



OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2020 Rhif 1073 (Cy. 241)

Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL, CYMRU

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol
(Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020

Gwnaed

29 Medi 2020

Yn dod i rym yn unol â rheoliad 1(2) a (3)

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2020 No. 1073 (W. 241)

NATIONAL HEALTH SERVICE, WALES

The National Health Service (Pharmaceutical Services)
(Wales) Regulations 2020

Made

29 September 2020

Coming into force in accordance with regulation 1(2) and (3)



a Williams Lea company

Cyhoeddwyd gan TSO (Y Llyfrfa), part of Williams Lea, ac ar
gael o:

Arlein

www.tsoshop.co.uk

Post, Ffôn, Ffacs ac E-bost

TSO

Blwch Post 29, Norwich, NR3 1GN

Archebion ffôn/ Ymholiadau cyffredinol 0333 202 5070

Archebion ffacs: 0333 202 5080

E-bost: customer.services@tso.co.uk

Ffôn Testun: 0333 202 5077

TSO@Blackwell ac Asiantau Achrededig eraill

Published by TSO (The Stationery Office), part of Williams Lea,
and available from:

Online

www.tsoshop.co.uk

Mail, Telephone, Fax & E-mail

TSO

PO Box 29, Norwich, NR3 1GN

Telephone orders/General enquiries: 0333 202 5070

Fax orders: 0333 202 5080

E-mail: customer.services@tso.co.uk

Textphone: 0333 202 5077

TSO@Blackwell and other Accredited Agents

ISBN 978-0-348-20634-0



9 780348 206340

£34.20



OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

WELSH STATUTORY
INSTRUMENTS

2020 Rhif 1073 (Cy. 241)

2020 No. 1073 (W. 241)

**Y GWASANAETH IECHYD
GWLADOL, CYMRU**

**NATIONAL HEALTH
SERVICE, WALES**

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd
Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol)
(Cymru) 2020

The National Health Service
(Pharmaceutical Services) (Wales)
Regulations 2020

NODYN ESBONIADOL

EXPLANATORY NOTE

(Nid yw'r nodyn hwn yn rhan o'r Rheoliadau)

(This note is not part of the Regulations)

Mae'r Rheoliadau hyn yn dirymu ac yn disodli Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013 (O.S. 2013/898) ("Rheoliadau 2013") fel y Rheoliadau sydd, yng Nghymru, yn llywodraethu'r modd y darperir gwasanaethau fferyllol fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol o dan Ran 7 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006.

These Regulations revoke and replace the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/898) ("the 2013 Regulations") as the Regulations which, in Wales, govern the provision of pharmaceutical services as part of the National Health Service under Part 7 of the National Health Service (Wales) Act 2006.

Mae Rhan 1 yn cynnwys darpariaethau rhagarweiniol, gan gynnwys pennu dyddiadau gwahanol pan ddaw'r darpariaethau i rym. Daw Rhannau 1 i 4 a Rhannau 9 i 11 i rym ar 1 Hydref 2020. Daw Rhannau 5 i 8 i rym ar 1 Hydref 2021.

Part 1 contains introductory provisions, including setting different dates on which provisions come into force. Parts 1 to 4 and Parts 9 to 11 come into force on 1 October 2020. Parts 5 to 8 come into force on 1 October 2021.

Mae Rhan 2 yn nodi'r gofynion sy'n ymwneud â llunio asesiadau o anghenion fferyllol ("AAFFau"). Mae AAFF yn ddatganiad o'r asesiad y mae rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol ei wneud, o leiaf bob 5 mlynedd, o'r anghenion yn ei ardal am wasanaethau fferyllol a ddarperir fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru. Mae'r Rhan hon yn cynnwys y gofynion ymgynghori y mae rhaid iddynt gael eu bodloni cyn cwblhau a chyhoeddi AAFF (rheoliad 7) a'r materion y mae rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi sylw iddynt wrth lunio AAFF (rheoliad 8) – ac mae Atodlen 1 ar ôl hynny yn nodi'r wybodaeth y mae rhaid ei chynnwys mewn AAFFau. Wrth aros am ddiwygiad llawn o AAFF, caiff Bwrdd Iechyd Lleol, mewn datganiad atodol, ymdrin â newidiadau i argaeledd gwasanaethau fferyllol ers i'r AAFF gael ei gyhoeddi (rheoliad 6). Mae'n ofynnol i Fwrdd Iechyd Lleol gyhoeddi ei AAFF ac unrhyw AAFFau dilynol ar ei wefan (rheoliad 9).

Part 2 sets out the requirements relating to the production of pharmaceutical needs assessments ("PNAs"). A PNA is a statement of the assessment that each Local Health Board must make, at least every 5 years, of the needs in its area for pharmaceutical services provided as part of the National Health Service in Wales. This Part includes the consultation requirements that have to be fulfilled before a PNA is completed and published (regulation 7) and the matters to which a Local Health Board must have regard when producing a PNA (regulation 8) – and Schedule 1 thereafter sets out the information that must be included in PNAs. Pending full revision of a PNA, a Local Health Board may address, in a supplementary statement, changes to the availability of pharmaceutical services since the PNA was published (regulation 6). A Local Health Board is required to publish its PNA and any subsequent PNAs on its website (regulation 9).

Mae Rhan 3 yn nodi'r gofynion i bob Bwrdd Iechyd Lleol lunio a chynnal ar gyfer ei ardal—

- (a) rhestrau fferyllol o fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sy'n ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol o fangreodded yn yr ardal, a
- (b) rhestrau meddygon fferyllol o feddygon sy'n ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol o fangreodded yn yr ardal.

Mae hefyd yn nodi'r telerau gwasanaeth, sef y telerau y cynhwysir personau ar eu sail mewn rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol, a'r telerau y mae'r personau hynny yn ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ar eu sail, fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol.

Mae Rhan 4 yn gwneud darpariaeth i Fwrdd Iechyd Lleol benderfynu, ei hunan neu ar gais Pwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, pa un a yw ardal benodol, o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, oherwydd ei natur wledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio. Arwyddocâd y penderfyniad bod ardal yn ardal reoledig yw y caiff meddygon, o dan amgylchiadau penodol, ddarparu gwasanaethau fferyllol i gleifion cymwys penodol (os yw'r meddygon hynny wedi eu cynnwys mewn rhestr meddygon fferyllol). Nodir y gweithdrefnau y mae rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu dilyn wrth benderfynu a yw ardal yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig yn Atodlen 3. Nodir hawliau i apelio i Weinidogion Cymru mewn cysylltiad â phenderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol yn Atodlen 4.

Mae Rhan 5 yn nodi'r mathau o geisiadau mewn cysylltiad â chynnwys personau mewn rhestrau fferyllol, neu ddiwygio rhestrau fferyllol, a'r profion y mae rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu cymhwyso wrth benderfynu'r ceisiadau hynny. O dan reoliad 15 (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol) a rheoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol), ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ganiatáu ceisiadau ond os yw wedi ei fodloni y byddai'n diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu am wasanaethau fferyllol o fath penodedig, yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol ac sydd wedi eu cynnwys yn AAFf y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw. Yn ogystal, y sefyllfa gyffredinol yw, os yw'r fangre mewn ardal reoledig, fod rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei fodloni na fydd caniatáu'r cais yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu na gwasanaethau fferyllol mewn unrhyw ardal (y prawf niweidio). Gwneir eithriad i'r sefyllfa gyffredinol pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu bod y fangre a bennir mewn cais mewn lleoliad neilltuedig (o dan reoliad 17 (lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy'n lleoliadau neilltuedig)).

Part 3 sets out the requirements for each Local Health Board to prepare and maintain for their area—

- (a) pharmaceutical lists of NHS pharmacists and NHS appliance contractors who undertake to provide pharmaceutical services from premises in the area, and
- (b) dispensing doctor lists of doctors who undertake to provide pharmaceutical services from premises in the area.

It also sets out the terms of service, which are the terms on which persons are included in a pharmaceutical or dispensing doctor list and on which they undertake to provide pharmaceutical services as part of the National Health Service.

Part 4 makes provision for a Local Health Board itself, or on application from a Local Medical Committee or Local Pharmaceutical Committee, to determine whether or not a particular area within the area for which the Local Health Board is established is, because it is rural in character, a controlled locality or part of a controlled locality. The significance of a locality being determined to be a controlled locality is that, in certain circumstances, doctors can provide pharmaceutical services to certain of their eligible patients (if those doctors are included in a dispensing doctor list). The procedures that a Local Health Board must follow in determining a question as to whether an area is a controlled locality or part of a controlled locality are set out in Schedule 3. Rights of appeal to the Welsh Ministers in respect of decisions made by Local Health Boards are set out in Schedule 4.

Part 5 sets out the types of applications in respect of inclusion in or amendment to pharmaceutical lists and the tests which a Local Health Board must apply to determine those applications. Under regulation 15 (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) and regulation 18 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent) applications can be granted only if the Local Health Board is satisfied that it would meet a need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, in the area of the relevant Local Health Board and which have been included in the PNA of that Local Health Board. In addition, the general position is that if the premises are situated in a controlled locality, the Local Health Board must be satisfied that to grant the application will not prejudice the proper provision of primary medical, dispensing or pharmaceutical services in any locality (the prejudice test). The exception to the general position is where the premises specified in an application are determined by the Local Health Board to be in a reserved location (under regulation 17 (locations in controlled localities that are reserved locations)).

Caiff person sydd wedi ei gynnwys eisoes mewn rhestr fferyllol wneud cais i adleoli'r fangre y mae'n darparu gwasanaethau fferyllol ohoni. Mae rheoliad 19 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol) yn nodi pa bryd y caiff Bwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais o'r fath. Asesir ceisiadau sy'n dod o fewn rheoliad 20 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos), rheoliad 21 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro) a rheoliad 22 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth) yn unol â'r meini prawf penodol a nodir yn narpariaethau'r rheoliadau hynny. Nodir y gweithdrefnau y mae rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu dilyn wrth benderfynu ceisiadau o dan Ran 5 yn Atodlen 3, a nodir yr hawliau i apelio i Weinidogion Cymru mewn cysylltiad â phenderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol yn Atodlen 4.

Mae Rhan 6 yn nodi'r ceisiadau y caiff meddygon eu gwneud er mwyn bodloni'r amodau, a fydd wedyn yn caniatáu iddynt wneud trefniadau â Bwrdd Iechyd Lleol i ddarparu gwasanaethau fferyllol i'w cleifion cymwys mewn ardaloedd rheoledig. Rhaid i feddygon wneud cais am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre o dan reoliad 30 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) a rhaid i Fyrddau Iechyd Lleol ystyried ceisiadau o'r fath yn unol â'r prawf niweidio a'r pellter rhwng y fangre y mae'r meddyg yn dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ohoni a fferyllfeydd cyfagos. Caiff meddyg sydd wedi cael cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre wneud trefniadau â Bwrdd Iechyd Lleol i ddarparu gwasanaethau fferyllol o dan reoliad 26 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon). Nodir y gweithdrefnau y mae rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu dilyn wrth benderfynu ceisiadau o dan Ran 6 yn Atodlen 3, a nodir yr hawliau i apelio i Weinidogion Cymru mewn cysylltiad â phenderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol yn Atodlen 4.

Mae Rhan 7 yn ymdrin â seiliau addasrwydd, ac â chynnwys enw person mewn rhestrau fferyllol a dileu enw person ohonynt. Mae'n darparu ar gyfer gohirio a gwrthod, ar sail addasrwydd, geisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol (rheoliadau 36 a 37), ac i gynnwys person mewn rhestr fferyllol fod yn ddarostyngedig i amodau (rheoliad 38). Ar gyfer materion addasrwydd penodol, gan gynnwys pan fo person wedi ei euogfarnu o drosedd yn y Deyrnas Unedig ac wedi ei ddedfrydu i garchar am gyfnod sy'n hwy na 6 mis, rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddileu enw'r person o restr fferyllol yn unol â rheoliad 40 (dileu enw person o restr fferyllol am resymau eraill).

A person already included in a pharmaceutical list can apply to relocate the premises from which they provide pharmaceutical services. Regulation 19 (applications involving relocation within a Local Health Board's area) sets out when a Local Health Board may grant such an application. Applications that fall within regulation 20 (applications involving relocation between neighbouring Local Health Board areas), regulation 21 (applications involving a temporary relocation) and regulation 22 (applications involving a change of ownership) will be assessed in accordance with the specific criteria set out in the provisions of those regulations. The procedures that a Local Health Board must follow in determining applications under Part 5 are set out in Schedule 3, and rights of appeal to the Welsh Ministers in respect of decisions made by Local Health Boards are set out in Schedule 4.

Part 6 sets out the applications which doctors can make in order to be able to fulfil the conditions on which they can then make arrangements with a Local Health Board to provide pharmaceutical services to their eligible patients in controlled localities. Doctors must apply for outline consent and premises approval under regulation 30 (outline consent and premises approval) and Local Health Boards must consider such applications in accordance with the prejudice test and the proximity of the premises from which the doctor wishes to provide pharmaceutical services to nearby pharmacies. A doctor who has been granted outline consent and premises approval may make arrangements with a Local Health Board to provide pharmaceutical services under regulation 26 (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors). The procedures that a Local Health Board must follow in determining applications under Part 6 are set out in Schedule 3, and rights of appeal to the Welsh Ministers in respect of decisions made by Local Health Boards are set out in Schedule 4.

Part 7 deals with fitness grounds and inclusion in and removal from pharmaceutical lists. It provides for the deferral and refusal of applications for inclusion in a pharmaceutical list on fitness grounds (regulations 36 and 37) together with an inclusion in a pharmaceutical list being subject to conditions (regulation 38). For certain fitness matters, including where a person has been convicted in the United Kingdom of a criminal offence and has been sentenced to a term of imprisonment of over 6 months, a Local Health Board must remove a person from a pharmaceutical list pursuant to regulation 40 (removal from a pharmaceutical list for other reasons).

Mae Rhan 8 yn nodi rhai amodau sydd i'w gosod ar fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG fel rhan o'u telerau gwasanaeth â'r Bwrdd Iechyd Lleol, sy'n cynnwys gofynion sy'n ymwneud â chydweithredu â'r Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch datrys anghydfodau yn lleol (rheoliad 49). Mae'r amodau Rhan 8 hyn yn ychwanegol at y prif delerau gwasanaeth ar gyfer fferyllwyr GIG, sydd yn Atodlen 5, ac ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG, sydd yn Atodlen 6.

Mae'r telerau gwasanaeth yn Atodlen 5 yn cynnwys rhwymedigaethau i ddarparu'r hyn a ddisgrifir fel y gwasanaethau hanfodol y mae rhaid eu darparu ym mhob fferyllfa. Mae'r gwasanaethau hanfodol hyn yn cynnwys nid yn unig gwasanaethau gweinyddu ond gwasanaethau eraill, er enghraifft gwasanaethau gwaredu mewn cysylltiad â chyffuriau diangen a hybu ffyrdd iach o fyw. Yn ogystal â darparu gwasanaethau hanfodol, mae fferyllwyr GIG yn ddarostyngedig i ofynion gorfodol eraill yn rhinwedd Atodlen 5, er enghraifft o ran cael systemau llywodraethu clinigol derbyniol a darparu gwybodaeth am faterion addasrwydd. Mae ystod y gwasanaethau angenrheidiol y mae'n ofynnol i gontractwyr cyfarpar GIG eu darparu a nodir yn Atodlen 6 yn fwy cyfyngedig, ond mae hefyd yn cynnwys gofynion o ran gweinyddu a gofynion gorfodol ychwanegol o ran llywodraethu clinigol a darparu gwybodaeth am faterion addasrwydd. Mae'r ddau fath hyn o ddarparwr gwasanaethau fferyllol hefyd yn ddarostyngedig i ofynion manwl o ran eu horiau agor a newidiadau iddynt. Mae Atodlenni 5 a 6 hefyd yn nodi'r telerau gwasanaeth GIG ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG mewn perthynas â Phrotocolau Prinder Difrifol (PPDau), pan fo rhaid i'r fferyllwyr GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, pan fydd PPD yn ei le, ystyried a yw'n rhesymol ac yn briodol cyflenwi yn unol â'r PPD yn hytrach na chyflawni'r presgripsiwn GIG ar gyfer y cynnyrch hwnnw.

Mae Rhan 9 yn nodi'r trefniadau ar gyfer ymdrin â thorri'r telerau gwasanaeth gan fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG (ymdrinnir â thoriadau gan feddygon fferyllol o dan eu trefniadau cyfatebol ar gyfer darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol i gleifion cofrestredig, y mae rhaid iddynt gael yn eu lle er mwyn bod yn ddarparwyr gwasanaethau fferyllol). Pan na all anghydfod rhwng fferyllwyr GIG, neu gontractwr cyfarpar GIG, a'r Bwrdd Iechyd Lleol gael ei ddatrys o dan y gweithdrefnau datrys anghydfodau lleol (neu pan ganiateir i'r weithdrefn honno gael ei hosgoi), mae'r fferyllwyr GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn wynebu'r posibilrwydd o hysbysiad torri neu hysbysiad adfer, y caniateir i daliad gael ei gadw'n ôl fel rhan ohono (rheoliadau 50 i 52). Mewn rhai achosion, gall methiannau mynych i gydymffurfio â'r telerau gwasanaeth, neu fethiannau â chanlyniadau

Part 8 sets out some conditions that are to be imposed on NHS pharmacists and NHS appliance contractors as part of their terms of service with the Local Health Board, which include requirements relating to co-operation with the Local Health Board over local resolution of disputes (regulation 49). These Part 8 conditions are in addition to the principal terms of service for NHS pharmacists, which are in Schedule 5, and NHS appliance contractors, which are in Schedule 6.

The terms of service in Schedule 5 include obligations to provide what are described as the essential services that must be provided at each pharmacy. These essential services include not only dispensing services but other services, for example disposal services in respect of unwanted drugs and promotion of healthy lifestyles. As well as providing essential services, NHS pharmacists are subject to other compulsory requirements by virtue of Schedule 5, for example with regard to having acceptable systems of clinical governance and providing information about fitness matters. The range of necessary services required of NHS appliance contractors in Schedule 6 is more limited, but also includes requirements with regard to dispensing and additional compulsory requirements with regard to clinical governance and providing information about fitness matters. Both of these types of provider of pharmaceutical services are also subject to detailed requirements with regard to their opening hours and changes to them. Schedules 5 and 6 also set out the NHS terms of service for NHS pharmacists and NHS appliance contractors in relation to Serious Shortage Protocols (SSPs), where when a SSP is in place, the NHS pharmacist or NHS appliance contractor must consider whether it is reasonable and appropriate to supply in accordance with the SSP rather than fulfilling the NHS prescription for that product.

Part 9 sets out the arrangements for dealing with breaches of terms of service by NHS pharmacists and NHS appliance contractors (breaches by dispensing doctors are dealt with under their parallel arrangements for providing primary medical services to registered patients, which they must have in order to be providers of pharmaceutical services). Where a dispute between an NHS pharmacist, or an NHS appliance contractor, and the Local Health Board cannot be resolved under the local dispute resolution procedures (or where that procedure may be by-passed), the NHS pharmacist or NHS appliance contractor faces the possibility of a breach or remedial notice, as a part of which there may be a payment withholding (regulations 50 to 52). In some cases, repeated failures to comply with terms of service, or failures with particularly serious

sy'n arbennig o ddifrifol, arwain ar ôl hynny at ddileu enw mangre busnes fferyllwyd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG o'r rhestr fferyllol berthnasol (rheoliad 53).

Mae Rhan 10 yn ymdrin â thaliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG. Mae rheoliad 55 (y Tariff Cyffuriau a thâl ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG) yn darparu ar gyfer cyhoeddi'r Tariff Cyffuriau, sef y prif ddatganiad o hawlogaethau ariannol fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sy'n nodi'r penderfyniadau ar y materion hynny a wnaed gan Weinidogion Cymru fel yr awdurdod penderfynu. Mae rheoliad 56 (Byrddau Iechyd Lleol fel awdurdodau penderfynu) yn gwneud darpariaeth i'r Byrddau Iechyd Lleol fod yn awdurdodau penderfynu pan fo hyn wedi ei nodi yn y Tariff Cyffuriau. Darperir hefyd ar gyfer materion atodol, gan gynnwys gordaliadau a thaliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG.

Mae Rhan 11 yn ymdrin â materion amrywiol, gan gynnwys darpariaethau trosiannol ar gyfer ceisiadau ac apelau a wnaed o dan Reoliadau 2013 cyn ac ar ôl i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, yn ogystal â phennu'r dyddiadau gwahanol y mae'r darpariaethau yn Rheoliadau 2013 yn cael eu dirymu arnynt..

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Aseidiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, lluniwyd asesiad effaith rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn. Gellir cael copi oddi wrth: Yr Adran Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol, Llywodraeth Cymru, Parc Cathays, Caerdydd, CF10 3NQ.

consequences, may thereafter lead to the removal of an NHS pharmacist's or NHS appliance contractor's business premises from the relevant pharmaceutical list (regulation 53).

Part 10 deals with payments to NHS pharmacists and NHS appliance contractors. Regulation 55 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliances contractors) provides for the publication of the Drug Tariff, the main statement of the financial entitlements of NHS pharmacists and NHS appliances contractors that sets out the determinations on such matters made by the Welsh Ministers as determining authority. Regulation 56 (Local Health Boards as determining authorities) makes provision for the Local Health Boards to be determining authorities where this is set out in the Drug Tariff. There are also provisions for supplemental matters including overpayments and payments to NHS pharmacists and NHS appliance contractors.

Part 11 deals with miscellaneous matters, including transitional provisions for applications and appeals made under the 2013 Regulations before and after these Regulations come into force, as well as setting out the different dates on which provisions within the 2013 Regulations are revoked.

The Welsh Ministers' Code of Practice on the carrying out of Regulatory Impact Assessments was considered in relation to these Regulations. As a result, a regulatory impact assessment has been prepared as to the likely costs and benefits of complying with these Regulations. A copy can be obtained from the Department for Health and Social Services, Welsh Government, Cathays Park, Cardiff, CF10 3NQ.

