

**GWEINIDOGION Y DU SY'N GWEITHREDU MEWN MEYSYDD
DATGANOLEDIG**

**203 - Rheoliadau Meddyginiaethau a Gweddillion Milfeddygol (Diwygio)
(Ymadael â'r UE) 2020**

Dyddiad gosod yn Senedd y DU: 2 Tachwedd 2020

Sifftio

A fydd angen eu sifftio yn Senedd y DU?	Na fydd
Gweithdrefn:	Cadarnhaol drafft
Dyddiad trafod gan Bwyllgor Offerynnau Statudol Ewropeaidd Tŷ'r Cyffredin	Amherthnasol
Dyddiad trafod gan Bwyllgor Craffu ar Is-ddeddfwriaeth Tŷ'r Arglwyddi	Amherthnasol
Dyddiad y daw'r cyfnod sifftio i ben yn Senedd y DU	Amherthnasol
Memorandwm Cydsyniad Offeryn Statudol (SICM) o dan Reol Sefydlog 30A (oherwydd eu bod yn diwygio deddfwriaeth sylfaenol)	Dim angen

Gweithdrefn graffu

Canlyniad y broses sifftio	Amherthnasol
Gweithdrefn	Cadarnhaol drafft
Dyddiad trafod gan y Cydbwyllgor ar Offerynnau Statudol	Anhysbys
Dyddiad trafod gan Bwyllgor Offerynnau Statudol Tŷ'r Cyffredin	Anhysbys
Dyddiad trafod gan Bwyllgor Craffu ar Is-ddeddfwriaeth Tŷ'r Arglwyddi	Anhysbys

Y cefndir

Bwriedir i'r Rheoliadau hyn gael eu gwneud gan Lywodraeth y DU yn unol ag adrannau 8 ac 8C o Ddeddf yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) 2018, a pharagraff 21 o Atodlen 7 i'r Ddeddf honno.

Crynodeb

Mae Rheoliadau hyn yn diwygio deddfwriaeth ddomestig ac uniongyrchol yr UE a'r rhai a ddargedwir i sicrhau bod y cyfundrefnau rheoleiddio ar gyfer gwyliadwriaeth meddyginiaethau a gweddillion milfeddygol yn parhau i fod yn weithredol ac yn orfodadwy yn y Deyrnas Unedig (DU) ar ôl diwedd y Cyfnod Gweithredu, a bod y DU yn bodloni ei rhwymedigaethau o dan y Protocol ar Iwerddon/Gogledd Iwerddon i'r cytundeb ymadael.

Mae'r diwygiadau hefyd yn cyflwyno rheolaethau rheoleiddio llai uniongyrchol ar feddyginiaethau a gymeradwyir yng Ngogledd Iwerddon ac nid Prydain Fawr ac sy'n symud o Ogledd Iwerddon i farchnad Prydain Fawr. Mae angen y rheolaethau hyn er mwyn sicrhau bod rheoleiddiwr y

DU yn cael y sicrwydd angenrheidiol o ansawdd ac effeithiolrwydd diogelwch meddyginiaethau ar farchnad y DU at ddibenion sicrhau iechyd y cyhoedd, iechyd a lles anifeiliaid a diogelwch defnyddwyr

Datganiad gan Lywodraeth Cymru

Mae'r Cynghorwyr Cyfreithiol yn cytuno â'r datganiad a osodwyd gan Lywodraeth Cymru dyddiedig 4 Tachwedd 2020 ynghylch effaith y Rheoliadau hyn.

Cytundeb Rhynglywodraethol ar Fil yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael)

Mae'r crynodeb uchod a chynnwys y Memorandwm Esboniadol i'r Rheoliadau hyn yn cadarnhau eu heffaith.

Nid yw'r Cynghorwyr Cyfreithiol o'r farn bod unrhyw faterion arwyddocaol yn codi o dan baragraff 8 o'r Memorandwm ar Fil yr Undeb Ewropeaidd (Ymadael) a Sefydlu Fframweithiau Cyffredin mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn.