Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

MHRA Strategy 2030

HEALTH AND PROSPERITY FOR ALL Through Scientific Excellence

STRATEGAETH MHRA 2030

Iechyd a Ffyniant i Bawb Drwy Ragoriaeth Wyddonol

Cyhoeddwyd ym mis Hydref 2026

Cynnwys

Cyflwyniad 3
Rheoleiddio sy'n canolbwyntio ar y claf 7
Rhagoriaeth weithredol 10
Diogelwch o safon fyd-eang.....14
Arloesi rheoleiddiol.....19
Rhagoriaeth wyddonol 24
Technoleg feddygol a deallusrwydd artiffisial 29
Partneriaethau rhyngwladol 32
Pobl arbenigol 36
Cyflawni ein huchelgeisiau.....39

Cyflwyniad

Mae'r Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA) yn gweithredu ar y groesffordd rhwng gwyddoniaeth, rheoleiddio ac effaith ar gleifion. Rydym yn galluogi'r system iechyd ar draws pedair gwlad y DU ai i droi arloesi yn gan Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd lyniadau gwell.

Ein rôl yw diogelu a gwella iechyd y cyhoedd drwy sicrhau bod pobl ledled y DU yn gallu dibynnu ar ddiogelwch, ansawdd ac effeithiolrwydd y meddyginiaethau a'r cynhyrchion gofal iechyd maent yn eu defnyddio, ac yn gallu ymddiried ynddynt. Mae'r MHRA wedi cael ei gydnabod yn rhyngwladol ers tro am ei ragoriaeth wyddonol, ai bragmatiaeth a'i arweinyddiaeth o ran polisi rheoleiddio byd-eang.

Rydym yng nghanol newid eithriadol. Mae datblygiadau gwyddonol a thechnolegol yn ail-lunio sut mae clefydau'n cael eu hatal, eu diagnosio a'u trin. Mae deallusrwydd artiffisial (AI) yn trawsnewid cynhyrchion sy'n cael eu rheoleiddio a sut mae sefydliadau'n cael eu rhedeg. Mae therapïau celloedd a genynnau yn cynnig y posibilrwydd o driniaethau hirdymor neu iachaol. Mae meddyginiaethau manwl a phersonol yn newid sut mae'n rhaid asesu manteision a risgiau. Mae diagnosteg uwch yn sbarduno ymyriadau cynharach a chanlyniadau gwell i gleifion.

Mae'r datblygiadau arloesol hyn yn herio modelau rheoleiddio traddodiadol ac yn gofyn am ddulliau arloesol o gynhyrchu tystiolaeth, dylunio ymchwil glinigol, goruchwylio gweithgynhyrchu, a diogelwch a gwyliadwriaeth ar ôl cyflwyno ar y farchnad.

Ar yr un pryd, mae'r dirwedd fyd-eang yn esblygu'n gyflym, gyda rheoleiddwyr ledled y byd yn chwarae mwy o ran mewn cadwyni cyflenwi byd-eang a mynediad i'r farchnad. Bydd y dewisiadau a wnawn nawr yn diffinio rôl MHRA yn y dyfodol ac yn hyrwyddo safle'r DU fel pwerdy gwyddorau bywyd.

Mae ein strategaeth yn nodi sut byddwn yn bodloni hyn ac yn cynllunio ar gyfer y dyfodol.

Mae ein cenhadaeth yn feiddgar: **Iechyd a ffyniant i bawb drwy ragoriaeth wyddonol**.

Cyflawni ein cenhadaeth

Er mwyn gwireddu'r genhadaeth hon, rydym wedi nodi chwe nodwedd ddiffiniol a fydd yn llywio sut rydym yn gweithio, sut rydym yn ymgysylltu'n allanol a sut rydym yn asesu ein heffaith.

Canolbwyntio ar y claf

Mae cleifion a'r cyhoedd wrth galon popeth a wnawn. Mae diogelu iechyd y cyhoedd yn golygu sicrhau mynediad amserol at feddyginiaethau a dyfeisiau meddygol diogel ac effeithiol, gan sicrhau bod y cynhyrchion hyn yn parhau i fodloni'r safonau diogelwch disgwyliedig o ran defnydd bob dydd. Rhaid i benderfyniadau rheoleiddio hefyd sicrhau'r cydbwysedd cywir rhwng manteision a risg. Byddwn yn parhau i ddefnyddio barn drylwyr a chymesur ar draws oes gyfan y cynnyrch i ddiogelu cleifion a'r cyhoedd a sicrhau eu bod yn elwa ar arloesi ar yr un pryd. Mae cynnal Comisiynydd Diogelwch Cleifion Lloegr yn rhan hanfodol o'n hymrwymiad i gynnwys cleifion a'u heiriolwyr, a byddwn yn cefnogi eu Hegwyddorion Diogelwch Cleifion ar draws ein gwaith.

Perfformio'n dda

Bydd cyflawni safonau perfformiad uchel yn gyson yn hanfodol er mwyn cyflawni ein cenhadaeth. Mae'r enillion y mae'r MHRA wedi'u cyflawni dros y blynyddoedd diwethaf wedi helpu i roi hwb i hyder y sector gwyddorau bywyd a'r system iechyd ynghylch prydlondeb penderfyniadau a gweithgarwch rheoleiddio, yn ogystal â sicrhau diogelwch y gadwyn gyflenwi. Cynnal a gwella ar yr enillion hyn a chyflawni 'busnes fel arfer' i safon uchel fydd un o'n prif flaenoriaethau. Mae hyn yn bwysig oherwydd bod oedi mewn penderfyniadau rheoleiddio yn effeithio'n uniongyrchol ar gleifion, yn enwedig y rheini sydd â chyflyrau prin, cynyddol neu sy'n peryglu bywyd. Byddwn yn cyflymu prosesau cymeradwyo lle mae tystiolaeth yn caniatáu, yn gweithredu'n gyflym pan fydd risgiau newydd yn dod i'r amlwg ac yn sicrhau bod llwybrau rheoleiddio yn cyd-fynd â datblygiadau gwyddonol.

Ymddiriedaeth

Mae ymddiriedaeth yn hanfodol i reoleiddio effeithiol. Mewn oes o gamwybodaeth a thwyllwybodaeth a llai o hyder mewn sefydliadau, rhaid i ni fod yn dryloyw, yn seiliedig ar dystiolaeth, yn wrthrychol ac yn glir er mwyn cynnal ymddiriedaeth. Byddwn yn trosi ein harbenigedd gwyddonol a rheoleiddiol yn wybodaeth hygyrch i gleifion a chlinigwyr, gan eu galluogi i wneud dewisiadau gwybodus ac atgyfnerthu hyder y cyhoedd yn ein penderfyniadau.

Gwyddonol ragorol

Mae rhagoriaeth wyddonol yn sail i'n holl waith. Mae enw da'r MHRA ledled y byd yn seiliedig ar wyddoniaeth drylwyr, barn arbenigol a gonestrwydd. Mae cyngor annibynnol gan leisiau ac arbenigwyr allanol, fel y Comisiwn Meddyginiaethau Dynol, yn ganolog i'n penderfyniadau. Rydym yn chwarae rhan flaenllaw yn genedlaethol ac yn rhyngwladol o ran sicrhau ansawdd meddyginiaethau biolegol a diagnosteg. Mae asedau fel Pharmacopoeia Prydain, y Cyswllt Data Ymchwil Ymarfer Clinigol (CPRD) a'r cynllun Cerdyn Melyn yn cryfhau ein defnydd o dystiolaeth a'n gallu i ddiogelu cleifion. Gyda'i gilydd, mae'r galluoedd hyn yn ein cysylltu ag ecosystem wyddonol ehangach y DU ac yn atgyfnerthu statws y DU fel arweinydd gwyddonol dibynadwy.

Cydweithredol

Mae'r MHRA yn rhan allweddol o system iechyd y DU. Mae diogelwch cleifion yn dibynnu fwyfwy nid yn unig ar berfformiad cynhyrchion rheoleiddiedig, ond hefyd ar sut maent yn cael eu defnyddio, eu hintegreiddio a'u monitro o fewn systemau iechyd a gofal cymhleth. Byddwn yn gweithio'n agos gyda phartneriaid ledled y DU i gefnogi dulliau cydgysylltiedig o ymdrin â diogelwch, goruchwyliaeth a mynediad, gan sicrhau bod ein gwaith rheoleiddio'n gweithio'n effeithiol i gleifion ym mhob un o bedair gwlad y DU.

Mae ein dylanwad hefyd yn ymestyn y tu hwnt i'r DU. Rydym yn mynd ati i lunio arferion rheoleiddio byd-eang, gan weithio gyda phartneriaid dibynadwy i gydweddu lle mae o fudd i gleifion a dim ond dargyfeirio lle mae pwrpas clir. Fel arweinydd byd-eang mewn mesur biolegol a Chanolfan Gydweithredol Sefydliad Iechyd y Byd (WHO), rydym yn chwarae rhan hanfodol wrth sicrhau diogelwch ac ansawdd meddyginiaethau ledled y byd. Gan weithio'n agos gyda phartneriaid yn y llywodraeth, byddwn yn parhau i sicrhau diogelwch cadwyn gyflenwi cynhyrchion meddygol y DU yn wyneb tarfu byd-eang ac argyfyngau yn y dyfodol.

O blaid arloesi

Mae cefnogi arloesedd a ffyniant y DU yn rhan annatod o'n cenhadaeth. Fel yr amlinellwyd yng nghynllun sector Gwyddorau Bywyd a Strategaeth Ddiwydiannol y Llywodraeth, mae gwyddorau bywyd yn sbardun pwysig ar gyfer twf, buddsoddiad uniongyrchol a swyddi gwerth uchel, yn ogystal â bod yn ffynhonnell o fanteision iechyd trawsnewidiol i gleifion. Mae rheoleiddio yn alluogwr hollbwysig. Pan fydd rheoleiddio yn y DU yn gyflym, yn rhagweladwy, yn gymesur ac yn wyddonol gadarn, gall sefydliadau fuddsoddi a thyfu, gall systemau iechyd fabwysiadu'n hyderus, a gall cleifion gael gafael ar driniaethau'n gyflymach. Bydd y penderfyniadau rheoleiddio a wnawn ar drwyddedu, cymeradwyo a diogelwch bob amser yn cael eu gwneud yn annibynnol ac yn wrthrychol, wedi'u harwain gan ein dyletswyddau statudol a'n prif flaenoriaeth sef diogelwch cleifion. Drwy gyfuno rhagoriaeth wyddonol â chyflymder, didwylledd a chydweithio, byddwn yn cefnogi arloesedd ac yn sicrhau bod y manteision yn cael eu gwireddu i gleifion ledled y DU.

Gwerthoedd ein sefydliad

Rydym wedi adnewyddu ein gwerthoedd yn dilyn mewnbwn gan ein staff yn ystod y broses o ddatblygu'r strategaeth. Gwerthoedd newydd yr MHRA o **ganolbwyntio ar y claf** a bod yn **arloesol**, yn **ddibynadwy** ac yn **gydweithredol** yw hanfod ein sefydliad, ac maent yn sail i'r ffordd y byddwn yn cyflawni ein strategaeth newydd.

FFIGUR 1 – EIN GWERTHOEDD

Ein dull gweithredu

Rydym yn gweithredu o fewn system gofal iechyd a gwyddorau bywyd gymhleth a rhyng-gysylltiedig. Rydym wedi ymgynghori'n eang wrth ddatblygu ein strategaeth. Mae'n adlewyrchu safbwyntiau cleifion, ein staff, diwydiant, cymdeithasau masnach, partneriaid yn y system iechyd, llywodraethau datganoledig, adrannau eraill Llywodraeth y DU, a rheoleiddwyr rhyngwladol. Rydym wedi gweithio gyda Chymuned Cleifion a'r Cyhoedd yr MHRA a chyfres o arbenigwyr y gwnaethom gomisiynu cyfres o flogiau strategaeth ganddynt. Fe wnaethom gynnal gweithdai ar bob lefel yn ein sefydliad, gyda staff yr MHRA, swyddogion gweithredol a'n bwrdd a defnyddio arolygon staff, data perfformiad a ffynonellau tystiolaeth eraill. Bydd parhau i gydweithio â'r grwpiau hyn, yn fewnol ac yn allanol, yn hanfodol er mwyn trosi'r strategaeth yn weithredu.

FFIGUR 2 – EIN PARTNERIAID

Rheoleiddio sy’n canolbwyntio ar y claf

Mae rhoi cleifion wrth galon popeth a wnawn yn golygu gwneud ein penderfyniadau a’r dystiolaeth y tu ôl iddynt yn gliriach, yn fwy hygyrch ac yn haws eu deall yn ymarferol. Mae hyn yn arbennig o bwysig lle mae mwy nag un opsiwn o ran triniaeth yn bodoli. Yn y sefyllfaoedd hyn, gall y dewis gorau ddibynnu ar amgylchiadau, anghenion a dewisiadau iechyd unigolyn, a sut maent yn pwyso a mesur manteision a risgiau – yr hyn y mae’r Athro Syr David Spiegelhalter wedi’i alw’n “barth dewis”. Ein nod yw cefnogi cleifion a chlinigwyr yn well i wneud penderfyniadau gofal iechyd ar y cyd â mwy o eglurder a hyder.

Blaenoriaethau strategol i'w cyflawni

Fframwaith buddion a risgiau clir a thryloyw
Gwneud penderfyniadau ynghylch manteision a risgiau yw sylfaen ein gwaith rheoleiddio. Mae ein harbenigwyr yn gwneud penderfyniadau gofalus, sy’n seiliedig ar dystiolaeth, bob dydd. Er mwyn gwneud y penderfyniadau hyn yn gliriach ac yn fwy tryloyw, byddwn yn datblygu ac yn cyhoeddi fframwaith methodolegol erbyn 2027, mewn ymgynghoriad â chleifion a chlinigwyr, sy’n disgrifio ein proses o wneud penderfyniadau rheoleiddio. I ddechrau, bydd hyn yn canolbwyntio ar feddyginiaethau arloesol a sefydledig, cyn ehangu i gynnwys dyfeisiau meddygol.

Bydd y fframwaith hwn yn nodi sut mae tystiolaeth yn cael ei hasesu yn ystod pob cam o gylch bywyd cynnyrch, a bydd yn siapio’r wybodaeth rydym yn ei darparu am ein penderfyniadau. Y nod yw cefnogi cleifion a chlinigwyr i wneud dewisiadau gwybodus am y meddyginiaethau a’r dyfeisiau meddygol cywir ar eu cyfer, gyda thystiolaeth glir a dibynadwy yn ategu hynny. Bydd hefyd yn helpu datblygwyr cynnyrch i ddeall sut bydd eu ceisiadau’n cael eu hasesu yn unol â methodoleg dryloyw sy’n cael ei hadolygu gan gymheiriaid.

Rheoleiddio rhagweithiol i fynd i’r afael â bylchau mewn tystiolaeth a lleihau anghydraddoldebau
Mae penderfyniadau rheoleiddio da yn dibynnu ar dystiolaeth o ansawdd uchel. Fodd bynnag, nid yw ymchwil bob amser wedi adlewyrchu amrywiaeth y bobl sy’n defnyddio meddyginiaethau a dyfeisiau. Mae angen i hyn newid. Byddwn yn mynd i’r afael â hyn drwy nodi bylchau mewn tystiolaeth a thrwy gyhoeddi meysydd blaenoriaeth ar gyfer ymchwil bellach sy’n cefnogi gwyddor rheoleiddio. Byddwn yn dechrau drwy ganolbwyntio mwy ar iechyd menywod drwy raglen newydd sydd wedi’i chynllunio i wella canlyniadau i fenywod.

Fel yr amlinellir yn ddiweddarach yn ein pennod ar Ragoriaeth Wyddonol, byddwn yn gwella ein galluoedd data yn y byd go iawn i wella dealltwriaeth o ddiogelwch ac effeithiolrwydd, yn enwedig lle nad oes llawer o dystiolaeth draddodiadol.

Byddwn hefyd yn cefnogi ymdrechion ehangach i wella amrywiaeth cyfranogwyr mewn astudiaethau clinigol, gan weithio gyda phartneriaid ar draws y system, gan gynnwys y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd a Gofal (NIHR), yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA), Arsyllfa Hil ac Iechyd y GIG ac eraill.

Gwybodaeth fwy hygyrch i gleifion a chlinigwyr
Mae angen i wybodaeth am feddyginiaethau a dyfeisiau gadw i fyny â sut mae pobl yn cael gafael ar wybodaeth iechyd heddiw ac yn y dyfodol ac yn ei defnyddio. Mae taflenni gwybodaeth i gleifion ar gyfer meddyginiaethau yn dal i fod ar bapur yn bennaf, ac mae Adroddiadau Asesu Cyhoeddus yn cael eu hysgrifennu'n bennaf ar gyfer clinigwyr a chynulleidfaoedd arbenigol.

Byddwn yn moderneiddio gwybodaeth i gleifion ac am gynhyrchion, fel ei bod yn gliriach, yn fwy hygyrch ac yn haws ei deall. Bydd hyn yn galluogi cyfathrebu manteision a risgiau wedi'i deilwra'n well, gan adlewyrchu nodweddion cleifion unigol, cyd-destun clinigol a thystiolaeth diogelwch sy'n dod i'r amlwg.

Erbyn 2030, ein nod yw sicrhau bod yr holl wybodaeth am gynnyrch ar gael fel cynnwys digidol strwythuredig, gan ei gwneud yn haws cael gafael arni drwy offer a gwasanaethau digidol, gan barhau i sicrhau bod fformatau eraill fel papur a Braille ar gael i'r rheini sydd eu hangen o hyd.

Cynnwys cleifion yn well
Byddwn yn cryfhau ac yn ffurfioli sut mae cleifion yn cyfrannu at benderfyniadau rheoleiddio. Byddwn yn parhau i groesawu Comisiynydd Diogelwch Cleifion Lloegr, gan sicrhau bod eu llais annibynnol yn sail i'n dull gweithredu ar bob lefel a cham.

Byddwn yn defnyddio amrywiaeth o ddulliau cynnwys ac ymgysylltu â'r cyhoedd, gan gynnwys sesiynau cydgynghorol a chynulliadau dinasyddion, i lywio penderfyniadau cymhleth, gan gynnwys ein fframwaith manteision a risgiau. Byddwn yn cyhoeddi Cynllun Cynnwys ac Ymgysylltu â Chleifion a'r Cyhoedd diwygiedig yn 2026.

Ailddosbarthu i gefnogi mynediad cleifion

Pan fydd tystiolaeth gadarn i gefnogi hynny, byddwn yn galluogi'r broses o ailddosbarthu meddyginiaethau i adlewyrchu eu proffil manteision a risgiau yn well, gan helpu cleifion i gael gafael ar driniaethau priodol yn gyflymach ac yn fwy cyfleus, a chefnogi defnyddio adnoddau'r GIG yn effeithiol ar yr un pryd.

Byddwn yn blaenoriaethu ceisiadau gan ddefnyddio meini prawf clir sy'n seiliedig ar risg, gan gynnwys diogelwch cleifion, anghenion clinigol heb eu diwallu, a'r potensial i wella canlyniadau i gleifion a'r system gofal iechyd ehangach. Byddwn hefyd yn cryfhau'r cymorth sydd ar gael i helpu cleifion i wneud penderfyniadau gwybodus am hunanofal, drwy wybodaeth gliriach a mesurau diogelu priodol, er mwyn gallu defnyddio meddyginiaethau sydd eisoes ar gael a rhai sydd newydd gael eu hailddosbarthu, mewn ffordd ddiogel a hyderus wrth eu prynu dros y cownter.

Cefnogi tegwch iechyd

Mae canlyniadau iechyd teg yn dibynnu ar system reoleiddio sy'n adlewyrchu amrywiaeth y bobl y mae'n eu gwasanaethu. Rhaid i'r dystiolaeth a ddefnyddir mewn penderfyniadau rheoleiddio weithio i bawb, gan gydnabod bod meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol yn gallu effeithio'n wahanol ar bobl, yn dibynnu ar ffactorau fel rhyw, ethnigrwydd, geneteg a phrofiad bywyd. Gall hyder mewn diogelwch, effeithiolrwydd a thegwch ostwng, lle nad yw tystiolaeth yn cynrychioli'r amrywiaeth hwn yn ddigonol.

Mae ymchwil glinigol yn cyflwyno her benodol. Mae astudiaethau clinigol yn sail i feddyginiaethau a dyfeisiau meddygol diogel ac effeithiol, ac eto mae llawer yn parhau i dangynrychioli rhai grwpiau.

Mae'r MHRA yn rhan o gamau gweithredu ehangach y system i fynd i'r afael â'r bylchau hyn. Rydym yn gweithio gyda'r HRA, NIHR ac aelodau eraill o Grŵp Cyflawni Ymchwil Glinigol y DU (UKCRD) i wella cynhwysiant mewn ymchwil glinigol yn y DU. Byddwn yn nodi Meysydd o Ddiddordeb Rheoleiddio, gan gynnwys dechrau canolbwyntio ar iechyd menywod, i ddangos lle mae angen gwell tystiolaeth ac i gefnogi ymchwil fwy cynhwysol o'r cychwyn cyntaf.

Rhagoriaeth weithredol

Mae'r MHRA yn diogelu cleifion, yn gwella iechyd y cyhoedd ac yn cefnogi ffyniant drwy reoleiddio o ansawdd uchel. Rydym yn gweithredu mewn amgylchedd byd-eang lle mae cystadleuaeth frwd am fuddsoddiad mewn gwyddorau bywyd.

Mae rheoleiddwyr sy'n gallu cyfuno safonau cadarn â gwasanaeth effeithlon a dibynadwy yn rhoi mantais glir i'w cleifion ac i'r diwydiant. Ein bwriad pendant yw cael ein cydnabod fel rheoleiddiwr sy'n cyflawni'r ddau beth. Byddwn yn parhau i ymgysylltu'n agos â'n rhanddeiliaid, gan ddefnyddio eu dealltwriaeth i wella sut rydym yn gweithio ac i sbarduno dysgu a gwella parhaus.

Byddwn yn adnabyddus am fod yn gyflym, yn arbenigol ac yn agored, a bydd pobl yn ymddiried ynom am ansawdd, trylwyredd ac uniondeb ein penderfyniadau.

FFIGUR 3 - CYFLYM, ARBENIGOL, AGORED

Blaenoriaethau strategol i'w cyflawni

Blaenoriaeth 1: Perfformiad rhagorol ac oes newydd o dryloywder
Byddwn yn parhau i wella ein perfformiad a chyflawni yn erbyn targedau statudol, er mwyn rhoi hyder i'r diwydiant. Yn ystod y pum mlynedd nesaf, byddwn yn cyrraedd ein targedau statudol ac yn rhagori arnynt lle bo hynny'n bosibl, gan ddarparu'r cyflymder a'r dibynadwyedd a ddisgwylir gan y diwydiant a chleifion. Ategir hyn gan fframwaith perfformiad cynhwysfawr ac adroddiadau mwy tryloyw yn erbyn y mesurau sydd bwysicaf i randdeiliaid.

Blaenoriaeth 2: Gwarantau perfformiad a gwasanaeth newydd
Byddwn yn cynnig gwasanaeth mwy rhagweladwy ac ymatebol, wedi'i ategu gan amserlenni clir a model cyllido symlach a thecach.

Byddwn yn ehangu ein Canolfan Profiad Cwsmeriaid lwyddiannus, gyda thimau ymroddedig yn delio â phob ymholiad ac amseroedd ymateb diffiniedig i sicrhau gwasanaeth cyson.

Bydd Uned Cysylltiadau Cwsmeriaid newydd yn cynnig cymorth 'concierge' i ymgeiswyr yn y diwydiant. Bydd cwmnïau'n gallu archebu slotiau ar gyfer gwneud cais am drwydded ymlaen llaw, gan wella'r gwaith cynllunio a lleihau ansicrwydd. Bydd gwasanaethau cyngor gwyddonol yn cael eu hehangu a'u gwneud yn fwy hyblyg, gan gynnwys opsiynau llai manwl ar gyfer ymholiadau llai. Bydd cydlynu agosach â'r Sefydliad Cenedlaethol dros Ragoriaeth

mewn Iechyd a Gofal (NICE) yn gwneud y llwybr o gyngor gwyddonol i gymeradwyaeth i fynediad cleifion yn gyflymach ac yn fwy rhagweladwy.

Bydd ffioedd yn newid i gefnogi gwasanaethau gwerth uwch, gyda ffioedd uwch yn erbyn gwarantau perfformiad sy'n ymwneud â cheisiadau am Sylweddau Gweithredol Newydd a Threialon Clinigol, ac ad-daliadau yn yr achosion prin lle nad yw'r safonau hyn yn cael eu bodloni.

Bydd gwarantau gwasanaeth yn cynnwys:

- Asesiad cychwynnol o'r treialon cyntaf mewn pobl o fewn 14 diwrnod
- Asesiad cyntaf o geisiadau trwyddedu o fewn 90 diwrnod
- Barn wyddonol o fewn 90 diwrnod

Bydd incwm ffioedd yn cael ei ailfuddsoddi i gryfhau arbenigedd, capasiti a gwydnwch. Byddwn yn cyflwyno cynllun talebau wedi'i dargedu ar gyfer cwmnïau bach a chwmnïau cyfnod cynnar sydd wedi ymrwymo i'r DU.

Blaenoriaeth 3: C**yflenwad meddyginiaethau wedi'i gryfhau a chynaliadwyedd systemau**

Meddyginiaethau sefydledig a generig sy'n cyfrif am y rhan fwyaf o gynnyrch meddyginiaethol ar farchnad y DU. Byddwn yn gwneud penderfyniadau rheoleiddio amserol a chymesur ar gynhyrchion generig a biodebyg er mwyn gallu gwireddu arbedion yn y system gofal iechyd ehangach cyn gynted â phosibl.

Bydd yr MHRA yn parhau i chwarae ei rôl fel partner system hanfodol o ran galluogi parhad y cyflenwad. Gan weithio'n agos gyda phartneriaid y Llywodraeth a rhanddeiliaid perthnasol eraill, byddwn yn parhau i gefnogi mentrau sy'n mynd i'r afael â gwendidau wrth gyflenwi meddyginiaethau, gan roi sylw i'r risgiau sy'n gysylltiedig â dibynnu ar gyflenwyr unigol. Byddwn yn mynd ati'n rhagweithiol i reoli a chyflymu gweithgarwch rheoleiddio a fydd yn cryfhau'r cyflenwad o feddyginiaethau arloesol a generig.

Blaenoriaeth 4: Trawsnewid ein systemau'n ddigidol

Byddwn yn datblygu map ar gyfer diweddaru ein systemau data, rheoli achosion a rheoleiddio. Bydd y llwyfannau newydd ac wedi'u huwchraddio hyn, ynghyd â gwell gallu o ran data a gwybodaeth strategol, yn sail i brofiad rheoleiddio mwy tryloyw a rhagweladwy, yn gwella cyfathrebu ac yn rhoi cipolwg cliriach ar ein gweithgarwch rheoleiddio. Bydd cwmnïau'n gallu gweld cynnydd cais am awdurdodiad marchnata mewn amser real, gyda data ar gael mewn fformatau y gall peiriant eu darllen.

Blaenoriaeth 5: Deallusrwydd artiffisial wedi'i sefydlu mewn prosesau rheoleiddio
Byddwn yn defnyddio deallusrwydd artiffisial fel mater o drefn i leihau baich gweinyddol, gwella cysondeb a gwella ansawdd y broses o wneud penderfyniadau, heb ychwanegu cymhlethdod na risg ddiangen.

Drwy ein rhaglen deallusrwydd artiffisial ar gyfer dealltwriaeth reoleiddiol, diogelwch ac effeithlonrwydd (AI for Regulatory Insight, Safety and Efficiency neu ARISE), rydym yn optimeiddio lle gall deallusrwydd artiffisial awtomeiddio prosesau'n ddiogel fel brysbennu ceisiadau, sgrinio tystiolaeth ymlaen llaw, nodi gwybodaeth goll a thynnu sylw at resymau posibl dros beidio â derbyn. Bydd yr offer hyn, a ariennir gan Gronfa Arloesi'r Adran Busnes, Arloesedd, Gwyddoniaeth a Thechnoleg (DBIST) a'r Swyddfa Gwyddorau Bywyd (OLS), yn cefnogi ac yn gwella, nid disodli, arbenigedd dynol – gan alluogi ein harbenigwyr rheoleiddio blaengar i ganolbwyntio ar waith lle mae eu barn yn fwyaf hanfodol. Fel rhan o raglen ARISE, mae'r MHRA yn datblygu Gwiriwr Protocol Treial Clinigol wedi'i alluogi gan ddeallusrwydd artiffisial, a fydd yn caniatáu i noddwyr asesu eu protocolau yn erbyn Seiliau cyffredin dros Beidio â Derbyn cyn cyflwyno, gan leihau ansicrwydd rheoleiddiol a chefnogi ceisiadau cyflymach am dreialon clinigol o ansawdd uwch.

Bydd deallusrwydd artiffisial hefyd yn cefnogi rheoleiddio sy'n fwy cymesur o ran risg drwy ein helpu i ganfod ac asesu signalau diogelwch o lawer iawn o ddata'r GIG. Bydd hyn yn galluogi gwerthusiad cynharach o risgiau sy'n dod i'r amlwg ac ymyriadau rheoleiddio wedi'u targedu'n well.

Blaenoriaeth 6: Cynaliadwyedd yn ein gweithrediadau a'r sector gwyddorau bywyd
Rydym yn cydnabod ein rôl o ran lleihau niwed amgylcheddol, drwy ein gweithrediadau a'n dylanwad rheoleiddiol ein hunain. Byddwn yn gweithio gyda phartneriaid i hyrwyddo canllawiau clir, annog arferion cynaliadwy a chyhoeddi ein perfformiad.

Byddwn yn archwilio sut gellir defnyddio asesiadau risg amgylcheddol, cyfarfodydd cyngor gwyddonol ac ymgysylltu i annog arferion mwy cynaliadwy a chefnogi'r gwaith o fabwysiadu arferion gorau. Byddwn yn gweithio gyda chymuned reoleiddio'r DU a'r gymuned reoleiddio ryngwladol i gydgyfeirio ar arferion gorau, gan gydnabod natur fyd-eang yr her hon.

FFIGUR 4 – PARTNERIAETHAU LLYWODRAETHAU DATGANOLEDIG

Partneriaethau Llywodraethau Datganoledig

Mae'r MHRA yn falch o'i rôl fel rheoleiddiwr ledled y DU, ac mae wedi ymrwymo i gryfhau'r berthynas â llywodraethau datganoledig a chefnogi gwyddorau bywyd a systemau iechyd ar draws pob rhan o'r DU. Rydym yn gwrando, yn dysgu ac yn meithrin partneriaethau sy'n seiliedig ar uchelgais cyffredin.

Byddwn yn parhau i gefnogi cryfderau a blaenoriaethau pob gwlad. Drwy bartneriaeth agos, byddwn yn helpu Gogledd Iwerddon i fanteisio ar ei sefyllfa reoleiddio unigryw, ac ym mhob un o'r pedair gwlad byddwn yn cefnogi clystyrau gwyddorau bywyd ac yn ehangu gweithgarwch mewn mentrau diogelwch a gwyliadwriaeth a rhannu data.

Bydd ymgysylltu cryf ar draws y gwledydd, gan gynnwys drwy fforymau fel y Fenter Mynediad at Feddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, yn sicrhau bod ein gwaith yn diogelu iechyd y cyhoedd, yn cefnogi arloesedd ac yn galluogi twf o fudd i'r DU gyfan.

Rydym yn gweithio'n agos gyda Llywodraeth yr Alban, Llywodraeth Cymru a'r Adran Iechyd yng Ngogledd Iwerddon drwy arweinwyr cyswllt penodol, gan sicrhau pwyntiau cyswllt clir ac ymgysylltu'n rheolaidd â phwyllgorau dwyochrog ac ar draws y DU sy'n cyd-fynd â blaenoriaethau cenedlaethol. Bydd gennym bresenoldeb ffisegol parhaus, wedi'i deilwra i anghenion pob gwlad, a byddwn yn parhau i gynnal cyfarfodydd Bwrdd rheolaidd yn yr Alban, Gogledd Iwerddon a Chymru i atgyfnerthu'r cysylltiadau hyn.

Diogelwch o Safon Fyd-eang

Mae rheoleiddio'n esblygu o asesu cyfnodol tuag at sicrwydd diogelwch mwy parhaus. Byddwn yn cryfhau ein systemau monitro diogelwch drwy adeiladu'r data, yr offer a'r arbenigedd sydd eu hangen i arwain y patrwm rheoleiddio newydd hwn.

Byddwn yn arwain y gad o ran cadw golwg ar y farchnad a gwyliadwriaeth ffarmacolegol y genhedlaeth nesaf. Byddwn yn defnyddio mwy o ddata iechyd, arbenigedd gwyddonol a thechnolegau newydd i ddiogelu cleifion, cefnogi arloesedd diogel a chynnal ymddiriedaeth y cyhoedd.

Byddwn yn mynd i'r afael â risgiau i ddiogelwch y cyhoedd yn sgil gweithgarwch troseddol, cynhyrchion ffug a chynhyrchion a gyflenwir yn anghyfreithlon, ac yn mynd i'r afael yn gadarn â gwybodaeth ffug neu gamarweiniol am feddyginiaethau, brechlynnau a dyfeisiau meddygol.

Blaenoriaethau strategol i'w cyflawni

Blaenoriaeth 1: System ddiogelwch a gwyliadwriaeth amser real o'r radd flaenaf, sy'n defnyddio deallusrwydd artiffisial a data system iechyd unigryw y DU

Unwaith y bydd meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol yn cael eu defnyddio yn y boblogaeth ehangach, rydym yn parhau i gasglu tystiolaeth i ddeall eu diogelwch wrth eu defnyddio yn y byd go iawn. Mae hyn yn fwyfwy pwysig wrth i gynnyrch ddod yn fwy cymhleth, gan gynnwys therapïau datblygedig a thechnolegau sy'n defnyddio deallusrwydd artiffisial.

Mae gennym fynediad da at ddata gofal sylfaenol, ond nid yw data ysbyty cysylltiedig na genomeg cleifion wedi bod ar gael fel mater o drefn at ddibenion rheoleiddio. Bydd gwell mynediad at y data hyn yn gwella ein gallu i sicrhau gwyliadwriaeth amser real, yn enwedig ar gyfer y triniaethau arloesol sy'n cael eu darparu mewn ysbytai, gan gynnwys meddyginiaethau sy'n costio llawer a thriniaethau canser. Byddwn yn parhau i weithio i gau'r bwlch hwn gyda phartneriaid ar draws y gwledydd datganoledig, y GIG, diwydiant, y byd academaidd a'r llywodraeth, gan gynnwys yn benodol y Gwasanaeth Ymchwil Data Iechyd (HDRS).

Byddwn yn parhau â rhaglen i archwilio sut gall data o'r byd go iawn a gynhyrchir mewn gwledydd eraill helpu i wella ein dealltwriaeth o feddyginiaethau a chynhyrchion meddygol a ddefnyddir yn y DU. Pan fydd y dull hwn yn cael ei gefnogi gan bartneriaethau rhyngwladol dibynadwy a safonau cadarn, bydd yn ein helpu i ddefnyddio tystiolaeth berthnasol, a gynhyrchir yn fyd-eang, yn well i lywio penderfyniadau ar gyfer cleifion yn y DU.

Byddwn hefyd yn gweithio gyda'r Llywodraeth a phartneriaid y GIG i ymateb i argymhelliad Ymchwiliad COVID-19 y dylai'r MHRA gael mynediad penodol a chymesur at ddata iechyd cynhwysfawr a chymaradwy o bob un o bedair gwlad y DU, gan gynnwys data gofal sylfaenol ac eilaidd cysylltiedig, gyda mesurau diogelu cryf i ddiogelu cyfrinachedd cleifion a chynnal ymddiriedaeth y cyhoedd.

Rhaid i'r gallu i ddadansoddi data'n effeithiol fynd law yn llaw â gwell mynediad at ddata. Byddwn yn ehangu ein capasiti dadansoddol drwy recriwtio arbenigol, buddsoddi mewn seilwaith digidol, defnyddio offer sy'n defnyddio deallusrwydd artiffisial a chydweithio â phartneriaid allanol. Byddwn yn cryfhau ein gallu i ganfod materion diogelwch posibl yn gynharach drwy ddefnyddio dulliau ystadegol, cyfrifiadurol a deallusrwydd artiffisial uwch i ganfod signalau sy'n dod i'r amlwg a helpu i ragweld risgiau cyn iddynt effeithio ar gleifion.

Gyda'i gilydd, bydd y gwelliannau hyn yn cefnogi penderfyniadau rheoleiddio mwy gwybodus ac amserol, gan gynnwys awdurdodiadau marchnata, gan alluogi cleifion i elwa ar fynediad cynharach at gynnyrch arloesol a sicrhau ein bod yn gallu gweithredu'n gyflym ac yn effeithiol pan fydd pryderon diogelwch yn codi.

Gweithio gyda HDRS

Dros y blynyddoedd nesaf, bydd yr MHRA yn gweithio'n agos gyda HDRS i gefnogi newid tuag at wyliadwriaeth fwy gweithredol, sensitif ac amser real. Gyda'n gilydd, byddwn yn adeiladu ar gryfderau CPRD yr MHRA, ffynhonnell sylweddol o ddata gofal sylfaenol ar gyfer diogelwch a gwyliadwriaeth ac ar gyfer ymchwil iechyd ledled y DU. Byddwn yn helpu i adeiladu'r sylfeini ar gyfer defnyddio data iechyd cysylltiedig yn fwy systematig ar draws lleoliadau gofal ar gyfer monitro diogelwch, gan alluogi rheoleiddwyr i adnabod signalau diogelwch sy'n dod i'r amlwg yn gynt ac yn fwy cywir ac i fonitro cynnyrch yn barhaus drwy gydol eu cylch bywyd.

Rydym yn rhagweld y bydd hon yn ffynhonnell ddata bwysig i'r MHRA. Bydd yn cefnogi gwyliadwriaeth ffarmacolegol a'r farchnad, gan roi darlun mwy cynhwysfawr i'r MHRA o ddiogelwch cynhyrchion yn y byd go iawn.

Bydd y dull hwn hefyd yn cefnogi casglu data cysylltiedig ar gyfer cynhyrchion meddyginiaethol ymchwiliol, gan gynnwys y rhai sy'n cael eu hasesu o dan ein Fframwaith Rheoleiddio Therapïau Clefydau Prin newydd.

Blaenoriaeth 2: Gwell diogelwch a gwyliadwriaeth ar gyfer dyfeisiau meddygol
Rhaid cefnogi mynediad cyflymach at dechnolegau meddygol arloesol â sicrwydd cryf o ddiogelwch drwy gydol eu cylch bywyd. Ar gyfer dyfeisiau meddygol, mae hyn yn golygu rhoi mwy o bwyslais ar fonitro perfformiad a rheoli risg unwaith y bydd cynhyrchion yn cael eu defnyddio.

I gefnogi'r rheoliadau gwyliadwriaeth ar ôl rhyddhau ar y farchnad a gyflwynwyd gan yr MHRA, byddwn yn gwella'r broses o gasglu a defnyddio data dyfeisiau meddygol. Byddwn yn uwchraddio neu'n disodli systemau allweddol ar gyfer cofrestru, adrodd a mynediad i'r cyhoedd, gan wella tryloywder i'r system iechyd. Yn amodol ar broses seneddol, bydd rheoliadau newydd cyn rhyddhau ar y farchnad yn golygu bod dynodwyr dyfeisiau unigryw (UDI) – neu gyfwerth – yn orfodol ar gyfer pob dyfais ac eithrio dyfeisiau pwrpasol na ellir eu mewnblannu neu ddyfeisiau ymchwiliol na ellir eu mewnblannu. Bydd hyn yn golygu bod modd adnabod dyfeisiau'n fanwl gywir a'u holrhain drwy gydol eu cylch oes. Bydd y newidiadau hyn yn gwella ansawdd data, yn lleihau baich diangen ac yn sicrhau bod gwybodaeth ddibynadwy ar gael pan fydd ei hangen ar gyfer y system gofal iechyd.

Blaenoriaeth 3: Cynllun Cerdyn Melyn mwy hygyrch
Mae'r cynllun Cerdyn Melyn yn rhan hanfodol o system ddiogelwch y DU, sy'n cael ei hedmygu ledled y byd, ond mae cryn le i wella ei gyrhaeddiad a'i effaith. Byddwn yn gwella defnyddioldeb a hygyrchedd y gwasanaeth er mwyn i gleifion a gweithwyr gofal iechyd proffesiynol allu rhoi gwybod am bryderon yn haws, gyda'r nod o gynyddu'r signalau diogelwch a gawn a gwella gwybodaeth am ddiogelwch a pherfformiad cynhyrchion.

Yn 2027, bydd yr MHRA yn dechrau cyflwyno rhyngwyneb mwy sgyrsiol ar gyfer adroddiadau Cerdyn Melyn, gan ei gwneud yn haws ac yn gyflymach i ddefnyddwyr gyflwyno gwybodaeth am feddyginiaethau a dyfeisiau meddygol. Byddwn yn sicrhau bod adroddiadau Cerdyn Melyn ar gael drwy'r offer digidol a ddefnyddir amlaf ar draws y gwasanaeth iechyd. Byddwn yn edrych ar ei integreiddio i Ap y GIG ac i systemau cofnodion iechyd electronig gofal eilaidd pwysig, gan ategu'r swyddogaethau presennol ym maes gofal sylfaenol. Byddwn hefyd yn gweithio gyda'r gwledydd datganoledig i hwyluso'r broses o integreiddio'r Cerdyn Melyn i'w apiau a'u systemau TG.