2020 Rhif 1073 (Cy. 241)

2020 No. 1073 (W. 241)

**Y GWASANAETH IECHYD
GWLADOL, CYMRU**

**NATIONAL HEALTH
SERVICE, WALES**

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd
Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol)
(Cymru) 2020

The National Health Service
(Pharmaceutical Services) (Wales)
Regulations 2020

Gwnaed 29 Medi 2020

Made 29 September 2020

Yn dod i rym yn unol â rheoliad 1(2) a (3)

*Coming into force in accordance with
regulation 1(2) and (3)*

CYNNWYS

CONTENTS

RHAN 1

PART 1

Rhagarweiniol

Introductory

1. Enwi, cychwyn a chymhwys
2. Dehongli

1. Title, commencement and application
2. Interpretation

RHAN 2

PART 2

Asesiadau o anghenion fferyllol

Pharmaceutical needs assessments

3. Asesiadau o anghenion fferyllol
4. Yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn asesiadau o anghenion fferyllol
5. Y dyddiad erbyn pryd y mae'r asesiad cyntaf o anghenion fferyllol i'w gyhoeddi
6. Asesiadau dilynol
7. Ymgynghori ar asesiadau o anghenion fferyllol
8. Materion i'w hystyried wrth wneud asesiadau
9. Cyhoeddi asesiadau o anghenion fferyllol

3. Pharmaceutical needs assessments
4. Information to be contained in pharmaceutical needs assessments
5. Date by which the first pharmaceutical needs assessment is to be published
6. Subsequent assessments
7. Consultation on pharmaceutical needs assessments
8. Matters for consideration when making assessments
9. Publication of pharmaceutical needs assessments

RHAN 3

PART 3

Rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol

Pharmaceutical lists and dispensing doctor lists

10. Llundio a chynnal rhestrau fferyllol
11. Llundio a chynnal rhestrau meddygon fferyllol
12. Telerau gwasanaeth

RHAN 4

Penderfynu ardaloedd rheoledig

13. Ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig
14. Apelau yn erbyn penderfyniadau o dan Ran 4

RHAN 5

Ceisiadau gan fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG i gael eu cynnwys mewn rhestrau fferyllol neu i restrau fferyllol gael eu diwygio

15. Ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol
16. Penderfynu ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol
17. Lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy'n lleoliadau neilltuedig
18. Ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol
19. Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol
20. Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos
21. Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro
22. Ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth
23. Y weithdrefn ar ôl caniatáu cais
24. Cais i estyn y cyfnod perthnasol
25. Apelau

RHAN 6

Ceisiadau gan feddygon i gael eu cynnwys mewn rhestrau meddygon fferyllol neu i restrau meddygon fferyllol gael eu diwygio

26. Trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon
27. Gwasanaethau angenrheidiol ar gyfer cleifion dros dro
28. Darparu gwasanaethau fferyllol ar gyfer rhoi triniaeth ar unwaith neu ar gyfer eu rhoi neu eu defnyddio ar y claf gan y meddyg ei hunan

10. Preparation and maintenance of pharmaceutical lists
11. Preparation and maintenance of dispensing doctor lists
12. Terms of service

PART 4

Determination of controlled localities

13. Areas that are controlled localities
14. Appeals against decisions under Part 4

PART 5

Applications by NHS pharmacists and NHS appliance contractors for inclusion in or amendment to pharmaceutical lists

15. Applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list
16. Determination of applications to be included in or to make amendment to a pharmaceutical list
17. Locations in controlled localities that are reserved locations
18. Applications for preliminary consent and effect of preliminary consent
19. Applications involving relocation within a Local Health Board's area
20. Applications involving relocation between neighbouring Local Health Board areas
21. Applications involving temporary relocation
22. Applications involving a change of ownership
23. Procedure following grant of an application
24. Application to extend the relevant period
25. Appeals

PART 6

Applications by doctors for inclusion in or amendment to dispensing doctors lists

26. Arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors
27. Necessary services for temporary patients
28. Provision of pharmaceutical services for immediate treatment or personal administration

29. Terfynu trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon
30. Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre
31. Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith
32. Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn darfod
33. Cymeradwyaeth mangre: newid mangre cyn i'r cydsyniad amlinellol gymryd effaith
34. Cymeradwyaeth mangre: mangreoedd ychwanegol a mangreoedd newydd ar ôl i'r cydsyniad amlinellol gymryd effaith
35. Cymeradwyaeth mangre: cyfuno practisau

RHAN 7

Seiliau addasrwydd, cynnwys enw person mewn rhestrau fferyllol a dileu enw person o restrau fferyllol

36. Gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd
37. Gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd
38. Cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd
39. Dileu enw person o restr fferyllol am dorri amodau ar sail addasrwydd neu osod neu amrywio neu osod amodau newydd o dan adran 108 o Ddeddf 2006
40. Dileu enw person o restr fferyllol am resymau eraill
41. Atal dros dro o restr fferyllol
42. Hysbysiad o benderfyniad i osod amodau
43. Adolygu penderfyniad i osod ataliad dros dro o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu i ddileu enw person yn ddigwyddiadol o dan adran 108 o Ddeddf 2006
44. Adolygu penderfyniad i osod amodau
45. Apelau

RHAN 8

Cynnwys person yn amodol mewn rhestrau fferyllol: amodau penodol nad ydynt yn ymwneud ag addasrwydd na pherfformiad

46. Amodau o ran oriau agor craidd

29. Discontinuation of arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors
30. Outline consent and premises approval
31. Taking effect of outline consent and premises approval
32. Lapse of outline consent and premises approval
33. Premises approval: change of premises before outline consent takes effect
34. Premises approval: additional and new premises after outline consent has taken effect
35. Premises approval: practice amalgamations

PART 7

Fitness grounds and inclusion in and removal from pharmaceutical lists

36. Deferral of applications on fitness grounds
37. Refusal of applications on fitness grounds
38. Conditional inclusion on fitness grounds
39. Removal from a pharmaceutical list for breach of conditions on fitness grounds or imposition or variation or imposition of new conditions under section 108 of the 2006 Act
40. Removal from a pharmaceutical list for other reasons
41. Suspension from a pharmaceutical list
42. Notification of a decision to impose conditions
43. Review of decision to impose a suspension under section 110 of the 2006 Act or a contingent removal under section 108 of the 2006 Act
44. Review of a decision to impose conditions
45. Appeals

PART 8

Conditional inclusion in pharmaceutical lists: certain specific conditions that do not relate to fitness or performance

46. Core opening hours conditions

47. Amodau sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau cyfeiriedig
48. Amodau sy'n ymwneud â datrys yn lleol anghydfodau ynghylch y telerau gwasanaeth

RHAN 9

Sancsiynau sy'n ymwneud â pherfformiad ac Ymadael â'r Farchnad

49. Datrys anghydfodau yn lleol cyn cyflwyno hysbysiadau adfer neu hysbysiadau torri
50. Torri'r telerau gwasanaeth: hysbysiadau adfer
51. Torri'r telerau gwasanaeth: hysbysiadau torri
52. Cadw taliadau yn ôl: materion atodol
53. Dileu enwau personau o restrau: achosion sy'n ymwneud â hysbysiadau adfer a hysbysiadau torri
54. Apelau yn erbyn penderfyniadau o dan Ran 9

RHAN 10

Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG

55. Y Tariff Cyffuriau a thâl ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG
56. Byrddau Iechyd Lleol fel awdurdodau penderfynu
57. Gordaliadau
58. Cynllun gwobrwyo
59. Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sydd wedi eu hatal dros dro

RHAN 11

Amrywiol

60. Bwrdd Iechyd Lleol cartref
61. Cyhoeddi manylion
62. Arfer yr hawl i ddewis mewn achosion penodol
63. Darpariaethau trosiannol
64. Mân ddiwygiadau a diwygiadau canlyniadol
65. Dirymu

47. Conditions relating to providing directed services
48. Conditions relating to local resolution of disputes over terms of service

PART 9

Performance related sanctions and Market Exit

49. Local dispute resolution before serving remedial notices or breach notices
50. Breaches of terms of service: remedial notices
51. Breaches of terms of service: breach notices
52. Payment withholdings: supplementary matters
53. Removal of listings: cases relating to remedial notices and breach notices
54. Appeals against decisions under Part 9

PART 10

Payments to NHS pharmacists and NHS appliance contractors

55. The Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors
56. Local Health Boards as determining authorities
57. Overpayments
58. Reward scheme
59. Payments to suspended NHS pharmacists and NHS appliance contractors

PART 11

Miscellaneous

60. Home Local Health Board
61. Publication of particulars
62. Exercise of choice in certain cases
63. Transitional provisions
64. Minor and consequential amendments
65. Revocation

ATODLEN 1	— Yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn asesiadau o anghenion fferyllol	SCHEDULE 1	— Information to be contained in pharmaceutical needs assessments
ATODLEN 2	— Yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn ceisiadau i ddarparu gwasanaethau fferyllol	SCHEDULE 2	— Information to be included in applications to provide pharmaceutical services
RHAN 1	— Cais i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol	PART 1	— Application for inclusion in or for amendment to a pharmaceutical list
RHAN 2	— Gwybodaeth ac ymgymeriadau ar gyfer ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol	PART 2	— Information and undertakings for applications for inclusion in a pharmaceutical list
RHAN 3	— Hysbysiad o'r dyddiad cychwyn	PART 3	— Notification of commencement date
RHAN 4	— Ceisiadau am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre	PART 4	— Applications for outline consent and premises approval
ATODLEN 3	— Y gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan Fyrddau Iechyd Lleol i benderfynu ceisiadau o dan y Rheoliadau	SCHEDULE 3	— Procedures to be followed by Local Health Boards to determine applications under the Regulations
RHAN 1	— Materion rhagarweiniol	PART 1	— Preliminary matters
RHAN 2	— Penderfynu ardaloedd rheoledig	PART 2	— Determination of controlled localities
RHAN 3	— Ceisiadau i gynnwys person mewn rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol, neu i ddiwygio rhestrau o'r fath	PART 3	— Applications for inclusion in or amendment to pharmaceutical lists and dispensing doctor lists
ATODLEN 4	— Apelau i Weinidogion Cymru	SCHEDULE 4	— Appeals to the Welsh Ministers
RHAN 1	— Materion rhagarweiniol	PART 1	— Preliminary matters
RHAN 2	— Apelau yn erbyn penderfyniadau sy'n penderfynu ardaloedd rheoledig	PART 2	— Appeals against decisions determining controlled localities

<p>RHAN 3 — Apelau yn erbyn penderfyniadau i gynnwys person mewn rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol, neu i ddiwygio rhestrau o'r fath</p> <p>ATODLEN 5 — Telerau gwasanaeth ar gyfer fferyllwyr GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol, yn benodol drwy ddarparu cyffuriau</p> <p>RHAN 1 — Cyffredinol</p> <p>RHAN 2 — Gwasanaethau hanfodol</p> <p>RHAN 3 — Oriau agor fferyllfa</p> <p>RHAN 4 — Llywodraethu clinigol a chwynion</p> <p>RHAN 5 — Telerau gwasanaeth eraill</p> <p>ATODLEN 6 — Telerau gwasanaeth ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig</p> <p>ATODLEN 7 — Telerau gwasanaeth ar gyfer meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol</p> <p>ATODLEN 8 — Mân ddiwygiadau a diwygiadau canlyniadol</p>	<p>PART 3 — Appeals against decisions for inclusion in or amendment to pharmaceutical lists and dispensing doctor lists</p> <p>SCHEDULE 5 — Terms of service for NHS pharmacists who provide pharmaceutical services in particular by the provisions of drugs</p> <p>PART 1 — General</p> <p>PART 2 — Essential services</p> <p>PART 3 — Pharmacy opening hours</p> <p>PART 4 — Clinical governance and complaints</p> <p>PART 5 — Other terms of service</p> <p>SCHEDULE 6 — Terms of service for NHS appliance contractors who provide pharmaceutical services only by the provision of appliances</p> <p>SCHEDULE 7 — Terms of service for doctors providing pharmaceutical services</p> <p>SCHEDULE 8 — Minor and consequential amendments</p>
--	--

Mae Gweinidogion Cymru, drwy arfer y pwerau a roddir iddynt gan adrannau 15, 80, 82A, 83, 84, 86, 88, 104, 107, 110, 115, 116, 118, 203(9) a (10) a 205 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(1), yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn.

Mae drafft o'r Rheoliadau hyn wedi ei gymeradwyo drwy benderfyniad gan Senedd Cymru yn unol ag adran 203(6A) o'r Ddeddf honno.

The Welsh Ministers, in exercise of the powers conferred on them by sections 15, 80, 82A, 83, 84, 86, 88, 104, 107, 110, 115, 116, 118, 203(9) and (10) and 205 of the National Health Service (Wales) Act 2006(1), make the following Regulations.

A draft of these Regulations has been approved by a resolution of Senedd Cymru in accordance with section 203(6A) of that Act.

(1) 2006 p. 42. *Gweler* adran 206(1) am y diffiniadau o "prescribed" a "regulations". Mewnosodwyd adran 82A ac adran 203(6A) gan adran 111 o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Cymru) 2017 (decc 2). Diwygiwyd adrannau 83 a 84 gan adran 112 o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Cymru) 2017.

(1) 2006 c. 42. *See* section 206(1) for the definitions of "prescribed" and "regulations". Section 82A and section 203(6A) were inserted by section 111 of the Public Health (Wales) Act 2017 (anaw 2). Sections 83 and 84 were amended by section 112 of the Public Health (Wales) Act 2017.

RHAN 1

Rhagarweiniol

Enwi, cychwyn a chymhwys

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020.

(2) Daw'r darpariaethau a ganlyn i rym ar 1 Hydref 2020—

- (a) y Rhan hon;
- (b) Rhannau 2 i 4;
- (c) Rhannau 9 i 11.

(3) Daw Rhannau 5 i 8 i rym ar 1 Hydref 2021.

(4) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru.

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr “addasu cyfarpar stoma” (“*stoma appliance customisation*”) yw addasu swp o fwy nag un cyfarpar stoma, pan—

- (a) bo'r cyfarpar stoma i'w addasu wedi ei restru yn Rhan IXC o'r Tariff Cyffuriau,
- (b) bo'r addasiad yn cynnwys newidiadau, yn unol â'r un fanyleb, i ddarnau unfath lluosog sydd i'w defnyddio gyda phob cyfarpar unigol, ac
- (c) bo'r addasiad hwnnw yn seiliedig ar fesuriadau'r claf, neu gofnod o'r mesuriadau hynny ac, os yw'n gymwys, dempled;

ystyr “AEE” (“*EEA*”) yw'r Ardal Economaidd Ewropeaidd a grëwyd gan gytundeb yr AEE;

ystyr “anghymhwysiad cenedlaethol” (“*national disqualification*”) yw—

- (a) anghymhwysiad cenedlaethol yn yr ystyr a roddir i “national disqualification” fel y'i crybwyllir yn adran 115(2) a (3) o Ddeddf 2006 (anghymhwysiad cenedlaethol),
- (b) anghymhwysiad cenedlaethol yn yr ystyr a roddir i “national disqualification” fel y'i crybwyllir yn adran 159(2) a (3) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 2006(1) (anghymhwysiad cenedlaethol),
- (c) unrhyw benderfyniad yn yr Alban neu Ogledd Iwerddon sy'n cyfateb i anghymhwysiad cenedlaethol yn yr ystyr a roddir i “national

PART 1

Introductory

Title, commencement and application

1.—(1) The title of these Regulations is the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020.

(2) The following provisions come into force on 1 October 2020—

- (a) this Part;
- (b) Parts 2 to 4;
- (c) Parts 9 to 11.

(3) Parts 5 to 8 come into force on 1 October 2021.

(4) These Regulations apply in relation to Wales.

Interpretation

2.—(1) In these Regulations—

“the 2006 Act” (“*Deddf 2006*”) means the National Health Service (Wales) Act 2006;

“the 1992 Regulations” (“*Rheoliadau 1992*”) means the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992(1) as in force immediately before 10 May 2013;

“the 2005 Regulations” (“*Rheoliadau 2005*”) means the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 2005(2) as in force immediately before 1 September 2012;

“the 2013 Regulations” (“*Rheoliadau 2013*”) means the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013(3) as in force immediately before 1 October 2020;

“additional opening hours” (“*oriau agor ychwanegol*”) is to be construed, as the context requires, in accordance with paragraph 23(11) of Schedule 5 or paragraph 13(10) of Schedule 6, or both;

“advanced electronic signature” (“*llofnod electronig uwch*”) means an electronic signature which meets the following requirements—

- (a) it is uniquely linked to the signatory,
- (b) it is capable of identifying the signatory,

(1) 2006 p. 41. Diwygiwyd adran 159 gan O.S. 2010/22 a Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2012 (p. 7).

(1) S.I. 1992/662, revoked by S.I. 2013/898 (W. 102).

(2) S.I. 2005/641, revoked by S.I. 2012/1909.

(3) S.I. 2013/898 (W. 102), amended by S.I. 2004/478 (W. 48).

disqualification” o dan adran 115(2) a (3) o Ddeddf 2006, a

- (d) unrhyw benderfyniad arall a oedd yn anghymhwysiad cenedlaethol at ddibenion Rheoliadau 2005;

ystyr “ardal reoledig” (“*controlled locality*”) yw ardal y mae Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu ei bod yn wledig yn unol â rheoliad 13 (ardaloedd sy’n ardaloedd rheoledig), ac y mae Gweinidogion Cymru wedi penderfynu yn dilyn apêl, yn unol â Rhannau 1 a 2 o Atodlen 4, ei bod yn wledig, neu sy’n ardal reoledig yn rhinwedd gweithredu rheoliad 13(1);

ystyr “asesiad perthnasol o anghenion fferyllol” (“*relevant pharmaceutical needs assessment*”) yw’r asesiad o anghenion fferyllol gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol sy’n gyfredol ar yr adeg y mae’r Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu caniatáu neu wrthod cais, oni bai, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol (neu, yn dilyn apêl, Gweinidogion Cymru), mai’r unig ffordd o benderfynu’r cais yn gyfiawn yw gan ystyried asesiad cynharach o anghenion fferyllol, ac yn yr achos hwnnw, yr asesiad cynharach hwnnw yw’r asesiad perthnasol o anghenion fferyllol;

ystyr “Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG” (“*NHS Business Services Authority*”) yw Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG (NHS Business Services Authority) a sefydlwyd gan Orchymyn Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG (NHS Business Services Authority) (Sefydlu a Chyfansoddiad) 2005(1);

ystyr “Bwrdd Iechyd Lleol” (“*Local Health Board*”) yw Bwrdd Iechyd Lleol a sefydlwyd o dan adran 11 o Ddeddf 2006 (byrddau iechyd lleol);

mae i “Bwrdd Partneriaeth Rhanbarthol” (“*Regional Partnership Board*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 1(4) o Reoliadau Trefniadau Partneriaeth (Cymru) 2015(2);

mae i “cais am fferyllfa yn yr arfaeth” (“*outstanding pharmacy application*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 31(11) (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith);

ystyr “Cofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol” (“*General Pharmaceutical Council Register*”) yw’r gofrestr a gynhelir o dan erthygl 19 o

- (c) it is created using electronic signature creation data that the signatory can, with a high level of confidence, use under the signatory’s sole control, and

- (d) it is linked to the data signed in such a way that any subsequent change in the data is detectable;

“APMS” (“*GMDdA*”) means primary medical services provided in accordance with an APMS contract;

“APMS contract” (“*contract GMDdA*”) means an arrangement to provide primary medical services made with a Local Health Board under section 41(2)(b) of the 2006 Act (primary medical services);

“APMS contractor” (“*contractwr GMDdA*”) means a party to an APMS contract, other than a Local Health Board;

“appliance” (“*cyfarpar*”) means an appliance which is included in a list approved by the Welsh Ministers for the purposes of section 80 of the 2006 Act (arrangements for pharmaceutical services);

“appliance use review service” (“*gwasanaeth adolygu defnyddio cyfarpar*”) means arrangements made in accordance with directions under section 81 of the 2006 Act (arrangements for additional pharmaceutical services) for an NHS pharmacist or NHS appliance contractor to review a person’s use of any specified appliance;

“appropriate batch issue” (“*swp-ddyrodol*”) means, in relation to a non-electronic repeatable prescription, one of the batch issues relating to that prescription and containing the same date as that prescription;

“appropriate non-proprietary name” (“*enw amherchnogol priodol*”) means a non-proprietary name which is not mentioned in Schedule 1 to the Prescription of Drugs Regulations or, except where the conditions in paragraph 42(2) of Schedule 6 to the GMS Regulations are satisfied, in Schedule 2 to the Prescription of Drugs Regulations;

“bank holiday” (“*gwyl banc*”) means any day that is specified or proclaimed as a bank holiday in Wales pursuant to section 1 of the Banking and Financial Dealings Act 1971(1);

(1) O.S. 2005/2414, a ddiwygiwyd gan O.S. 2006/632, O.S. 2007/1201, O.S. 2013/235, O.S. 2015/1862, O.S. 2017/959 ac O.S. 2018/378.

(2) O.S. 2015/1989 (Cy. 299), a ddiwygiwyd gan O.S. 2019/760 (Cy. 143).

(1) 1971 c. 80.

Orchymyn Fferylliaeth 2010(1) (sefydlu a chynnal y Gofrestr a mynediad iddi);

ystyr “cofrestr y Cyngor Proffesiynau Iechyd a Gofal” (“*the Health and Care Professions Council register*”) yw’r gofrestr a sefydlwyd ac a gynhelir gan y Cyngor Proffesiynau Iechyd a Gofal o dan erthygl 5 o Orchymyn Proffesiynau Iechyd a Gwaith Cymdeithasol 2002(2);

ystyr “Cofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth” (“*Nursing and Midwifery Register*”) yw’r gofrestr a gynhelir gan y Cyngor Nyrsio a Bydwreigiaeth o dan erthygl 5 o Orchymyn Nyrsio a Bydwreigiaeth 2001(3) (sefydlu a chynnal cofrestr);

ystyr “contract GMC” (“*GMS contract*”) yw contract gwasanaethau meddygol cyffredinol o dan adran 42 o Ddeddf 2006 (contractau gwasanaethau meddygol cyffredinol: rhagarweiniol);

ystyr “contract GMDdA” (“*APMS contract*”) yw trefniant i ddarparu gwasanaethau meddygol sylfaenol a wneir â Bwrdd Iechyd Lleol o dan adran 41(2)(b) o Ddeddf 2006 (gwasanaethau meddygol sylfaenol);

ystyr “contractwr cyfarpar GIG” (“*NHS appliance contractor*”) yw person sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol o dan reoliad 10 (llunio a chynnal rhestrau fferyllol) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig;

ystyr “contractwr GMC” (“*GMS contractor*”) yw parti mewn contract GMC, ac eithrio’r Bwrdd Iechyd Lleol;

ystyr “contractwr GMC perthnasol” (“*relevant GMS contractor*”), mewn perthynas ag unrhyw feddyg, yw—

- (a) y contractwr GMC, pan fo’r meddyg yn gcontractwr GMC, neu
- (b) pan na fo’r meddyg yn gcontractwr GMC, y contractwr GMC y mae’r meddyg wedi ei gyflogi ganddo neu wedi ei gymryd ymlaen ganddo;

ystyr “contractwr GMDdA” (“*APMS contractor*”) yw parti mewn contract GMDdA, ac eithrio Bwrdd Iechyd Lleol;

“batch issue” (“*swp-ddyroddiad*”) means a form provided by a Local Health Board and issued by a repeatable prescriber at the same time as a non-electronic repeatable prescription to enable a NHS pharmacist or NHS appliance contractor to receive payment for the provision of repeat dispensing services which is in the required format, and which—

- (a) is generated by a computer and not signed by a repeatable prescriber,
- (b) relates to a particular non-electronic repeatable prescription and contains the same date as that prescription,
- (c) is issued as one of a sequence of forms, the number of which is equal to the number of occasions on which the drugs or appliances ordered on the non-electronic repeatable prescription may be provided, and
- (d) specifies a number denoting its place in the sequence referred to in paragraph (c);

“Charges Regulations” (“*Rheoliadau Ffioedd*”) means the National Health Service (Free Prescriptions and Charges for Drugs and Appliances) (Wales) Regulations 2007(1);

“child” (“*plentyn*”) means a person who has not attained the age of 16 years;

“Community Health Council” (“*Cyngor Iechyd Cymuned*”) means a Community Health Council retained or established under section 182 of the 2006 Act (community health councils);

“conditional inclusion” (“*cynnwys yn amodol*”) means inclusion in a pharmaceutical list or the grant of preliminary consent to be included in a pharmaceutical list subject to conditions imposed under Part 7 of these Regulations;

“contingent removal” (“*dileu yn ddigwyddiadol*”) means removal from a pharmaceutical list contingently, within the meaning of section 108 of the 2006 Act (contingent removal);

“controlled locality” (“*ardal reoledig*”) means an area which a Local Health Board has determined to be rural in accordance with regulation 13 (areas that are controlled localities), which the Welsh Ministers have determined on appeal, in accordance with Parts 1 and 2 of Schedule 4, to be rural or which is a controlled locality by virtue of the operation of regulation 13(1);

(1) O.S. 2010/231.

(2) O.S. 2002/254, a ddiwygiwyd gan baragraff 2 o Atodlen 2 i Orchymyn Gofal Iechyd a Phroffesiynau Cysylltiedig (Diwygiadau Amrywiol a Seicolegwyr sy’n Ymarfer) 2009 (O.S. 2009/1182). Mae diwygiadau eraill i’r Gorchymyn ond nid yw’r un ohonynt yn berthnasol.

(3) O.S. 2002/253, a ddiwygiwyd gan O.S. 2009/1182 ac O.S. 2018/838.

(1) S.I. 2007/121 (W. 11), amended by S.I. 2013/898 (W. 102).

ystyr “contractwr GMDdA perthnasol” (“*relevant APMS contractor*”), mewn perthynas ag unrhyw feddyg, yw—

- (a) y contractwr GMDdA, pan fo’r meddyg yn contractwr GMDdA, neu
- (b) pan nad y contractwr GMDdA yw’r meddyg, y contractwr GMDdA y mae’r meddyg wedi ei gyflogi ganddo neu wedi ei gymryd ymlaen ganddo;

ystyr “corff cyfatebol” (“*equivalent body*”) yw Bwrdd Comisiynu’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yn Lloegr, Bwrdd Iechyd yn yr Alban, Bwrdd Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol yng Ngogledd Iwerddon neu unrhyw gorff olynol yn Lloegr, yr Alban neu Ogledd Iwerddon ac, mewn perthynas ag unrhyw adeg cyn 1 Ebrill 2003, Awdurdod Iechyd yng Nghymru, neu mewn perthynas ag unrhyw adeg cyn 1 Ebrill 2013 ac ar ôl 30 Medi 2002, Ymddiriedolaeth Gofal Sylfaenol yn Lloegr, neu mewn perthynas ag unrhyw adeg cyn 1 Hydref 2002, Awdurdod Iechyd yn Lloegr;

ystyr “corff trwyddedu neu reoleiddio” (“*licensing or regulatory body*”) yw unrhyw gorff sy’n trwyddedu neu’n rheoleiddio unrhyw broffesiwn y mae’r person yn aelod ohono neu y mae’r person wedi bod yn aelod ohono, ac mae’n cynnwys unrhyw gorff sy’n trwyddedu neu’n rheoleiddio unrhyw broffesiwn o’r fath mewn gwlad ac eithrio’r Deyrnas Unedig;

mae i “cyd-bwyllgor disgyblu” yr un ystyr â “joint discipline committee” yn rheoliad 2 o Reoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethau a’r Tribiwnlys) 1992(1) (dehongli);

mae i “cydsyniad amlinellol” (“*outline consent*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 30(1)(a) (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre);

mae i “cydsyniad rhagarweiniol” (“*preliminary consent*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol);

ystyr “cyfarpar” (“*appliance*”) yw cyfarpar sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr a gymeradwywyd gan Weinidogion Cymru at ddibenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol);

ystyr “cyfarpar argaeledd cyfyngedig” (“*restricted availability appliance*”) yw cyfarpar a gymeradwywyd ar gyfer categorïau penodol o bersonau neu at ddibenion penodol yn unig;

“core hours” (“*oriau craidd*”) means the hours during which pharmacy, or appliance contractor, premises must be open by virtue of paragraph 23(1) of Schedule 5, or paragraph 13(1) of Schedule 6;

“dentist” (“*deintydd*”) means a dental practitioner;

“directed services” (“*gwasanaethau cyfeiriedig*”) means additional pharmaceutical services provided in accordance with directions under section 81 of the 2006 Act (arrangements for additional pharmaceutical services);

“director” (“*cyfarwyddwr*”) means—

- (a) a director of a body corporate, or
- (b) a member of the body of persons controlling a body corporate (whether or not a limited liability partnership);

“dispensing doctor” (“*meddyg fferyllol*”) means a doctor who provides pharmaceutical services under arrangements with a Local Health Board made under regulation 26 (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors);

“dispensing doctor list” (“*rhestr meddygon fferyllol*”) means a list that a Local Health Board is required to prepare and maintain under regulation 11 (preparation and maintenance of dispensing doctor lists);

“doctor” (“*meddyg*”) means a registered medical practitioner;

“Drug Tariff” (“*Tariff Cyffuriau*”) has the meaning given to it in regulation 55 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors);

“drugs” (“*cyffuriau*”) includes medicines;

“EEA” (“*AEE*”) means the European Economic Area created by the EEA agreement;

“electronic communication” (“*cyfathrebiad electronig*”) has the meaning given in section 15(1) of the Electronic Communications Act 2000(1) (general interpretation);

“electronic prescription” (“*presgripsiwn electronig*”) means an electronic prescription form or an electronic repeatable prescription;

“electronic prescription form” (“*ffurflen bresgripsiwn electronig*”) means data created in an electronic form for the purpose of ordering a drug or appliance which—

(1) O.S. 1992/664. Mewnosodwyd y diffiniad o “joint discipline committee” gan O.S. 1996/703.

