

CYLCHLYTHYR IECHYD CYMRU



Llywodraeth Cymru
Welsh Government

Dyddiad Cyhoeddi: 22 Rhagfyr 2020

STATWS: GWYBODAETH

**CATEGORI:
LLYTHYR GWEITHWYR IECHYD PROFFESIYNOL**

Teitl: Ymadael â'r UE – Parhad Cyflenwad Meddyginiaethau ar Ddiwedd y Cyfnod Pontio

Dyddiad dirwyn i ben / Adolygu: Mae'r Cylchlythyr Iechyd Cymru hwn yn parhau mewn grym hyd nes y caiff ei ddisodli

I'w weithredu gan:
Brif Fferyllwyr; Fferyllwyr Cymunedol;
Ymarferwyr Cyffredinol; a Phractisau
Meddygon Fferyllol.

Camau i'w cymryd erbyn: 31 Rhagfyr
2020

Anfonwyd gan: Y Gangen Fferylliaeth a Phresgripsiynu, Y Grŵp Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol

Enw(au) cyswllt GIGC Llywodraeth Cymru:

Andrew Evans, Y Prif Swyddog Fferyllol, Y Grŵp Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, Llywodraeth Cymru, Adeiladau'r Goron, Pac Cathays, Caerdydd CF10 3NQ.

Dogfen(nau) amgaeedig: Llythyr y Prif Swyddog Fferyllol

Ymadael â'r UE – Parhad cyflenwad meddyginiaethau

Diben

Darparu i gyrrff y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (GIG) yng Nghymru fanylion y mesurau sy'n cael eu cymryd i sicrhau parhad cyflenwad meddyginiaethau fel rhan o baratodau wrth gefn Llywodraeth y DU ar gyfer ymadael â'r Undeb Ewropeaidd (UE).

Mae'r Cylchlythyr Iechyd Cymru hwn yn diweddarau ac yn disodli WHC/2019/005.

llyw.cymru/brexit-chyflenwad-meddyginiaethau-whc2019005

Ymadawodd y DU â'r UE ar 31 Ionawr 2020 ac mae cyfnod pontio yn mynd rhagddo ar hyn o bryd tan 31 Rhagfyr 2020, pan fydd y DU yn ymadael â Marchnad Sengl ac Undeb Tollau'r UE.

Cefndir

Mae Llywodraeth Cymru wedi parhau i weithio gyda Llywodraeth y DU a'r diwydiant fferyllol i ddeall a lliniaru'r risg i'r gadwyn gyflenwi mewn perthynas â meddyginiaethau ar ddiwedd y cyfnod pontio ar 31 Rhagfyr 2020.

Mae paratodau Llywodraeth Cymru wedi cael eu datblygu i gyd-fynd â rhai Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol (DHSC) Llywodraeth y DU, sy'n cadw'r cyfrifoldeb cyffredinol dros y cyflenwad o feddyginiaethau i'r DU, ac sydd wedi cymryd camau i helpu i sicrhau bod meddyginiaethau yn parhau i fod ar gael i bob rhan o'r DU, a bod cyn lleied â phosibl o darfu ar gyflenwadau.

Mae'r llythyr hwn yn disgrifio'r paratodau ar lefel Cymru a'r DU ar gyfer diwedd y cyfnod pontio ac mae'n cyflwyno camau gweithredu ar gyfer cyflenwyr meddyginiaethau yng Nghymru.

Y neges allweddol o hyd yw nad yw'n angenrheidiol nac yn briodol i fyrddau iechyd, Ymddiriedolaethau'r GIG, fferyllfeydd cymunedol na meddygon fferyllol gasglu ynghyd gyflenwad wrth gefn o feddyginiaethau. Nid yw'n briodol ychwaith i bresgripsiynwyr roi presgripsiynau ychwanegol, na rhoi presgripsiynau sy'n para am gyfnod hwy o amser, i gleifion.