Blaenoriaeth 4: Rhagoriaeth o ran cydymffurfio

Mae gwaith Timau Cydymffurfio'r MHRA yn hanfodol i roi sicrwydd annibynnol bod meddyginiaethau'n cael eu datblygu, eu gweithgynhyrchu a'u cyflenwi i'r safonau rheoleiddio uchaf. Yn yr un modd, mae timau Cydymffurfio ac Archwilio Dyfeisiau'r MHRA, sy'n gweithio ochr yn ochr â sefydliadau partner a thrwy wyliadwriaeth ac ymchwilio annibynnol, yn cyfrannu at sicrhau bod dyfeisiau meddygol ar farchnad y DU yn ddiogel ac yn cydymffurfio.

Gyda'i gilydd, mae'r timau hyn yn galluogi camau gweithredu amserol ar risgiau, yn diogelu iechyd y cyhoedd, ac yn cynnal hyder yn y cynhyrchion gofal iechyd y mae cleifion yn dibynnu arnynt bob dydd.

Bydd technoleg a dulliau rheoleiddio newydd yn ein helpu i dargedu gweithgarwch cydymffurfio yn fwy effeithiol. Yn 2026, byddwn yn asesu sut gall Rheoleiddio Cydweithredol sy'n Seiliedig ar Ganlyniadau (OBCR), sy'n gymesur â risg, a gwybodaeth am ymddygiad gryfhau gweithgareddau cydymffurfio ac arolygu, gan ein galluogi i ganolbwyntio ein hadnoddau lle gallant gael yr effaith fwyaf ar ddiogelwch cleifion. Mae OBCR yn ceisio cymell sefydliadau sy'n dangos eu bod yn cydymffurfio'n rhagweithiol drwy leihau'r baich rheoleiddio sy'n gysylltiedig ag arolygiadau. Byddwn hefyd yn gweithio'n agos gyda phartneriaid cenedlaethol a rhyngwladol i leihau dyblygu diangen a lleihau'r baich rheoleiddio ac yn cynnal goruchwyliaeth gadarn ac yn blaenoriaethu diogelwch cleifion ar yr un pryd.

Byddwn yn cynnal ymgyrchoedd rhagweithiol wedi'u targedu i gadw golwg ar y farchnad ar gyfer dyfeisiau meddygol, gan ddefnyddio dull cymesur sy'n seiliedig ar risg. Bydd yr ymgyrch gyntaf yn canolbwyntio ar sut mae gweithgynhyrchwyr dyfeisiau yn cydymffurfio â gofynion gwyliadwriaeth ar ôl rhyddhau ar y farchnad. Byddwn yn datblygu llwybrau i rannu gwybodaeth am gydymffurfio â'n partneriaid rheoleiddio dibynadwy er mwyn lleihau dyblygu a chydlynu ymdrechion i ddiogelu iechyd byd-eang.

Erbyn 2030, byddwn yn defnyddio technoleg fel mater o drefn i gefnogi ein gweithgareddau cydymffurfio ac arolygu, gan gynnwys defnyddio rhagor o wybodaeth a dadansoddiadau data. Fel rhan o drawsnewid digidol ehangach, byddwn yn diweddaru ein llwyfannau i'w gwneud yn haws i weithgynhyrchwyr gyflwyno gwybodaeth o ansawdd uchel ar gyfer dyfeisiau meddygol, gyda'r nod o ddefnyddio'r data hwn i leihau baich diangen ar fusnesau sy'n cydymffurfio.

Blaenoriaeth 5: Mwy o allu gorfodi i fynd i'r afael â chynhyrchion sy'n cael eu cyflenwi'n anghyfreithlon

Mae masnachu mewn meddyginiaethau a dyfeisiau ffug, ffugiedig a diawdurdod yn peri risg sylweddol a chynyddol i ddiogelwch cleifion a hyder y cyhoedd. Mae meddyginiaethau sy'n cael eu masnachu yn cyrraedd pobl drwy gyfryngau cymdeithasol, gwefannau heb eu rheoleiddio ac e-fasnach drawsffiniol, sy'n golygu bod gwaith gorfodi yn fwy cymhleth ac yn fwy ar lefel fyd-eang nag erioed o'r blaen.

Byddwn yn cynyddu ein capasiti gorfodaeth droseddol yn sylweddol, a fydd yn rhoi adnoddau mwy arbenigol i ni ymchwilio, tarfu a, lle bo'n briodol, erlyn y rheini sy'n ymwneud â gweithgarwch meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol anghyfreithlon, gan roi cleifion a'r cyhoedd mewn perygl. Byddwn yn parhau i weithio'n agos gyda phartneriaid rhyngwladol,

gan gynnwys Interpol, i gydlynu ein hymateb i weithgarwch trawsffiniol a diogelu'r gadwyn gyflenwi meddyginiaethau.

Byddwn yn cydweithio â llwyfannau cyfryngau cymdeithasol a marchnadoedd ar-lein, er mwyn i ni allu atal cynnyrch niweidiol rhag cyrraedd y cyhoedd a chymryd mwy o gamau yn erbyn gwerthu a hysbysebu anghyfreithlon.

Blaenoriaeth 6: Gweithredu ar gamwybodaeth a thwyllwybodaeth

Gall gwybodaeth ffug a chamarweiniol am feddyginiaethau, brechlynnau a dyfeisiau meddygol danseilio ymddiriedaeth ac achosi niwed gwirioneddol. Wrth i fwy a mwy o bobl ddibynnu ar gyfryngau cymdeithasol, cynnwys ar-lein ac offer deallusrwydd artiffisial i gael gwybodaeth am iechyd, mae'r angen am gyfathrebu clir, dibynadwy ac awdurdodol yn cynyddu.

Byddwn yn parhau i weithio'n helaeth gyda phartneriaid i fynd i'r afael â chamwybodaeth a thwyllwybodaeth am gynhyrchion sy'n cael eu rheoleiddio ar lwyfannau deallusrwydd artiffisial a'r cyfryngau cymdeithasol, ac yn ceisio gwella ansawdd yr wybodaeth amdanynt yn gyffredinol drwy ein cyfathrebiadau rhagweithiol ein hunain, sy'n seiliedig ar dystiolaeth.

Arloesi rheoleiddiol

Mae arloesi mewn gwyddoniaeth a thechnoleg yn esblygu'n gyflym. Rhaid i system reoleiddio'r DU gadw i fyny, rhoi eglurder i arloeswyr a helpu cleifion i elwa ar gynhyrchion newydd sy'n ddiogel ac yn effeithiol yn gyflymach.

Nod Cynllun y Sector Gwyddorau Bywyd yw bod y DU yn dod yn fan cychwyn ar gyfer arloesi diogel ac effeithiol. Byddwn yn cefnogi hyn drwy leihau ansicrwydd rheoleiddiol drwy ddarparu canllawiau cliriach, ymgysylltu'n gynharach â phartneriaid yn y diwydiant a'r system, a defnyddio ein harbenigedd gwyddonol, rheoleiddiol a data ar draws cylch bywyd y cynnyrch. Bydd hyn yn cefnogi trosi ymchwil i ofal cleifion yn gyflymach ac yn helpu i sicrhau bod meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol arloesol yn cael eu defnyddio'n ddiogel, yn hwylus ac yn hyderus.

Blaenoriaethau strategol i'w cyflawni

Blaenoriaeth 1: Ecosystem arloesi o'r radd flaenaf
Bydd yr MHRA yn rheoleiddiwr sy'n denu ac yn cefnogi arloesedd yn y DU, gan helpu cleifion ar draws y pedair gwlad i elwa'n gyflymach o ddatblygiadau mewn gwyddoniaeth a gofal iechyd.

Byddwn yn cryfhau ein swyddogaeth sganio'r gorwel a gwybodaeth fusnes, gyda chefnogaeth gwyddor data, deallusrwydd artiffisial ac arbenigedd dadansoddi pwrpasol, i ganfod datblygiadau arloesol sy'n dod i'r amlwg yn gynharach. Bydd hyn yn golygu bod modd ymgysylltu'n gynharach ag arloeswyr, canllawiau rheoleiddio mwy amserol a chydlynu agosach â phartneriaid yn y system iechyd.

Er mwyn meithrin dealltwriaeth o'r datblygiadau arloesol hyn, bydd arbenigedd Campws Gwyddoniaeth yr MHRA yn cael ei integreiddio i'r gwaith o sganio'r gorwel a chyngor gwyddonol drwy grwpiau arbenigol ymroddedig. Bydd heriau rheoleiddiol a nodir drwy gyngor gwyddonol, gan gynnwys materion gweithgynhyrchu a diogelwch, yn helpu i lunio ein blaenoriaethau ymchwil gwyddonol.

Wrth i dechnolegau arloesol gymylu ffiniau cynnyrch traddodiadol fwyfwy, byddwn yn gweithio gyda Chanolfannau Rhagoriaeth ar gyfer Gwyddor Rheoleiddio ac Arloesedd (CERSIs) i ddatblygu dulliau rheoleiddio effeithiol a newydd. Gan adeiladu ar gryfderau'r DU mewn ymchwil academaidd a chlinigol, byddwn yn sefydlu model CERSI sy'n gysylltiedig â meysydd blaenoriaeth a amlinellir yn ein pennod ar Ragoriaeth Wyddonol.

Pan fydd angen profi cynnyrch neu ddulliau rheoleiddio newydd, byddwn yn cefnogi diwygiadau deddfwriaethol arfaethedig i greu mecanweithiau statudol ar gyfer blychau tywod rheoleiddiol. Bydd yr amgylcheddau rheoledig, â chyfyngiad amser hyn yn galluogi arloeswyr

a rheoleiddwyr i gynhyrchu tystiolaeth, profi dulliau newydd yn ddiogel a llywio prosesau rheoleiddio yn y dyfodol. Y meysydd ffocws cychwynnol fydd Deallusrwydd Artiffisial fel Dyfais Feddygol, a Deallusrwydd Artiffisial mewn Profion Cyn-glinigol (ADMET).

Pan fydd datblygiadau arloesol yn barod i symud ymlaen, bydd llwybrau symlach yn helpu i ddod â nhw'n nes at gleifion. Bydd Coridorau Arloesi Rheoleiddiol yn cefnogi ymgysylltu cydlynol â rheoleiddwyr rhyngwladol, partneriaid yn y diwydiant a'r system iechyd, gan leihau dyblygu, archwilio asedau a chynnyrch newydd ar y cyd a chyflymu'r cynnydd tuag at astudiaethau clinigol.

Bydd y Llwybr Trwyddedu a Mynediad Arloesol (ILAP) yn parhau i ddarparu llwybr o'r dechrau i'r diwedd ar gyfer meddyginiaethau trawsnewidiol a chyfuniadau o ddyfeisiau a chyffuriau, gan gefnogi cysondeb cynharach â chyrff asesu technoleg iechyd a'r GIG i alluogi mynediad amserol a chost-effeithiol i gleifion. Ar gyfer technolegau meddygol arloesol sy'n mynd i'r afael ag anghenion clinigol nad ydynt yn cael eu diwallu, bydd y Gwasanaeth Mynediad Cynnar ar gyfer Dyfeisiau yn rhoi cymeradwyaeth amodol am gyfnod penodol cyn asesiad rheoleiddio llawn.

Bydd Cyflymydd Arloesedd yr MHRA yn helpu arloeswyr i ddeall y system, gan weithio gyda phartneriaid i greu llwybr mwy cydgysylltiedig o ddatblygu i fynediad cleifion at feddyginiaethau a dyfeisiau meddygol arloesol.

Blaenoriaeth 2: Cymorth cydgysylltiedig i arloeswyr gyda phartneriaid system y DU
Mae arloesedd yn cynnig y gwerth mwyaf pan fydd y system iechyd yn cydweithio'n effeithlon i droi syniadau addawol yn fanteision i gleifion.

Bydd yr MHRA yn chwarae rhan ganolog fel rheoleiddiwr a chynullydd ar draws pedair gwlad y DU, gan helpu i gysoni dealltwriaeth, tystiolaeth ac arbenigedd er mwyn i feddyginiaethau a thechnolegau meddygol arloesol allu symud yn fwy esmwyth o'r cam datblygu i'r cam gofal cleifion.

Byddwn yn parhau i gefnogi'r gwaith o sganio'r gorwel ar y cyd drwy'r Fenter Mynediad at Feddyginiaethau a Dyfeisiau Meddygol, gan weithio gyda rheoleiddwyr eraill, asiantaethau asesu systemau gofal iechyd a thechnoleg iechyd (HTA) gan gynnwys Gwella Gofal Iechyd yr Alban (Consortiwm Meddyginiaethau'r Alban, Grŵp Technolegau Iechyd yr Alban), Canolfan Therapiwteg a Thocsicoleg Cymru Gyfan ac Adran Iechyd Gogledd Iwerddon. Bydd hyn yn cefnogi rhannu gwybodaeth yn well a llwybrau cliriach ar gyfer gwerthuso technolegau iechyd arloesol ledled y DU.

Byddwn yn parhau â'n gwaith ar y cyd ar lwybr sy'n gyson rhwng yr MHRA a NICE, gan ddod â thrwyddedu MHRA ac asesiad gwerth NICE yn nes at ei gilydd, er mwyn gallu

gwneud penderfyniadau ochr yn ochr â'i gilydd a bod cleifion yn gallu cael gafael ar rai meddyginiaethau newydd dri i chwe mis yn gynharach na gyda llwybrau dilynol blaenorol.

Bydd ein gwasanaeth cyngor gwyddonol MHRA-NICE gwell yn cynnig un pwynt mynediad i gwmnïau, un cyfarfod ac un taliad, gan roi cyngor cynnar cydlynol ar faterion fel cynhyrchu tystiolaeth, pwyntiau terfyn a phoblogaethau cleifion.

Bydd yr MHRA yn gweithio gyda'r OLS a phartneriaid eraill i gefnogi dulliau gweithgynhyrchu arloesol ac uwch. Drwy ymgysylltu technegol cynnar ac arbenigol, bydd gan arloeswyr yr eglurder rheoleiddiol a'r hyder sydd eu hangen i fabwysiadu, gweithredu a datblygu technolegau newydd.

Mae hyn yn cynnwys gwaith parhaus gydag Asiantaeth Ofod y DU, y Swyddfa Arloesi Rheoleiddio (RIO) a'r Awdurdod Hedfan Sifil i ddatblygu gweithgynhyrchu meddyginiaethau yn y gofod. Byddwn hefyd yn cydweithio â'r Asiantaeth Ymchwil a Dyfeisio Blaengar (ARIA) ar ymchwil hirdymor uchelgeisiol mewn meysydd sy'n dod i'r amlwg fel niwrodechnoleg.