(1) The definition of “*electronic communication*” was amended by the Communications Act 2003 (c. 21), Schedule 17, paragraph 158.

ystyr “cyfarpar penodedig” (“*specified appliance*”) yw—

- (a) unrhyw un neu ragor o’r cyfarpar a ganlyn a restrir yn Rhan IXA o’r Tariff Cyffuriau—
 - (i) cyfarpar cathetr (gan gynnwys ategolyn cathetr a hydoddiant cynnal),
 - (ii) cyfarpar laryngectomi neu gyfarpar traceostomi,
 - (iii) system dyfrhau rhefrol,
 - (iv) pwmp gwactod neu fodrwy ddarwasgu ar gyfer camweithredu ymgodol, neu
 - (v) bag draenio ar gyfer clwyf,
- (b) cyfarpar anymataliaeth a restrir yn Rhan IXB o’r Tariff Cyffuriau, neu
- (c) cyfarpar stoma a restrir yn Rhan IXC o’r Tariff Cyffuriau;

ystyr “cyfarwyddwr” (“*director*”) yw—

- (a) cyfarwyddwr i gorff corfforedig, neu
- (b) aelod o’r corff o bersonau sy’n rheoli corff corfforedig (pa un a yw’n bartneriaeth atebolrwydd cyfyngedig ai peidio);

mae i “cyfathrebiad electronig” yr ystyr a roddir i “electronic communication” yn adran 15(1) o Ddeddf Cyfathrebiadau Electronig 2000(1) (dehongli cyffredinol);

mae “cyflogaeth” (“*employment*”) yn cynnwys cyflogaeth ddi-dâl a chyflogaeth o dan contract am wasanaethau;

ystyr “cyffur Atodlen” (“*Scheduled drug*”) yw cyffur neu sylwedd arall a bennir yn Atodlen 1 neu 2 i’r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau (sy’n ymwneud â chyffuriau, meddyginiaethau a sylweddau eraill nad ydynt i’w harchebu o dan contract gwasanaethau meddygol cyffredinol neu y caniateir eu harchebu o dan amgylchiadau penodol yn unig);

mae “cyffuriau” (“*drugs*”) yn cynnwys meddyginiaethau;

ystyr “Cyngor Iechyd Cymuned” (“*Community Health Council*”) yw Cyngor Iechyd Cymuned a gadwyd neu a sefydlwyd o dan adran 182 o Ddeddf 2006 (cynghorau iechyd cymuned);

mae i “cymeradwyaeth mangre” (“*premises approval*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 30(1)(b) (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) ac mae’n cynnwys cymeradwyaeth mangre dros dro a roddir o dan reoliad 34(13) (cymeradwyaeth mangre: mangreoedd ychwanegol

- (a) is signed with a prescriber’s advanced electronic signature,
- (b) is transmitted as an electronic communication to a nominated NHS pharmacist, NHS appliance contractor or dispensing doctor by the ETP service, and
- (c) does not indicate that the drug or appliance ordered may be provided more than once;

“electronic repeatable prescription” (“*presgripsiwn amlroddadwy electronig*”) means a prescription which falls within paragraph (a)(ii) of the definition of “repeatable prescription”;

“electronic signature” (“*llofnod electronig*”) means data in electronic form which is attached to or logically associated with other data in electronic form and which is used by the signatory to sign;

“electronic signature creation data” (“*data creu llofnod electronig*”) means unique data which is used by the signatory to create an electronic signature;

“employment” (“*cyflogaeth*”) includes unpaid employment and employment under a contract for services;

“equivalent body” (“*corff cyfatebol*”) means the National Health Service Commissioning Board in England, a Health Board in Scotland, a Health and Social Services Board in Northern Ireland or any successor body in England, Scotland or Northern Ireland and, in relation to any time prior to 1 April 2003, a Health Authority in Wales or in relation to any time prior to 1 April 2013 and after 30 September 2002 a Primary Care Trust in England, or in relation to any time prior to 1 October 2002, a Health Authority in England;

“equivalent list” (“*rhestr gyfatebol*”) means a list kept by an equivalent body;

“essential services” (“*gwasanaethau hanfodol*”) for NHS pharmacists means the services specified in paragraph 3 of Schedule 5 and for NHS appliance contractors means the services specified in paragraphs 3 to 12 of Schedule 6;

“ETP service” (“*gwasanaeth TPE*”) means the 2-dimensional barcoded prescription service which forms part of the information technology systems in prescribing and dispensing systems in Wales and used by the health service in Wales to transfer and hold prescription information relating to patients;

(1) Diwygiwyd y diffiniad o “electronic communication” gan Ddeddf Cyfathrebiadau 2003 (p. 21), Atodlen 17, paragraff 158.

a mangreoddedd newydd ar ôl i'r cydsyniad amlinellol gymryd effaith) neu gymeradwyaeth mangre weddilliol a roddir o dan reoliad 35(9) (cymeradwyaeth mangre: cyfuno practisau);

mae i "cynllun peilot" yr un ystyr ag a roddir i "pilot scheme" yn adran 92(2) o Ddeddf 2006 (cynlluniau peilot);

ystyr "cynnwys yn amodol" ("*conditional inclusion*") yw cynnwys person mewn rhestr fferyllol, neu roi cydsyniad rhagarweiniol i berson gael ei gynnwys mewn rhestr fferyllol, yn ddarostyngedig i amodau a osodir o dan Ran 7 o'r Rheoliadau hyn;

ystyr "darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol" ("*provider of primary medical services*") yw contractwr GMC, contractwr GMDdA neu bractis GMBIL;

ystyr "data creu llofnod electronig" ("*electronic signature creation data*") yw data unigryw a ddefnyddir gan y llofnodwr i greu llofnod electronig;

ystyr "Deddf 2006" ("*the 2006 Act*") yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006;

ystyr "deintydd" ("*dentist*") yw ymarferydd deintyddol;

ystyr "digwyddiadau cychwynnol" ("*originating events*") yw'r digwyddiadau a arweiniodd at yr euogfarn, yr ymchwiliad, yr achos cyfreithiol, yr atal dros dro, y gwrthod derbyn, y cynnwys yn amodol, y dileu neu'r dileu yn ddigwyddiadol a ddigwyddodd;

ystyr "dileu yn ddigwyddiadol" ("*contingent removal*") yw dileu enw person o restr fferyllol yn ddigwyddiadol, o fewn yr ystyr a roddir i "contingent removal" yn adran 108 o Ddeddf 2006 (dileu yn ddigwyddiadol);

ystyr "enw amherchnogol" ("*non-proprietary name*") yw enw sy'n un o'r canlynol, neu'n amrywiad a ganiateir o un o'r canlynol—

- (a) Enw Amherchnogol Rhyngwladol (INN),
- (b) Enw Amherchnogol Rhyngwladol Addasedig (INNM),
- (c) Enw Cymeradwy Prydeinig (BAN),
- (d) Enw Cymeradwy Prydeinig Addasedig (BANM), neu
- (e) enw cymeradwy,

ac at y diben hwn, mae i'r enwau hyn (a'u hamrywiadau a ganiateir) yr un ystyron ag sydd iddynt mewn rhestr o enwau y mae Comisiwn

"General Pharmaceutical Council Register" ("*Cofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol*") means the register maintained under article 19 of the Pharmacy Order 2010(1) (establishment, maintenance of and access to the Register);

"GMS contract" ("*contract GMC*") means a general medical services contract under section 42 of the 2006 Act (general medical services contracts: introductory);

"GMS contractor" ("*contractwr GMC*") means a party to a GMS contract, other than the Local Health Board;

"GMS Regulations" ("*Rheoliadau GMC*") means the National Health Service (General Medical Services Contracts) (Wales) Regulations 2004(2);

"the Health and Care Professions Council register" ("*cofrestr y Cyngor Proffesiynau Iechyd a Gofal*") means the register established and maintained by the Health and Care Professions Council under article 5 of the Health and Social Work Professions Order 2002(3);

"health care professional" ("*proffesiynolyn gofal iechyd*") means a person other than a social worker who is a member of a profession regulated by a body mentioned in section 25(3) of the National Health Service Reform and Healthcare Professions Act 2002(4);

"independent nurse prescriber" ("*nyrs sy'n rhagnodi'n annibynnol*") means a person—

- (a) who is registered in the Nursing and Midwifery Register, and
- (b) against whose name in that register is recorded an annotation signifying that they are qualified to order drugs and appliances as a community practitioner nurse prescriber, a nurse independent prescriber or a nurse independent/supplementary prescriber;

(1) S.I. 2010/231.

(2) S.I. 2004/478 (W. 48), amended by S.I. 2004/1017 (W. 114), S.I. 2006/358 (W. 46), S.I. 2006/945 (W. 94), S.I. 2007/121 (W. 11), S.I. 2007/205 (W. 19), S.I. 2008/1329 (W. 138), S.I. 2008/1425 (W. 147), S.I. 2010/729 (W. 70), S.I. 2010/1647 (W. 155), S.I. 2011/704 (W. 108), S.I. 2012/1479, S.I. 2012/1916, S.I. 2012/2404, S.I. 2013/235, S.I. 2013/898 (W. 102), S.I. 2014/1887, S.I. 2014/2291 (W. 226), S.I. 2016/90 (W. 43), S.I. 2016/211 (W. 84), S.I. 2016/481, S.I. 2016/1221 (W. 292). There are other amendments but none are relevant.

(3) S.I. 2002/254, amended by paragraph 2 of Schedule 2 to the Health Care and Associated Professions (Miscellaneous Amendments and Practitioner Psychologists) Order 2009 (S.I. 2009/1182). There are other amendments to the Order but none are relevant.

(4) 2002 c. 17, amended by the Health and Social Care Act 2008 (c. 14) and the Pharmacy Order 2010 (S.I. 2010/231). There are other amendments but none are relevant.

Cyffurlyfr Prydain wedi ei llunio ac wedi peri iddi gael ei chyhoeddi, ac nad yw wedi ei disodli(1);

ystyr “enw amherchnogol priodol” (“*appropriate non-proprietary name*”) yw enw amherchnogol nas crybwyllir yn Atodlen 1 i’r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau nac, ac eithrio pan fo’r amodau ym mharagraff 42(2) o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC wedi eu bodloni, yn Atodlen 2 i’r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau;

ystyr “fferyllfa” (“*pharmacy*”) yw—

(a) mangre restredig o dan reoliad 10 (llunio a chynnal rhestrau fferyllol) y darperir gwasanaethau fferyllol ynddi gan fferyllydd GIG yn unol â threfniadau a wneir o dan adran 80 o Ddeddf 2006, neu

(b) mangre y mae’r ystod o wasanaethau fferyllol a ddarperir ynddi o dan gynllun peilot fferylliaeth o dan adran 92 o Ddeddf 2006 (cynlluniau peilot), a’r oriau y darperir y gwasanaethau hynny ar eu cyfer, yn gymaradwy â fferyllfa sy’n dod o fewn paragraff (a);

ystyr “fferyllydd cofrestredig” (“*registered pharmacist*”) yw person sydd wedi ei gofrestru yn Rhan 1 o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu yn y gofrestr a gynhelir o dan Erthyglau 6 a 9 o Orchymyn Fferylliaeth (Gogledd Iwerddon) 1976;

ystyr “fferyllydd GIG” (“*NHS pharmacist*”) yw—

(a) fferyllydd cofrestredig, neu

(b) person sy’n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu yn gyfreithlon yn unol ag adran 69 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968(2),

y mae ei enw wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol o dan reoliad 10 (llunio a chynnal rhestrau fferyllol) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau;

ystyr “fferyllydd-ragnodydd annibynnol” (“*pharmacist independent prescriber*”) yw fferyllydd cofrestredig sydd â nodyn gyferbyn â’i enw yn Rhan 1 o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu yn y gofrestr a gynhelir o dan Erthyglau 6 a 9 o Orchymyn Fferylliaeth (Gogledd Iwerddon) 1976(3) (sy’n ymwneud â chofrestrau a’r cofrestrydd), sy’n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel fferyllydd-ragnodydd annibynnol;

“joint discipline committee” (“*cyd-bwyllgor disgyblu*”) has the same meaning as in regulation 2 of the National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992(1) (interpretation);

“LHBMS” (“*GMBIL*”) means primary medical services provided by a Local Health Board under section 41(2)(a) of the 2006 Act (primary medical services);

“LHBMS practice” (“*practis GMBIL*”) means a practice providing LHBMS;

“licensing or regulatory body” (“*corff trwyddedu neu reoleiddio*”) means any body that licences or regulates any profession of which the person is or has been a member, and includes any body which licences or regulates any such profession in a country other than the United Kingdom;

“list” (“*rhestr*”), unless the context otherwise requires, means a pharmaceutical list or a dispensing doctor list;

“listed premises” (“*mangre restredig*”) means the premises that are included in—

(a) a pharmaceutical list, or

(b) a dispensing doctor list pursuant to regulation 11 (preparation and maintenance of dispensing doctor lists);

“Local Health Board” (“*Bwrdd Iechyd Lleol*”) means a Local Health Board established under section 11 of the 2006 Act (local health boards);

“Local Medical Committee” (“*Pwyllgor Meddygol Lleol*”) means a committee recognised under section 54 of the 2006 Act (local medical committees);

“Local Pharmaceutical Committee” (“*Pwyllgor Fferyllol Lleol*”) means a committee recognised under section 90 of the 2006 Act (local pharmaceutical committees);

“local pharmaceutical services” (“*gwasanaethau fferyllol lleol*”) means services of a kind which may be provided under section 80, or by virtue of section 81, of the 2006 Act, other than practitioner dispensing services, and which are provided under a pilot scheme;

“medical performers list” (“*rhestr cyflawnwyr meddygol*”) means a list of doctors prepared and published pursuant to regulation 3(1) of the National Health Service (Performers Lists) (Wales) Regulations 2004(2);

(1) Cyffurlyfr Prydain 2020 yw’r casgliad pennaf o safonau ar gyfer cynhyrchion meddyginiaethol a sylweddau fferyllol y DU ac mae ar gael yn www.pharmacopoeia.com.

(2) 1968 p. 67.

(3) O.S. 1976/1213 (G.I. 22).

(1) S.I. 1992/664. The definition of “joint discipline committee” was inserted by S.I. 1996/703.

(2) S.I. 2004/1020 (W. 117), amended by S.I. 2006/945 (W. 94).

ystyr “ffisiotherapydd-ragnodydd annibynnol” (“*physiotherapist independent prescriber*”) yw person—

- (a) sy’n ffisiotherapydd, a
- (b) sydd â nodyn gyferbyn â’i enw yn Rhan 9 o’r gofrestr a gynhelir o dan erthygl 5 o Orchymyn Proffesiynau Iechyd a Gwaith Cymdeithasol 2002(1) sy’n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel ffisiotherapydd-ragnodydd annibynnol;

ystyr “ffurflen bresgripsiwn” (“*prescription form*”) yw—

- (a) ffurflen a ddarperir gan Fwrdd Iechyd Lleol, Ymddiriedolaeth GIG, Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG neu gorff cyfatebol ac a ddyroddir gan ragnodydd, neu
- (b) ffurflen bresgripsiwn electronig,

sy’n galluogi person i gael gwasanaethau fferyllol ac nid yw’n cynnwys presgripsiwn amlroddadwy;

ystyr “ffurflen bresgripsiwn anelectronig” (“*non-electronic prescription form*”) yw ffurflen bresgripsiwn sy’n dod o fewn paragraff (a) o’r diffiniad o “ffurflen bresgripsiwn”;

ystyr “ffurflen bresgripsiwn electronig” (“*electronic prescription form*”) yw data a grëir mewn ffurflen electronig at ddiben archebu cyffur neu gyfarpar—

- (a) sydd wedi ei llofnodi â llofnod electronig uwch rhagnodydd,
- (b) a drawsyrir fel cyfathrebiad electronig gan y gwasanaeth TPE at fferyllydd GIG, contractwr cyfarpar GIG neu feddyg fferyllol a enwebir, ac
- (c) nad yw’n dangos y caniateir darparu’r cyffur neu’r cyfarpar a archebir fwy nag unwaith;

ystyr “GMBIL” (“*LHBMS*”) yw gwasanaethau meddygol sylfaenol a ddarperir gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan adran 41(2)(a) o Ddeddf 2006 (gwasanaethau meddygol sylfaenol);

ystyr “GMDdA” (“*APMS*”) yw gwasanaethau meddygol sylfaenol a ddarperir yn unol â contract GMDdA;

ystyr “gwasanaeth adolygu defnyddio cyfarpar” (“*appliance use review service*”) yw trefniadau a wneir yn unol â chyfarwyddydau o dan adran 81 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol ychwanegol) i fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG adolygu’r modd y mae person yn defnyddio unrhyw gyfarpar penodedig;

“national disqualification” (“*anghymhwysiad cenedlaethol*”) means—

- (a) a national disqualification as mentioned in section 115(2) and (3) of the 2006 Act (national disqualification),
- (b) a national disqualification as mentioned in section 159(2) and (3) of the National Health Service Act 2006(1) (national disqualification),
- (c) any decision in Scotland or Northern Ireland corresponding to a national disqualification under section 115(2) and (3) of the 2006 Act, and
- (d) any other decision that was a national disqualification for the purposes of the 2005 Regulations;

“NHS appliance contractor” (“*contractwr cyfarpar GIG*”) means a person who is included in a pharmaceutical list under regulation 10 (preparation and maintenance of pharmaceutical lists) for the provision of pharmaceutical services only by the provision of appliances;

“NHS Business Services Authority” (“*Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG*”) means the NHS Business Services Authority (Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG) established by the NHS Business Services Authority (Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG) (Establishment and Constitution) Order 2005(2);

“NHS pharmacist” (“*fferyllydd GIG*”) means—

- (a) a registered pharmacist, or
- (b) person lawfully carrying on a retail pharmacy business in accordance with section 69 of the Medicines Act 1968(3),

whose name is included in a pharmaceutical list under regulation 10 (preparation and maintenance of pharmaceutical lists) for the provision of pharmaceutical services in particular by the provision of drugs;

“NHS services” (“*gwasanaethau GIG*”) means services provided as part of the health service in Wales;

“non-electronic prescription form” (“*ffurflen bresgripsiwn anelectronig*”) means a prescription form which falls within paragraph (a) of the definition of a “prescription form”;

(1) O.S. 2002/254, a ddiwygiwyd gan O.S. 2009/1182.

(1) 2006 c. 41. Section 159 has been amended by S.I. 2010/22 and the Health and Social Care Act 2012 (c. 7).
(2) S.I. 2005/2414, amended by S.I. 2006/632, S.I. 2007/1201, S.I. 2013/235, S.I. 2015/1862, S.I. 2017/959 and S.I. 2018/378.
(3) 1968 c. 67.

ystyr “gwasanaeth TPE” (“*ETP service*”) yw’r gwasanaeth presgripsiynau cod bar 2-ddimensiwn sy’n rhan o’r systemau technoleg gwybodaeth mewn systemau rhagnodi a gweinyddu yng Nghymru, ac a ddefnyddir gan y gwasanaeth iechyd yng Nghymru i drosglwyddo a chadw gwybodaeth am bresgripsiynau sy’n ymwneud â chleifion;

ystyr “gwasanaethau amlweinyddu” (“*repeat dispensing services*”) yw gwasanaethau fferyllol sy’n cynnwys darparu cyffuriau neu gyfarpar gan fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy;

ystyr “gwasanaethau cyfeiriedig” (“*directed services*”) yw gwasanaethau fferyllol ychwanegol a ddarperir yn unol â chyfarwyddydau o dan adran 81 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol ychwanegol);

ystyr “gwasanaethau fferyllol” (“*pharmaceutical services*”) yw gwasanaethau fferyllol sy’n dod o fewn adrannau 80 ac 81 o Ddeddf 2006 ac mae’n cynnwys gwasanaethau cyfeiriedig;

ystyr “gwasanaethau fferyllol lleol” (“*local pharmaceutical services*”) yw gwasanaethau o fath y caniateir iddynt gael eu darparu o dan adran 80, neu yn rhinwedd adran 81, o Ddeddf 2006, ac eithrio gwasanaethau gweinyddu gan ymarferwyr, ac a ddarperir o dan gynllun peilot;

ystyr “gwasanaethau GIG” (“*NHS services*”) yw gwasanaethau a ddarperir fel rhan o’r gwasanaeth iechyd yng Nghymru;

ystyr “gwasanaethau hanfodol” (“*essential services*”) ar gyfer fferyllwyr GIG yw’r gwasanaethau a bennir ym mharagraff 3 o Atodlen 5, ac ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG yr ystyr yw’r gwasanaethau a bennir ym mharagraffau 3 i 12 o Atodlen 6;

ystyr “Gwladwriaeth Ewropeaidd berthnasol” (“*relevant European State*”) yw Gwladwriaeth AEE neu’r Swistir;

ystyr “gŵyl banc” (“*bank holiday*”) yw unrhyw ddiwrnod a bennir neu a gyhoeddir yn ŵyl banc yng Nghymru yn unol ag adran 1 o Ddeddf Bancio a Thrafodion Ariannol 1971(1);

ystyr “hybysiad” (“*notice*”) yw hysbysiad ysgrifenedig;

mae i “lleoliad neilltuedig” (“*reserved location*”) yr ystyr a roddir iddo gan reoliad 17(4) (lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy’n lleoliadau neilltuedig);

“non-electronic repeatable prescription” (“*presgripsiwn amlroddadwy anelectronig*”) means a prescription which falls within paragraph (a)(i) of the definition of “repeatable prescription”; “non-proprietary name” (“*enw amherchnogol*”) means a name which is, or which is a permitted variation of—

- (a) an International Nonproprietary Name (INN),
- (b) an International Nonproprietary Name Modified (INNMod),
- (c) a British Approved Name (BAN),
- (d) a British Approved Name Modified (BANMod), or
- (e) an approved name,

and for this purpose these names (and their permitted variations) have the same meanings as in a list of names which has been prepared and caused to be published by the British Pharmacopoeia Commission and which has not been superseded(1);

“notice” (“*hybysiad*”) means a notice in writing;

“nurse independent prescriber” (“*nyrs-ragnodydd annibynnol*”) means a person—

- (a) whose name is registered in the Nursing and Midwifery Register,
- (b) against whose name in that register is recorded an annotation or entry signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as—
 - (i) a nurse independent prescriber, or
 - (ii) a nurse independent/supplementary prescriber, and

who, in respect of a person practising in Wales on or after 19 July 2010, has passed an accredited course to practise as a nurse independent prescriber;

“Nursing and Midwifery Register” (“*Cofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth*”) means the register maintained by the Nursing and Midwifery Council under article 5 of the Nursing and Midwifery Order 2001(2) (establishment and maintenance of register);

“optometrist independent prescriber” (“*optometrydd-ragnodydd annibynnol*”) means a person—

(1) The British Pharmacopoeia 2020 is the leading collection of standards for UK medicinal products and pharmaceutical substances and is available at www.pharmacopoeia.com.

(2) S.I. 2002/253, amended by S.I. 2009/1182 and S.I. 2018/838.