Mae casglu cyflenwadau ynghyd yn ddiangen yn rhoi pwysau ar gadwyni cyflenwi ac mae perygl i hyn gael effaith niweidiol ar argaeledd meddyginiaethau yng Nghymru a rhannau eraill o'r DU. Dylai presgripsiynwyr a fferyllwyr egluro wrth gleifion y dylent barhau i archebu eu presgripsiynau fel arfer.

Paratodau Llywodraeth Cymru a Llywodraeth y DU

Defnyddio llwybrau trafndiaeth amgen

Mae DHSC wedi gweithio gyda chyflenwyr i helpu i sicrhau eu bod yn cludo meddyginiaethau i'r DU drwy lwybrau amgen i ffwrdd o'r croesfannau byr dros y Sianel i liniaru unrhyw berygl o dagfeydd yn y porthladdoedd prysuraf. Mae Llywodraeth y DU

wedi sicrhau rhagor o gapasiti cludo llwythi ar lwybrau llongau fferi ar gyfer pob math o gyflenwadau iechyd. Mae hyn yn cynnwys rhagor o gapasiti cludo llwythi yn gyflym. Bydd y GIG yn gallu cael mynediad at wasanaeth danfon nwyddau y diwrnod canlynol ar gyfer llwythi bach, gan gynnwys cynnyrch peryglus neu gynnyrch sy'n gorfod cael ei gadw o dan amodau lle rheolir y tymheredd yn ofalus, gwasanaeth danfon nwyddau 48 awr ar gyfer llwythi mwy o faint, a mynediad hefyd at wasanaethau arbenigol, gan gynnwys gwasanaeth gan gludwyr â llaw os bydd ei angen.

Cefnogi parodrwydd masnachwyr ar gyfer prosesau newydd mewn perthynas â thollau a'r ffin

Mae Llywodraeth y DU hefyd yn cefnogi paratodau cyflenwyr i sicrhau eu bod yn barod ar gyfer y trefniadau newydd mewn perthynas â thollau a'r ffin a fydd yn weithredol o 1 Ionawr 2021 ymlaen.

Os ydych chi neu eich sefydliad yn mewnfario unrhyw feddyginiaethau, cyflenwadau treialon clinigol neu gynnyrch arall yn uniongyrchol o'r UE, diben y llythyr hwn yw eich atgoffa, o 1 Ionawr 2021 ymlaen, bydd arnoch angen rif Cofrestru ac Adnabod Gweithredwyr Economaidd (EORI). Bydd angen y rhif hwn arnoch i olrhain a chofrestru data tollau, fel y byddech yn ei wneud fel arfer yn barod wrth fewnfario o weddill y byd. Os ydych chi neu eich sefydliad yn allfario i'r UE – er enghraifft i safleoedd treialon clinigol – rhaid i'r busnes sy'n gwneud y datganiad allfario ddefnyddio rhif EORI y DU a rhaid i'r busnes sy'n gwneud y datganiad mewnfario ar ochr yr UE ddefnyddio rhif EORI yr UE.

Mae canllawiau ar allfario a mewnfario i'w cael yn:

- [Model Gweithredu'r Ffin - GOV.UK \(www.gov.uk\)](http://www.gov.uk)
- [Gwneud cais am rif EORI - GOV.UK \(www.gov.uk\)](http://www.gov.uk)

Cadw cyflenwad wrth gefn o gyflenwadau meddygol lle bynnag y bo'n bosibl

Mae DHSC wedi gofyn i gyflenwyr meddyginiaethau sy'n cyrraedd o'r UE, neu drwy'r UE, gadw gwerth o leiaf chwe wythnos o gyflenwad yn y DU lle bynnag y bo hynny'n bosibl. Mae hyn yn cynnwys meddyginiaethau didrwydded a meddyginiaethau arbennig. Ar gyfer meddyginiaethau na ellir casglu ynghyd gyflenwadau wrth gefn ohonynt oherwydd mai oes silff fer sydd iddynt, fel isotopau ymbelydrol meddygol, mae cyflenwyr yn sicrhau eu bod yn trefnu llwybrau amgen fel trefniadau cludo nwyddau drwy'r awyr.