Bydd y dull cydlynol hwn yn ein helpu i ymgysylltu'n gynharach mewn datblygiadau clinigol a darparu cymorth mwy integredig pan fydd angen eglurder ar arloeswyr ynghylch gofynion rheoleiddiol, HTA a'r GIG. Bydd hefyd yn lleihau'r gwrthdaro rhwng rheoleiddio a mabwysiadu, yn gwella parodrwydd cenedlaethol ac yn cefnogi mynediad cyflymach a chost-effeithiol i gleifion.

Blaenoriaeth 3: Gwell cefnogaeth i arloeswyr a thwf yn y DU

Bydd rhagor o gymorth yn cael ei ddarparu ar gyfer busnesau newydd, busnesau bach a chanolig ac arloeswyr eraill sy'n datblygu ac yn dod â chynnyrch i'r DU. Bydd Cyflymydd Arloesedd yr MHRA yn helpu cwmnïau i ddeall y system reoleiddio a chael gafael ar y cymorth cywir. Byddwn hefyd yn cyflwyno cynllun talebau wedi'i dargedu i helpu busnesau newydd yn y DU i gael gafael ar wasanaethau rheoleiddio premiwm am gost is, gan leihau rhwystrau rheoleiddiol i gwmnïau llai sydd wedi ymrwymo i'r DU.

Troi arloesi yn effaith

I gefnogi uchelgeisiau Strategaeth Ddiwydiannol y Llywodraeth, mae'r MHRA, y Swyddfa Arloesi Rheoleiddio (RIO) a'r Swyddfa Gwyddorau Bywyd (OLS) yn gweithio gyda'i gilydd i gryfhau a moderneiddio cyd-destun rheoleiddio'r DU. Mae'r cydweithio hwn yn helpu i roi mwy o hyder i arloeswyr ddatblygu a mabwysiadu technolegau newydd, gan alluogi cleifion i elwa arnynt yn gynt.

Mae'r MHRA a'r RIO yn gweithio mewn partneriaeth ar y blwch tywod rheoleiddiol "Beyond ADMET: AI for Medicines Safety", sy'n archwilio sut gellir defnyddio tystiolaeth a gynhyrchir gan ddeallusrwydd artiffisial yn gyfrifol i gefnogi'r gwaith o ddatblygu a rheoleiddio meddyginiaethau.

Gan weithio gydag OLS, mae'r MHRA yn datblygu gwasanaeth canllawiau AdvanceGxP, gan ddarparu cyngor rheoleiddio cynnar ac ymarferol ar draws yr ystod lawn o ofynion Arfer Da (GxP) ar gyfer technolegau newydd ac uwch. Rydym hefyd yn cydweithio ar y newid i Fethodolegau Dull Newydd (NAMs), gan gefnogi'r gwaith o fabwysiadu dewisiadau eraill sy'n wyddonol ddilys yn lle profi ar anifeiliaid lle bo hynny'n briodol.

Mae'r mentrau hyn yn ategu ein cefnogaeth barhaus ar y cyd i'r Canolfannau Rhagoriaeth ar gyfer Gwyddor Rheoleiddio ac Arloesedd (CERSIs) a'n cydweithrediad ar raglen ARISE, sy'n cyfrannu at ymrwymiad Cynllun y Sector Gwyddorau Bywyd i gyflawni trawsnewidiad digidol yr MHRA yn gyflym.

Bydd yr MHRA yn parhau i weithio'n agos gyda RIO ac OLS i adeiladu'r sylfeini gwyddonol, rheoleiddiol a pholisi sydd eu hangen i wireddu uchelgais y Llywodraeth i'r DU ddod yn arweinydd byd-eang ym maes rheoleiddio gwyddorau bywyd erbyn 2035.

Mae'r MHRA yn datblygu gwasanaethau ychwanegol ar gyfer arloeswyr fel Safbwyntiau Gwyddonol, a fydd yn safbwyntiau ffurfiol y gellir eu cydnabod mewn ceisiadau awdurdodi'r farchnad yn y dyfodol.

Byddwn hefyd yn edrych ar ffyrdd ychwanegol o ddefnyddio'r arbenigedd rheoleiddio a'r wybodaeth a gynhyrchir yn yr asiantaeth ar sail fwy masnachol i gefnogi arloesedd yn y sector gwyddorau bywyd a chynhyrchu gwerth i economi'r DU.

Blaenoriaeth 4: Cynllun gweithredu cydlynol ar gyfer deallusrwydd artiffisial wrth ddatblygu meddyginiaethau

Mae gan ddeallusrwydd artiffisial y potensial i drawsnewid datblygiad meddyginiaethau ar draws y cylch bywyd cyfan, o ddarganfod a modelu cyn-glinigol i ddylunio treialon clinigol, gweithgynhyrchu a monitro diogelwch ar ôl rhyddhau ar y farchnad. Byddwn yn gweithio gyda phartneriaid i gefnogi defnyddio deallusrwydd artiffisial yn ddiogel ac yn effeithiol, gan alluogi arloesedd ar yr un pryd â chynnal ymddiriedaeth y cyhoedd, tryloywder a safonau diogelwch uchel.

Rydym eisoes wedi cymryd camau ymarferol yn y maes hwn, gan gynnwys ymgorffori ystyriaethau deallusrwydd artiffisial mewn fframweithiau rheoleiddio Cemeg, Gweithgynhyrchu a Rheolaethau (CMC), treialu defnyddio data synthetig mewn ymchwil glinigol drwy CPRD, ac archwilio defnyddio deallusrwydd artiffisial mewn rhagfynegiad Amsugno, Dosbarthu, Metaboledd, Ysgarthu a Gwenwyndra (ADMET).

Gan adeiladu ar y cynnydd hwn a chefnogi strategaeth Deallusrwydd Artiffisial ar gyfer Gwyddoniaeth y Llywodraeth, bydd yr MHRA yn cyhoeddi Cynllun Gweithredu Datblygu Meddyginiaethau Deallusrwydd Artiffisial yn 2027. Bydd hyn yn nodi dull gweithredu cydlynol ledled y DU, a ddatblygwyd gyda phartneriaid gan gynnwys RIO. Drwy barhau i gydweithio â Phartneriaeth y Diwydiant Gweithgynhyrchu Meddyginiaethau a mentrau arloesi rheoleiddiol ehangach, byddwn yn ymgysylltu'n gynnar, yn darparu eglurder a chymorth i arloeswyr, gan gynnal hyder y cyhoedd ar yr un pryd.

Rheoleiddio sy'n sbarduno ffyniant

Mae'r MHRA yn chwarae rhan weithredol yn y gwaith o gefnogi twf economaidd ledled y DU drwy lunio system reoleiddio sy'n galluogi arloesi, buddsoddi a mynediad cyflymach i gleifion at gynnyrch gofal iechyd newydd a diogel. Rydym yn sicrhau bod penderfyniadau rheoleiddio yn amserol, yn rhagweladwy ac yn gymesur, gan roi hyder i ddatblygwyr gynllunio, buddsoddi a lansio cynnyrch yn y DU.

Er mwyn sbarduno twf, mae'r MHRA yn moderneiddio llwybrau rheoleiddio ac yn gwella perfformiad, gan gynnwys asesiadau cyflymach ar gyfer treialon clinigol a meddyginiaethau, canllawiau cliriach i arloeswyr, a gwell cysondeb â phartneriaid fel NICE i leihau'r amser rhwng cymeradwyo a mynediad cleifion.

Rydym hefyd yn diwygio prosesau rheoleiddio i gefnogi technolegau sy'n dod i'r amlwg, gan gynnwys deallusrwydd artiffisial a therapïau datblygedig, ac yn ehangu cydweithio rhyngwladol i leihau dyblygu a chefnogi mynediad i'r farchnad fyd-eang.

Rydym yn cryfhau ymgysylltiad cynnar â datblygwyr drwy gyngor gwyddonol mwy hyblyg ac integredig, blychau tywod cenedlaethol a rhanbarthol, a'r gwasanaeth mynediad cynnar ar gyfer dyfeisiau, gan helpu cynhyrchion i symud yn fwy rhwydd o'r cam datblygu i'r cam defnyddio.

Rhagoriaeth wyddonol

Rhagoriaeth wyddonol yw sylfaen hanfodol awdurdod, hygrededd ac effaith yr MHRA. Mae ein penderfyniadau'n dibynnu ar wyddoniaeth labordy gref, safbwyntiau rheoleiddiol arbenigol a defnyddio tystiolaeth a data yn effeithiol. Wrth i feddyginiaethau a dyfeisiau meddygol fynd yn fwy cymhleth, rhaid i ni barhau i gryfhau'r sylfeini hyn er mwyn aros ar flaen y gad ym maes gwyddor rheoleiddio.

Dros y blynyddoedd nesaf, byddwn yn datblygu'r galluoedd sydd eu hangen i gefnogi technolegau newydd, ymateb yn well i gyfleoedd a bygythiadau iechyd a helpu cleifion i elwa ar arloesi diogel ac effeithiol yn gyflymach. Mae hyn yn golygu cynnal arweinyddiaeth mewn safonau a phrofion biolegol, cryfhau ein defnydd o ddata yn y byd go iawn a dadansoddeg uwch, a buddsoddi yn y bobl, y partneriaethau a'r seilwaith sy'n cefnogi gwyddor rheoleiddio o'r radd flaenaf.

Blaenoriaethau strategol i'w cyflawni

Blaenoriaeth 1: Gwell rhagoriaeth wyddonol
Bydd yr MHRA yn parhau i ddatblygu a dosbarthu deunyddiau cyfeirio'r Sefydliad Cenedlaethol dros Safonau a Rheolaeth Fiolegol (NIBSC) a Safonau Rhyngwladol Sefydliad Iechyd y Byd a dulliau wedi'u cysoni sy'n cefnogi diogelwch, effeithiolrwydd a chysondeb meddyginiaethau biolegol a diagnosteg ledled y byd.

Byddwn yn cryfhau ein gallu i brofi brechlynnau a chynhyrchion gwaed drwy ehangu gallu gwyddonol a moderneiddio seilwaith labordai, er mwyn i ni allu dilysu perfformiad, canfod problemau'n gynharach a rhoi sicrwydd amserol i'r cyhoedd a'r system iechyd. Ochr yn ochr â hyn, byddwn yn codi proffil byd-eang ein rhagoriaeth wyddonol ac yn cryfhau cydweithio cenedlaethol ymhellach â sefydliadau fel UKHSA a gwasanaeth Gwaed a Thrawsblaniadau'r GIG yn ogystal ag ymgysylltu rhyngwladol.

Blaenoriaeth 2: Gallu gwyddonol a rheoleiddiol cryfach
Mae'r MHRA yn rheoleiddiwr dibynadwy sy'n seiliedig ar dystiolaeth, ac mae'n adnabyddus am ei uniondeb gwyddonol a'i ddull pragmatig o arloesi. Rydym wedi nodi ein galluoedd gwyddonol a rheoleiddiol craidd a byddwn yn parhau i'w cryfhau, gan ganiatáu i'r MHRA ddarparu ymgysylltiad rheoleiddio mwy manwl, ymatebol a chefnogol i ddatblygwyr a phartneriaid system.

Data byd go iawn, deallusrwydd artiffisial a modelu cyfrifiadurol

Byddwn yn rhoi'r MHRA ar flaen y gad o ran rheoleiddio a chynhyrchu tystiolaeth yn y byd go iawn, gan alluogi penderfyniadau cyflymach a mwy gwybodus ar draws cylch bywyd y cynnyrch drwy wneud y canlynol:

- Sicrhau mynediad at ddata iechyd cysylltiedig i gefnogi gwyliadwriaeth ffarmacolegol, ffarmacogenomeg ac ymchwil glinigol, gan adeiladu ar CPRD ac ar y cyd â HDRS, fel yr amlinellir yn ein pennod ar Ddiogelwch
- Ehangu ein gallu i asesu tystiolaeth in-silico
- Cyhoeddi canllawiau newydd ar ddefnyddio gefeilliaid digidol
- Datblygu fframweithiau rheoleiddio newydd drwy raglen in-silico CERSI
- Galluogi treialon hybrid gan ddefnyddio gefeilliaid digidol a data synthetig

Biofarcwyr a diagnosteg arloesol

Byddwn yn cefnogi diagnosis, dewis triniaeth a monitro clefydau lle gallai pwyntiau terfyn traddodiadol fod yn llai perthnasol drwy wneud y canlynol:

- Datblygu canllawiau a safonau ar gyfer pwyntiau terfyn dirprwyol a dulliau ystadegol arloesol
- Cefnogi technolegau diagnostig newydd drwy ddull gweithredu cydlynol ar gyfer asesu rheoleiddio cyflym

Gwybodaeth flaenorol

Byddwn yn mynd i'r afael â'r heriau gwyddonol a rheoleiddiol a godwyd gan ddatblygiadau mewn genomeg, transcriptomeg a dulliau amlomeg drwy wneud y canlynol:

- Cyhoeddi canllawiau ar addasu gofynion craidd llwyfannau ar gyfer gwahanol glefydau, cynhyrchion ac arwyddion i'w hystyried yn briodol mewn trwyddedau ar gyfer cynhyrchion newydd, yn hytrach na dechrau o'r dechrau bob tro
- Byddwn yn canolbwyntio ar ddatblygiadau arloesol newydd fel oligoniwcleotidau gwrth-synnwyr (ASOs), AAVs, CAR-T, mRNA ac imiwnotherapïau canser

Cysoni'r system

Mae'r MHRA yn rhan o ecosystem iechyd gymhleth. Rydym yn defnyddio ac yn cefnogi ein partneriaid cenedlaethol i fynd i'r afael â heriau o ran cymeradwyo, argaeledd, defnydd diogel a gwydnwch. Byddwn yn parhau i gefnogi meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol o'r cam datblygu i'r cam mabwysiadu drwy wneud y canlynol:

- Cyd-fynd â galluoedd ein partneriaid allweddol a'u defnyddio, gan gynnwys HRA, NICE, y GIG, OLS, NIHR, HDRS a'r llywodraethau datganoledig

- Cynnal adolygiad parhaus o ILAP a datblygu dull gweithredu cydlynol gyda phartneriaid i feithrin llif hyfyw ar gyfer meysydd blaenoriaeth, fel triniaethau addasu clefydau ar gyfer dementia

- Gweithio ochr yn ochr â phartneriaid i gefnogi mynediad cyflymach a thecach at Dechnoleg Iechyd drwy'r Rhaglen Mynediad Technoleg Iechyd Genedlaethol (NHAP)

Ymchwil cyfnod cynnar a threialon clinigol

Mae Llywodraeth y DU wedi nodi ei huchelgais i wneud y Deyrnas Unedig yn lle mwy deniadol i gynnal ymchwil drwy symleiddio prosesau, gwella'r gallu i ragweld a lleihau amseroedd gosod treialon clinigol.

Byddwn yn cefnogi uchelgais Llywodraeth y DU i godi o'r 5ed i'r 3ydd safle yn fyd-eang ar gyfer treialon clinigol Cam 1 erbyn 2030 drwy wneud y canlynol:

- Cyflwyno asesiad adolygu cyntaf cam wrth gam 14 diwrnod ar gyfer treialon clinigol Cam 1 a sbarduno gwelliannau pellach i amserlenni ar gyfer adolygiad cyfunol gyda'r Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA)

- Defnyddio deallusrwydd artiffisial i gefnogi'r gwaith o adolygu dogfennau a helpu noddwyr i fynd i'r afael â cheisiadau am wybodaeth a sicrhau treialon cywir y tro cyntaf

- Galluogi symud oddi wrth ddefnyddio modelau anifeiliaid tuag at fethodolegau dull newydd sy'n berthnasol i bobl (NAMs), fel organoidau a thechnolegau organ-ar-sglodyn sydd o bosibl yn gallu cynnig gwell dulliau dealltwriaeth, rhagfynegi a diogelu i gleifion

FFIGUR 5 – CEFNOGI YMCHWIL GLINIGOL

Blaenoriaeth 3: Meithrin arbenigedd mewn meysydd technoleg â blaenoriaeth
Bydd yr MHRA yn parhau i reoleiddio'r holl gynnyrch sy'n dod atom, ond byddwn yn buddsoddi mewn meithrin yr arbenigedd sydd ei angen i arwain y byd mewn meysydd lle mae anghenion cleifion heb eu diwallu, parodrwydd system y DU a chryfderau gwyddonol a diwydiannol cenedlaethol yn cyd-fynd. Bydd hyn yn helpu i sicrhau mwy o fudd i gleifion, yn denu mewnfuddsoddiad ac yn cryfhau sector gwyddorau bywyd y DU.

Byddwn yn gweithio'n agos gyda phartneriaid rhyngwladol yn ein meysydd technoleg blaenoriaeth. Bydd gwell sganio'r gorwel a chyd-fynd yn agosach â'r system iechyd yn ein helpu i aros yn ystwyth, addasu dros amser, a pharhau i ymateb i anghenion cleifion. Gyda'i gilydd, bydd hyn yn helpu i wella canlyniadau cleifion, denu buddsoddiad i'r DU, a chefnogi twf y sector gwyddorau bywyd.

Clefydau prin – Arwain y ffordd o ran newid systemau

Mae dros 3.5 miliwn o bobl yn y DU yn byw gyda chlefyd prin, ond dim ond 5% o glefydau prin sydd â thriniaethau cymeradwy ar eu cyfer. Mae cleifion yn aml yn wynebu teithiau diagnostig hir a phrinder opsiynau, tra bod datblygu therapïau yn heriol oherwydd poblogaethau bach o gleifion ac anawsterau cynhyrchu tystiolaeth draddodiadol a hyfywedd masnachol.

Rydym yn gweithio i fynd i'r afael â'r heriau hyn drwy'r Consortiwm Clefydau Prin a sefydlwyd gan yr MHRA, gan ddod â chleifion, gofalwyr, academyddion, rheoleiddwyr a diwydiant at ei gilydd. Gyda'n gilydd, rydym yn datblygu fframwaith rheoleiddio mwy hyblyg a chymesur â risg ar gyfer therapïau clefydau prin. Mae'r dull hwn, ynghyd â chyngor gwyddonol wedi'i deilwra, wedi'i ddylunio i'w gwneud yn haws profi a chymeradwyo triniaethau pan nad yw llwybrau safonol yn ymarferol, gan gynnal goruchwyliaeth diogelwch gref ar yr un pryd.

Drwy gysylltu gallu genomeg y DU, y GIG a rheoleiddio yn well, nod yr MHRA yw gwella mynediad at driniaethau a helpu i sefydlu'r DU fel arweinydd byd-eang mewn arloesedd clefydau prin.

Blaenoriaeth 4: Bod yn fwy parod ar gyfer argyfyngau iechyd drwy werthuso biolegol, dadansoddi a gwyliadwriaeth

Rhaid i'r MHRA fod yn barod bob amser i ymateb i fygythiadau iechyd yn y dyfodol, gan gynnwys pandemigau, bioderfysgaeth ac ymwrthedd gwrthficrobaidd (AMR). Gan adeiladu ar ein partneriaethau gydag UKHSA er enghraifft, byddwn yn cefnogi'r gwaith o ddatblygu, dilysu a rheoli ansawdd gwrthfesurau a diagnosteg yn amserol, gan barhau i gryfhau a diweddaru ein cynllun ymateb i'r pandemig.

Mewn byd sy'n fwyfwy ansicr, byddwn yn cefnogi ein Lluoedd Arfog drwy weithio'n agos gyda'r Weinyddiaeth Amddiffyn i sicrhau bod y fframwaith rheoleiddio ar gyfer meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol yn cefnogi mynediad amserol at offer meddygol a

therapiwtig diogel ac effeithiol, er mwyn mynd i'r afael â risgiau unigryw i iechyd dynion a menywod ein lluoedd arfog mewn ymgyrchoedd milwrol.

I gefnogi Cynllun Gweithredu Cenedlaethol y DU ar AMR, byddwn yn archwilio prosesau rheoleiddio newydd, yn cefnogi adweithredyddion cyfeirio ar gyfer brechlynnau yn erbyn pathogenau AMR blaenoriaethol, ac yn ehangu gwyliadwriaeth dŵr gwastraff y tu hwnt i bolio i bathogenau eraill a thargedau sy'n berthnasol i AMR. Bydd hyn yn helpu i wella'r broses o ragfynegi brigiad o achosion ac ymateb iddynt.

Byddwn yn parhau i ddarparu brechlynnau rhag-gymwysedig, sy'n cael eu hasesu'n annibynnol ac y mae eu hansawdd wedi'i asesu drwy ein Labordy Rheoli Cenedlaethol Sefydliad Iechyd y Byd, gan sicrhau mynediad byd-eang at gynnyrch sy'n achub bywydau.

Blaenoriaeth 5: Gwell gweithleoedd a labordai sy'n cefnogi rhagoriaeth ar gyfer y tymor hir

Mae Campws Gwyddoniaeth yr MHRA yn Swydd Hertford yn gyfleuster labordy arbenigol ar gyfer gwyddor rheoleiddio a diogelwch iechyd, lle rydym hefyd yn datblygu, yn gweithgynhyrchu ac yn dosbarthu safonau NIBSC yn fyd-eang, ac yn cynnig gwasanaethau profi rheolaethau a chontractau NIBSC. Byddwn yn datblygu cynllun hirdymor clir ar gyfer gofod labordy a seilwaith yr asiantaeth, gan weithio'n agos gydag UKHSA a'r Llywodraeth. Bydd hyn yn adeiladu ar welliannau tymor byrrach i foderneiddio cyfleusterau arbenigol, gan sicrhau ein bod yn cynnal y cyflenwad byd-eang o ddeunyddiau cyfeirio biolegol ac yn cefnogi gweithgareddau craidd y campws.

FFIGUR 6: BLAENORIAETHU GALLUOEDD A THECHNOLEGAU ARBENIGOL

Technoleg Feddygol a Deallusrwydd Artiffisial

Mae cyflawni cynlluniau iechyd ledled y DU, gan gynnwys Cynllun Iechyd 10 Mlynedd y GIG, yn dibynnu ar fynediad cyflymach at dechnolegau meddygol diogel ac effeithiol. O ddiagnosis ac atal cynharach i ofal mwy cymunedol a digidol, bydd Technoleg Feddygol yn chwarae rhan ganolog yn y gwaith o drawsnewid ansawdd a gwerth gofal iechyd.

Mae'r MHRA wedi dechrau rhaglen sylweddol o ddiwygio prosesau rheoleiddio Technoleg Feddygol i wella mynediad at ddyfeisiau arloesol, cryfhau diogelwch cleifion a chefnogi'r DU fel lle blaenllaw i ddatblygu a chynyddu technolegau newydd.

Disgwylir i ddeallusrwydd artiffisial fod yn un o dechnolegau meddygol diffiniol ein hoes, gyda'r GIG yn anelu at ddod yn system iechyd sy'n defnyddio deallusrwydd artiffisial fwyaf yn y byd. Gyda mentrau sy'n cynnwys y Comisiwn Cenedlaethol ar gyfer Rheoleiddio Deallusrwydd Artiffisial ym maes Gofal Iechyd, Deallusrwydd Artiffisial Iechyd, y Rhwydwaith Iechyd Byd-eang, ein AI Airlock a chanllawiau rheoleiddio newydd, mae'r MHRA yn helpu i lunio rheoliadau cymesur sy'n seiliedig ar dystiolaeth ar gyfer deallusrwydd artiffisial ym maes gofal iechyd.

Erbyn 2030, nod yr MHRA yw cyflawni'r safon fyd-eang ar gyfer rheoleiddio Technoleg Feddygol a Deallusrwydd Artiffisial mewn ffordd ddiogel ac ystwyth yn y maes gofal iechyd.

Elfennau strategol i'w cyflawni

Blaenoriaeth 1: Rhaglen gynhwysfawr o ddiwygio rheoleiddio Technoleg Feddygol
Mae'r rhaglen ar gyfer diwygio Technoleg Feddygol sydd eisoes ar y gweill yn cynnwys diweddaru gofynion gwyliadwriaeth ôl rhyddhau ar y farchnad yn ogystal â diwygiadau arfaethedig i ddeddfwriaeth cyn rhyddhau ar y farchnad ac i lwybrau dibyniaeth ryngwladol.

Ochr yn ochr â'r mesurau hyn, bydd yr MHRA yn parhau i gryfhau llwybr rheoleiddio'r DU i'r farchnad ar gyfer dyfeisiau meddygol. Yn amodol ar broses Seneddol, bydd pwerau newydd i gynnal asesiadau rheoleiddio yn uniongyrchol[1] yn rhoi mwy o hyblygrwydd a gallu yn y system reoleiddio, gan helpu i wella cystadleurwydd byd-eang y DU a chynnal safonau uchel o ran diogelwch cleifion ar yr un pryd.

Bydd y pwerau hyn yn cefnogi dull mwy ymatebol o ymdrin â thechnolegau arloesol, gan ganolbwyntio'n benodol ar feysydd lle mae gan y DU y potensial i arwain yn rhyngwladol, gan gynnwys dyfeisiau sy'n defnyddio deallusrwydd artiffisial, diagnosteg uwch, roboteg a thechnolegau mewnblanadwy newydd.

Byddwn yn cefnogi gweithgynhyrchwyr i ddilyn llwybrau rheoleiddio ar gyfer technolegau newydd drwy ein gwasanaeth cyngor rheoleiddio sy'n darparu eglurder cynharach ac yn arwain at lwybrau cyflymach a mwy ystwyth i'r farchnad.

Yn rhyngwladol, byddwn yn ehangu'r ddibyniaeth a'r llwybrau cydnabod gyda rheoleiddwyr dibynadwy, gan gynnwys cydweithio ag FDA yr Unol Daleithiau a bydd dyfeisiau sydd â nod CE yn parhau i gael eu cydnabod er mwyn helpu i leihau'r baich rheoleiddio, cryfhau gwydnwch y cyflenwad a chefnogi mynediad amserol i gleifion. Yn amodol ar gymeradwyaeth, bydd talebau ffioedd cyfyngedig hefyd yn cael eu cyflwyno lle bo hynny'n briodol i gefnogi busnesau bach a chanolig yn y DU.

Blaenoriaeth 2: Fframwaith modern, addasol ar gyfer deallusrwydd artiffisial fel dyfais feddygol

Mae deallusrwydd artiffisial fel dyfais feddygol yn cyflwyno heriau rheoleiddio penodol, gan gynnwys newid mewn perfformiad dros amser, lleoliadau a phoblogaethau. Mae'r defnydd cynyddol o fodelau sylfaen, sydd wedi'u hyfforddi ar setiau data mawr, eang ac y gellir eu haddasu ar draws ystod enfawr o achosion defnyddio, yn cynyddu'r amrywioldeb a'r cymhlethdod ymhellach. Mae'r nodweddion hyn yn gofyn am ddulliau gweithredu newydd ochr yn ochr ag egwyddorion rheoleiddio sefydledig.

Felly, mae goruchwyliaeth effeithiol yn dibynnu ar fonitro perfformiad yn y byd go iawn yn barhaus, gydag atebolrwydd wedi'i ddiffinio'n glir ar draws datblygwyr, defnyddwyr a phartneriaid yn y system iechyd yn ategu hynny. Mewn ymateb i'r Comisiwn Cenedlaethol ar Reoleiddio Deallusrwydd Artiffisial yn y maes Gofal Iechyd, byddwn yn gweithio gyda phartneriaid i ddarparu dull system gyfan o weithredu'n ddiogel, gan gyfuno cyfrifoldeb datblygwyr, llywodraethu darparwyr a goruchwyliaeth broffesiynol.

Er mwyn cefnogi arloesedd mwy diogel a mwy amserol, byddwn yn cyflwyno Cynlluniau Rheoli Newid Gosodedig, gan alluogi diweddaru modelau y cytunwyd arnynt ymlaen llaw i gael eu rhoi ar waith heb oedi diangen. Byddwn hefyd yn archwilio'r defnydd o Brif Ffeiliau ar gyfer modelau sylfaen i ganiatáu i weithgynhyrchwyr a datblygwyr rannu gwybodaeth hanfodol am ddiogelwch a pherfformiad y systemau sylfaenol a ddefnyddir mewn dyfeisiau meddygol a alluogir gan ddeallusrwydd artiffisial.

Blaenoriaeth 3: Arbenigedd Technoleg Feddygol a deallusrwydd artiffisial ddyfnach
Fel rhan o ddull cynaliadwy sy'n barod ar gyfer y dyfodol o ymdrin â gofal iechyd gan ddefnyddio deallusrwydd artiffisial, byddwn yn sefydlu Canolfan MHRA ar gyfer Deallusrwydd Artiffisial ac Iechyd Digidol. Bydd hyn yn dwyn ynghyd arweinyddiaeth ac arbenigedd arbenigol o fewn yr MHRA i gefnogi'r gwaith o reoleiddio cynhyrchion digidol a chynhyrchion sy'n cael eu gyrru gan ddeallusrwydd artiffisial, gan gynnwys dyfeisiau meddygol a meddyginiaethau.

Bydd y ganolfan yn cryfhau'r gallu rheoleiddiol ar draws cylch oes llawn y cynnyrch, gan sicrhau disgwyliadau cliriach a mwy cyson i ddatblygwyr a phartneriaid gofal iechyd. Bydd yn ei gwneud yn haws deall y gofynion rheoleiddio, gan gefnogi arloesedd diogel a mabwysiadu technolegau newydd yn effeithiol yn y system iechyd.

Blaenoriaeth 4: Cydweithio byd-eang ar Dechnoleg Feddygol a Deallusrwydd Artiffisial

Byddwn yn cryfhau rôl y DU mewn fforymau rheoleiddio rhyngwladol, gan gynnwys y Fforwm Rheoleiddwyr Dyfeisiau Meddygol Rhyngwladol (IMDRF) a grwpiau byd-eang eraill, gan alluogi'r DU i helpu i siapio safonau rhyngwladol a hyrwyddo prosesau rheoleiddio cymesur ac arloesol ar gyfer dyfeisiau meddygol. Byddwn hefyd yn ymuno â'r Rhaglen Archwilio Dyfeisiau Meddygol Sengl (MDSAP).

Fel gwlad sefydlu 'arloesol' yn Rhwydwaith Rheoleiddio Byd-eang Deallusrwydd Artiffisial Iechyd, bydd yr MHRA yn cydweithio â phartneriaid byd-eang i rannu signalau diogelwch, monitro perfformiad yn y byd go iawn a llunio safonau rhyngwladol. Bydd hyn yn cryfhau sefyllfa'r DU fel arweinydd byd-eang ym maes gofal iechyd digidol a deallusrwydd artiffisial, gan gefnogi gofal mwy diogel a mwy effeithiol i gleifion yn y pen draw.

Partneriaethau rhyngwladol

Mae cydweithio byd-eang yn helpu i ddiogelu cleifion. Pan fydd rheoleiddwyr yn gweithio gyda'i gilydd, mae meddyginiaethau a dyfeisiau meddygol diogel ac effeithiol yn cyrraedd pobl yn gyflymach ac mae systemau iechyd yn fwy parod ar gyfer argyfyngau. Mae mwy o ryngweithredu rhyngwladol a chysondeb rheoleiddiol yn lleihau beichiau diangen ar ddiwydiant drwy gefnogi dulliau cydgyfeirio, cydnabod a dibyniaeth.

Ein huchelgais yw bod cyflwyniadau rheoleiddiol o ansawdd uchel yn cael eu paratoi unwaith ac yn cael eu defnyddio ar draws nifer o awdurdodaethau dibynadwy, gan ei gwneud yn haws ac yn gyflymach i gwmnïau ddod â chynhyrchion arloesol i gleifion yn y DU a'r rheini mewn gwledydd partner.

Bydd yr MHRA yn parhau i fod yn rheoleiddiwr cyhoeddus a chydweithredol ryngwladol. Byddwn yn anelu at gydgyfeirio â'n prif bartneriaid lle bynnag y bo modd a dim ond pan fydd pwrpas clir y byddwn yn dargyfeirio. Byddwn yn gweithio gyda phartneriaid byd-eang dibynadwy i gysoni safonau, rhannu gwybodaeth am ddiogelwch a chryfhau'r broses o wneud penderfyniadau. Byddwn yn gweithio ochr yn ochr ag adrannau ac asiantaethau'r llywodraeth, fel OLS, ac yn datblygu partneriaethau rhyngwladol sy'n cefnogi'r meysydd technoleg â blaenoriaeth a amlinellir yn ein pennod ar Ragoriaeth Wyddonol, gan gynnwys ATMPs, Deallusrwydd Artiffisial fel Dyfais Feddygol a Niwrodechnoleg.

Gyda'i gilydd, bydd hyn yn cefnogi diogelwch cleifion, yn gwella gwydnwch ac yn helpu i wneud y DU yn lle deniadol i arloesi, cynhyrchu tystiolaeth a lansio cynhyrchion newydd.

Blaenoriaethau strategol i'w cyflawni

Blaenoriaeth 1: Arweinyddiaeth fyd-eang mewn safonau a gwyddor rheoleiddio
Bydd yr MHRA yn parhau i lunio polisïau a safonau rheoleiddio byd-eang drwy ei arbenigedd gwyddonol a rheoleiddiol, gan helpu i sefydlu'r DU fel cyrchfan flaenllaw ar gyfer arloesi, cynhyrchu tystiolaeth a lansio cynhyrchion meddygol newydd. Mae hyn yn cefnogi uchelgeisiau Cynllun Iechyd 10 Mlynedd Llywodraeth y DU, Cynllun y Sector Gwyddorau Bywyd a'r Genhadaeth Twf, ac mae'n cryfhau'r llif o arloesi yn y GIG.

Mae ein dynodi'n Awdurdod Rhestredig Sefydliad Iechyd y Byd yn cryfhau hyder rhyngwladol ym mhenderfyniadau'r MHRA ac yn cefnogi dibyniaeth gyfrifol, gan gynnwys mewn gwledydd lle mae capasiti rheoleiddio'n dal i ddatblygu.

Fel Canolfan Gydweithredol Sefydliad Iechyd y Byd ar gyfer Safoni a Gwerthuso Biolegol, mae'r MHRA yn datblygu dros 90% o safonau rhyngwladol Sefydliad Iechyd y Byd ar gyfer meddyginiaethau biolegol. Byddwn yn parhau i gefnogi rhaglenni Sefydliad Iechyd y Byd ar bolio a ffliw, gan helpu i sicrhau mynediad at gynnyrch diogel ac effeithiol yn fyd-eang. Drwy

Pharmacopoeia Prydain, byddwn yn parhau i ddylanwadu ar safonau byd-eang ar gyfer ansawdd meddyginiaethau, gan gefnogi'r gwaith o ganfod cynhyrchion is-safonol a hyrwyddo sicrwydd cyson i gleifion ledled y byd.

Byddwn yn cryfhau ein rôl mewn fforymau rhyngwladol allweddol, gan gynnwys yr IMDRF, y byddwn yn ei gadeirio yn 2029, y Cyngor Rhyngwladol ar Gysoni Gofynion Technegol ar gyfer Cynhyrchion Fferyllol at Ddefnydd Pobl (ICH), Clymblaid Ryngwladol yr Awdurdodau Rheoleiddio Meddyginiaethau (ICMRA) a'r Cynllun Cydweithredu ar Arolygu Fferyllol (PIC/S).

Yn 2026, mae'r MHRA yn cadeirio Consortiwm Access, gan ddod â rheoleiddwyr cymheiriaid Awstralia, Canada, y Swistir, Singapore a'r DU at ei gilydd. Byddwn yn defnyddio'r cyfle hwn i gryfhau Access fel llwyfan ar gyfer cydgyfeirio rheoleiddiol, asesiadau wedi'u cysoni a llwybrau dibyniaeth ymarferol sy'n cefnogi mynediad cyflymach at feddyginiaethau ar draws aelod-wladwriaethau.

Byddwn yn sefydlu cynhadledd gwyddor rheoleiddio flynyddol i ddod â rheoleiddwyr, ymchwilwyr a diwydiant at ei gilydd ac atgyfnerthu arweinyddiaeth agweddau fyd-eang yr MHRA.

Blaenoriaeth 2: Partneriaethau cryfach â rheoleiddwyr rhyngwladol
Byddwn yn cynnal cysylltiadau cryf sydd o fudd i'r naill ochr a'r llall gyda rheoleiddwyr tebyg, gan rannu arbenigedd, data a dysgu ymarferol ac archwilio cyfleoedd i ehangu ein presenoldeb ffisegol lle bo hynny'n briodol er mwyn gallu gweithio'n agosach yn uniongyrchol. Bydd y partneriaethau hyn yn ein helpu i ymateb i heriau cyffredin, fel gwydnwch y gadwyn gyflenwi, monitro diogelwch a rheoleiddio technolegau sy'n dod i'r amlwg.

Byddwn yn cydweithio'n agosach â Gweinyddiaeth Bwyd a Chyffuriau (FDA) yr Unol Daleithiau gan adeiladu ar y Fargen Ffyniant Economaidd rhwng y DU ac UDA a phartneriaeth fferyllol y DU ac UDA. Drwy Raglen Arloesi MHRA-FDA, sy'n rhoi staff cyswllt yn sefydliadau'r naill a'r llall, byddwn yn cryfhau cysondeb rheoleiddiol, cyfnewid gwyddonol ac arweinyddiaeth ar y cyd ar dechnolegau sy'n dod i'r amlwg, gan gefnogi cynnydd tuag at fwy o gydnabyddiaeth gilyddol o gymeradwyo dyfeisiau meddygol.

Byddwn yn parhau i weithio'n agos gydag Asiantaeth Meddyginiaethau Ewrop (EMA) a phartneriaid Ewropeaidd eraill i gefnogi cydgyfeiriant rheoleiddiol, rhannu gwybodaeth a chydlynu gweithgareddau diogelwch, gan gynnwys gweithredu Fframwaith Windsor yn effeithiol. Wrth i fframweithiau rheoleiddio esblygu, byddwn yn edrych ar gyfleoedd i gael mwy o gywerthedd yn yr UE lle gall hyn gefnogi mynediad amserol i gleifion a lleihau dyblygu diangen. Byddwn hefyd yn mynd ar drywydd cydnabyddiaeth, dibyniaeth a

chytundebau ymarferol eraill gyda phartneriaid rhyngwladol dibynadwy lle gall y rhain wella argaeledd, lleihau rhwystrau i fynediad i farchnad y DU a chynnal safonau cadarn.

Blaenoriaeth 3: Ymgysylltu'n fwy dwys â marchnadoedd rhyngwladol amrywiol
Er mwyn annog buddsoddiad a chyflymu mynediad at arloesedd, byddwn yn ymgysylltu'n fwy dwys â marchnadoedd rhyngwladol blaenoriaethol i gefnogi cleifion yn y DU. Gan weithio ar draws y llywodraeth a gyda'r diwydiant, byddwn yn cryfhau'r berthynas â rheoleiddwyr cenedlaethol mewn marchnadoedd mawr, gan gynnwys India, Tsieina, a rhanbarth y Dwyrain Canol a Gogledd Affrica (MENA) i wella cydweithrediad, meithrin cyd-ddealltwriaeth a chefnogi llwybrau mwy effeithlon ar gyfer arloesi.

Mae India yn bartner strategol allweddol i'r DU, ac mae'n cyflenwi 25% o'r holl feddyginiaethau yn y DU, gan gynnwys traean o'r holl feddyginiaethau generig, ac mae'n ganolfan sy'n tyfu ar gyfer arloesi ym maes gwyddorau bywyd a thechnoleg feddygol gan gynnwys deallusrwydd artiffisial. Bydd yr MHRA yn parhau i fuddsoddi yn y berthynas gref hon ac yn ei datblygu, gan sicrhau bod cleifion yn y ddwy wlad yn elwa ar well mynediad at arloesedd a chadwyni cyflenwi diogel.

Mae'r dirwedd fyd-eang ar gyfer treialon clinigol a datblygu cyffuriau yn newid yn gyflym. Mae Tsieina bellach yn cynhyrchu swm sylweddol o ymchwil biofeddygol o'r radd flaenaf, gan gadarnhau ei hun fel canolfan bwysig ar gyfer ymchwil glinigol ochr yn ochr â'r Unol Daleithiau, y Deyrnas Unedig ac Ewrop.

Bydd yr MHRA yn ymgysylltu'n agosach â chymheiriaid rheoleiddio, ymchwilwyr a datblygwyr cyffuriau yn India a Tsieina. Bydd hyn yn cynnwys cryfhau'r cydweithio ag India ar feysydd fel safonau gweithgynhyrchu, treialon clinigol a llwybrau arloesi. Byddwn hefyd yn ystyried lle gellir defnyddio data ymchwil nad yw'n dod gan yr OECD mewn ffordd gymesur sy'n asesu risg, gan gynnal goruchwyliaeth reoleiddiol briodol ar yr un pryd. Bydd hyn yn cefnogi mynediad at wyddoniaeth o ansawdd uchel ac yn helpu i sicrhau bod ymchwil glinigol o fudd i gleifion yn y ddwy wlad.

Mae rhanbarth MENA yn dod yn bartner cynyddol bwysig i'r DU ym maes arloesi iechyd a gwyddorau bywyd. Bydd yr MHRA yn gwella'r ymgysylltu ar draws y rhanbarth, gan gryfhau cydweithrediad a chydweithio rheoleiddiol ar dechnolegau datblygol, gan gynnwys gofal iechyd sy'n defnyddio deallusrwydd artiffisial. Drwy'r partneriaethau hyn, byddwn yn rhannu arbenigedd rheoleiddio, yn cefnogi arloesedd ac yn creu cyfleoedd ar gyfer buddsoddi ac yn gwella canlyniadau i gleifion.

Ochr yn ochr â hyn, byddwn yn ehangu'r berthynas â chwmnïau biodechnoleg a Thechnoleg Feddygol byd-eang, yn ogystal â phartneriaid diwydiannol ac academaidd ledled y byd. Bydd hyn yn helpu i gefnogi arloesedd, denu buddsoddiad a chyfrannu at ganlyniadau iechyd

gwell, gan sicrhau bod y DU mewn sefyllfa dda o hyd mewn marchnad fyd-eang sy'n fwyfwy cystadleuol.