(1) 1971 p. 80.

ystyr “llofnod electronig” (“*electronic signature*”) yw data ar ffurf electronig sydd wedi eu hatodi i ddata eraill ar ffurf electronig neu wedi eu cysylltu’n rhesymegol â hwy ac sy’n cael eu defnyddio gan y llofnodwr i lofnodi;

ystyr “llofnod electronig uwch” (“*advanced electronic signature*”) yw llofnod electronig sy’n bodloni’r gofynion a ganlyn—

- (a) mae ganddo gysylltiad unigryw â’r llofnodwr,
- (b) gellir adnabod y llofnodwr oddi wrtho,
- (c) fe’i crëir drwy ddefnyddio data creu llofnod electronig y gall y llofnodwr, â lefel uchel o sicrwydd, ei ddefnyddio o dan ei reolaeth ei hunan yn unig, a
- (d) mae wedi ei gysylltu â’r data a lofnodwyd mewn modd sy’n gwneud unrhyw newid diweddarach yn y data yn ganfyddadwy;

ystyr “llofnodwr” (“*signatory*”) yw person naturiol sy’n creu llofnod electronig;

ystyr “mangre practis” (“*practice premises*”), mewn perthynas â darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, yw’r cyfeiriad neu’r cyfeiriadau a bennir yn y contract (yn achos contractwr GMC neu GMDdA) neu’r datganiad practis (yn achos practis GMBIL) y mae gwasanaethau fferyllol i’w darparu ynddo neu ynddynt o dan y contract neu’r datganiad practis;

ystyr “mangre restredig” (“*listed premises*”) yw’r fangre sydd wedi ei chynnwys mewn—

- (a) rhestr fferyllol, neu
- (b) rhestr meddygon fferyllol yn unol â rheoliad 11 (llunio a chynnal rhestrau meddygon fferyllol);

ystyr “meddyg” (“*doctor*”) yw ymarferydd meddygol cofrestredig;

ystyr “meddyg fferyllol” (“*dispensing doctor*”) yw meddyg sy’n darparu gwasanaethau fferyllol o dan drefniadau â Bwrdd Iechyd Lleol a wneir o dan reoliad 26 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon);

ystyr “nyrs sy’n rhagnodi’n annibynnol” (“*independent nurse prescriber*”) yw person—

- (a) sydd wedi ei gofrestru yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth, a
- (b) sydd â nodyn gyferbyn â’i enw yn y gofrestr honno sy’n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau a chyfarpar fel nyrs sy’n rhagnodi fel ymarferydd cymunedol, nyrs-ragnodydd annibynnol neu nyrs-ragnodydd annibynnol/atodol;

ystyr “nyrs-ragnodydd annibynnol” (“*nurse independent prescriber*”) yw person—

- (a) who is an optometrist registered in the register of optometrists maintained under section 7 of the Opticians Act 1989(1) (which relates to the register of optometrists and the register of dispensing opticians) or the register of visiting optometrists from relevant European States maintained under section 8B(1)(a) of that Act, and

- (b) against whose name is recorded an annotation signifying that the optometrist is qualified to order drugs, medicines and appliances as an optometrist independent prescriber;

“originating events” (“*digwyddiadau cychwynnol*”) means the events that gave rise to the conviction, investigation, proceedings, suspension, refusal to admit, conditional inclusion, removal or contingent removal that took place;

“outline consent” (“*cydsyniad amlinellol*”) has the meaning given to it in regulation 30(1)(a) (outline consent and premises approval);

“outstanding pharmacy application” (“*cais am fferyllfa yn yr arfaeth*”) has the meaning given to it in regulation 31(11) (taking effect of outline consent and premises approval);

“paramedic independent prescriber” (“*parafeddyg-ragnodydd annibynnol*”) means a person—

- (a) who is registered as a paramedic in Part 8 of the Health and Care Professions Council register, and
- (b) against whose name is recorded in Part 8 of that register an annotation signifying that the person is qualified to order drugs, medicines and appliances as a paramedic independent prescriber;

“patient list” (“*rhestr cleifion*”) means a list of patients kept in accordance with paragraph 14 (list of patients) of Schedule 6 to the GMS Regulations or in respect of an APMS contractor or an LHBMS practice, in accordance with directions given by the Welsh Ministers under section 12(3) of the 2006 Act;

“pharmaceutical discipline committee” (“*pwyllgor disgyblu fferyllol*”) has the same meaning as in regulation 2 of the National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992(2);

(1) 1989 c. 44, amended by S.I. 2005/848.

(2) S.I. 1992/664. The definition of “pharmaceutical discipline Committee” was inserted by S.I. 1996/703.

- (a) y mae ei enw wedi ei gofrestru yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth,
- (b) sydd â nodyn neu gofnod gyferbyn â'i enw yn y gofrestr honno sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel—
 - (i) nyrs-ragnodydd annibynnol, neu
 - (ii) nyrs-ragnodydd annibynnol/atodol, ac

sydd, mewn cysylltiad â pherson sy'n ymarfer yng Nghymru ar neu ar ôl 19 Gorffennaf 2010, wedi llwyddo mewn cwrs a achredwyd i ymarfer fel nyrs-ragnodydd annibynnol;

ystyr “optometrydd-ragnodydd annibynnol” (“*optometrist independent prescriber*”) yw person—

- (a) sy'n optometrydd sydd wedi ei gofrestru yn y gofrestr o optometryddion a gynhelir o dan adran 7 o Ddeddf Optegwyr 1989(1) (sy'n ymwneud â'r gofrestr o optometryddion a'r gofrestr o optegwyr fferyllol) neu'r gofrestr o optometryddion sydd ar ymweliad o Wladwriaethau Ewropeaidd perthnasol a gynhelir o dan adran 8B(1)(a) o'r Ddeddf honno, a
- (b) sydd â nodyn gyferbyn â'i enw sy'n dynodi bod yr optometrydd yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel optometrydd-ragnodydd annibynnol;

mae “oriau agor atodol” (“*supplementary opening hours*”) i'w ddehongli, fel y mae'r cyd-destun yn mynnu, yn unol â pharagraff 23(2) o Atodlen 5 neu baragraff 13(3)(a) o Atodlen 6, neu'r ddau;

mae “oriau agor ychwanegol” (“*additional opening hours*”) i'w ddehongli, fel y mae'r cyd-destun yn mynnu, yn unol â pharagraff 23(11) o Atodlen 5 neu baragraff 13(10) o Atodlen 6, neu'r ddau;

ystyr “oriau craidd” (“*core hours*”) yw'r oriau y mae rhaid i fangreoddd fferyllfa, neu gontractwr cyfarpar, fod ar agor yn rhinwedd paragraff 23(1) o Atodlen 5, neu baragraff 13(1) o Atodlen 6;

ystyr “parafeddyg-ragnodydd annibynnol” (“*paramedic independent prescriber*”) yw person—

- (a) sydd wedi ei gofrestru'n barafeddyg yn Rhan 8 o gofrestr y Cyngor Proffesiynau Iechyd a Gofal, a
- (b) sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn Rhan 8 o'r gofrestr honno sy'n dynodi bod y person yn gymwys i archebu cyffuriau,

“pharmaceutical list” (“*rhestr fferyllol*”) means a list that a Local Health Board is required to prepare and maintain under regulation 10 (preparation and maintenance of pharmaceutical lists);

“pharmaceutical services” (“*gwasanaethau fferyllol*”) means pharmaceutical services that fall within sections 80 and 81 of the 2006 Act and includes directed services;

“pharmacist independent prescriber” (“*fferylllydd-ragnodydd annibynnol*”) means a registered pharmacist against whose name in Part 1 of the General Pharmaceutical Council Register or in the register maintained under Articles 6 and 9 of the Pharmacy (Northern Ireland) Order 1976(1) (which relates to registers and the registrar) is recorded an annotation signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as a pharmacist independent prescriber;

“pharmacy” (“*fferyllfa*”) means—

- (a) listed premises under regulation 10 (preparation and maintenance of pharmaceutical lists) at which pharmaceutical services are provided by an NHS pharmacist pursuant to arrangements made to section 80 of the 2006 Act, or
- (b) premises where under a pharmacy pilot scheme under section 92 of the 2006 Act (pilot schemes) the range of pharmaceutical services and the hours on which they are provided are comparable to a pharmacy falling within paragraph (a);

“physiotherapist independent prescriber” (“*ffisiotherapydd-ragnodydd annibynnol*”) means a person—

- (a) who is a physiotherapist, and
- (b) against whose name in Part 9 of the register maintained under article 5 of the Health and Social Work Professions Order 2002(2) is recorded an annotation signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as a physiotherapist independent prescriber;

“pilot scheme” (“*cynllun peilot*”) has the same meaning as in section 92(2) of the 2006 Act (pilot schemes);

(1) 1989 p. 44, a ddiwygiwyd gan O.S. 2005/848.

(1) S.I. 1976/1213 (N.I. 22).

(2) S.I. 2002/254, amended by S.I. 2009/1182.

meddyginiaethau a chyfarpar fel parafeddyg-ragnodydd annibynnol;

ystyr “plentyn” (“*child*”) yw person nad yw wedi cyrraedd 16 mlwydd oed;

ystyr “podiatrydd-ragnodydd neu giropodydd-ragnodydd annibynnol” (“*podiatrist or chiropodist independent prescriber*”) yw person—

- (a) sy'n bodiatrydd neu'n giropodydd, a
- (b) sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn Rhan 2 o'r gofrestr a gynhelir o dan erthygl 5 o Orchymyn Proffesiynau Iechyd a Gwaith Cymdeithasol 2002 sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel podiatrydd-ragnodydd neu giropodydd-ragnodydd annibynnol;

ystyr “PPD” (“*SSP*”) yw protocol prinder difrifol;

ystyr “*practis GMBIL*” (“*LHBMS practice*”) yw *practis* sy'n darparu GMBIL;

ystyr “presgripsiwn amlroddadwy” (“*repeatable prescription*”) yw presgripsiwn sydd wedi ei gynnwys mewn ffurflen a ddarparwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol—

- (a) sydd naill ai—
 - (i) wedi ei gynhyrchu gan gyfrifiadur ond wedi ei lofnodi gan ragnodydd amlroddadwy, neu
 - (ii) yn ffurflen a grëwyd mewn fformat electronig, a adwaenir drwy ddefnyddio cod rhagnodydd amlroddadwy, a drawsyrir fel cyfathrebiad electronig gan y gwasanaeth TPE at fferylllydd GIG, contractwr cyfarpar GIG neu feddyg fferyllol a enwebir ac sydd wedi ei lofnodi â llofnod electronig uwch rhagnodydd amlroddadwy,
- (b) sydd wedi ei ddyroddi neu wedi ei greu i alluogi person i gael gwasanaethau fferyllol, ac
- (c) sy'n dangos y caniateir darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebir ar y ffurflen honno fwy nag unwaith, ac sy'n pennu nifer y troeon y caniateir iddynt gael eu darparu;

ystyr “presgripsiwn amlroddadwy anelectronig” (“*non-electronic repeatable prescription*”) yw presgripsiwn sy'n dod o fewn paragraff (a)(i) o'r diffiniad o “presgripsiwn amlroddadwy”;

ystyr “presgripsiwn amlroddadwy electronig” (“*electronic repeatable prescription*”) yw presgripsiwn sy'n dod o fewn paragraff (a)(ii) o'r diffiniad o “presgripsiwn amlroddadwy”;

“podiatrist or chiropodist independent prescriber” (“*podiatrydd-ragnodydd neu giropodydd-ragnodydd annibynnol*”) means a person—

- (a) who is a podiatrist or a chiropodist, and
- (b) against whose name in Part 2 of the register maintained under article 5 of the Health and Social Work Professions Order 2002 is recorded an annotation signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as a podiatrist or chiropodist independent prescriber;

“practice premises” (“*mangre practis*”), in relation to a provider of primary medical services, means the address or addresses specified in the contract (in the case of a GMS or APMS contractor) or practice statement (in the case of an LHBMS practice) at which pharmaceutical services are to be provided under the contract or practice statement;

“preliminary consent” (“*cydsyniad rhagarweiniol*”) has the meaning given to it in regulation 18 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent);

“premises approval” (“*cymeradwyaeth mangre*”) has the meaning given to it in regulation 30(1)(b) (outline consent and premises approval) and includes temporary premises approval granted under regulation 34(13) (premises approval: additional and new premises after outline consent has taken effect) or residual premises approval granted under regulation 35(9) (premises approval: practice amalgamations);

“prescriber” (“*rhagnodydd*”) means a doctor, dentist, pharmacist independent prescriber, independent nurse prescriber, nurse independent prescriber, optometrist independent prescriber, pharmacist independent prescriber, physiotherapist independent prescriber, podiatrist or chiropodist independent prescriber, therapeutic radiographer independent prescriber, paramedic independent prescriber or a supplementary prescriber;

“prescription form” (“*ffurflen bresgripsiwn*”) means—

- (a) a form provided by a Local Health Board, an NHS Trust, an NHS Foundation Trust or an equivalent body and issued by a prescriber, or
- (b) an electronic prescription form,

that enables a person to obtain pharmaceutical services and does not include a repeatable prescription;

ystyr “presgripsiwn electronig” (“*electronic prescription*”) yw ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig;

ystyr “proffesiynolyn gofal iechyd” (“*health care professional*”) yw person, ac eithrio gweithiwr cymdeithasol, sy’n aelod o broffesiwn a reoleiddir gan gorff a grybwyllir yn adran 25(3) o Ddeddf Diwygio’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol a Phroffesiynau Gofal Iechyd 2002(1);

ystyr “protocol prinder difrifol” (“*serious shortage protocol*”) yw—

(a) yn achos meddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, brotocol prinder difrifol at ddibenion rheoliad 226A o Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012(2) (gwerthiant etc. gan fferylllydd yn unol â phrotocol prinder difrifol), neu

(b) yn achos unrhyw gyffur arall neu unrhyw gyfarpar arall, brotocol ysgrifenedig—

(i) sydd wedi ei ddyroddi gan Weinidogion Cymru o dan amgylchiadau pan fo Cymru neu unrhyw ran o Gymru, ym marn Gweinidogion Cymru, yn profi prinder difrifol, neu pan all brofi prinder difrifol, o—

(aa) cyffur neu gyfarpar penodedig, neu

(bb) cyffuriau neu gyfarpar o ddisgrifiad penodedig,

(ii) sy’n darparu ar gyfer cyflenwi, gan fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG sy’n darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol lleol, pan fo archeb ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy am—

(aa) y cyffur neu’r cyfarpar penodedig, neu

(bb) cyffur neu gyfarpar o’r disgrifiad penodedig,

gynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i’r cynnyrch neu swm y cynnyrch a archebwyd, yn ddarostyngedig i unrhyw amodau a bennir yn y protocol, a

(iii) sy’n pennu’r cyfnod y mae’r protocol i gael effaith ar ei gyfer, a’r rhannau o

“Prescription of Drugs Regulations” (“*Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau*”) means the National Health Service (General Medical Services Contracts) (Prescription of Drugs etc.) (Wales) Regulations 2004(1);

“provider of primary medical services” (“*darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol*”) means a GMS contractor, APMS contractor or an LHBMS practice;

“Regional Partnership Board” (“*Bwrdd Partneriaeth Rhanbarthol*”) has the meaning given to it in regulation 1(4) of the Partnership Arrangements (Wales) Regulations 2015(2);

“registered pharmacist” (“*fferylllydd cofrestredig*”) means a person who is registered in Part 1 of the General Pharmaceutical Council Register or in the register maintained under Articles 6 and 9 of the Pharmacy (Northern Ireland) Order 1976;

“registered radiographer” (“*radiograffydd cofrestredig*”) means a person registered in Part 11 of the Health and Care Professions Council register;

“relevant APMS contractor” (“*contractwr GMDdA perthnasol*”), in relation to any doctor, means—

(a) the APMS contractor, where the doctor is an APMS contractor, or

(b) where the doctor is not the APMS contractor, the APMS contractor by whom the doctor is employed or engaged;

“relevant European State” (“*Gwladwriaeth Ewropeaidd perthnasol*”) means an EEA State or Switzerland;

“relevant GMS contractor” (“*contractwr GMC perthnasol*”), in relation to any doctor, means—

(a) the GMS contractor, where the doctor is a GMS contractor, or

(b) where the doctor is not a GMS contractor, the GMS contractor by whom the doctor is employed or engaged;

“relevant list” (“ *rhestr berthnasol*”) means—

(a) a pharmaceutical list or an equivalent list, or

(b) a list maintained by a Local Health Board or an equivalent body of approved performers or providers of primary medical, dental or ophthalmic services;

(1) 2002 p. 17, a ddiwygiwyd gan Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2008 (p. 14) a Gorchymyn Fferylliaeth 2010 (O.S. 2010/231). Mae diwygiadau eraill ond nid yw’r un ohonynt yn berthnasol.

(2) O.S. 2012/1916; mewnosodwyd rheoliad 226A gan O.S. 2019/62.

(1) S.I. 2004/1022 (W. 119), amended by S.I. 2005/366 (W. 32), S.I. 2009/1838 (W. 166), S.I. 2009/1977 (W. 176), S.I. 2012/1916, S.I. 2013/683 (W. 81), S.I. 2014/109 (W. 09) and S.I. 2016/90 (W. 43).

(2) S.I. 2015/1989 (W. 299), amended by S.I. 2019/760 (W. 143).

Gymru (a all fod yn Gymru gyfan) y mae'r protocol i gael effaith ynddynt;

mae i "pwyllgor disgyblu fferyllol" yr un ystyr ag a roddir i "pharmaceutical discipline committee" yn rheoliad 2 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethau a'r Tribiwnlys) 1992(1);

ystyr "Pwyllgor Fferyllol Lleol" ("*Local Pharmaceutical Committee*") yw pwyllgor a gydnabyddir o dan adran 90 o Ddeddf 2006 (pwyllgorau fferyllol lleol);

ystyr "Pwyllgor Meddygol Lleol" ("*Local Medical Committee*") yw pwyllgor a gydnabyddir o dan adran 54 o Ddeddf 2006 (pwyllgorau meddygol lleol);

ystyr "radiograffydd cofrestredig" ("*registered radiographer*") yw person sydd wedi ei gofrestru yn Rhan 11 o gofrestr y Cyngor Proffesiynau Iechyd a Gofal;

ystyr "radiograffydd therapiwtig-ragnodydd annibynnol" ("*therapeutic radiographer independent prescriber*") yw person—

- (a) sy'n radiograffydd cofrestredig, a
- (b) y cofnodir gyferbyn â'i enw yn Rhan 11 o gofrestr y Cyngor Proffesiynau Iechyd a Gofal—
 - (i) hawlogaeth i ddefnyddio'r teitl "radiograffydd therapiwtig" neu "therapeutic radiographer", a
 - (ii) nodyn sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel radiograffydd therapiwtig-ragnodydd annibynnol;

ystyr "rhagnodydd" ("*prescriber*") yw meddyg, deintydd, fferyllydd-ragnodydd annibynnol, nyrs sy'n rhagnodi'n annibynnol, nyrs-ragnodydd annibynnol, optometrydd-ragnodydd annibynnol, fferyllydd-ragnodydd annibynnol, ffisiotherapydd-ragnodydd annibynnol, podiatrydd-ragnodydd neu giropodydd-ragnodydd annibynnol, radiograffydd therapiwtig-ragnodydd annibynnol, parafeddyg-ragnodydd annibynnol neu ragnodydd atodol;

ystyr "rhagnodydd amlroddadwy" ("*repeatable prescriber*") yw person—

- (a) sy'n gontractwr GMC sy'n darparu gwasanaethau amlragnodi o dan y telerau yn ei gontract sy'n rhoi effaith i baragraff 40 (gwasanaethau amlragnodi) o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC,

"relevant patient list" ("*rhestr cleifion berthnasol*") means—

- (a) in relation to a doctor who is (or is a legal and beneficial shareholder in a company which is) a GMS contractor or APMS contractor, the patient list for that contractor, or
- (b) where the doctor is not a contractor, the patient list for the GMS contractor or APMS contractor by whom the doctor is employed or engaged or for the LHBMS practice within which the doctor provides primary medical services;

"relevant pharmaceutical needs assessment" ("*asesiad perthnasol o anghenion fferyllol*") means the pharmaceutical needs assessment of the relevant Local Health Board that is current at the time that the Local Health Board takes its decision to grant or refuse an application, unless in the opinion of the Local Health Board (or on appeal the Welsh Ministers) the only way to determine the application justly is with regard to an earlier pharmaceutical needs assessment, in which case the relevant pharmaceutical needs assessment is that earlier assessment;

"Remission of Charges Regulations" ("*Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl*") means the National Health Service (Travelling Expenses and Remission of Charges) (Wales) Regulations 2007(1);

"repeat dispensing services" ("*gwasanaethau amlweinyddu*") means pharmaceutical services which involve the provision of drugs or appliances by an NHS pharmacist or an NHS appliance contractor in accordance with a repeatable prescription;

"repeatable prescriber" ("*rhagnodydd amlroddadwy*") means a person who is—

- (a) a GMS contractor who provides repeatable prescribing services under the terms of its contract which give effect to paragraph 40 (repeatable prescribing services) of Schedule 6 to the GMS Regulations,

(1) O.S. 1992/664. Mewnosodwyd y diffiniad o "pharmaceutical discipline committee" gan O.S. 1996/703.

(1) S.I. 2007/1104 (W. 116), amended by S.I. 2008/1480 (W. 153), S.I. 2008/2568 (W. 226), S.I. 2009/54 (W. 18), S.I. 2009/709 (W. 61), S.I. 2009/1824 (W. 165), S.I. 2009/2365 (W. 193), S.I. 2010/1237 (W. 107), S.I. 2010/2759 (W. 231), S.I. 2011/681 (W. 100), S.I. 2011/1940 (W. 208), S.I. 2012/800 (W. 109), S.I. 2013/684 (W. 82), S.I. 2014/460 (W. 53), S.I. 2014/1099 (W. 109), S.I. 2015/631 (W. 51), S.I. 2016/97 (W. 46), S.I. 2016/211 (W. 84), S.I. 2017/340 (W. 84) and S.I. 2018/48 (W. 15).

- (b) sy'n contractwr GMDdA sy'n darparu gwasanaethau amlragnodi o dan y telerau yn ei gytundeb sy'n rhoi effaith i ddarpariaeth mewn cyfarwyddydau a wnaed gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006 mewn perthynas â chontractau GMDdA, sy'n ddarpariaeth gyfatebol i baragraff 40 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC, neu
- (c) sydd wedi ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen gan—
 - (i) contractwr GMC sy'n darparu gwasanaethau amlragnodi o dan y telerau mewn contract sy'n rhoi effaith i baragraff 40 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC,
 - (ii) contractwr GMDdA sy'n darparu gwasanaethau amlragnodi o dan y telerau mewn cytundeb sy'n rhoi effaith i ddarpariaeth mewn cyfarwyddydau a wnaed gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006 mewn perthynas â chontractau GMDdA, sy'n ddarpariaeth gyfatebol i baragraff 40 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC, neu
 - (iii) Bwrdd Iechyd Lleol at ddibenion darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol mewn practis GMBILI sy'n darparu gwasanaethau amlragnodi yn unol â darpariaeth mewn cyfarwyddydau a wnaed gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006 mewn perthynas â GMBILI, sy'n ddarpariaeth gyfatebol i baragraff 40 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC;

ystyr "rhagnodydd atodol" ("*supplementary prescriber*") yw—

- (a) fferylllydd cofrestredig sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn Rhan 1 o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu yn y gofrestr a gynhelir o dan Erthyglau 6 a 9 o Orchymyn Fferylliaeth (Gogledd Iwerddon) 1976 sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel rhagnodydd atodol;
- (b) person y mae ei enw wedi ei gofrestru yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth, ac sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn y Gofrestr honno sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel nyrs-ragnodydd annibynnol/atodol;
- (c) person—
 - (i) sydd wedi ei gofrestru mewn rhan o'r gofrestr a gynhelir o dan erthygl 5 o

- (b) an APMS contractor who provides repeatable prescribing services under the terms of its agreement which give effect to a provision in directions made by the Welsh Ministers under section 12(3) of the 2006 Act in relation to APMS contracts which is the equivalent provision to paragraph 40 of Schedule 6 to the GMS Regulations, or
- (c) employed or engaged by—
 - (i) a GMS contractor who provides repeatable prescribing services under the terms of a contract which give effect to paragraph 40 of Schedule 6 to the GMS Regulations,
 - (ii) an APMS contractor who provides repeatable prescribing services under the terms of an agreement which give effect to a provision in directions made by the Welsh Ministers under section 12(3) of the 2006 Act in relation to APMS contracts which is the equivalent provision to paragraph 40 of Schedule 6 to the GMS Regulations, or
 - (iii) a Local Health Board for the purposes of providing primary medical services within a LHBMS practice which provides repeatable prescribing services in accordance with a provision in directions made by the Welsh Ministers under section 12(3) of the 2006 Act in relation to LHBMS which is the equivalent provision to paragraph 40 of Schedule 6 to the GMS Regulations;

"repeatable prescription" ("*presgripsiwn amlroddadwy*") means a prescription contained in a form provided by a Local Health Board which—

- (a) is either—
 - (i) generated by computer but signed by a repeatable prescriber, or
 - (ii) a form created in an electronic format, identified using a repeatable prescriber's code, transmitted as an electronic communication to a nominated NHS pharmacist, NHS appliance contractor or dispensing doctor by the ETP service and is signed with a repeatable prescriber's advanced electronic signature,
- (b) is issued or created to enable a person to obtain pharmaceutical services, and

Orchymyn Proffesiynau Iechyd a Gwaith Cymdeithasol 2001(1) (sefydlu a chynnal cofrestr) sy'n ymwneud â chiropodyddion a phodiatriyddion, deietegyddion, parafeddygon, ffisiotherapyddion neu radiograffwyr, a

(ii) sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn y gofrestr honno sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel rhagnodydd atodol, neu

(d) optometrydd sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn y gofrestr o optometryddion a gynhelir o dan adran 7 neu 8B(1)(a) o Ddeddf Optegwyr 1989 sy'n dynodi bod yr optometrydd yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel rhagnodydd atodol;

ystyr "Rheoliadau 1992" ("*the 1992 Regulations*") yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1992(2) fel yr oeddent mewn grym yn union cyn 10 Mai 2013;

ystyr "Rheoliadau 2005" ("*the 2005 Regulations*") yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 2005(3) fel yr oeddent mewn grym yn union cyn 1 Medi 2012;

ystyr "Rheoliadau 2013" ("*the 2013 Regulations*") yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013(4) fel yr oeddent mewn grym yn union cyn 1 Hydref 2020;

ystyr "Rheoliadau Ffioedd" ("*Charges Regulations*") yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Presgripsiynau am Ddim a Ffioedd am Gyffuriau a Chyfarpar) (Cymru) 2007(5);

ystyr "Rheoliadau GMC" ("*GMS Regulations*") yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Cymru) 2004(6);

(c) indicates that the drugs or appliances ordered on that form may be provided more than once, and specifies the number of occasions on which they may be provided;

"reserved location" ("*lleoliad neilltuedig*") has the meaning given to it by regulation 17(4) (locations in controlled localities that are reserved locations);

"restricted availability appliance" ("*cyfarpar argaeledd cyfyngedig*") means an appliance which is approved for particular categories of persons or particular purposes only;

"Scheduled drug" ("*cyffur Atodlen*") means a drug or other substance specified in Schedule 1 or 2 to the Prescription of Drugs Regulations (which relate to drugs, medicines and other substances not to be ordered under a general medical services contract or that may be ordered only in certain circumstances);

"serious shortage protocol" ("*protocol prinder difrifol*") means—

(a) in the case of a prescription only medicine, a serious shortage protocol for the purposes of regulation 226A of the Human Medicines Regulations 2012(1) (sale etc. by a pharmacist in accordance with a serious shortage protocol), or

(b) in the case of any other drug or appliance, a written protocol that—

(i) is issued by the Welsh Ministers in circumstances where Wales or any part of Wales is, in the opinion of the Welsh Ministers, experiencing or may experience a serious shortage of—

(aa) a specified drug or appliance, or

(bb) drugs or appliances of a specified description,

(ii) provides for the supply by an NHS pharmacist or an NHS appliance contractor providing pharmaceutical or local pharmaceutical services, where there is an order on a prescription form or a repeatable prescription for—

(aa) the specified drug or appliance, or

(1) O.S. 2002/254. Diwygiwyd erthygl 5 gan O.S. 2009/1182. Ailenwyd y Gorchymyn gan adran 213(4) a (6) o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2012 (p. 7).

(2) O.S. 1992/662, a ddirymwyd gan O.S. 2013/898 (Cy. 102).

(3) O.S. 2005/641, a ddirymwyd gan O.S. 2012/1909.

(4) O.S. 2013/898 (Cy. 102), a ddiwygiwyd gan O.S. 2004/478 (Cy. 48).

(5) O.S. 2007/121 (Cy. 11), a ddiwygiwyd gan O.S. 2013/898 (Cy. 102).

(6) O.S. 2004/478 (Cy. 48), a ddiwygiwyd gan O.S. 2004/1017 (Cy. 114), O.S. 2006/358 (Cy. 46), O.S. 2006/945 (Cy. 94), O.S. 2007/121 (Cy. 11), O.S. 2007/205 (Cy. 19), O.S. 2008/1329 (Cy. 138), O.S. 2008/1425 (Cy. 147), O.S. 2010/729 (Cy. 70), O.S. 2010/1647 (Cy. 155), O.S. 2011/704 (Cy. 108), O.S. 2012/1479, O.S. 2012/1916, O.S. 2012/2404, O.S. 2013/235, O.S. 2013/898 (Cy. 102), O.S. 2014/1887, O.S. 2014/2291 (Cy. 226), O.S. 2016/90 (Cy. 43), O.S. 2016/211 (Cy. 84), O.S. 2016/481, O.S. 2016/1221 (Cy. 292). Mae diwygiadau eraill ond nid yw'r un ohonynt yn berthnasol.

(1) S.I. 2012/1916; regulation 226A was inserted by S.I. 2019/62.

ystyr “Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl” (“*Remission of Charges Regulations*”) yw Rheoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Treuliau Teithio a Pheidio â Chodi Tâl) (Cymru) 2007(1);

ystyr “Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau” (“*Prescription of Drugs Regulations*”) yw Rheoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau etc.) (Cymru) 2004(2);

ystyr “rhestr” (“*list*”), oni fydd y cyd-destun yn mynnu fel arall, yw rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol;

ystyr “rhestr berthnasol” (“*relevant list*”) yw—

- (a) rhestr fferyllol neu restr gyfatebol, neu
- (b) rhestr a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol, o gyflawnwyr neu ddarparwyr cymeradwy gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau deintyddol neu wasanaethau offthalmig;

ystyr “rhestr cleifion” (“*patient list*”) yw rhestr o gleifion a gedwir yn unol â pharagraff 14 (rhestr o gleifion) o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC neu mewn cysylltiad â chontractwr GMDdA neu bractis GMBILL, yn unol â chyfarwyddydau a roddir gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006;

ystyr “rhestr cleifion berthnasol” (“*relevant patient list*”) yw—

- (a) mewn perthynas â meddyg sy’n contractwr GMC neu’n contractwr GMDdA (neu sy’n gyfranddaliwr cyfreithiol a llesiannol mewn cwmni sy’n contractwr o’r fath), y rhestr cleifion ar gyfer y contractwr hwnnw, neu
- (b) pan na fo’r meddyg yn contractwr, y rhestr cleifion ar gyfer y contractwr GMC neu’r contractwr GMDdA y mae’r meddyg wedi ei gyflogi ganddo neu wedi ei gymryd ymlaen ganddo neu ar gyfer y practis GMBILL y mae’r meddyg yn darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol ynddo;

(bb) a drug or appliance of the specified description,

of a different product or quantity of product to the product or quantity of product ordered, subject to such conditions as may be specified in the protocol, and

- (iii) specifies the period for which, and the parts of Wales (which may be all of Wales) in which, the protocol is to have effect;

“signatory” (“*llofnodwr*”) means a natural person who creates an electronic signature;

“specified appliance” (“*cyfarpar penodedig*”) means—

- (a) any of the following appliances listed in Part IXA of the Drug Tariff—
 - (i) a catheter appliance (including a catheter accessory and maintenance solution),
 - (ii) a laryngectomy or tracheostomy appliance,
 - (iii) an anal irrigation system,
 - (iv) a vacuum pump or constrictor ring for erectile dysfunction, or
 - (v) a wound drainage pouch,
- (b) an incontinence appliance listed in Part IXB of the Drug Tariff, or
- (c) a stoma appliance listed in Part IXC of the Drug Tariff;

“stoma appliance customisation” (“*addasu cyfarpar stoma*”) means the customisation of a quantity of more than one stoma appliance, where—

- (a) the stoma appliances to be customised are listed in Part IXC of the Drug Tariff,
- (b) the customisation involves modification to the same specification of multiple identical parts for use with each appliance, and
- (c) that modification is based on the patient’s measurements or a record of those measurements and, if applicable, a template;

“SSP” (“*PPD*”) means a serious shortage protocol;

“superintendent” (“*uwcharolygydd*”) has the same meaning as in section 71 of the Medicines Act 1968(1) (bodies corporate);

(1) O.S. 2007/1104 (Cy. 116), a ddiwygiwyd gan O.S. 2008/1480 (Cy. 153), O.S. 2008/2568 (Cy. 226), O.S. 2009/54 (Cy. 18), O.S. 2009/709 (Cy. 61), O.S. 2009/1824 (Cy. 165), O.S. 2009/2365 (Cy. 193), O.S. 2010/1237 (Cy. 107), O.S. 2010/2759 (Cy. 231), O.S. 2011/681 (Cy. 100), O.S. 2011/1940 (Cy. 208), O.S. 2012/800 (Cy. 109), O.S. 2013/684 (Cy. 82), O.S. 2014/460 (Cy. 53), O.S. 2014/1099 (Cy. 109), O.S. 2015/631 (Cy. 51), O.S. 2016/97 (Cy. 46), O.S. 2016/211 (Cy. 84), O.S. 2017/340 (Cy. 84) ac O.S. 2018/48 (Cy. 15).

(2) O.S. 2004/1022 (Cy. 119), a ddiwygiwyd gan O.S. 2005/366 (Cy. 32), O.S. 2009/1838 (Cy. 166), O.S. 2009/1977 (Cy. 176), O.S. 2012/1916, O.S. 2013/683 (Cy. 81), O.S. 2014/109 (Cy. 09) ac O.S. 2016/90 (Cy. 43).

(1) Section 71 was substituted by section 28 of the Health Act 2006 (c. 28).

ystyr “rhestr cyflawnwyr meddygol” (“*medical performers list*”) yw rhestr o feddygon, a lunnir ac a gyhoeddir yn unol â rheoliad 3(1) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Rhestr Cyflawnwyr) (Cymru) 2004(1);

ystyr “rhestr fferyllol” (“*pharmaceutical list*”) yw rhestr y mae'n ofynnol i Fwrdd Iechyd Lleol ei llunio a'i chynnal o dan reoliad 10 (llunio a chynnal rhestrau fferyllol);

ystyr “rhestr gyfatebol” (“*equivalent list*”) yw rhestr a gedwir gan gorff cyfatebol;

ystyr “rhestr meddygon fferyllol” (“*dispensing doctor list*”) yw rhestr y mae'n ofynnol i Fwrdd Iechyd Lleol ei llunio a'i chynnal o dan reoliad 11 (llunio a chynnal rhestrau meddygon fferyllol);

ystyr “swp-ddyroddiad” (“*batch issue*”) yw ffurflen, a ddarperir gan Fwrdd Iechyd Lleol ac a ddyroddir gan ragnodydd amlroddadwy ar yr un pryd â phresgripsiwn amlroddadwy anelectronig i alluogi fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG i gael taliad am ddarparu gwasanaethau amlweinyddu, ac sydd yn y fformat gofynnol, ac—

- (a) a gynhyrchir gan gyfrifiadur ac nas llofnodir gan ragnodydd amlroddadwy,
- (b) sy'n ymwneud â phresgripsiwn amlroddadwy anelectronig penodol ac sy'n cynnwys yr un dyddiad â'r presgripsiwn hwnnw,
- (c) a ddyroddir fel un o ddilyniant o ffurflenni, sydd â'u nifer yn hafal i nifer y troeon y caniateir darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebir ar y presgripsiwn amlroddadwy anelectronig, a
- (d) sy'n pennu rhif i ddynodi ei safle yn y dilyniant y cyfeirir ato ym mharagraff (c);

ystyr “swp-ddyroddiad priodol” (“*appropriate batch issue*”), mewn perthynas â phresgripsiwn amlroddadwy anelectronig, yw un o'r swp-ddyroddiadau sy'n ymwneud â'r presgripsiwn hwnnw ac sy'n cynnwys yr un dyddiad â'r presgripsiwn hwnnw;

mae i “Tariff Cyffuriau” (“*Drug Tariff*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 55 (y Tariff Cyffuriau a thâl ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG);

ystyr “Tribiwnlys” (“*Tribunal*”) yw'r Tribiwnlys Haen Gyntaf a sefydlwyd o dan Ddeddf Tribiwnlysoedd, Llysoedd a Gorfodi 2007(2);

“supplementary opening hours” (“*oriau agor atodol*”) is to be construed, as the context requires, in accordance with paragraph 23(2) of Schedule 5 or paragraph 13(3)(a) of Schedule 6, or both;

“supplementary prescriber” (“*rhagnodydd atodol*”) means—

- (a) a registered pharmacist against whose name in Part 1 of the General Pharmaceutical Council Register or in the register maintained under Articles 6 and 9 of the Pharmacy (Northern Ireland) Order 1976 is recorded an annotation signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as a supplementary prescriber,
 - (b) a person whose name is registered in the Nursing and Midwifery Register and against whose name in that Register is recorded an annotation signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as a nurse independent/supplementary prescriber,
 - (c) a person—
 - (i) who is registered in a part of the register maintained under article 5 of the Health and Social Work Professions Order 2001(1) (establishment and maintenance of register) which relates to chiropodists and podiatrists, dieticians, paramedics, physiotherapists or radiographers, and
 - (ii) against whose name in that register is recorded an annotation signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as a supplementary prescriber, or
 - (d) an optometrist against whose name in the register of optometrists maintained under section 7 or 8B(1)(a) of the Opticians Act 1989 is recorded an annotation signifying that the optometrist is qualified to order drugs, medicines and appliances as a supplementary prescriber;
- “therapeutic radiographer independent prescriber” (“*radiograffydd therapiwtig-ragnodydd annibynnol*”) means a person—
- (a) who is a registered radiographer, and
 - (b) against whose name is recorded in Part 11 of the Health and Care Professions Council register—
 - (i) an entitlement to use the title “therapeutic radiographer”, and

(1) O.S. 2004/1020 (Cy. 117), a ddiwygiwyd gan O.S. 2006/945 (Cy. 94).

(2) 2007 p. 15.

(1) S.I. 2002/254. Article 5 has been amended by S.I. 2009/1182. The Order was renamed by section 213(4) and (6) of the Health and Social Care Act 2012 (c. 7).

mae i “uwcharolygydd” yr un ystyr ag a roddir i “superintendent” yn adran 71 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968(1) (cyrff corfforedig).

(2) Pan fo cyfeiriad yn cael ei wneud yn y Rheoliadau hyn at benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol a bod y penderfyniad hwnnw yn cael ei newid yn dilyn apêl, oni fydd y cyd-destun yn mynnu fel arall, mae'r cyfeiriad at y penderfyniad hwnnw i'w ddehongli fel pe bai'n gyfeiriad at y penderfyniad fel y'i newidiwyd yn dilyn apêl.

(3) Yn y Rheoliadau hyn—

- (a) ystyr y term “gwasanaethau fferyllol”, yng nghyd-destun trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddyg, yw gweinyddu cyffuriau a chyfarpar ond nid gwasanaethau fferyllol fel y'u crybwyllir yn adran 86(7)(a) neu (b) o Ddeddf 2006 (personau sydd wedi eu hawdurdodi i ddarparu gwasanaethau fferyllol), a
- (b) ystyr y term “gwasanaethau gweinyddu”, mewn perthynas â meddyg neu gontractwr GMC, yw unrhyw wasanaeth cyfatebol a ddarperir, nid fel gwasanaethau fferyllol, ond o dan y telerau mewn contract GMC sy'n rhoi effaith i baragraffau 47 i 51 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC.

(4) Ac eithrio pan ddarperir yn benodol i'r gwrthwyneb, caniateir rhoi neu anfon unrhyw ddogfen y mae'n ofynnol, neu yr awdurdodir, ei rhoi i berson neu gorff neu ei hanfon at berson neu i gorff o dan y Rheoliadau hyn drwy ddanfôn y ddogfen at y person neu, yn achos corff, at ysgrifennydd neu reolwr cyffredinol y corff hwnnw, neu drwy anfon y ddogfen mewn llythyr rhagdaledig wedi ei gyfeirio at y person hwnnw neu, yn achos corff, at ysgrifennydd neu reolwr cyffredinol y corff hwnnw, yn ei gyfeiriad arferol neu ei gyfeiriad olaf sy'n hysbys, ac mae danfon y ddogfen yn cynnwys ei hanfon yn electronig i gyfeiriad electronig a roddwyd gan y person hwnnw at y diben hwnnw.

- (ii) an annotation signifying that they are qualified to order drugs, medicines and appliances as a therapeutic radiographer independent prescriber;

“Tribunal” (“*Tribiwnlys*”) means the First-tier Tribunal established under the Tribunals, Courts and Enforcement Act 2007(1).

(2) Where reference is made in these Regulations to a decision of a Local Health Board and that decision is changed on appeal, unless the context otherwise requires, the reference to that decision is to be construed as a reference to the decision changed on appeal.

(3) In these Regulations—

- (a) the term “pharmaceutical services”, in the context of arrangements for the provision of pharmaceutical services by a doctor, means the dispensing of drugs and appliances but not pharmaceutical services as mentioned in section 86(7)(a) or (b) of the 2006 Act (persons authorised to provide pharmaceutical services), and
- (b) the term “dispensing services”, in relation to a doctor or GMS contractor, means any corresponding service provided, not as pharmaceutical services, but under the terms of a GMS contract which give effect to paragraphs 47 to 51 of Schedule 6 to the GMS Regulations.

(4) Except where expressly provided to the contrary, any document which is required or authorised to be given or sent to a person or body under these Regulations may be given or sent by delivering it to the person or, in the case of a body, to the secretary or general manager of that body, or by sending it in a prepaid letter addressed to that person or, in the case of a body, to the secretary or general manager of that body at his usual or last known address, and delivering it includes sending it electronically to an electronic address which that person has notified for the purpose.

(1) Amnewidiwyd adran 71 gan adran 28 o Ddeddf Iechyd 2006 (p. 28).

(1) 2007 c. 15.

(5) Pan fo'r term "community practitioner nurse prescriber" yn ymddangos yn Rheoliadau Meddygiaethau Dynol 2012(1) neu yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth, mae i'w ddehongli at ddibenion y Rheoliadau hyn fel pe bai'n gyfeiriad at "nyrs sy'n rhagnodi'n annibynnol".

RHAN 2

Asesiadau o anghenion fferyllol

Asesiadau o anghenion fferyllol

3.—(1) Cyfeirir at y datganiad o'r anghenion am wasanaethau fferyllol y mae'n ofynnol i bob Bwrdd Iechyd Lleol ei gyhoeddi yn rhinwedd adran 82A o Ddeddf 2006(2), pa un a yw'n ddatganiad o'i asesiad cyntaf neu o unrhyw asesiad diwygiedig, yn y Rheoliadau hyn fel "asesiad o anghenion fferyllol".

(2) Y gwasanaethau fferyllol y mae rhaid i bob asesiad o anghenion fferyllol ymwneud â hwy yw'r holl wasanaethau fferyllol y caniateir iddynt gael eu darparu o dan drefniadau a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol ar gyfer—

- (a) darparu gwasanaethau fferyllol gan berson ar restr fferyllol,
- (b) darparu gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot, neu
- (c) gweinyddu cyffuriau a chyfarpar gyda pherson sydd ar rhestr meddygon fferyllol (ond nid gwasanaethau GIG eraill y caniateir iddynt gael eu darparu o dan drefniadau a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol â meddyg fferyllol).

Yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn asesiadau o anghenion fferyllol

4.—(1) Rhaid i bob asesiad o anghenion fferyllol gynnwys yr wybodaeth a nodir yn Atodlen 1.

(2) Rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol, cyhyd ag y bo'n ymarferol, gadw'n gyfredol y map y mae'n ei gynnwys yn ei asesiad o anghenion fferyllol yn unol â pharagraff 5 o Atodlen 1 (ac nid oes angen iddo ailgyhoeddi'r asesiad cyfan na chyhoeddi datganiad atodol).

(1) O.S. 2012/1916; a ddiwygiwyd gan O.S. 2013/235, O.S. 2013/1855, O.S. 2013/2593, O.S. 2014/490, O.S. 2014/1878, O.S. 2015/323, O.S. 2015/903, O.S. 2015/1503, O.S. 2015/1862, O.S. 2015/1879, O.S. 2016/186, O.S. 2016/190, O.S. 2016/696, O.S. 2017/715, O.S. 2017/1322, O.S. 2018/199, O.S. 2018/378 ac O.S. 2019/62.

(2) Mewnosodwyd adran 82A gan adran 111 o Ddeddf Iechyd y Cyhoedd (Cymru) 2017 (dccc 2).

(5) Where the term "community practitioner nurse prescriber" appears in the Human Medicines Regulations 2012(1) or the Nursing and Midwifery Register it is to be construed for the purposes of these Regulations as a reference to an "independent nurse prescriber".

PART 2

Pharmaceutical needs assessments

Pharmaceutical needs assessments

3.—(1) The statement of the needs for pharmaceutical services which each Local Health Board is required to publish by virtue of section 82A of the 2006 Act(2), whether it is the statement of its first assessment or of any revised assessment, is referred to in these Regulations as a "pharmaceutical needs assessment".

(2) The pharmaceutical services to which each pharmaceutical needs assessment must relate are all the pharmaceutical services that may be provided under arrangements made by a Local Health Board for—

- (a) the provision of pharmaceutical services by a person on a pharmaceutical list,
- (b) the provision of local pharmaceutical services under a pilot scheme, or
- (c) the dispensing of drugs and appliances with a person on a dispensing doctors list (but not other NHS services that may be provided under arrangements made by a Local Health Board with a dispensing doctor).

Information to be contained in pharmaceutical needs assessments

4.—(1) Each pharmaceutical needs assessment must contain the information set out in Schedule 1.

(2) Each Local Health Board must, so far as is practicable, keep up to date the map which it includes in its pharmaceutical needs assessment pursuant to paragraph 5 of Schedule 1 (without needing to republish the whole assessment or publish a supplementary statement).

(1) S.I. 2012/1916, amended by S.I. 2013/235, S.I. 2013/1855, S.I. 2013/2593, S.I. 2014/490, S.I. 2014/1878, S.I. 2015/323, S.I. 2015/903, S.I. 2015/1503, S.I. 2015/1862, S.I. 2015/1879, S.I. 2016/186, S.I. 2016/190, S.I. 2016/696, S.I. 2017/715, S.I. 2017/1322, S.I. 2018/199, S.I. 2018/378 and S.I. 2019/62.

(2) Section 82A was inserted by section 111 of the Public Health (Wales) Act 2017 (anaw 2).

Y dyddiad erbyn pryd y mae'r asesiad cyntaf o anghenion fferyllol i'w gyhoeddi

5. Rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol gyhoeddi ei asesiad cyntaf o anghenion fferyllol o fewn 12 mis i'r dyddiad y daw'r Rheoliadau hyn i rym.

Asesiadau dilynol

6.—(1) Ar ôl iddo gyhoeddi ei asesiad cyntaf o anghenion fferyllol, rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol gyhoeddi datganiad o'i asesiad diwygiedig—

- (a) heb fod yn hwyrach na 5 mlynedd ar ôl iddo gyhoeddi'r asesiad blaenorol o anghenion fferyllol, neu
- (b) ar unrhyw adeg o fewn 5 mlynedd iddo gyhoeddi'r asesiad blaenorol o anghenion fferyllol, gan roi sylw i unrhyw asesiadau eraill o anghenion y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol o dan ddyletswydd statudol i'w cyhoeddi.

(2) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol wneud asesiad diwygiedig cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol ar ôl nodi newidiadau, sy'n newidiadau sylweddol, ers cyhoeddi ei asesiad o anghenion fferyllol, sy'n berthnasol i ganiatáu ceisiadau y cyfeirir atynt yn adran 83 o Ddeddf 2006, oni bai ei fod wedi ei fodloni y byddai gwneud asesiad diwygiedig yn ymateb anghymesur i'r newidiadau hynny.

(3) Hyd nes y caiff datganiad o asesiad diwygiedig ei gyhoeddi, caniateir i Fwrdd Iechyd Lleol gyhoeddi datganiad atodol sy'n esbonio'r newidiadau i argaeledd gwasanaethau fferyllol ers cyhoeddi ei asesiad o anghenion fferyllol (sy'n dod yn rhan o'r asesiad), pan—

- (a) bo'r newidiadau yn berthnasol i ganiatáu ceisiadau y cyfeirir atynt yn adran 83 o Ddeddf 2006, a
- (b) bo'r Bwrdd Iechyd Lleol—
 - (i) wedi ei fodloni y byddai gwneud asesiad diwygiedig yn ymateb anghymesur i'r newidiadau hynny, neu
 - (ii) wrthi'n gwneud asesiad diwygiedig ac wedi ei fodloni ei bod yn hanfodol addasu ei asesiad o anghenion fferyllol ar unwaith er mwyn atal niwed i ddarpariaeth gwasanaethau fferyllol yn ei ardal.

(4) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn cyhoeddi datganiad atodol yn unol â pharagraff (3), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r cyrff hynny a restrir yn rheoliad 7(1) am ei gyhoeddi cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol.

Date by which the first pharmaceutical needs assessment is to be published

5. Each Local Health Board must publish its first pharmaceutical needs assessment within 12 months of the date on which these Regulations come into force.

Subsequent assessments

6.—(1) After it has published its first pharmaceutical need assessment, each Local Health Board must publish a statement of its revised assessment—

- (a) no later than 5 years after its previous publication of a pharmaceutical needs assessment, or
- (b) at any point within 5 years of its previous publication of a pharmaceutical needs assessment, having regard to any other needs assessments the Local Health Board is under a statutory duty to publish.

(2) A Local Health Board must make a revised assessment as soon as is reasonably practicable after identifying changes, which are of a significant extent, since the publication of its pharmaceutical needs assessment which are relevant to the granting of applications referred to in section 83 of the 2006 Act, unless it is satisfied that making a revised assessment would be a disproportionate response to those changes.

(3) Pending the publication of a statement of a revised assessment, a Local Health Board may publish a supplementary statement explaining changes to the availability of pharmaceutical services since the publication of its pharmaceutical needs assessment (which becomes part of the assessment), where—

- (a) the changes are relevant to the granting of applications referred to in section 83 of the 2006 Act, and
- (b) the Local Health Board—
 - (i) is satisfied that making a revised assessment would be a disproportionate response to those changes, or
 - (ii) is in the course of making a revised assessment and is satisfied that immediate modification of its pharmaceutical needs assessment is essential in order to prevent detriment to the provision of pharmaceutical services in its area.

(4) Where a Local Health Board publishes a supplementary statement in accordance with paragraph (3), the Local Health Board must notify those bodies listed in regulation 7(1) of its publication as soon as reasonably practicable.

Ymgynghori ar asesiadau o anghenion fferyllol

7.—(1) Wrth wneud asesiad at ddibenion cyhoeddi asesiad o anghenion fferyllol, rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol ymgynghori ar gynnwys yr asesiad â'r canlynol—

- (a) Pwyllgor Fferyllol Lleol Cymru,
- (b) y Pwyllgor Meddygol Lleol ar gyfer ei ardal (gan gynnwys un ar gyfer ei ardal a'r Pwyllgor ar gyfer un neu ragor o Fyrddau Iechyd Lleol eraill sy'n berthnasol i'r asesiad),
- (c) y personau sydd ar ei restrau fferyllol,
- (d) unrhyw fferyllfa cynllun peilot y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud trefniadau â hi ar gyfer darparu unrhyw wasanaethau fferyllol lleol,
- (e) y personau sydd ar ei restr meddygon fferyllol (os oes ganddo un),
- (f) unrhyw berson y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud trefniadau ag ef ar gyfer darparu gwasanaethau gweinyddu,
- (g) unrhyw ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn ei ardal,
- (h) unrhyw Gyngor Iechyd Cymuned ar gyfer ei ardal ac unrhyw grŵp arall sy'n cynrychioli cleifion, defnyddwyr neu gymuned yn ei ardal sydd, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol, â buddiant yn narpariaeth gwasanaethau fferyllol yn ei ardal,
- (i) unrhyw Fwrdd Partneriaeth Rhanbarthol ar gyfer ei ardal,
- (j) unrhyw awdurdod lleol ar gyfer ei ardal,
- (k) unrhyw Ymddiriedolaeth GIG yn ei ardal, ac
- (l) unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol cyfagos.

(2) Rhaid cyhoeddi drafft o'r asesiad arfaethedig o anghenion fferyllol ar wefan y Bwrdd Iechyd Lleol am o leiaf 60 niwrnod.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, heb fod yn hwyrach na 24 awr ar ôl i'r asesiad drafft o anghenion fferyllol gael ei gyhoeddi yn unol â pharagraff (2), hysbysu'r personau a restrir ym mharagraff (1)—

- (a) bod drafft o'r asesiad arfaethedig o anghenion fferyllol wedi cael ei gyhoeddi ar wefan y Bwrdd Iechyd Lleol, a
- (b) am y dyddiad erbyn pryd y mae rhaid darparu unrhyw ymateb i'r ymgynghoriad i'r Bwrdd Iechyd Lleol.

Consultation on pharmaceutical needs assessments

7.—(1) When making an assessment for the purposes of publishing a pharmaceutical needs assessment, each Local Health Board must consult on the contents of the assessment with the following—

- (a) the Local Pharmaceutical Committee for Wales,
- (b) the Local Medical Committee for its area (including one for its area and that of one or more other Local Health Boards relevant to the assessment);
- (c) the persons on its pharmaceutical lists,
- (d) any pilot scheme pharmacy with whom the Local Health Board has made arrangements for the provision of any local pharmaceutical services,
- (e) the persons on its dispensing doctors list (if it has one),
- (f) any person with whom the Local Health Board has made arrangements for the provision of dispensing services,
- (g) any provider of primary medical services in its area,
- (h) any Community Health Council for its area and any other group representing patients, consumers or a community in its area which in the opinion of the Local Health Board has an interest in the provision of pharmaceutical services in its area,
- (i) any Regional Partnership Board for its area,
- (j) any local authority for its area,
- (k) any NHS Trust in its area, and
- (l) any neighbouring Local Health Board.

(2) A draft of the proposed pharmaceutical needs assessment must be published on the website of the Local Health Board for a minimum of 60 days.

(3) The Local Health Board must, no later than 24 hours after the draft pharmaceutical needs assessment is published in accordance with paragraph (2), notify the persons listed in paragraph (1) that—

- (a) a draft of the proposed pharmaceutical needs assessment has been published on the website of the Local Health Board, and
- (b) the date by which any consultation response must be provided to the Local Health Board.

(4) Os yw person a restrir ym mharagraff (1) yn gofyn am gopi o'r asesiad drafft o anghenion fferyllol ar ffurf copi caled, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol, ac o fewn 14 o ddiwrnodau beth bynnag, roi copi caled o'r drafft i'r person hwnnw (yn rhad ac am ddim).

(5) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn cael ei hysbysu yn unol â pharagraff (3) a bod Pwyllgor Meddygol Lleol ar gyfer ei ardal sy'n wahanol i'r Pwyllgor Meddygol Lleol yr ymgynghorwyd ag ef o dan baragraff (1)(b), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol a hysbysir—

- (a) ymgynghori â'r Pwyllgor hwnnw cyn ymateb i'r ymgynghoriad, a
- (b) rhoi sylw i unrhyw sylwadau sydd wedi dod i law oddi wrth y Pwyllgor wrth ymateb i'r ymgynghoriad.

Materion i'w hystyried wrth wneud asesiadau

8.—(1) Wrth wneud asesiad at ddibenion cyhoeddi asesiad o anghenion fferyllol, rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol roi sylw, cyhyd ag y bo'n ymarferol gwneud hynny, i'r materion a ganlyn—

- (a) unrhyw asesiad neu asesiad pellach o anghenion perthnasol a lunnir o dan adran 82A o Ddeddf 2006—
 - (i) pan fo'n ymwneud ag ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, a
 - (ii) nad yw wedi ei ddisodli gan asesiad pellach o dan yr adran honno,
- (b) demograffeg ei ardal,
- (c) unrhyw anghenion gwahanol sydd gan ardaloedd lleol gwahanol o fewn ei ardal,
- (d) y gwasanaethau fferyllol a ddarperir o dan drefniadau ag unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol cyfagos sy'n effeithio ar yr angen am wasanaethau fferyllol yn ei ardal, ac
- (e) unrhyw wasanaethau gweinyddu neu wasanaethau GIG eraill a ddarperir yn ei ardal neu y tu allan iddi (nad ydynt wedi eu cwmpasu gan is-baragraff (d)) sy'n effeithio ar yr angen am wasanaethau fferyllol yn ei ardal.

(2) Wrth wneud asesiad at ddibenion cyhoeddi asesiad o anghenion fferyllol, rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol roi sylw i'r anghenion tebygol yn y dyfodol—

- (a) i'r graddau sy'n angenrheidiol er mwyn gwneud asesiad priodol o'r materion a grybwyllir ym mharagraff 3 o Atodlen 1, a
- (b) gan roi sylw i newidiadau yn nifer y bobl yn ei ardal y bydd angen gwasanaethau fferyllol arnynt.

(4) If a person listed in paragraph (1) requests a copy of the draft pharmaceutical needs assessment in hard copy form, the Local Health Board must as soon as is practicable, and in any event within 14 days, supply a hard copy of the draft to that person (free of charge).

(5) Where a Local Health Board is notified in accordance with paragraph (3) and there is a Local Medical Committee for its area that is different to the Local Medical Committee consulted under paragraph (1)(b), the Local Health Board notified—

- (a) must consult that Committee before making its response to the consultation, and
- (b) must have regard to any representation received from the Committee when making its response to the consultation.

Matters for consideration when making assessments

8.—(1) When making an assessment for the purposes of publishing a pharmaceutical needs assessment, each Local Health Board must have regard, in so far as it is practicable to do so, to the following matters—

- (a) any assessment or further assessment of relevant needs prepared under section 82A of the 2006 Act—
 - (i) where it relates to the area of the Local Health Board, and
 - (ii) which has not been superseded by a further assessment under that section,
- (b) the demography of its area,
- (c) any different needs of different localities within its area,
- (d) the pharmaceutical services provided under arrangements with any neighbouring Local Health Board which affect the need for pharmaceutical services in its area, and
- (e) any dispensing services or other NHS services provided in or outside its area (which are not covered by sub-paragraph (d)) which affect the need for pharmaceutical services in its area.

(2) When making an assessment for the purposes of publishing a pharmaceutical needs assessment, each Local Health Board must take account of the likely future needs—

- (a) to the extent necessary to make a proper assessment of the matters mentioned in paragraph 3 of Schedule 1, and
- (b) having regard to changes to the number of people in its area who will require pharmaceutical services.

Cyhoeddi asesiadau o anghenion fferyllol

9.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol gyhoeddi ar ei wefan—

- (a) yr asesiad o anghenion fferyllol ar gyfer ei ardal,
- (b) unrhyw asesiad dilynol a wneir yn unol â rheoliad 6(1), ac
- (c) unrhyw datganiad atodol a wneir yn unol â rheoliad 6(3).

(2) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol yn cael cais am gopi o unrhyw un neu ragor o'r dogfennau ym mharagraff (1) ar ffurf copi caled, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ac o fewn 14 o ddiwrnodau beth bynnag, roi copi caled (yn rhad ac am ddim).

RHAN 3

Rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol

Llunio a chynnal rhestrau fferyllol

10.—(1) Rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol lunio a chynnal rhestrau fferyllol o'r fferyllwyr GIG a'r contractwyr cyfarpar GIG sydd wedi gwneud cais yn unol â Rhan 5 o'r Rheoliadau hyn ac Atodlen 2 iddynt, i ddarparu gwasanaethau fferyllol o fangreodded yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol ac y cymeradwywyd eu ceisiadau gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn unol ag Atodlen 3 neu, yn dilyn apêl, gan Weinidogion Cymru yn unol ag Atodlen 4, ac sydd wedi eu hawdurdodi—

- (a) i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau, neu
- (b) i ddarparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig.

(2) Rhaid i bob rhestr fferyllol gynnwys—

- (a) cyfeiriad y fangre y mae'r person rhestredig wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ynddi,
- (b) y diwrnodau a'r amseroedd pan fydd y person rhestredig yn darparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre honno, ac
- (c) disgrifiad o'r gwasanaethau fferyllol y mae'r person rhestredig wedi ymgymryd â'u darparu.

(3) Mae Rhan 7 o'r Rheoliadau hyn yn gwneud darpariaeth ar gyfer dileu enwau personau o'r rhestrau fferyllol.

Publication of pharmaceutical needs assessments

9.—(1) A Local Health Board must publish on its website—

- (a) the pharmaceutical needs assessment for its area,
- (b) any subsequent assessment made pursuant to regulation 6(1), and
- (c) any supplementary statement made pursuant to regulation 6(3).

(2) If a Local Health Board receives a request for a copy of any of the documents in paragraph (1) in hard copy form, the Local Health Board must, as soon as is practicable and in any event within 14 days, supply a hard copy (free of charge).

PART 3

Pharmaceutical lists and dispensing doctor lists

Preparation and maintenance of pharmaceutical lists

10.—(1) Each Local Health Board must prepare and maintain pharmaceutical lists of NHS pharmacists and NHS appliance contractors who have applied in accordance with Part 5 of these Regulations and Schedule 2, to provide pharmaceutical services from premises in the Local Health Board's area and whose applications have been approved by the Local Health Board in accordance with Schedule 3 or on appeal by the Welsh Ministers in accordance with Schedule 4 and who are authorised—

- (a) to provide pharmaceutical services in particular by way of the provision of drugs, or
- (b) to provide pharmaceutical services only by way of the provision of appliances.

(2) Each pharmaceutical list must include—

- (a) the address of the premises at which the listed person has undertaken to provide pharmaceutical services,
- (b) the days on which and times at which at those premises the listed person provides pharmaceutical services, and
- (c) a description of the pharmaceutical services that the listed person has undertaken to provide.

(3) Part 7 of these Regulations makes provision for the removal of persons from pharmaceutical lists.

(4) Bydd rhestr fferyllol Bwrdd Iechyd Lleol, sy'n rhestr gyfredol yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, yn rhestr fferyllol gyfredol hefyd pan ddaw'r Rheoliadau hyn i rym, oni fydd yn ofynnol i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi effaith i benderfyniad a wnaed cyn y dyddiad dod i rym, i newid, dileu neu gynnwys cofnod yn y rhestr, neu o'r rhestr, o ddechrau'r dyddiad dod i rym, neu oni fydd hawlogaeth gan y Bwrdd Iechyd Lleol i wneud hynny, ac mewn achos o'r fath, y rhestr gyfredol ar ddechrau'r dyddiad dod i rym yw'r rhestr fel y'i haddaswyd i roi effaith i'r penderfyniad hwnnw.

Llunio a chynnal rhestrau meddygon fferyllol

11.—(1) Rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol lunio a chynnal rhestr meddygon fferyllol o'r meddygon y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud trefniant â hwy yn unol â rheoliad 26 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon) i ddarparu gwasanaethau fferyllol i'w cleifion yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Rhaid i bob rhestr meddygon fferyllol gynnwys—

- (a) enw'r meddyg—
 - (i) y mae ei gais o dan Ran 6 i gael cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre wedi ei gymeradwyo gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn unol ag Atodlen 3 neu, yn dilyn apêl, gan Weinidogion Cymru yn unol ag Atodlen 4, a
 - (ii) sydd wedi gwneud trefniadau â'r Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 26 i ddarparu gwasanaethau fferyllol,
- (b) yr ardal y rhoddwyd cydsyniad amlinellol mewn perthynas â hi a'r dyddiad y cymerodd y cydsyniad amlinellol effaith,
- (c) cyfeiriad y fangre practis y rhoddwyd cymeradwyaeth mangre iddi, sy'n pennu—
 - (i) y dyddiad y cymerodd y gymeradwyaeth mangre effaith neu, os nad yw eto wedi cymryd effaith, y dyddiad y'i rhoddwyd, a
 - (ii) os yw cymeradwyaeth y fangre yn gymeradwyaeth dybiedig, cymeradwyaeth dros dro neu gymeradwyaeth weddilliol, y ffaith honno,
- (d) cyfeiriad unrhyw fangreoedd practis y gwnaeth y meddyg geisiadau am gymeradwyaeth mangre mewn perthynas â hwy, sy'n dal yn yr arfaeth, ac

(4) A pharmaceutical list of a Local Health Board that is the current list immediately before these Regulations come into force is also the current pharmaceutical list when these Regulations come into force, unless the Local Health Board is required or entitled to give effect to a decision reached before the coming into force date to change, remove or include an entry from or in the list from the start of the coming into force date, in which case the current list at the start of the coming into force date is the list as modified to give effect to that decision.

Preparation and maintenance of dispensing doctor lists

11.—(1) Each Local Health Board must prepare and maintain a dispensing doctor list of doctors with whom the Local Health Board has made an arrangement in accordance with regulation 26 (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors) to provide pharmaceutical services to their patients in the area of the Local Health Board.

(2) Each dispensing doctor list must include—

- (a) the name of the doctor—
 - (i) whose application under Part 6 for outline consent and premises approval has been approved by the Local Health Board in accordance with Schedule 3 or on appeal by the Welsh Ministers in accordance with Schedule 4, and
 - (ii) who has made arrangements with the Local Health Board under regulation 26 to provide pharmaceutical services,
- (b) the area in relation to which outline consent has been granted and the date on which the outline consent took effect,
- (c) the address of the practice premises which have been granted premises approval, specifying—
 - (i) the date on which premises approval took effect or, where it has not taken effect, the date on which it was granted, and
 - (ii) if premises approval is deemed, temporary or residual, that this is the case,
- (d) the address of any practice premises in relation to which the doctor has outstanding applications for premises approval, and

- (e) pan fo meddyg y mae ei enw wedi ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol yn darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol gyda phractis GMBILL, enw a chyfeiriad y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Caiff meddyg sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr meddygon fferyllol a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol, ac sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, neu sydd wedi ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, wneud cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw i feddyg arall sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, neu sydd wedi ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, gael ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol yn ei le.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol sy'n cael cais a ddisgrifir ym mharagraff (3) gytuno i'r cais hwnnw ac—

- (a) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi'r meddyg arall (“y meddyg newydd”) yn lle'r meddyg a wnaeth y cais (“y meddyg gwreiddiol”) yn y rhestr meddygon fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (b) bydd y trefniadau a oedd gan y Bwrdd Iechyd Lleol â'r meddyg gwreiddiol yn dod yn drefniadau â'r meddyg newydd, ac
- (c) bydd cydsyniadau amlinellol a chymeradwyaethau mangre'r meddyg gwreiddiol yn dod yn gydsyniadau amlinellol a chymeradwyaethau mangre'r meddyg newydd.

(5) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddileu enw meddyg rhestredig o restr meddygon fferyllol—

- (a) os yw'r meddyg wedi marw,
- (b) os nad yw'r meddyg yn cyflawni gwasanaethau meddygol sylfaenol mwyach o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (c) os yw'r cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre wedi darfod o dan reoliad 32 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn darfod),
- (d) os yw enw'r meddyg wedi ei ddileu o'r rhestr cyflawnwyr meddygol, neu
- (e) os yw mwy na 12 mis wedi mynd heibio er pan ddarparwyd cyffuriau, meddyginiaethau neu gyfarpar ddiwethaf gan y meddyg o dan drefniant a wnaed yn unol â rheoliad 26.

(6) Bydd rhestr meddygon fferyllol Bwrdd Iechyd Lleol, sy'n rhestr gyfredol yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, yn rhestr meddygon fferyllol gyfredol hefyd pan ddaw'r Rheoliadau hyn i rym, oni fydd yn ofynnol i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi effaith i benderfyniad a wnaed cyn y dyddiad dod i rym i

- (e) where the doctor whose name is included in the dispensing doctor list provides primary medical services with an LHBMS practice, the name and address of the Local Health Board.

(3) A doctor included in a dispensing doctor list maintained by a Local Health Board who is a provider of primary medical services or who is employed or engaged by a provider of primary medical services may make a request to that Local Health Board for another doctor who is a provider of primary medical services or who is employed or engaged by a provider of primary medical services to be included in the dispensing doctor list in their place.

(4) A Local Health Board that receives a request described in paragraph (3) must agree to that request and—

- (a) the doctor that made the request (“the original doctor”) must be substituted by the other doctor (“the new doctor”) by the Local Health Board in the dispensing doctor list that it maintains,
- (b) the arrangements that the Local Health Board had with the original doctor become arrangements with the new doctor, and
- (c) the outline consents and premises approvals of the original doctor become the outline consents and premises approvals of the new doctor.

(5) A Local Health Board must remove a listed doctor from a dispensing doctor list if—

- (a) the doctor has died,
- (b) the doctor is no longer performing primary medical services within the area of the Local Health Board,
- (c) outline consent and premises approval has lapsed under regulation 32 (lapse of outline consent and premises approval),
- (d) the doctor has been removed from the medical performers list, or
- (e) more than 12 months have elapsed since the doctor last provided drugs, medicines or appliances under an arrangement made pursuant to regulation 26.

(6) A dispensing doctor list of a Local Health Board that is the current list immediately before these Regulations come into force is also the current dispensing doctor list when these Regulations come into force unless the Local Health Board is required or

newid, dileu neu gynnwys cofnod yn y rhestr o ddechrau'r dyddiad dod i rym, neu oni fydd hawlogaeth gan y Bwrdd Iechyd Lleol i wneud hynny, ac mewn achos o'r fath, y rhestr gyfredol ar ddechrau'r dyddiad dod i rym yw'r rhestr fel y'i haddaswyd i roi effaith i'r penderfyniad hwnnw.

Telerau gwasanaeth

12.—(1) Y telerau y mae person wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol ar eu sail (ac felly, telerau gwasanaeth y person) yw'r telerau hynny sydd wedi eu cynnwys—

- (a) yn y telerau gwasanaeth—
 - (i) ar gyfer fferyllwyr GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau, fel y'u nodir yn Atodlen 5, neu
 - (ii) ar gyfer contractwr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig, fel y'u nodir yn Atodlen 6,ac fel y caniateir iddynt gael eu hamrywio gan amodau a osodir gan Fwrdd Iechyd Lleol yn rhinwedd rheoliad 38 (cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd),
- (b) yn y Tariff Cyffuriau, i'r graddau y mae'r hawliau a'r atebolrwyddau yn y Tariff Cyffuriau yn ymwneud â fferyllwyr GIG neu contractwyr cyfarpar GIG ac yn gymwys yn achos y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, ac
- (c) mewn trefniant a wnaed gan Fwrdd Iechyd Lleol â'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG ar gyfer darparu unrhyw wasanaethau fferyllol.

(2) Y telerau y cynhwysir person ar eu sail mewn rhestr meddygon fferyllol (ac felly, telerau gwasanaeth y person) yw'r telerau hynny—

- (a) a gynhwysir yn y telerau gwasanaeth ar gyfer meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol a nodir yn Atodlen 7,
- (b) sydd yn unol ag unrhyw amodau a osodir ynghylch gohirio neu derfynu darparu gwasanaethau fferyllol i gleifion cymwys a wneir o dan baragraff 6 o Atodlen 3, paragraff 13 o Atodlen 3 neu reoliad 17(6), ac
- (c) sydd yn unol ag unrhyw amodau a osodir mewn perthynas â gallu'r meddyg fferyllol i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd rheoliad 9(7) o Reoliadau 1992 neu reoliad 6(4) o Reoliadau 2013 a pharagraff 6 o Atodlen 2 iddynt.

entitled to give effect to a decision reached before the coming into force date to change, remove or include an entry in the list from the start of the coming into force date, in which case the current list at the start of the coming into force date is the list as modified to give effect to that decision.

Terms of service

12.—(1) The terms on which a person is included in a pharmaceutical list (and therefore the person's terms of service) are those that are included—

- (a) in the terms of service—
 - (i) for NHS pharmacists who provide pharmaceutical services in particular by the provision of drugs, set out in Schedule 5, or
 - (ii) for NHS appliance contractors who provide pharmaceutical services only by way of the provision of appliances, set out in Schedule 6,as may be varied by conditions imposed by a Local Health Board by virtue of regulation 38 (conditional inclusion on fitness grounds),
- (b) in the Drug Tariff, in so far as the rights and liabilities in the Drug Tariff relate to NHS pharmacists or NHS appliance contractors and are applicable in the case of the NHS pharmacist or NHS appliance contractor, and
- (c) in an arrangement made by a Local Health Board with the NHS pharmacist or NHS appliance contractor for the provision of any pharmaceutical services.

(2) The terms on which a person is included in a dispensing doctor list (and therefore the person's terms of service) are those that are—

- (a) included in the terms of service for doctors providing pharmaceutical services set out in Schedule 7,
- (b) in accordance with any conditions imposed regarding the postponement or termination of the provision of pharmaceutical services to eligible patients made under paragraph 6 of Schedule 3, paragraph 13 of Schedule 3 or regulation 17(6), and
- (c) in accordance with any conditions imposed in relation to the dispensing doctor's ability to provide pharmaceutical services by virtue of regulation 9(7) of the 1992 Regulations or regulation 6(4) of, and paragraph 6 of Schedule 2 to, the 2013 Regulations.

RHAN 4

Penderfynu ardaloedd rheoledig

Ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig

13.—(1) Mae unrhyw ardal a oedd yn ardal reoledig, neu'n rhan o ardal reoledig, at ddibenion Rheoliadau 2013—

- (a) yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, neu
- (b) yn dilyn penderfyniad a wnaed yn unol â rheoliad 63(2),

yn parhau i fod yn ardal reoledig, neu'n rhan o ardal reoledig, at ddibenion y Rheoliadau hyn (oni phenderfynir, neu hyd nes y penderfynir, nad yw'r ardal yn ardal reoledig mwyach, neu nad yw'n rhan o ardal reoledig mwyach).

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff (3), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, mewn ymateb i gais a gyflwynir yn ysgrifenedig gan Bwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, ystyried y cwestiwn pa un a yw unrhyw ardal benodol o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio; neu caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ystyried hynny ar unrhyw adeg arall a benderfynir ganddo.

(3) Pan fo'r cwestiwn ynghylch pa un a yw unrhyw ardal benodol yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio wedi ei benderfynu gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gan Weinidogion Cymru yn dilyn apêl (pa un a yw hynny o dan y Rheoliadau hyn neu o dan Reoliadau 2013), ni chaniateir ystyried y cwestiwn hwnnw eto mewn perthynas â'r ardal benodol—

- (a) am 5 mlynedd, gan ddechrau ar ddyddiad y penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu, os apeliwyd yn erbyn y penderfyniad hwnnw, ddyddiad y penderfyniad ar yr apêl, oni bai
- (b) bod y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni (o fewn y cyfnod hwnnw o 5 mlynedd) fod newid sylweddol wedi bod yn yr amgylchiadau sy'n effeithio ar yr ardal er pan benderfynwyd y cwestiwn ddiwethaf.

(4) Mae Rhannau 1 a 2 o Atodlen 4 yn pennu'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu pa un a yw ardal yn ardal reoledig o dan y rheoliad hwn ai peidio.

Apelau yn erbyn penderfyniadau o dan Ran 4

14. Mae Rhannau 1 a 2 o Atodlen 4 yn gwneud darpariaeth ar gyfer apelau i Weinidogion Cymru mewn cysylltiad â phenderfyniadau a wneir o dan y Rhan hon.

PART 4

Determination of controlled localities

Areas that are controlled localities

13.—(1) Any area that was, or was part of, a controlled locality for the purposes of the 2013 Regulations—

- (a) immediately before these Regulations come into force, or
- (b) following a determination made in accordance with regulation 63(2),

continues to be, or to be part of, a controlled locality for the purposes of these Regulations (unless or until it is determined that the area is no longer, or is no longer part of, a controlled locality).

(2) Subject to paragraph (3), a Local Health Board must in response to an application submitted in writing by a Local Medical Committee or a Local Pharmaceutical Committee, or may at any other time that it may decide, consider the question of whether or not any particular area within the area for which it is established is, because it is rural in character, a controlled locality or part of a controlled locality.

(3) Where the question of whether or not any particular area is, or is part of, a controlled locality has been determined by a Local Health Board or on appeal by the Welsh Ministers (whether under these Regulations or the 2013 Regulations) that question must not be considered again in relation to the particular area—

- (a) for 5 years, beginning on the date of the determination of the Local Health Board or, if that determination was appealed, the date of the decision of the appeal, unless
- (b) the Local Health Board is satisfied (within that 5 years) that there has been a substantial change in circumstances affecting the area since the question was last determined.

(4) Parts 1 and 2 of Schedule 4 specify the procedures to be followed by a Local Health Board when determining whether or not an area is a controlled locality under this regulation.

Appeals against decisions under Part 4

14. Parts 1 and 2 of Schedule 4 make provision for appeals to the Welsh Ministers in respect of decisions made under this Part.

RHAN 5

Ceisiadau gan fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG i gael eu cynnwys mewn rhestrau fferyllol neu i restrau fferyllol gael eu diwygio

Ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol

15.—(1) Caiff person gyflwyno cais i Fwrdd Iechyd Lleol pan fo'r person hwnnw—

- (a) yn dymuno cael ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (b) eisoes wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ond yn dymuno, o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol—
 - (i) agor mangre ychwanegol er mwyn darparu'r un gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol gwahanol ohoni,
 - (ii) adleoli i fangre wahanol ac, yn y fangre honno, ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol gwahanol, neu
 - (iii) darparu, o'r fangre restredig, wasanaethau fferyllol o ddisgrifiad gwahanol i'r gwasanaethau fferyllol hynny a restrwyd eisoes mewn perthynas â'r person hwnnw, neu
- (c) eisoes wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol cyfagos, ond yn dymuno adleoli i fangre wahanol yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo ac, yn y fangre honno, ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol gwahanol.

(2) Rhaid i gais a wneir i Fwrdd Iechyd Lleol o dan y rheoliad hwn gael ei wneud yn ysgrifenedig, a rhaid iddo ddarparu'r wybodaeth a nodir yn Rhan 1 o Atodlen 2.

(3) Yn ddarostyngedig i reoliad 60 (Bwrdd Iechyd Lleol cartref), rhaid i berson sy'n gwneud cais o dan baragraff (1)(a) ddarparu'r wybodaeth a'r ymgymeriadau a bennir yn Rhan 2 o Atodlen 2.

(4) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried nad yw cais yn cynnwys yr holl wybodaeth sy'n ofynnol o dan baragraffau (2) a (3)—

- (a) caiff ofyn i'r ceisydd am yr wybodaeth neu'r ddogfennaeth berthnasol sydd ar goll, a
- (b) rhaid i'r ymgeisydd, o fewn y cyfnod a bennir yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn y cais o dan is-baragraff (a)—

PART 5

Applications by NHS pharmacists and NHS appliance contractors for inclusion in or amendment to pharmaceutical lists

Applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list

15.—(1) A person may submit an application to a Local Health Board where that person—

- (a) wishes to be included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board,
- (b) is already included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board but wishes, within the Local Health Board's area, to—
 - (i) open additional premises from which to provide the same or different pharmaceutical services,
 - (ii) relocate to different premises and at those premises to provide the same or different pharmaceutical services, or
- (iii) provide from the listed premises pharmaceutical services that are of a different description to those pharmaceutical services already listed in relation to that person, or
- (c) is already included in a pharmaceutical list maintained by a neighbouring Local Health Board but wishes to relocate to different premises in the area of the Local Health Board to which the application is made and, at those premises, to provide the same or different pharmaceutical services.

(2) An application to a Local Health Board made under this regulation must be made in writing and must provide the information set out in Part 1 of Schedule 2.

(3) Subject to regulation 60 (home Local Health Board), a person making an application under paragraph (1)(a) must provide the information and undertakings specified in Part 2 of Schedule 2.

(4) If a Local Health Board considers that an application does not contain all of the information required under paragraphs (2) and (3)—

- (a) it may request the missing relevant information or documentation from the applicant, and
- (b) the applicant must, within the period reasonably specified by the Local Health Board in the request under sub-paragraph (a)—

- (i) darparu unrhyw wybodaeth neu ddogfennaeth y gofynnir amdani'n rhesymol,
- (ii) hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y bydd oedi o ran darparu'r wybodaeth neu'r ddogfennaeth y gofynnwyd amdani, am resymau penodedig, a phennu dyddiad erbyn pryd y mae'r ceisydd yn ymgymryd â darparu'r wybodaeth neu'r ddogfennaeth, neu
- (iii) os yw'r ceisydd yn ystyried i'r Bwrdd Iechyd Lleol ofyn am unrhyw wybodaeth neu ddogfennaeth yn afresymol, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol am hynny a cheisio adolygiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol o resymoldeb y cais.

(5) Os yw ceisydd yn gwrthod cydymffurfio â chais o dan baragraff (4)(a)—

- (a) o fewn y cyfnod—
 - (i) a bennir yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (4)(b), neu
 - (ii) sy'n gorffen ar y dyddiad a bennir gan y ceisydd yn unol â pharagraff (4)(b)(ii), os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni bod oedi y tu hwnt i'r cyfnod a bennodd, a hyd yr oedi, am reswm da,

oni bai bod is-baragraff (b) yn gymwys, mae'r cais i'w drin fel pe bai wedi ei dynnu'n ôl;

- (b) o dan amgylchiadau pan fo'r ceisydd, yn unol â pharagraff (4)(b)(iii), wedi ceisio adolygiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol o resymoldeb y cais, os yw'r adolygiad yn penderfynu, o ran unrhyw wybodaeth neu ddogfennaeth y gofynnir amdani, neu o ran yr holl wybodaeth neu ddogfennaeth y gofynnir amdani—
 - (i) bod rhaid iddi gael ei darparu wedi'r cyfan, mae'r cais i'w drin fel pe bai wedi ei dynnu'n ôl oni bai bod yr wybodaeth neu'r ddogfennaeth y mae rhaid iddi gael ei darparu o hyd yn cael ei darparu o fewn cyfnod newydd a bennir yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer darparu'r wybodaeth honno neu'r ddogfennaeth honno, neu
 - (ii) nad oes rhaid iddi gael ei darparu gan y ceisydd, mae'r cais gan y Bwrdd Iechyd Lleol i'w drin fel pe bai wedi ei dynnu'n ôl i'r graddau y mae'n ymwneud â gwybodaeth neu ddogfennaeth nad oes angen ei darparu.

(6) Caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ofyn am wybodaeth neu ddogfennaeth o dan y paragraff hwn ar unrhyw adeg ar ôl iddo gael cais a chyn iddo benderfynu'r cais hwnnw.

- (i) provide any information or documentation reasonably requested,
- (ii) notify the Local Health Board that there is to be a delay in providing the requested information or documentation, for specified reasons, and specify a date by which the applicant undertakes to provide the information or documentation, or
- (iii) if the applicant considers that any information or documentation has been unreasonably requested, notify the Local Health Board of that and seek a review by the Local Health Board of the reasonableness of the request.

(5) If an applicant refuses to comply with a request under paragraph (4)(a)—

- (a) within the period—
 - (i) reasonably specified by the Local Health Board under paragraph (4)(b), or
 - (ii) ending on the date specified by the applicant in accordance with paragraph (4)(b)(ii), if the Local Health Board is satisfied that a delay beyond the period it specified, and the length of the delay, are for good cause,

unless sub-paragraph (b) applies, the application is to be treated as withdrawn;

- (b) in circumstances where the applicant has, in accordance with paragraph (4)(b)(iii), sought a review by the Local Health Board of the reasonableness of the request, if the review determines that any or all of the information or documentation requested—
 - (i) must after all, be provided, the application is to be treated as withdrawn unless the information or documentation that must still be provided is provided within a new period reasonably specified by the Local Health Board for the provision of that information or documentation, or
 - (ii) need not be provided by the applicant, the request of the Local Health Board is to be treated as withdrawn to the extent that it relates to information or documentation that need not be provided.

(6) The Local Health Board may request information or documentation under this paragraph at any time after it receives an application and before its determination of that application.

(7) Rhaid gwrthod cais gan berson, nad yw eisoes wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol, i gael ei gynnwys yn y rhestr honno, os yw'r ceisydd yn unigolyn a gymhwysodd yn fferyllol yn y Swistir neu mewn Gwladwriaeth AEE ac eithrio'r Deyrnas Unedig, oni fydd y person hwnnw yn bodloni'r Bwrdd Iechyd Lleol fod ganddo'r lefel o wybodaeth o Saesneg sydd, er budd yr unigolyn hwnnw a'r personau sy'n defnyddio'r gwasanaethau fferyllol y mae'r cais yn ymwneud â hwy, yn angenrheidiol ar gyfer darparu'r gwasanaethau fferyllol hynny yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol.

(8) Bydd yr holl geisiadau a wneir o dan reoliad 15(1) yn cael eu penderfynu yn unol â rheoliad 16 (penderfynu ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio ar gyfer ceisiadau y mae—

- (a) rheoliad 19 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol),
- (b) rheoliad 20 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos),
- (c) rheoliad 21 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro), neu
- (d) rheoliad 22 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth),

yn gymwys iddynt ac a benderfynir yn unol â'r rheoliadau hynny.

(9) Mae Rhannau 1 a 3 o Atodlen 3 yn pennu'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu ceisiadau a wneir o dan y Rhan hon.

Penderfynu ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol

16.—(1) Pan na fo'r fangre a bennir mewn cais mewn ardal reoledig, ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ganiatáu'r cais ond os yw wedi ei fodloni y byddai'n diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu am wasanaethau fferyllol o fath penodedig, yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol ac sydd wedi eu cynnwys yn asesiad y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw o anghenion fferyllol yn unol ag Atodlen 1.

(2) Pan fo'r fangre a bennir mewn cais mewn ardal reoledig ond nid mewn lleoliad neilltuedig (fel y'i diffinnir yn rheoliad 17(4) a (5)), caiff y Bwrdd Iechyd Lleol—

(7) An application to be included in a pharmaceutical list by a person not already included must be refused if the applicant is an individual who qualified as a pharmacist in Switzerland or an EEA State other than the United Kingdom, unless that person satisfies the Local Health Board they have the level of knowledge of English which, in the interests of that individual and the persons making use of the pharmaceutical services to which the application relates, is necessary for the provision of those pharmaceutical services in the area of the Local Health Board.

(8) All applications made under regulation 15(1) will be determined in accordance with regulation 16 (determination of applications to be included in or to make amendment to a pharmaceutical list) except for applications to which—

- (a) regulation 19 (applications involving relocation within a Local Health Board's area),
- (b) regulation 20 (applications involving relocation between neighbouring Local Health Board areas),
- (c) regulation 21 (applications involving temporary relocation), or
- (d) regulation 22 (applications involving a change of ownership),

applies and which are determined in accordance with those regulations.

(9) Parts 1 and 3 of Schedule 3 specify the procedures to be followed by a Local Health Board when determining applications made under this Part.

Determination of applications to be included in or to make amendment to a pharmaceutical list

16.—(1) Where the premises specified in an application are not in a controlled locality, the Local Health Board may grant the application only if it is satisfied that it would meet a need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, in the area of the relevant Local Health Board and which have been included in the pharmaceutical needs assessment of that Local Health Board in accordance with Schedule 1.

(2) Where the premises specified in an application are in a controlled locality but not in a reserved location (as defined in regulation 17(4) and (5)), the Local Health Board may—

- (a) gwrthod y cais pan fo o'r farn y byddai ei ganiatáu yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y mae'r fangre a bennir yn y cais ynddi (y "prawf niweidio"), a
- (b) pan na fo'r cais wedi ei wrthod o dan y prawf niweidio, ganiatáu'r cais ond dim ond os yw wedi ei fodloni ei fod yn diwallu angen a nodir yn asesiad y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol o anghenion fferyllol.

(3) Nid yw'r prawf niweidio yn gymwys os yw Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu cais pan fo'r fangre a bennir yn y cais mewn lleoliad neilltuedig.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol wrthod cais nad yw'r ceisydd yn diwallu angen ynddo sydd wedi ei nodi yn asesiad y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol o anghenion fferyllol.

(5) Wrth benderfynu cais o dan y rheoliad hwn, sydd wedi ei wneud yn unol â rheoliad 15(1), (ac eithrio pan fo'r cais wedi ei wneud gan berson y rhodddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo yn unol â rheoliad 18 a bod y cydsyniad rhagarweiniol hwnnw yn ddilys yn unol â rheoliad 18(5)), neu yn unol â rheoliad 18 pan na fo'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) gohirio ystyried y cais ar sail addasrwydd yn unol â rheoliad 36 (gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd),
- (b) gwrthod y cais ar sail addasrwydd yn unol â rheoliad 37 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd), neu
- (c) gosod amodau ar ganiatáu'r cais yn unol â rheoliad 38 (cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd).

Lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy'n lleoliadau neilltuedig

17.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol benderfynu, o ran mangre a bennir mewn cais a gyflwynir iddo o dan reoliad 15 (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), neu'r fangre neu'r lleoliad perthnasol y mae'r ceisydd yn dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ohoni neu ohono, a bennir mewn cais a gyflwynir i'r Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) sydd mewn ardal reoledig, pa un a yw hefyd mewn lleoliad neilltuedig.

- (a) refuse the application where it is of the opinion that to grant it would prejudice the proper provision of primary medical services, dispensing services or pharmaceutical services in the controlled locality within which the premises specified in the application are situated (the "prejudice test"), and
- (b) where the application has not been refused under the prejudice test, grant the application only if it is satisfied that it meets a need identified in the pharmaceutical needs assessment of the relevant Local Health Board.

(3) The prejudice test does not apply to the Local Health Board's determination of an application where the premises specified in an application are situated in a reserved location.

(4) A Local Health Board must refuse an application in which the applicant does not meet a need that is identified in the pharmaceutical needs assessment of the relevant Local Health Board.

(5) In determining an application under this regulation, which has been made in accordance with regulation 15(1), (except where the application is made by a person who has been granted preliminary consent pursuant to regulation 18 which is valid in accordance with regulation 18(5)), or in accordance with regulation 18 where the applicant is not already included in that Local Health Board's pharmaceutical list, a Local Health Board may—

- (a) defer consideration of the application on fitness grounds in accordance with regulation 36 (deferral of applications on fitness grounds),
- (b) refuse the application on fitness grounds in accordance with regulation 37 (refusal of applications on fitness grounds), or
- (c) impose conditions on the grant of the application in accordance with regulation 38 (conditional inclusion on fitness grounds).

Locations in controlled localities that are reserved locations

17.—(1) A Local Health Board must determine whether premises specified in an application submitted to it under regulation 15 (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) or premises or the relevant location from which the applicant wishes to provide pharmaceutical services, specified in an application submitted to it under regulation 18 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent) that are in a controlled locality are also in a reserved location.

(2) Pan fo penderfyniad wedi ei wneud gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu yn dilyn apêl, gan Weinidogion Cymru (o dan baragraff (1) ac Atodlen 4 yn eu trefn) neu yn unol â rheoliad 11 o Reoliadau 2013 neu Ran 2 o Atodlen 3 iddynt, mewn perthynas â mangre neu leoliad perthnasol y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu ohoni neu ohono neu y darperir gwasanaethau fferyllol ohoni neu ohono, fod y fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw mewn lleoliad neilltuedig, caiff y person sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol mewn perthynas â'r fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw, wneud cais yn ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol, i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud penderfyniad pellach ynghylch pa un a yw'r fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw, ar ddyddiad y cais, mewn lleoliad neilltuedig.

(3) At ddibenion y rheoliad hwn, ystyr y "lleoliad perthnasol", pan fo lleoliad y fangre y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu ohoni wedi ei bennu yn ysgrifenedig gan y ceisydd cyn i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud ei benderfyniad, yw'r lleoliad hwnnw, a phan na fo'r lleoliad hwnnw wedi ei bennu felly, yr amcangyfrif gorau y gall y Bwrdd Iechyd Lleol ei wneud o'r man lle y mae'r fangre honno.

(4) Yn ddarostyngedig i baragraff (5), mae lleoliad neilltuedig yn lleoliad mewn ardal reoledig y mae nifer yr unigolion ar y rhestrau cleifion ar gyfer yr ardal o fewn 1.6 cilometr i'r fangre neu i leoliad y fangre yn llai na 2,750 o bersonau mewn cysylltiad ag ef.

(5) Nid yw lleoliad yn lleoliad neilltuedig o dan baragraff (4) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried, pe bai fferyllfa yn gweithredu o'r lleoliad, y defnyddid hi i raddau tebyg neu i raddau mwy nag y gellid ei disgwyl pe bai nifer yr unigolion ar y rhestrau cleifion ar gyfer yr ardal sydd o fewn 1.6 cilometr i'r fangre neu i'r lleoliad yn hafal i 2,750 o bersonau neu'n fwy na hynny.

(6) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol, wrth wneud penderfyniad pellach y gwnaed cais amdano yn unol â pharagraff (2), yn penderfynu nad yw'r fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw mewn lleoliad neilltuedig, neu os oes apêl yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol a phenderfynir yn dilyn apêl nad yw'r fangre, neu nad yw'r lleoliad perthnasol, mewn lleoliad neilltuedig—

- (a) caiff y Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu bod y fangre i'w thrin, neu'r lleoliad perthnasol i'w drin, at ddibenion y Rheoliadau hyn fel pe bai mewn lleoliad neilltuedig, pan fo o'r farn y byddai peidio â gwneud hynny yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol (ac eithrio'r rheini a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ei hunan), gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol mewn unrhyw ardal reoledig, neu

(2) Where it has been determined by the Local Health Board, or on appeal by the Welsh Ministers (under paragraph (1) and Schedule 4 respectively) or pursuant to regulation 11 of, or Part 2 of Schedule 3 to, the 2013 Regulations, in relation to premises or a relevant location, from which pharmaceutical services are to be or are being provided, that those premises are or the relevant location is in a reserved location, the person included in the pharmaceutical list in relation to those premises, or that relevant location, may make an application in writing to the Local Health Board to make a further determination as to whether, on the date of the application, those premises are, or that relevant location is, in a reserved location.

(3) For the purposes of this regulation the "relevant location" means, where the location of the premises from which the pharmaceutical services are to be provided is specified in writing by the applicant before the Local Health Board makes its determination, that location, and where that location is not so specified, the best estimate the Local Health Board is able to make of where those premises may be.

(4) Subject to paragraph (5), a reserved location is a location in a controlled locality in respect of which the number of individuals on the patient lists for the area within 1.6 kilometres of the premises or the location of the premises is less than 2,750 persons.

(5) A location is not a reserved location under paragraph (4) if the Local Health Board considers that if a pharmacy were to operate from the location, the extent to which it would be used would be similar to or greater than might be expected if the number of individuals on the patient lists for the area within 1.6 kilometres of the premises or the location were equal to or more than 2,750 persons.

(6) Where in making a further determination applied for in accordance with paragraph (2) the Local Health Board determines that those premises are, or the relevant location is, not in a reserved location, or there is an appeal against a determination by the Local Health Board and it is determined on appeal that the premises are not, or that the relevant location is not, in a reserved location—

- (a) the Local Health Board may determine that the premises are, or the relevant location is, to be treated for the purposes of these Regulations as if they were in a reserved location, where it is of the opinion that not to do so would prejudice the proper provision of primary medical services (other than those provided by the Local Health Board itself), dispensing services or pharmaceutical services in any controlled locality, or

- (b) os oedd y Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried ei bod yn debygol yr effeithir yn anffafriol ar ddarpariaeth gwasanaethau meddygol sylfaenol gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol (ac eithrio un a gyflogir gan y Bwrdd Iechyd Lleol), gwasanaethau fferyllol gan fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, gwasanaethau fferyllol lleol a ddarperir o dan gynllun peilot neu wasanaethau fferyllol a ddarperir gan feddyg, oherwydd penderfyniad nad yw'r fangre mewn lleoliad neilltuedig, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol wneud penderfyniad o'r fath ond caiff osod amodau i ohirio, am y cyfnod hwnnw y mae'n meddwl ei fod yn addas, wneud neu derfynu trefniadau o dan reoliad 26 (neu'r hyn sy'n cyfateb iddo o dan y Rheoliadau GMC) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion gan feddyg neu gontractwr GMC.

- (b) if the Local Health Board considered that the provision of primary medical services by a provider of primary medical services (other than one employed by the Local Health Board), pharmaceutical services by a NHS pharmacist or NHS appliance contractor, local pharmaceutical services provided under a pilot scheme or pharmaceutical services provided by a doctor is likely to be adversely affected by a determination that the premises are not in a reserved location, it may make such determination but may impose conditions to postpone, for such period as it thinks fit, the making or termination of arrangements under regulation 26 (or equivalent under the GMS Regulations) for the provision by a doctor or GMS contractor of pharmaceutical services or dispensing services to patients.

Ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol

18.—(1) Caiff person, sy'n dymuno cael yr hawl i gael ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol pan gyflwynir cais dilynol gan y person hwnnw o dan reoliad 15(1)(a) neu 15(1)(b)(i) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), gyflwyno cais i Fwrdd Iechyd Lleol am gydsyniad rhagarweiniol o dan y rheoliad hwn.

(2) Rhaid i gais a wneir o dan y rheoliad hwn gael ei wneud yn ysgrifenedig, a rhaid iddo ddarparu'r wybodaeth a'r ymgymeriadau a nodir yn—

- (a) Rhan 1 o Atodlen 2, a
- (b) yn ddarostyngedig i reoliad 60 (Bwrdd Iechyd Lleol cartref), Ran 2 o Atodlen 2.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais am gydsyniad rhagarweiniol fel pe bai'n gais a wnaed yn unol â reoliad 15(1)(a) neu 15(1)(b)(i).

(4) Bydd cydsyniad rhagarweiniol yn ddilys am gyfnod o 6 mis o'r dyddiad y'i rhoddir, sef y diweddaraaf o naill ai—

- (a) 30 o ddiwrnodau ar ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol anfon hysbysiad o benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y cais, yn unol â pharagraff 14 o Atodlen 3, neu
- (b) pan fo apêl wedi ei gwneud yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, y dyddiad y mae Gweinidogion Cymru yn rhoi hysbysiad o'u penderfyniad ar yr apêl o dan baragraff 8 o Atodlen 4.

Applications for preliminary consent and effect of preliminary consent

18.—(1) A person who wishes to be granted the right to be included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board on a subsequent application under regulation 15(1)(a) or 15(1)(b)(i) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) may submit an application to a Local Health Board for preliminary consent under this regulation.

(2) An application made under this regulation must be made in writing and must provide the information and undertakings set out in—

- (a) Part 1 of Schedule 2, and
- (b) subject to regulation 60 (home Local Health Board), Part 2 of Schedule 2.

(3) A Local Health Board must determine an application for preliminary consent as if it were an application made pursuant to regulation 15(1)(a) or 15(1)(b)(i).

(4) A preliminary consent will be valid for a period of 6 months from the date on which it is granted, which is the later of either—

- (a) 30 days after notice of the Local Health Board's decision on the application was sent by the Local Health Board in accordance with paragraph 14 of Schedule 3, or
- (b) where an appeal is made against the decision of the Local Health Board, the date on which the Welsh Ministers give notice of their decision on the appeal under paragraph 8 of Schedule 4.

(5) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais dilynol a wneir o dan reoliad 15(1)(a) neu 15(1)(b)(i) gan berson y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo—

- (a) os yw'r dyddiad y daeth y cais i law'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (4),
- (b) os yw'r gwasanaethau fferyllol a bennir yn y cais yr un rhai â'r rhai a bennwyd yn y cais am gydsyniad rhagarweiniol, ac
- (c) os yw'r fangre a bennir yn y cais yn yr un man â'r fangre neu leoliad sy'n berthnasol i angen a nodir yn asesiad y Bwrdd Iechyd Lleol o anghenion fferyllol.

(6) Pan fo is-baragraffau (a) a (b) mewn cysylltiad â pharagraff (5) wedi eu bodloni, ond bod lleoliad y fangre a bennir yn y cais yn wahanol i'r lleoliad y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol mewn cysylltiad ag ef, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol drin y cais fel pe bai'n gais a wnaed yn unol â rheoliad 15(1)(b)(ii).

(7) Rhaid i'r penderfyniad i ganiatáu cais o dan baragraff (5) fod yn ddarostyngedig i unrhyw amodau a osodwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu gan Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, mewn perthynas â'r penderfyniad terfynol i roi'r cydsyniad rhagarweiniol cyfatebol.

(8) Wrth benderfynu cais o dan y rheoliad hwn, gan berson nad yw eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol (ac eithrio cais gan berson sydd â chydsyniad rhagarweiniol dilys yn unol â pharagraff (4)), caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) gohirio ystyried y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 36 (gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd),
- (b) gwrthod y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 37 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd), neu
- (c) gosod amodau ar ganiatáu'r cais o dan reoliad 38 (cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd).

Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol

19.—(1) Caiff person sydd wedi gwneud cais o dan reoliad 15(1)(a) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), ar unrhyw adeg ar ôl gwneud y cais, ond cyn diwedd y cyfnod perthnasol (fel y'i diffinnir yn rheoliad 23 (y weithdrefn ar ôl caniatáu cais)), hysbysu'r Bwrdd

(5) A Local Health Board must grant a subsequent application made under regulation 15(1)(a) or 15(1)(b)(i) by a person who has been granted preliminary consent if—

- (a) the date on which the application was received by the Local Health Board is within the period specified in paragraph (4),
- (b) the pharmaceutical services specified in the application are the same as those that were specified in the application for preliminary consent, and
- (c) the premises specified in the application are in the same location as the premises or a location that is relevant to a need identified in the pharmaceutical needs assessment of the Local Health Board.

