

## Y Pwyllgor Iechyd a Gofal Cymdeithasol

HSC(4)-03-12 papur 4

### Camau dilynol i'w cymryd: Proses cymeradwyo cyffuriau'r UE.

Mewn cyfarfod o'r pwyllgor ar 8 Rhagfyr gofynnodd Mick Antoniw AC am wybodaeth am y broses a ddefnyddir i gymeradwyo cyffuriau o fewn yr UE.

Gellir awdurdodi cyffuriau trwy ddwy broses o fewn yr UE a chant eu hegluro ar wefan [Yr Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd](#) ac mae hon wedi'i chyfieithu isod er hwylustod.

Noder mai Asiantaeth wedi'i datganoli o'r Undeb Ewropeaidd yw'r Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd, ac mae wedi'i lleoli yn Llundain. Mae'r Asiantaeth yn gyfrifol am werthuso'n wyddonol meddyginiaethau a ddatblygwyd gan gwmnïau fferyllol i'w defnyddio yn yr Undeb Ewropeaidd, ac sy'n dod o fewn cwrdd y weithdrefn awdurdodi ganolog (a ddisgrifir isod).

### Cyfieithiad o wybodaeth ar wefan Yr Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd:

...Yn yr Undeb Ewropeaidd (UE), gellir awdurdodi meddyginiaethau drwy'r weithdrefn awdurdodi ganolog neu drwy'r gweithdrefnau awdurdodi cenedlaethol.

### Y weithdrefn awdurdodi ganolog

Yr **Asiantaeth Feddyginiaethau Ewropeaidd** sy'n gyfrifol am y weithdrefn ganolog ar gyfer meddyginiaethau dynol a milfeddygol.

Mae'r weithdrefn hon yn arwain at **awdurdodiad marchnata sengl** sy'n ddilys ym mhob un o wledydd yr Undeb Ewropeaidd, yn ogystal ag yng Ngwlad yr Ia, Liechtenstein a Norwy.

Mae'r weithdrefn ganolog yn **orfodol** i:

- feddyginiaethau dynol ar gyfer trin HIV/AIDS, canser, diabetes, clefydau niwroddirywiol, trafferthion awtoimiwn a thrafferthion imiwn eraill, a chlefydau firaol;
- meddyginiaethau milfeddygol i'w defnyddio i wella twf neu gynnyrch;
- meddyginiaethau sy'n deillio o brosesau biotechnoleg, fel peirianeg eneteg;
- meddyginiaethau therapi uwch, fel therapi genynnol, therapi celloedd y corff neu feddyginiaethau wedi'u creu ar feinwe;
- meddyginiaethau a ddynodir yn swyddogol fel 'meddyginiaethau amddifad' (meddyginiaethau a ddefnyddir ar gyfer trin clefydau dynol prin).

I feddyginiaethau nad ydynt yn dod o fewn y categorïau hyn, mae gan gwmnïau'r dewis i gyflwyno cais i'r Asiantaeth am awdurdodiad marchnata canolog, cyn belled â bod y feddyginiaeth dan sylw yn **ddatblygiad newydd therapiwtig, gwyddonol neu dechnegol sylweddol**, neu y byddai ei awdurdodi **er lles iechyd y cyhoedd neu iechyd anifeiliaid**.

Caiff ceisiadau drwy'r weithdrefn ganolog eu cyflwyno'n uniongyrchol i'r Asiantaeth. Mae'n cymryd hyd at 210 diwrnod i [bwyllgorau gwyddonol](#) yr Asiantaeth eu gwerthuso, ac ar ddiwedd y broses, mae'r pwyllgor yn mabwysiadu **barn** ynghylch a ddylid marchnata'r feddyginiaeth ai peidio.

Caiff y farn hon wedyn ei throsglwyddo i'r **Comisiwn Ewropeaidd**, sydd â'r awdurdod eithaf i roi awdurdodiad marchnata yn yr UE.

Ar ôl i awdurdodiad marchnata gael ei roi, gall deiliad yr awdurdodiad marchnata ddechrau trefnu bod y feddyginiaeth ar gael i gleifion a gweithwyr gofal iechyd proffesiynol ym mhob un o wledydd yr UE.

- Mae mwy o wybodaeth ar gael ar y wefan [rheoliadau meddyginiaethau](#).

## Gweithdrefnau awdurdodi cenedlaethol

Mae gan bob un o Aelod Wladwriaethau'r UE ei gweithdrefnau ei hun ar gyfer awdurdodi, o fewn ei thiriogaeth ei hun, meddyginiaethau sydd y tu allan i gwmpas y weithdrefn ganolog. Gellir dod o hyd i wybodaeth am y gweithdrefnau cenedlaethol hyn fel rheol ar wefan yr awdurdod meddyginiaeth cenedlaethol yn y wlad dan sylw.

- [Awdurdodau cymwys cenedlaethol ar gyfer meddyginiaethau dynol](#)<sup>1</sup>
- [Awdurdodau cymwys cenedlaethol ar gyfer meddyginiaethau milfeddygol](#)<sup>2</sup>

Mae dau lwybr posibl hefyd ar gael i gwmnïau ar gyfer awdurdodi'r meddyginiaethau hyn mewn amryw o wledydd yn gyfochrog:

- **Gweithdrefn ddatganoledig:** gall cwmnïau wneud cais i awdurdodi'n gyfochrog, mewn mwy nag un o wledydd yr UE, meddyginiaeth na chafodd ei hawdurdodi eto mewn unrhyw un o wledydd yr UE ac nad yw'n dod o fewn gwmpas gorfodol y weithdrefn ganolog;
- **Gweithdrefn cyd-gydnabyddiaeth:** gall cwmnïau sydd â meddyginiaeth wedi'i hawdurdodi mewn un o Aelod-wladwriaethau'r UE wneud cais am i'r awdurdodiad hwn gael ei gydnabod yng ngwledydd eraill yr UE. Mae rhagor o wybodaeth ar gael drwy'r [Grŵp cydgysylltu ar gyfer gweithdrefnau cyd-gydnabyddiaeth a](#)

<sup>1</sup> Yr awdurdod cymwys yn y DU ar gyfer meddyginiaethau dynol yw'r [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#), asiantaeth weithredol o'r Adran Iechyd, sydd wedi'i lleoli yn Llundain.

<sup>2</sup> Yr Awdurdod cymwys yn y DU ar gyfer meddyginiaethau milfeddygol yw'r [Veterinary Medicines Directorate](#), asiantaeth weithredol o'r Adran Iechyd, sydd wedi'i lleoli yn Surrey.



[datganoledig – Dynol a’r Grŵp cydgysylltu ar gyfer gweithdrefnau cyd-gydnabyddiaeth a datganoledig – Milfeddygol.](#)

Mewn rhai achosion, gellir cyfeirio anghydfod sy’n codi gyda’r gweithdrefnau hyn at yr Asiantaeth ar gyfer cyflafareddu fel rhan o [weithdrefn gyfeirio](#).