Newidiadau rheoliadol

Mae Llywodraeth y DU yn sicrhau y gellir parhau i fewnfario meddyginiaethau, dyfeisiau meddygol a threalon clinigol a drwyddeddir neu a dreialir yn yr UE a'u defnyddio yn y DU drwy ddiwygio rheoliadau. Mae'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a

Chynhyrchion (MHRA) wedi cyhoeddi canllawiau ar gyfer diwedd y cyfnod pontio a bydd yn parhau i gyhoeddi canllawiau ar ôl i'r cyfnod pontio ddirwyn i ben: [Gwybodaeth ar gyfer y cyfnod ar ôl pontio \(MHRA\) – GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/guidance/medicines-licensing-requirements-for-the-end-of-the-lockdown)

Y Gyfarwyddeb Meddyginiaethau Ffugiedig (FMD)

Cafodd Cyfarwyddeb Meddyginiaethau Ffugiedig yr UE 2011/62/EU (FMD) ei chyhoeddi i atal y risg gynyddol y byddai meddyginiaethau ffugiedig yn cyrraedd y gadwyn gyflenwi gyfreithiol ac yn cael eu derbyn gan gleifion. O 1 Ionawr 2021 ymlaen, ni fydd fferyllfeydd ym Mhrydain Fawr (yn ogystal â chyfanwerthwyr, ysbytai ac eraill sy'n ymdrin â meddyginiaethau neu'n eu cyflenwi) yn gallu defnyddio'r systemau sydd wedi'u lleoli yn yr UE sydd eu hangen i ddilysu meddyginiaethau a'u datgomisiynu.

Mae diweddariad a chanllawiau sy'n cynnwys y camau nesaf y gall fod angen ichi eu cymryd mewn perthynas â systemau fferyllfeydd lleol a'u datgysylltu o systemau'r Gyfarwyddeb Meddyginiaethau Ffugiedig i'w cael yn:

<https://fmdsource.co.uk/2020/11/16/future-of-the-safety-features-measures-under-fmd-in-great-britain-and-northern-ireland/>

Asesu risg ar lefel cyflenwr a chynnyrch

Mae DHSC wedi asesu'r risg ar lefel cyflenwr a chynnyrch ar gyfer pob meddyginiaeth a ddefnyddir yn y DU sydd â phwynt cyswllt yn yr UE. Yn ogystal â hynny, fel ymateb i asesiadau risg DHSC, ystyriodd Grŵp Cynghori ar Brinder Meddyginiaethau Cymru, yn achos ystod o feddyginiaethau, faint o risg oedd y byddai tarfu ar gyflenwadau, ac a oedd angen pennu mesurau lliniaru pellach ar draws yr ystod hon. Ystyriodd y Grŵp ddata presgripsiynau, dynodiadau clinigol ac argaeledd meddyginiaethau amgen sy'n addas yn glinigol, yn ogystal â chael sicrwydd penodol gan gyflenwyr GIG Cymru. Ystyriwyd bod y camau a roddwyd ar waith a'r mesurau lliniaru a awgrymwyd ar gyfer y dyfodol gan DHSC ar gyfer sicrhau cyflenwad meddyginiaethau, ynghyd â'r prosesau sydd eisoes wedi'u sefydlu ers cryn amser ar gyfer rheoli prinder meddyginiaethau yn y DU, yn ddigonol. Bydd y trefniadau i reoli unrhyw brinder a allai ddigwydd ar ôl i'r cyfnod pontio ddirwyn i ben yn cael eu seilio ar y trefniadau hyn sydd ar waith eisoes.

Yr ymateb i reoli prinder meddyginiaethau

Fel y nodwyd, mae Llywodraeth y DU yn gyfrifol am gynnal parhad cyflenwad meddyginiaethau. Mae'r GIG yn wynebu prinder meddyginiaethau dros dro yn aml ac mae amrywiol fesurau ar waith i reoli prinder a lleihau'r risg i gleifion.

