
Trosolwg

Mae'r safon hon yn ymwneud â rheoli gwybodaeth i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP) ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol. Mae'n cynnwys dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol i gynnal uniondeb cynnyrch a chydymffurfio â'r ddeddfwriaeth berthnasol, rheoliadau a chanllawiau a gofynion Ymarfer Dosbarthu Da (GDP).

Mae hefyd yn cynnwys rheoli systemau ar gyfer cadw cofnodion a dogfennau a chadarnhau eu bod yn cael eu defnyddio'n gywir gan y personau priodol.

Mae'r safon hon ar gyfer y Person Cyfrifol (PC) sydd wedi eu henwebu a'r staff perthnasol sydd yn gysylltiedig â dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol.

Meini prawf perfformiad

Rhaid i chi allu:

1. cadarnhau trosglwyddo gwybodaeth ansawdd a rheoliadol yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol gan y cynhyrchydd i'r cwsmer ac i'r gwrthwyneb
2. cadarnhau bod cofnodion storio, prynu neu werthu yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol wedi eu cwblhau a'u storio, yn unol â'r gofynion sefydliadol a chyfreithiol perthnasol
3. cadarnhau bod cofnodion yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol yn cael eu cadw ac ar gael i'w harchwilio gyda gofynion sefydliadol a chyfreithiol perthnasol
4. cadarnhau bod gweithgareddau a digwyddiadau yn cael eu cofnodi ac y gellir eu holrhain
5. cadarnhau bod gweithdrefnau sefydliadol yn disgrifio'r gweithrediadau gwahanol ar gyfer cynnal ansawdd y cynnyrch meddyginiaethol neu'r gweithgaredd dosbarthu
6. cadarnhau bod gweithdrefnau sefydliadol yn cael eu llofnodi a'u dyddio gan y Person Cyfrifol
7. cadarnhau bod dogfennau yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol yn cael eu cymeradwyo, eu llofnodi a'u dyddio gan berson awdurdodedig
8. cadarnhau bod newidiadau i ddogfennau, yn cynnwys y rhesymau drostynt, yn cael eu llofnodi a'u dyddio gan berson awdurdodedig
9. cadarnhau bod y dogfennau perthnasol yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol yn cael eu cadw ac ar gael i'w harchwilio, yn unol â gofynion sefydliadol a chyfreithiol
10. rheoli gwybodaeth yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol, yn cynnwys systemau cyfrifiadurol, er mwyn cydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da
11. cadarnhau bod gwybodaeth yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol ond yn cael eu rhoi i mewn i systemau wedi eu dilysu gan bersonau awdurdodedig

Gwybodaeth a dealltwriaeth

Mae angen i chi wybod a deall:

1. y wybodaeth y mae angen ei throsglwyddo o'r cynhyrchydd i'r cwsmer ac i'r gwrthwyneb, er mwyn cydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da
2. y codau sefydliadol, deddfwriaethol ac ymarfer perthnasol ar gyfer cwblhau a storio cofnodion yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol
3. y wybodaeth sy'n ofynnol i gwblhau cofnodion storio, prynu neu werthu yn ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol
4. y ffordd y mae'n rhaid i gofnodion gael eu cadw a'u gwneud ar gael ar gyfer eu harchwilio, pan fo angen, yn unol â'r gofynion sefydliadol a chyfreithiol perthnasol
5. y digwyddiadau a'r gweithgareddau y gellir eu cofnodi a'r gofynion ar gyfer olrhain
6. pryd mae angen gweithdrefnau sefydliadol i gynnal cynnyrch meddyginiaethol ac ansawdd dosbarthu
7. y dogfennau'n ymwneud â chynnyrch meddyginiaethol sy'n ofynnol ar gyfer cydymffurfio ag Ymarfer Dosbarthu Da (GDP) a gofynion sefydliadol
8. sut i ysgrifennu Gweithdrefnau Gweithredu Safonol (SOP)
9. sut i reoli gwybodaeth er mwyn parhau i gydymffurfio ag Ymarfer Dosbarthu Da (GDP)
10. y dogfennau a'r gweithdrefnau y mae'n rhaid eu hawdurdodi, eu cynnal, eu llofnodi a'u dyddio gan y Person Cyfrifol
11. pam y mae gwybodaeth ond yn cael ei rhoi i mewn i systemau wedi eu dilysu gan bersonau awdurdodedig
12. pa systemau y dylid eu dilysu a sut i gadarnhau bod dilysu ar waith

