn cydgysylltu yn ôl yr angen er mwyn sicrhau bod y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn yn gyfredol, yn nodi unrhyw faterion sy'n dod i'r amlwg ac yn ateb unrhyw gwestiynau sy'n codi mewn perthynas â chydberthynas waith y ddau sefydliad.

27. Nid oes cyfyngiad amser i'r Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn a bydd yn parhau mewn grym oni fydd angen newid yr egwyddorion a ddisgrifiwyd neu os byddant yn amherthnasol bellach. Caiff y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth hwn ei adolygu bob blwyddyn gan reolwyr y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth a nodir yn Atodiad A, ond gellir hefyd ei adolygu ar fyrder ar unrhyw adeg ar gais y naill sefydliad neu'r llall.

Llofnodwyd

Dr Kate Chamberlain
Prif Weithredwr

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru

Dyddiad: 5 Chwefror 2020

June M. Raine

Dr June Raine

Prif Weithredwr Dros Dro

Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd

Dyddiad: 2 March 2020

Atodiad A – Manylion Cyswllt

Arolygiaeth Gofal Iechyd Cymru	Yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd
Llywodraeth Cymru Parc Busnes Rhydycar Merthyr Tudful CF48 1UZ Ffôn: 0300 062 8163	10 South Colonnade Canary Wharf London E14 4PU Ffôn: 020 3080 6000

Bydd swyddogion cyswllt enwebedig yn AGIC a'r Asiantaeth fel a ganlyn:

Prif Swyddogion Gweithredol	
Dr Kate Chamberlain *Prif Weithredwr* kate.chamberlain@gov.wales	**Dr June Raine** *Prif Weithredwr Dros Dro* June.Raine@mhra.gov.uk

Uwch-swyddogion Cyfrifol	
Alun Jones *Dirprwy Brif Weithredwr* alun.jones39@gov.wales Ffôn: 0300 062 8220	**Jonathan Mogford** *Cyfarwyddwr Polisi* jonathan.mogford@mhra.gov.uk Ffôn: 020 3080 6600

Rheolwyr y Memorandwm Cyd-ddealltwriaeth	
Joseph Wilton *Pennaeth Partneriaethau, Gwybodaeth a Methodoleg* joseph.wilton@gov.wales Ffôn: 0300 025 2663	**Victoria Crawford** *Pennaeth Partneriaethau Strategol a Rheoli Polisi* Victoria.crawford@mhra.gov.uk Ffôn: 020 3080 6965

Cyfathrebu a'r Cyfryngau	
Jo Broaders *Pennaeth Strategaeth, Polisi ac Ymgysylltu* HIWcomms@gov.wales	**Colin Attrill** *Pennaeth Ymgysylltu â Chleifion, y Cyhoedd a Rhanddeiliaid* Colin.attrill@mhra.gov.uk

Ffôn: 0300 062 8382	Ffôn: 020 3080 7016 **Jennifer Kyne** *Pennaeth Newyddion, Materion Digidol a Chynnwys* jennifer.kyne@mhra.gov.uk Ffôn: 020 3080 6638

Mae'r cysylltiadau ar lefel weithredol ar gyfer pynciau penodol yn AGIC a'r Asiantaeth fel a ganlyn:

Materion Diogelwch Cleifion	
Nicola Bresner *Uwch-reolwr Gwybodaeth* Nicola.Bresner001@gov.wales Ffôn: 0300 025 0281	**Ben Scott** *Rheolwr Cyflawni Strategaeth Diogelwch Cleifion a Gwyliadwraeth, Is-adran Gyfathrebu* ben.scott@mhra.gov.uk Ffôn: 020 3080 6725

Materion Diogelwch Meddyginiaethau	
Zoe Weaver *Pennaeth Arolygu'r GIG* zoe.weaver@gov.wales Ffôn: 0300 062 8539	**Sarah Morgan** *Rheolwr Grŵp, Is-adran Gwyliadwraeth a Rheoli Risg Meddyginiaethau* sarah.morgan@mhra.gov.uk Ffôn: 020 3080 6763

Materion Diogelwch Dyfeisiau Meddygol	
Zoe Weaver *Pennaeth Arolygu'r GIG* zoe.weaver@gov.wales Ffôn: 0300 062 8539	**Janine Jolly** *Rheolwr Uned Diogelwch Dyfeisiau'r Is-adran Dyfeisiau* janine.jolly@mhra.gov.uk / aic@mhra.gov.uk Ffôn: 020 3080 6690

Materion Gorfodi	
Rhys Jones *Pennaeth Uwchgyfeirio a Gorfodi* Rhys.Jones2@gov.wales	**Lynda Scammell** *Rheolwr Cydberthnasau / Uwch-reolwr Polisi, Is-adran Arolygu, Gorfodi a Safonau*

Ffôn: 0300 062 8256	lynda.scammell@mhra.gov.uk Ffôn: 020 3080 6665
Treialon clinigol	
Andrew Pryse *Pennaeth Gofal Iechyd Annibynnol a Swyddogaethau Statudol* andrew.pryse@gov.wales Ffôn: 0300 062 8220	**Martin O'Kane** *Rheolwr Uned Treialon Clinigol yr Is-adran Drwyddedu* **Martin.o'kane@mhra.gov.uk** Ffôn. 0203 080 6659