Mae trefniadau'r Protocol Prinder Difrifol yn adnodd arall ar gyfer rheoli a lliniaru prinder meddyginiaethau mewn gofal sylfaenol os ceir y sefyllfa eithriadol ac anghyffredin fod mesurau eraill wedi'u defnyddio i'r eithaf yn barod, neu os nad yw'r mesurau hynny yn debygol o fod yn effeithiol.

Os ceir prinder meddyginiaeth benodol ar lefel genedlaethol, hysbysir presgripsiynwyr a fferyllfeydd am y sefyllfa yn gyflym a rhoddir gwybod iddynt beth yw'r cynllun rheoli priodol ar gyfer cleifion y gallai'r prinder effeithio arnynt.

Wrth baratoi ar gyfer diwedd y cyfnod pontio, mae Grŵp Cyngori ar Brinder Meddyginiaethau Cymru wedi bod yn cyfarfod bob pythefnos i ystyried unrhyw brinder meddyginiaethau cyfredol, mesurau lliniaru, ac a ddylid cymryd camau pellach ai peidio. Bydd y Grŵp yn parhau i gyfarfod bob pythefnos yn y cyfnod yn union ar ôl 31 Rhagfyr 2020.

Dylech barhau i adrodd am brinder meddyginiaethau drwy'r sianeli arferol a sicrhau bod eich sefydliad yn rhannu Llythyrau ynghylch Prinder Meddyginiaethau a Rhybuddion system Link Iechyd Cyhoeddus Cymru gyda'ch cyd-weithwyr gofal iechyd proffesiynol.

Gwybodaeth am brinder

Mae gwybodaeth gryno am brinder meddyginiaethau cyfredol yn cael ei chyhoeddi yn y Cofnod o Brinder Meddyginiaethau sy'n cael ei ddiweddarau'n wythnosol ac sydd ar gael i'w weld drwy fewnrwyd y GIG yn:

<http://howis.wales.nhs.uk/sites3/page.cfm?orgid=428&pid=77202>

Mae Llythyrau ynghylch prinder Meddyginiaethau gan Lywodraeth Cymru yn cael eu cyhoeddi ar system Link Iechyd Cyhoeddus Cymru:

<https://www2.nphs.wales.nhs.uk/contacts.nsf>

Y blwch post yn Llywodraeth Cymru ar gyfer ymholiadau ynglŷn â phrinder meddyginiaethau yw: Medicinesshortages@llyw.cymru

Yn gywir



Andrew Evans

Prif Swyddog Fferyllol / Chief Pharmaceutical Officer
Llywodraeth Cymru / Welsh Government

Anfonwyd y llythyr hwn at y rheini sydd wedi'u rhestri yn Atodiad 1.

Rhestr ddsbarthu

Prif Weithredwyr Byrddau ac Ymddiriedolaethau Iechyd
Cyfarwyddwyr Meddygol Byrddau ac Ymddiriedolaethau Iechyd
Cyfarwyddwyr Nyrsio Byrddau ac Ymddiriedolaethau Iechyd
Cyfarwyddwyr Iechyd y Cyhoedd Byrddau ac Ymddiriedolaethau Iechyd
Prif Fferyllwyr Byrddau ac Ymddiriedolaethau Iechyd
Ymgynghorwyr Iechyd Cyhoeddus Cymru mewn Iechyd Cyhoeddus Fferyllol
Y Gymdeithas Fferyllol Frenhinol (Cymru)
Y Cyngor Fferyllol Cyffredinol (Cymru)
Optometreg Cymru
Prif Weithredwr Fferylliaeth Gymunedol Cymru
Cymdeithas Feddygol Prydain (Cymru)

Anfonir ymlaen gan Bartneriaeth Cydwasanaethau GIG Cymru i:

Fferyllfeydd Cymunedol
Practisau Meddygon Teulu
Practisau Deintyddol
Practisau Optometreg