COGREG-03

Cefnogi’r gwaith o lunio strategaethau er mwyn sicrhau bod cynhyrchion a gwasanaethau meddyginiaethol yn bodloni gofynion rheoleiddiol

Trosolwg

Mae'r safon hon yn ymwneud â'r galluoedd sydd eu hangen arnoch i roi gwybodaeth a chanllawiau er mwyn i'r sefydliad gydymffurfio yn y busnes a sicrhau bod gofynion rheoleiddiol ac ansawdd safleoedd yn eu lle ac yn unol â'r ymarfer gorau ar hyn o bryd, gan gynnwys Ymarfer Gweithgynhyrchu Da (GMP) er mwyn parhau i gydymffurfio.

Bydd yn ofynnol i chi helpu i ddatblygu strategaethau a systemau, a chyfrannu atynt, er mwyn sicrhau bod cynhyrchion a gwasanaethau yn bodloni gofynion cydymffurfio, rheoliadau priodol, trwyddedau cynhyrchion a gweithdrefnau mewnol ac allanol er mwyn cynnal gweithrediadau mewn amgylcheddau gwyddorau bywyd.

Mae'r safon hon wedi'i datblygu ar gyfer unigolion sy'n gyfrifol am weithgareddau rheoleiddiol wrth weithio yn y sector gwyddorau bywyd. Rydych yn gyfrifol, gydag aelodau eraill y timau rheoleiddiol ac ansawdd, am sicrhau bod yr holl weithrediadau a gweithdrefnau'n cael eu prosesu a'u cynnal yn unol â gofynion diogelwch data, rheoleiddiol, a thrwyddedau safleoedd a chynhyrchion.

Meini prawf perfformiad

Rhaid i chi allu:

1. nodi a gwerthuso'r gweithgareddau rheoleiddiol a deddfwriaethol sy'n ofynnol er mwyn bodloni gofynion o ran gweithredu ar y safle, trwyddedau cynhyrchion ac awdurdod marchnata
2. cefnogi'r gwaith o ddatblygu a dylunio strategaethau rheoleiddio, a chyfrannu atynt, er mwyn sicrhau ansawdd y cynnyrch perthnasol a gweithgareddau diogelwch
3. cefnogi'r gwaith o ddatblygu strategaethau, a chyfrannu atynt, er mwyn mynd i'r afael â risgiau a phroblemau sy'n ymwneud â thrwyddedau
4. cydlynu, cefnogi a chyfathrebu'r cynlluniau er mwyn rhoi'r gweithgareddau trwyddedu ar waith ar gyfer pob maes busnes rheoleiddiol perthnasol
5. monitro a chynnal cofnodion am bob newid a reolir sy'n gysylltiedig â newidiadau rheoleiddiol i gyd-fynd â phrosesau a systemau
6. darparu adroddiadau a dogfennau yn unol â strategaeth gyfathrebu gydag awdurdodau rheoleiddiol
7. gwerthuso a sicrhau bod y broses adrodd yn cael ei defnyddio'n effeithiol a sicrhau bod archwiliadau priodol yn cael eu cwblhau'n llwyddiannus
8. adolygu'r holl gytundebau trwyddedu perthnasol, cyfathrebu a chofnodi cydymffurfiaeth a diffyg cydymffurfiaeth yn y system cofnodi sefydliadol briodol
9. adolygu'r broses er mwyn cynnal gwiriadau adrannol yn unol â rheolau a rheoliadau a gofynion statudol eraill
10. adolygu a diweddaru swyddogaethau adrannol, gan gynnwys strwythurau cost, prosesau gweithgynhyrchu a rheoli stoc er mwyn sicrhau cydymffurfiaeth â rheolau a rheoliadau a gofynion statudol eraill
11. rhoi cyngor a chefnogaeth i'r sefydliad er mwyn cymhwyso gofynion trwyddedu a chofrestru cynhyrchion
12. rhoi gwybodaeth am anghenion rheoleiddiol a thrwyddedu i wahanol busnesau a rhanddeiliaid mewn modd amserol
13. gweithio gyda thimau ac unigolion yn y sefydliad er mwyn sicrhau bod pob elfen o anghenion rheoleiddiol a chydymffurfio'n cael eu cyfathrebu

Gwybodaeth a dealltwriaeth

Mae angen i chi wybod a deall:

1. yr egwyddorion cynllunio strategol a beth ddylai cynllun strategol ei gynnwys o ran egwyddorion sicrhau ansawdd, rheoli ansawdd a'r gwahaniaeth rhyngddynt
2. y ddeddfwriaeth, codau statudol, safonau, fframweithiau a chanllawiau sy'n briodol i weithrediadau a gweithgareddau'r sefydliad
3. eich rolau a'ch cyfrifoldebau a sut ydych yn atebol, gyda'u cyfyngiadau a'u cyfrifoldebau
4. sut allai dylanwadau mewnol ac allanol effeithio ar waith eich sefydliad
5. sut i weithio a chyfathrebu ag awdurdodau rheoleiddiol, asiantaethau, a rhanddeiliaid arall er mwyn cynnal gofynion trwyddedau safleoedd
6. sut defnyddir proses y sefydliad ar gyfer rheoli ac asesu risgiau a'i systemau adrodd
7. sut defnyddir ymchwil sy'n seiliedig ar dystiolaeth sy'n ymwneud ag ansawdd cynhyrchion a darparu gwasanaethau o fewn fframwaith gofynion trwyddedau
8. egwyddor Ymarfer Gweithgynhyrchu a Dosbarthu Da (GMP a GDP)
9. sut i adnabod meysydd i'w gwella yn erbyn rheoliadau, safonau ac ymarfer gorau (GMP a GDP)
10. sut i weithredu, monitro a gwerthuso systemau, ymarfer, polisïau a gweithdrefnau
11. polisïau ac ymarfer y sefydliad ar gyfer monitro a chynnal iechyd a diogelwch yn yr amgylchedd gwaith
12. gofynion cyfreithiol, polisïau a gweithdrefnau er mwyn i wybodaeth fod yn ddiogel ac yn gyfrinachol
13. sut i gofnodi gwybodaeth ysgrifenedig yn gywir, yn glir ac yn berthnasol, a rhoi'r lefel briodol o fanylion

COGREG-03

Cefnogi'r gwaith o lunio strategaethau er mwyn sicrhau bod cynhyrchion a gwasanaethau meddyginiaethol yn bodloni gofynion rheoleiddiol

Datblygwyd gan	Cogent
Dyddiad cymeradwyo	01 Maw 2019
Dyddiad Adolygu Dangosol	01 Maw 2024
Dilysrwydd	Ar hyn o bryd
Statws	Gwreiddiol
Sefydliad cychwynnol	Cogent
RCU gwreiddiol	COGREG-03
Galwedigaethau perthnasol	Gwyddorau, Gwyddorau a Mathemateg Gwyddorau, Gweithwyr Proffesiynol y Gwyddorau
Cyfres/Set	Cydymffurfiaeth Reoleiddiol ym maes Gwyddorau Bywyd
Geiriau Allweddol	Cydymffurfiaeth, Rheoleiddiol, sicrhau ansawdd Gwyddorau Bywyd, rheoli ansawdd