Blaenoriaeth 4: Mwy o gapasiti rheoleiddio rhyngwladol

Bydd yr MHRA yn parhau i gefnogi systemau rheoleiddio cryfach yn fyd-eang. Byddwn yn helpu partneriaid i adeiladu swyddogaethau rheoleiddio allweddol, cryfhau prosesau goruchwylio ansawdd a defnyddio arferion gweithgynhyrchu da. Bydd hyn yn cefnogi systemau gweithgynhyrchu a chyflenwi mwy gwydn.

Byddwn hefyd yn parhau i ddatblygu ein rôl ryngwladol yn y maes hwn, gan gynnwys drwy fod yn aelod o Glymblaid o Bartïon â Diddordeb Sefydliad Iechyd y Byd.

Byddwn yn cynyddu'r ddarpariaeth o'n gweithgarwch a ariennir gan grantiau a byddwn yn parhau i weithio gyda phartneriaid rhyngwladol â blaenoriaeth, gan gynnwys Sefydliad Gates, y Gynghrair ar gyfer Arloesiadau Parodrwydd Epidemig a rhaglen wyliadwriaeth Asiantaeth Meddyginiaethau Affrica.

FFIGUR 7 – CONSORTIWM MYNEDIAD A GWEITHGARWCH RHYNGWLADOL

Pobl Arbenigol

Mae ymddiriedaeth yn yr MHRA yn dibynnu ar arbenigedd, barn a gonestrwydd ein pobl sy'n canolbwyntio ar genhadaeth. Mae gennym weithlu medrus iawn, sydd â phrofiad gwyddonol dwfn ac ymrwymiad cryf i wasanaeth cyhoeddus. Byddwn yn adeiladu ar y sylfaen hon drwy barhau i ddenu, datblygu a chadw pobl dalentog, a thrwy gryfhau arweinyddiaeth, cynllunio'r gweithlu a'r gwasanaethau mewnol i'w cefnogi. Byddwn yn buddsoddi yn y sgiliau, y data, yr offer a'r gefnogaeth sydd eu hangen ar ein cydweithwyr er mwyn iddynt allu parhau i ymateb i ddatblygiadau gwyddonol a chyflawni ar ran cleifion a'r cyhoedd.

Blaenoriaethau strategol i'w cyflawni

Blaenoriaeth 1: Diwylliant o ymddiriedaeth, bod yn agored a grymuso
Mae diwylliant rheoleiddio cadarn yn dibynnu ar bobl yn teimlo bod pobl yn ymddiried ynddynt i ddefnyddio eu harbenigedd a'u barn, yn hyderus i godi llais ac yn glir ynghylch lle dylid gwneud penderfyniadau. Byddwn yn adolygu ein strwythurau gwneud penderfyniadau a'n pwyllgorau rheoli i annog cydweithwyr i gymryd perchnogaeth yn eu rolau a sicrhau bod camau'n cael eu cymryd ar y lefel gywir.

Byddwn yn grymuso pobl i gyfarwyddo eu datblygiad, eu dilyniant gyrfa a'u perfformiad eu hunain drwy System Rheoli Dysgu newydd. Bydd hyn yn darparu llwybrau gyrfa hyblyg, wedi'u teilwra, sy'n cyd-fynd â dyheadau, anghenion datblygu a rolau unigol.

Byddwn yn arfogi arweinwyr i greu'r amgylchedd cefnogol hwn drwy ategu darpariaeth arweinyddiaeth ehangach y Gwasanaeth Sifil â datblygiad mewnol wedi'i dargedu. Byddwn yn creu llif cadarn o arweinwyr drwy wella mynediad at gyfleoedd hyfforddi, mentora a datblygu.

Blaenoriaeth 2: Gwell gwasanaethau i bobl
Mae gwasanaethau cadarn a syml i bobl yn hanfodol i gefnogi ein staff. Maent yn helpu i greu'r amodau i gydweithwyr ddysgu, datblygu a ffynnu yn y gwaith.

Byddwn yn moderneiddio ein systemau Adnoddau Dynol ac yn archwilio lle gall awtomeiddio â deallusrwydd artiffisial leihau baich gweinyddol a gwella profiad defnyddwyr. Byddwn yn cyflwyno safonau gwasanaeth clir i bobl i helpu i ddarparu gwasanaeth ymatebol a rhagweladwy ar draws gweithgareddau allweddol fel recriwtio, cynefino a dysgu a datblygu.

Byddwn yn sicrhau bod trefniadau Iechyd a Diogelwch yn hygyrch ac yn cael eu defnyddio'n gyson ar draws y sefydliad i gefnogi llesiant staff.

Blaenoriaeth 3: Gwell data am y gweithlu i gefnogi perfformiad a llesiant
Mae data'r gweithlu yn hanfodol er mwyn deall perfformiad, risg a llesiant staff. Byddwn yn

gwella ansawdd a hygyrchedd data ar absenoldeb oherwydd salwch, trosiant a demograffeg y gweithlu, ac yn sicrhau ei fod yn cyd-fynd yn agosach â mesurau perfformiad gweithredol. Bydd hyn yn helpu arweinwyr i nodi pwysau'n gynharach a mynd i'r afael ag achosion sylfaenol er mwyn iddynt allu rhoi ymyriadau wedi'u teilwra ar waith. Gallai'r rhain gynnwys ailddosbarthu adnoddau, mynd i'r afael â chyfyngiadau o ran capasiti, neu gyflwyno mentrau llesiant. Dros amser, byddwn yn meithrin gallu rhagfynegol i ragweld a lliniaru risgiau o ran cadw'r gweithlu a chapasiti.

Bydd gwell ansawdd data ac integreiddio yn cefnogi ffynhonnell fwy cyson o wybodaeth sy'n ymwneud â phobl ar gyfer gwneud penderfyniadau, adrodd a thryloywder.

Blaenoriaeth 4: Cynllunio gweithlu strategol ar gyfer y degawd nesaf

Bydd cynllunio'r gweithlu yn cyd-fynd â'r strategaeth hon i nodi anghenion gwybodaeth a sgiliau yn y dyfodol, mynd i'r afael â bylchau a sicrhau bod adnoddau'n canolbwyntio lle mae eu hangen fwyaf.

Bydd dull mwy rhagweithiol o ddarparu adnoddau yn helpu i feithrin gallu mewn meysydd blaenoriaeth. Bydd hyn yn cynnwys secondiadau yn y diwydiant a'r maes academaidd (i mewn ac allan), partneriaethau proffesiynol a gweithio'n agosach gyda phartneriaid yn y system iechyd.

Bydd Academi MHRA yn parhau i ddarparu hyfforddiant rheoleiddio o ansawdd uchel i staff. Bydd llwybrau gyrfa cliriach a chynllunio ar gyfer olyniaeth yn cryfhau gwydnwch y sefydliad ac yn helpu i gadw sgiliau hanfodol.

Bydd gallu yn y dyfodol yn cael ei feithrin drwy brentisiaethau, cynlluniau ar gyfer graddedigion, cyfleoedd PhD ac amgylchedd gwaith sy'n denu ac yn datblygu pobl dalentog.

Bydd yr MHRA yn parhau i ehangu ei Ganolfan Digidol yn Leeds, gan adeiladu ar ecosystem arloesi technoleg ac iechyd gref y ddinas a chryfhau'r cydweithio â phartneriaid ledled Gogledd Lloegr. Bydd y ganolfan yn gwella ein gallu i ddenu a chadw talent ddigidol drwy gael mynediad at weithlu technoleg sy'n ffynnu, gan greu cyfleoedd i fyfyrwyr lleol sy'n dilyn gyrfaoedd yn ymwneud â thechnoleg. Drwy'r ganolfan, byddwn yn datblygu ein huchelgeisiau digidol, data a deallusrwydd artiffisial drwy wneud y gorau o'n seilwaith technoleg, cryfhau galluoedd digidol, a galluogi defnyddio data'n ddiogel ac yn effeithiol i gefnogi ein cenhadaeth reoleiddio. Mae'n dod ag arbenigedd rheoleiddio yn nes at y bobl, y sefydliadau a'r datblygiadau arloesol rydym yn eu gwasanaethu.

Byddwn hefyd yn ehangu ein gweithgarwch secondiadau ar draws Cymru, yr Alban a Gogledd Iwerddon, gan gryfhau rôl yr asiantaeth ar draws y pedair gwlad.

Rydym wedi ymrwymo o hyd i feithrin gweithlu cynhwysol ac amrywiol sy'n dod ag amrywiaeth ehangach o safbwyntiau i'n gwaith ac sy'n cryfhau ein gallu i ddeall a gwasanaethu'r cyhoedd. Byddwn yn gwreiddio ystyriaethau amrywiaeth yn fwy cyson wrth wneud penderfyniadau drwy ddefnyddio asesiadau effaith yn systematig, gan ddefnyddio data'r gweithlu a strategaethau recriwtio wedi'u targedu i ddeall ein proffil amrywiaeth yn well a gwella cynrychiolaeth ar draws y sefydliad. Byddwn hefyd yn parhau i flaenoriaethu llesiant gweithwyr drwy sgyrsiau rheolaidd, gwaith monitro ac ymyriadau wedi'u targedu sy'n cefnogi amgylchedd gwaith cynhwysol a chadarnhaol, sy'n cefnogi diwylliant o ymddiriedaeth, bod yn agored a grymuso.

Lle Gwych i Weithio

Mae'r MHRA wedi ymrwymo i fod yn lle gwych i weithio ynddo. Rydym am i gydweithwyr deimlo eu bod yn cael eu gwerthfawrogi, eu bod yn gysylltiedig â'n cenhadaeth ac yn falch o'u cyfraniad.

Mae adborth staff yn ganolog i'r nod hwn. Bydd ein cynllun ymgysylltu â gweithwyr ac Arolwg Pobl y Gwasanaeth Sifil yn rhoi cipolwg rheolaidd ar brofiad, ymgysylltiad a llesiant staff. Byddwn yn gweithredu ar adborth drwy gydol y flwyddyn a byddwn yn glir ynghylch sut mae'n llywio penderfyniadau, gyda'r uchelgais o gyrraedd chwartel uchaf sefydliadau'r Gwasanaeth Sifil ar gyfer ymgysylltu.

Bydd camau gweithredu ar draws y sefydliad yn canolbwyntio ar y materion sydd bwysicaf i gydweithwyr. Bydd timau'n cael eu cefnogi i gael sgyrsiau agored am yr hyn sy'n gallu newid yn lleol ac i rannu arferion da ar draws yr asiantaeth.

Bydd buddsoddiad parhaus mewn hyfforddiant arwain a rheoli yn helpu rheolwyr llinell i greu amgylcheddau tîm cynhwysol a chefnogi sgyrsiau effeithiol am ddatblygu'n broffesiynol a dilyniant gyrfa.

Byddwn yn nodi Datganiad Gwerth clir i'r Gweithwyr, sy'n dangos y manteision a'r profiadau sy'n gwneud yr asiantaeth yn lle gwych i weithio ynddo. Bydd hyn yn cynnwys sut rydym yn manteisio i'r eithaf ar effaith gwobrau ariannol ac anariannol. Byddwn yn parhau i gydnabod talent a sgiliau cydweithwyr yr MHRA drwy'r fframwaith gwobrwyo a chydnabod diwygiedig hwn, gan ddathlu cyfraniadau cryf yn gyson ar bob lefel.

FFIGUR 8: BETH MAE LLWYDDIANT YN EI OLYGU

Cyflawni ein huchelgeisiau

Mae'r strategaeth hon yn nodi'n fanwl sut bydd yr MHRA yn ymateb i newid gwyddonol, technolegol a byd-eang sylweddol gydag eglurder, trylwyredd a ffocws parhaus ar ddiogelwch cleifion a budd y cyhoedd. Wrth i feddyginiaethau, dyfeisiau meddygol a thechnolegau digidol esblygu, mae ein rôl ni yn aros yn gyson: diogelu cleifion, cefnogi mynediad at gynhyrchion diogel ac effeithiol, a galluogi arloesedd cyfrifol sydd o fudd i'r system iechyd, yr economi a chymdeithas.

Drwy gryfhau ein sylfeini gwyddonol, moderneiddio llwybrau rheoleiddio a defnyddio mwy o ddata, offer digidol a chydweithio rhyngwladol, byddwn yn parhau i wneud penderfyniadau amserol a chymesur y gall pobl ymddiried ynddynt.

Mae cyflawni'r uchelgais hwn yn dibynnu ar gydweithio cadarn ar draws y system. Rydym yn diolch i gleifion a'r cyhoedd, gweithwyr gofal iechyd proffesiynol a phartneriaid system, y diwydiant ac arloeswyr, a chymheiriaid rhyngwladol am eu hymgysylltiad parhaus a'u hymrwymiad ar y cyd. Drwy gydweithio'n agored, yn ddidwyll, gyda phwrpas cyffredin, byddwn yn sicrhau bod yr MHRA yn parhau i fod yn rheoleiddiwr dibynadwy, wedi'i seilio ar ragoriaeth wyddonol, sy'n diogelu iechyd y cyhoedd ac yn cefnogi arloesedd a ffyniant hirdymor ar yr un pryd.

© Hawlfraint y Goron 2026

Trwydded Llywodraeth Agored

Cynhyrchwyd gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd. www.gov.uk/mhra

Cewch ailddefnyddio'r wybodaeth hon (ac eithrio'r logos) yn rhad ac am ddim mewn unrhyw fformat neu gyfrwng, o dan delerau'r Drwydded Llywodraeth Agored. I weld y drwydded hon ewch i http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence neu anfonwch e-bost i: psi@nationalarchives.gsi.gov.uk.

Pan fyddwn wedi nodi unrhyw ddeunydd hawlfraint trydydd parti, bydd angen i chi gael caniatâd gan ddeiliaid yr hawlfraint dan sylw.

Mae enwau, delweddau a logos yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd yn farciau perchnogol. Mae holl logos yr asiantaeth yn nodau masnach cofrestredig, ac ni ellir eu defnyddio heb ganiatâd penodol yr asiantaeth.