Cwmpas/Ystod

Dylai cofnodion prynu neu werthu gynnwys:

- Dyddiad
- Enw'r cynnyrch meddyginiaethol
- Rhif swp
- Nifer
- Enw a chyfeiriad y cynhyrchydd gwreiddiol

Dogfennau:

- Archebion prynu
- Biliau llwytho
- Cofnodion cludo a dosbarthu
- Dogfennau derbynebion
- Dogfennau dosbarthu
- Pob Tystysgrif Dadansoddi ddilys, yn cynnwys rhai'r cynhyrchydd gwreiddiol
- Dyddiadau ailbrofi neu ddod i ben y cynnyrch
- Cwynion ac adalwadau
- Dychweliadau
- Niwed/halogi cynnyrch
- Adroddiadau hunanarchwilio
- Cofnodion storio, yn cynnwys cylchdroi stoc a mesurau penodol e.e. cynnyrch cadwyn oer (2 i 8 gradd canradd) a chynnyrch cadwyn tymheredd (o dan 25, neu weithiau 30, gradd canradd)
- Monitro eiddo a chyfarpar, yn cynnwys graddnodi cyfarpar monitro
- Manylion gwasanaethu fel mater o drefn a'r rhaglen gynnal a chadw
- Manylion dilysu systemau electronig

Geirfa

Ymarfer Dosbarthu Da (GDP):

y rhan o sicrhau ansawdd sydd yn sicrhau bod ansawdd cynnyrch meddyginiaethol yn cael ei gynnal trwy bob cam o'r gadwyn gyflenwi. Mae hyn yn cyfeirio at gaffael, cadw, storio neu ddosbarthu cynnyrch meddyginiaethol i fanwerthwyr, fferyllwyr, cyfanwerthwyr neu'r person sydd wedi ei awdurdodi i gyflenwi cynnyrch meddyginiaethol, sydd yn gorfod meddu ar yr awdurdodiad perthnasol a gyhoeddir gan yr Ysgrifennydd Gwladol. Mae dosbarthu cynnyrch meddyginiaethol yn cynnwys y rhai ar gyfer defnydd dynol a milfeddygol ac mae'n rhaid iddynt gydymffurfio â'r rheolau a'r canllawiau ar Ymarfer Dosbarthu Da.

Cynnyrch meddyginiaethol:

sylwedd neu gyfuniad o sylweddau a weinyddir i fodau dynol neu anifeiliaid trwy chwistrelliad, taenu, bwyta, mewnanadlu, ac yn y blaen, gyda'r diben o drin neu atal clefydau.

Person Cyfrifol:

y person enwebedig sydd yn atebol am gyflawni gofynion GDP fel y'u diffinnir yng Nghanllawiau Ewropeaidd 2013/C 68/01 a:

- dylid gallu cysylltu â nhw yn barhaus
- dylent gyflawni cyfrifoldebau yn bersonol
- yn gallu dirprwyo dyletswyddau ond nid cyfrifoldebau

Gweithdrefnau Gweithredu Safonol (SOP):

set o gyfarwyddiadau cam wrth gam gan y sefydliad i helpu staff i gyflawni gweithgareddau. Nod SOP yw cyflawni effeithlonrwydd, cynnyrch o ansawdd a pherfformiad unffurf, tra'n cadarnhau cydymffurfio â deddfwriaeth a rheoliadau

SFLGDP4

Rheoli gwybodaeth i gydymffurfio â gofynion Ymarfer Dosbarthu Da ar gyfer cynnyrch meddyginiaethol



Datblygwyd gan	Lantra
Dyddiad cymeradwyo	28 Chwef 2018
Dyddiad Adolygu Dangosol	28 Chwef 2023
Dilysrwydd	Ar hyn o bryd
Statws	Gwreiddiol
Sefydliad cychwynnol	Skills for Logistics
RCU gwreiddiol	SFLGDP4
Galwedigaethau perthnasol	Rheolwyr ac Uwch Swyddogion, Warws a Dosbarthu, Rheolwyr Dosbarthu, Storio a Manwerthu, Manwerthu a chyfanwerthu, Galwedigaethau Trin a Storio Nwyddau
Cyfes/Set	Gweithrediadau Logisteg, Warws a Storio
Geiriau Allweddol	rheoli; gwybodaeth; cydymffurfio; Ymarfer Dosbarthu Da