(6) Where sub-paragraphs (a) and (b) in respect of paragraph (5) are satisfied but the premises specified in the application have a different location from that in respect of which preliminary consent was granted, the Local Health Board must treat the application as though it were an application made pursuant to regulation 15(1)(b)(ii).

(7) The grant of an application under paragraph (5) must be subject to any conditions that were imposed by the Local Health Board, or the Welsh Ministers on appeal, in relation to the final grant of the corresponding preliminary consent.

(8) In determining an application under this regulation from a person who is not already included in the Local Health Board's pharmaceutical list (apart from an application from a person who has a valid preliminary consent in accordance with paragraph (4)), a Local Health Board may—

- (a) defer consideration of the application on fitness grounds under regulation 36 (deferral of application on fitness grounds),
- (b) refuse the application on fitness grounds under regulation 37 (refusal of applications on fitness grounds), or
- (c) impose conditions on the grant of the application under regulation 38 (conditional inclusion on fitness grounds).

Applications involving relocation within a Local Health Board's area

19.—(1) A person who has made an application under regulation 15(1)(a) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) may at any time after making the application, but before the end of the relevant period (as defined in regulation 23 (procedure following grant of an application)), notify the Local Health Board that they wish to change the

Iechyd Lleol ei fod yn dymuno newid y fangre y mae'n bwriadu darparu'r gwasanaethau fferyllol a bennir yn y cais ohoni, a chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddiwygio'r fangre a bennir yn y cais gwreiddiol os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni—

- (a) mai adleoliad yw'r newid,
- (b) y bydd y gwasanaethau fferyllol a bennir yn y cais, ac a fyddai wedi cael eu darparu yn y fangre a bennwyd yn y cais gwreiddiol, yn cael eu darparu yn y fangre newydd, ac
- (c) bod yr adleoliad yn parhau i ddiwallu'r angen am wasanaethau fferyllol, neu am wasanaethau fferyllol o fath penodedig, a nodir yn yr asesiad perthnasol o anghenion fferyllol.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais a wneir gan berson o dan reoliad 15(1)(b)(ii) i adleoli o fangre restredig i fangre newydd y mae'r person hwnnw yn bwriadu darparu gwasanaethau fferyllol ynddi, os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni—

- (a) bod yr adleoliad er mwyn diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu am wasanaethau fferyllol o fath penodedig, a nodir yn yr asesiad perthnasol o anghenion fferyllol ac—
 - (i) na fydd unrhyw doriad yn narpariaeth gwasanaethau fferyllol (ac eithrio am y cyfnod hwnnw a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol),
 - (ii) nad yw'r fangre a bennir yn y cais fel y fangre y mae'r person yn dymuno adleoli ohoni yn fangre y mae'r person wedi adleoli iddi dros dro o dan reoliad 21 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro), a
 - (iii) na fyddai, pe bai'n cael ei ganiatáu, yn achosi newid sylweddol i'r trefniadau sydd yn eu lle ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol (ac eithrio'r rheini a ddarperir gan berson ar restr meddygon fferyllol) mewn unrhyw ran o ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, neu mewn ardal reoledig yn ardal Bwrdd Iechyd Lleol cyfagos pan fo'r ardal reoledig honno o fewn 1.6 cilometr i'r fangre newydd, neu
- (b) nad yw'r adleoliad er mwyn diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu am wasanaethau fferyllol o fath penodedig, a nodir yn yr asesiad perthnasol o anghenion fferyllol ond—

premises from which they intend to provide pharmaceutical services specified in the application and the Local Health Board may amend the premises specified in the original application if it is satisfied that—

- (a) the change is a relocation,
- (b) the pharmaceutical services specified in the application that would have been provided at the premises specified in the original application will be provided at the new premises, and
- (c) the relocation still meets the need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, identified in the relevant pharmaceutical needs assessment.

(2) A Local Health Board may grant an application made by a person under regulation 15(1)(b)(ii) to relocate from listed premises to new premises at which the person intends to provide pharmaceutical services, if it is satisfied that—

- (a) the relocation is to meet a need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, identified in the relevant pharmaceutical needs assessment and—
 - (i) the provision of pharmaceutical services will not be interrupted (except for such period as the Local Health Board may for good reason permit),
 - (ii) the premises specified in the application from which the person wishes to relocate are not premises to which the person has temporarily relocated under regulation 21 (applications involving temporary relocation), and
 - (iii) would not, if granted, result in a significant change to the arrangements that are in place for the provision of pharmaceutical services (other than those provided by a person on a dispensing doctor list) in any part of the Local Health Board's area, or in a controlled locality in the area of a neighbouring Local Health Board where that controlled locality is within 1.6 kilometres of the new premises, or
- (b) the relocation is not to meet a need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, identified in the relevant pharmaceutical needs assessment but—

- (i) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol,
 - (ii) y darperir yr un gwasanaethau fferyllol yn y fangre newydd ag a ddarperir yn y fangre restredig,
 - (iii) na fydd unrhyw doriad yn narpariaeth gwasanaethau fferyllol (ac eithrio am y cyfnod hwnnw a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol),
 - (iv) nad yw'r fangre a bennir yn y cais fel y fangre y mae'r person yn dymuno adleoli ohoni yn fangre y mae'r person wedi adleoli iddi dros dro o dan reoliad 21 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro), a
 - (v) na fyddai, pe bai'n cael ei ganiatáu, yn achosi newid sylweddol i'r trefniadau sydd yn eu lle ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol (ac eithrio'r rheini a ddarperir gan berson ar restr meddygon fferyllol) mewn unrhyw ran o ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, neu mewn ardal reoledig yn ardal Bwrdd Iechyd Lleol cyfagos pan fo'r ardal reoledig honno o fewn 1.6 cilometr i'r fangre newydd.
- (i) for the patients who are accustomed to accessing pharmaceutical services at the existing premises, the location of the new premises is not significantly less accessible,
 - (ii) the same pharmaceutical services will be provided at the new premises as are provided at the listed premises,
 - (iii) the provision of pharmaceutical services will not be interrupted (except for such period as the Local Health Board may for good reason permit),
 - (iv) the premises specified in the application from which the person wishes to relocate are not premises to which the person has temporarily relocated under regulation 21 (applications involving temporary relocation), and
 - (v) would not, if granted, result in a significant change to the arrangements that are in place for the provision of pharmaceutical services (other than those provided by a person on a dispensing doctor list) in any part of the Local Health Board's area, or in a controlled locality in the area of a neighbouring Local Health Board where that controlled locality is within 1.6 kilometres of the new premises.

(3) Ni chaiff person, y mae caniatâd wedi ei roi i gais a wnaed ganddo o dan y rheoliad hwn, gyflwyno cais arall am benderfyniad yn unol â'r rheoliad hwn, nac yn unol â rheoliad 20, o fewn 12 mis i ddyddiad caniatáu'r cais (fel y'i diffinnir yn rheoliad 23(3)(a)).

(3) A person who has had an application granted under this regulation may not, within 12 months of the date of the grant of the application (as defined in regulation 23(3)(a)), submit another application for determination pursuant to this regulation or regulation 20.

Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos

20.—(1) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais a wneir gan berson o dan reoliad 15(1)(c) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), i adleoli o fangre restredig yn ardal Bwrdd Iechyd Lleol cyfagos i fangre newydd yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo, ac yn y fangre honno mae'r person yn bwriadu darparu gwasanaethau fferyllol—

- (a) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo wedi ei fodloni—
 - (i) bod y newid yn adleoliad er mwyn diwallu angen a nodir yn asesiad perthnasol y Bwrdd Iechyd Lleol o anghenion fferyllol,

Applications involving relocation between neighbouring Local Health Board areas

20.—(1) A Local Health Board may grant an application made by a person under regulation 15(1)(c) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) to relocate from listed premises in the area of neighbouring Local Health Board to new premises in the area of the Local Health Board to which the application is made, and at those premises the person intends to provide pharmaceutical services, if—

- (a) the Local Health Board, to which the application is made, is satisfied that—
 - (i) the change is a relocation to meet a need identified in the relevant pharmaceutical needs assessment of the Local Health Board,

- (ii) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol,
- (iii) na fydd unrhyw doriad yn narpariaeth gwasanaethau fferyllol (ac eithrio am y cyfnod hwnnw a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol),
- (iv) nad yw'r fangre a bennir yn y cais fel y fangre y mae'r person yn dymuno adleoli ohoni yn fangre y mae'r person wedi adleoli iddi dros dro o dan reoliad 21 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro),
- (v) na fyddai'r cais, pe bai'n cael ei ganiatáu, yn achosi newid sylweddol i'r trefniadau sydd yn eu lle ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol (ac eithrio'r rheini a ddarperir gan berson ar restr meddygon fferyllol) mewn unrhyw ran o ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, neu mewn ardal reoledig yn ardal Bwrdd Iechyd Lleol cyfagos pan fo'r ardal reoledig honno o fewn 1.6 cilometr i'r fangre newydd, a

- (b) os yw'r person yn cydsynio i enw'r fangre gael ei ddileu o'r rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fangre restredig bresennol yn ei ardal, gydag effaith o'r dyddiad y bydd darparu gwasanaethau fferyllol o'r fangre newydd yn cychwyn arno.

(2) Ni chaff person, y mae caniatâd wedi ei roi i gais a wnaed ganddo yn unol â'r rheoliad hwn, gyflwyno cais arall am benderfyniad o dan y rheoliad hwn, nac o dan reoliad 19, o fewn 12 mis i ddyddiad caniatáu'r cais (fel y'i diffinnir yn rheoliad 23(3)(a)).

Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro

21.—(1) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol ddiwygio dros dro gofnod mewn rhestr fferyllol drwy ganiatáu cais a wneir gan berson o dan reoliad 15(1)(b)(ii) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol) i adleoli i fangre wahanol ar sail dros dro, os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni—

- (a) bod yr amgylchiadau pan wneir y cais yn ei gwneud yn ofynnol darparu gwasanaethau fferyllol yn hyblyg,
- (b) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre dros dro yn llai hygyrch i raddau sylweddol,

- (ii) for the patients who are accustomed to accessing pharmaceutical services at the existing premises, the location of the new premises is not significantly less accessible,
- (iii) the provision of pharmaceutical services will not be interrupted (except for such period as the Local Health Board may for good reason permit),
- (iv) the premises specified in the application from which the person wishes to relocate are not premises to which the person has temporarily relocated under regulation 21 (applications involving temporary relocation),
- (v) the application would not, if granted, result in a significant change in the arrangements that are in place for the provision of pharmaceutical services (other than those provided by a person on a dispensing doctor list) in any part of the Local Health Board's area, or in a controlled locality in the area of a neighbouring Local Health Board where that controlled locality is within 1.6 kilometres of the new premises, and

- (b) the person consents to the removal of the premises from the pharmaceutical list maintained by the Local Health Board in whose area the current listed premises are located with effect from the date on which the provision of pharmaceutical services from the new premises commences.

(2) A person who has had an application granted pursuant to this regulation may not, within 12 months of the date of the grant of the application (as defined in regulation 23(3)(a)), submit another application for determination under this regulation or regulation 19.

Applications involving temporary relocation

21.—(1) A Local Health Board may make a temporary amendment to an entry in a pharmaceutical list by granting an application made by a person under regulation 15(1)(b)(ii) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) to relocate to different premises on a temporary basis if it is satisfied that—

- (a) the circumstances in which the application is made require the flexible provision of pharmaceutical services,
- (b) for the patients who are accustomed to accessing pharmaceutical services at the existing premises, the location of the temporary premises is not significantly less accessible,

- (c) y darperir yr un gwasanaethau fferyllol yn y fangre dros dro ag a ddarperir yn y fangre restredig, a
- (d) na fydd unrhyw doriad yn narpariaeth gwasanaethau fferyllol (ac eithrio am unrhyw gyfnod a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol).

(2) Bydd diwygiad dros dro i gofnod yn y rhestr fferyllol yn cael effaith o'r dyddiad y cymeradwyodd y Bwrdd Iechyd Lleol y cais a wnaed iddo, a bydd yn ddilys am unrhyw gyfnod o hyd at 6 mis ac am unrhyw gyfnodau pellach o hyd at 3 mis y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried eu bod yn angenrheidiol.

(3) Caiff person ddychwelyd i'r cofnod a ddisodlwyd yn y rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol cyn diwedd y cyfnod a benderfynir gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (2) drwy roi o leiaf 7 niwrnod o rybudd yn ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol.

(4) Pan fo cofnod mewn rhestr fferyllol yn cael ei ddisodli gan ddiwygiad dros dro yn unol â'r rheoliad hwn, ni fydd y disodliad hwnnw yn effeithio ar unrhyw achos o ran y trefniadau a ddisodlwyd (er ei bod yn bosibl y bydd angen eu hatal am resymau eraill), ac os bydd angen diwygio'r trefniadau a ddisodlwyd cyn diwedd y diwygiad dros dro o ganlyniad i'r achos hwnnw, bydd rhaid dychwelyd i'r trefniadau gwreiddiol a ddisodlwyd fel y'u diwygiwyd o ganlyniad i'r achos hwnnw.

Ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth

22.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais a wneir gan berson o dan reoliad 15(1)(a), (b)(i) neu (ii) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol) sy'n bwriadu darparu gwasanaethau fferyllol mewn mangre y darperir y gwasanaethau hynny ohoni, ar yr adeg y gwneir y cais, gan berson arall sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 10 (llunio a chynnal rhestrau fferyllol) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni—

- (a) bod y fangre wedi ei chynnwys eisoes mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (b) y bydd yr un gwasanaethau fferyllol yn parhau i gael eu darparu o'r fangre, ac
- (c) na fydd toriad yn narpariaeth gwasanaethau fferyllol (ac eithrio am unrhyw gyfnod a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol).

- (c) the same pharmaceutical services will be provided at the temporary premises as are provided at the listed premises, and
- (d) the provision of pharmaceutical services will not be interrupted (except for such period as the Local Health Board may for good cause allow).

(2) A temporary amendment to an entry in the pharmaceutical list will have effect from the date on which the Local Health Board approved the application made to it and will be valid for such period of up to 6 months and any further periods of up to 3 months each that the Local Health Board considers necessary.

(3) A person may revert to the overridden entry in the pharmaceutical list maintained by the Local Health Board before the end of the period determined by the Local Health Board under paragraph (2) on giving the Local Health Board at least 7 days' notice in writing.

(4) Where, in accordance with this regulation, an entry in a pharmaceutical list is overridden by a temporary amendment, any proceedings with regard to the overridden arrangements are unaffected by that overriding (although they may need to be stayed for other reasons) and if, as a result of those proceedings the overridden arrangements require amendment before the end of the temporary amendment, the reversion to the overridden arrangements is to be to the original overridden amendments as amended as a result of those proceedings.

Applications involving a change of ownership

22.—(1) A Local Health Board must grant an application made by a person under regulation 15(1)(a), (b)(i) or (ii) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) who intends to provide pharmaceutical services at premises from which those services are, at the time of the application, provided by another person who is included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board under regulation 10 (preparation and maintenance of pharmaceutical lists) if the Local Health Board is satisfied that—

- (a) the premises are already included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board,
- (b) the same pharmaceutical services will continue to be provided from the premises, and
- (c) the provision of pharmaceutical services will not be interrupted (except for such period as the Local Health Board may for good cause allow).

(2) Wrth benderfynu cais o dan y rheoliad hwn, sydd wedi ei wneud o dan reoliad 15(1)(a) (ac eithrio pan fo'r cais wedi ei wneud gan berson y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo o dan reoliad 18 a bod y cydsyniad rhagarweiniol hwnnw yn ddilys yn unol â rheoliad 18(5)), neu o dan reoliad 18 pan na fo'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) gohirio ystyried y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 36 (gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd),
- (b) gwrthod y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 37 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd), neu
- (c) gosod amodau ar ganiatáu'r cais o dan reoliad 38 (cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd).

Y weithdrefn ar ôl caniatáu cais

23.—(1) Yn dilyn y dyddiad y caniateir cais a wneir o dan reoliad 15 (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), ni chaiff Bwrdd Iechyd Lleol gynnwys person mewn rhestr fferyllol na diwygio rhestr fferyllol oni fydd—

- (a) yr amod ym mharagraff (2) wedi ei fodloni, a
- (b) gofynion rheoliad 38 (cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd), os oes rhai, wedi eu bodloni o ran gosod amodau ar unrhyw berson.

(2) Bydd person yn cael ei gynnwys yn y rhestr fferyllol berthnasol, neu diwygir y rhestr fferyllol berthnasol fel y bo'n briodol, os bydd y person hwnnw, heb fod yn llai na 14 o ddiwrnodau cyn diwedd y cyfnod perthnasol, yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ysgrifenedig, gan ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 3 o Atodlen 2, y bydd y person hwnnw, o fewn y 14 o ddiwrnodau nesaf, yn cychwyn darparu yn y fangre y gwasanaethau fferyllol a bennwyd yn y cais.

(3) At ddibenion y rheoliad hwn a, phan fo'n berthnasol, reoliad 24—

- (a) “y dyddiad y caniateir cais” yw'r dyddiad diweddaraf o naill ai—
 - (i) 30 o ddiwrnodau ar ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol anfon hysbysiad o benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y cais, yn unol â pharagraff 14 o Atodlen 3, neu

(2) In determining an application under this regulation which has been made under regulation 15(1)(a) (except where the application has been made by a person who has been granted preliminary consent under regulation 18 which is valid in accordance with regulation 18(5)), or under regulation 18 where the applicant is not already included in that Local Health Board's pharmaceutical list a Local Health Board may—

- (a) defer consideration of the application on fitness grounds under regulation 36 (deferral of applications on fitness grounds),
- (b) refuse the application on fitness grounds under regulation 37 (refusal of applications on fitness grounds), or
- (c) impose conditions on the grant of the application under regulation 38 (conditional inclusion on fitness grounds).

Procedure following grant of an application

23.—(1) Following the date of the grant of an application made under regulation 15 (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list), a Local Health Board must not include a person in a pharmaceutical list or amend a pharmaceutical list unless—

- (a) the condition in paragraph (2) is satisfied, and
- (b) the requirements of regulation 38 (conditional inclusion on fitness grounds), if any, are met as regards the imposition of conditions on any person.

(2) A person will be included in the relevant pharmaceutical list or the relevant pharmaceutical list will be amended as appropriate if, not less than 14 days before the end of the relevant period, that person notifies the Local Health Board in writing, providing the information specified in Part 3 of Schedule 2, that they will within the next 14 days commence the provision at the premises of the pharmaceutical services that were specified in the application.

(3) For the purposes of this regulation and, where relevant, regulation 24—

- (a) “the date of the grant of an application” is the date which is the later of either—
 - (i) 30 days after notice of the Local Health Board's decision on the application was sent by the Local Health Board in accordance with paragraph 14 of Schedule 3, or

- (ii) y dyddiad y penderfynir unrhyw apêl a ddygir yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, a
- (b) “y cyfnod perthnasol” yw—
 - (i) y cyfnod o 6 mis o’r dyddiad y caniateir cais, neu
 - (ii) unrhyw gyfnod pellach yn ychwanegol at yr hyn a bennir ym mharagraff (i) nad yw’n hwy na 3 mis y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ei ganiatáu am reswm da.

- (ii) the date of the determination of any appeal that is brought against the decision of the Local Health Board, and
- (b) “the relevant period” is—
 - (i) the period of 6 months from the date of the grant of an application, or
 - (ii) such further period in addition to that specified in paragraph (i) not exceeding 3 months that the Local Health Board may for good reason allow.

Cais i estyn y cyfnod perthnasol

24.—(1) Caiff person wneud cais i’r Bwrdd Iechyd Lleol i estyn y cyfnod perthnasol heb fod yn hwyrach na 5 mis ar ôl y dyddiad y caniateir cais.

(2) Yn unol â rheoliad 23(3)(b)(ii) caiff person wneud cais am estyniad o hyd at 3 mis.

(3) Rhaid i gais a wneir i’r Bwrdd Iechyd Lleol o dan y rheoliad hwn fod yn ysgrifenedig, a rhaid iddo ddarparu rhesymau pam y ceisir estyniad o’r cyfnod perthnasol.

(4) Mae Rhannau 1 a 3 o Atodlen 3 yn pennu’r gweithdrefnau sydd i’w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu ceisiadau a wneir o dan y rheoliad hwn.

(5) At ddibenion y rheoliad hwn, ystyr “person” yw’r person y byddai hawlogaeth ganddo i ddarparu hysbysiad i Fwrdd Iechyd Lleol yn unol â rheoliad 23(2) o gychwyn darparu gwasanaethau fferyllol.

Apelau

25.—(1) Mae Atodlen 4 yn gwneud darpariaeth ar gyfer apelau i Weinidogion Cymru mewn cysylltiad â phenderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol o dan y Rhan hon, ac eithrio’r rheoliadau hynny a restrir ym mharagraff (2).

(2) Nid oes hawl i apelio mewn cysylltiad â phenderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol—

- (a) i ddiwygio dros dro neu beidio â diwygio dros dro, neu i estyn diwygiad dros dro, mewn rhestr fferyllol o dan reoliad 21 (ceisiadau sy’n ymwneud ag adleoli dros dro), neu
- (b) i estyn y cyfnod perthnasol neu beidio ag estyn y cyfnod perthnasol o dan reoliad 24 (cais i estyn y cyfnod perthnasol).

Application to extend the relevant period

24.—(1) A person may make an application to the Local Health Board to extend the relevant period no later than 5 months after the date of the grant of an application.

(2) In accordance with regulation 23(3)(b)(ii) a person may apply for an extension of up to 3 months.

(3) An application to the Local Health Board under this regulation must be made in writing and must provide reasons why an extension of the relevant period is sought.

(4) Parts 1 and 3 of Schedule 3 specify the procedures to be followed by a Local Health Board when determining applications made under this regulation.

(5) For the purposes of this regulation, “person” means the person who would be entitled to provide notification to a Local Health Board in accordance with regulation 23(2) of commencement of provision of pharmaceutical services.

Appeals

25.—(1) Schedule 4 makes provision for appeals to the Welsh Ministers in respect of decisions of Local Health Boards made under this Part, save for those regulations listed in paragraph (2).

(2) There is no right of appeal in respect of a decision of a Local Health Board—

- (a) to make or not to make, or to extend, a temporary amendment to a pharmaceutical list under regulation 21 (applications involving temporary relocation), or
- (b) to extend or not to extend the relevant period under regulation 24 (application to extend the relevant period).

RHAN 6

Ceisiadau gan feddygon i gael eu cynnwys mewn rhestrau meddygon fferyllol neu i restrau meddygon fferyllol gael eu diwygio

Trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon

26.—(1) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol wneud trefniant â meddyg sy'n dod o fewn paragraff (8) i'r meddyg ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf sydd wedi ei gynnwys ar restr cleifion y meddyg neu restr cleifion darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol y mae'r meddyg wedi ei gyflogi ganddo neu wedi ei gymryd ymlaen ganddo, os bydd yr amodau a ganlyn wedi eu bodloni—

- (a) byddai'r claf yn cael anhawster difrifol i gael unrhyw gyffuriau neu gyfarpar angenrheidiol o fferyllfa oherwydd pellter neu ddulliau cyfathrebu annigonol, ac mae'r amodau ym mharagraff (2) wedi eu bodloni,
- (b) mae'r claf yn preswyllo mewn ardal reoledig, a hynny yn bellter o fwy nag 1.6 cilometr o unrhyw fferyllfa, ac mae'r amodau a bennir ym mharagraff (4) wedi eu bodloni, neu
- (c) mae'r claf yn preswyllo mewn ardal reoledig, a phenderfynwyd bod unrhyw fferyllfa sydd o fewn pellter o 1.6 cilometr i'r man lle y mae'r claf yn byw mewn lleoliad neilltuedig, ac na newidiwyd y penderfyniad hwnnw yn dilyn apêl na thrwy benderfyniad pellach, ac mae'r amodau a bennir ym mharagraff (4) wedi eu bodloni.

(2) Yr amodau y cyfeirir atynt ym mharagraff (1)(a) yw—

- (a) bod y claf wedi gwneud cais ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol i'r meddyg ddarparu gwasanaethau fferyllol iddo, am y rhesymau a bennir ym mharagraff (1)(a), a
- (b) bod y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni y byddai'r claf yn cael anhawster difrifol i gael unrhyw gyffuriau neu gyfarpar angenrheidiol am y rhesymau hynny.

(3) Wrth i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud trefniant â meddyg i'r meddyg ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf o dan baragraff (1)(a) o fangre practis, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi i'r meddyg yn ysgrifenedig, gyfnod rhesymol o rybudd ynghylch pryd y mae'r trefniant i gymryd effaith, oni fydd y meddyg wedi bodloni'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) nad yw'r meddyg fel arfer yn darparu gwasanaethau fferyllol i gleifion, neu

PART 6

Applications by doctors for inclusion in or amendment to dispensing doctors lists

Arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors

26.—(1) A Local Health Board may make an arrangement with a doctor who falls within paragraph (8) for the doctor to provide pharmaceutical services to a patient included on the doctor's patient list or the patient list of a provider of primary medical services by whom the doctor is employed or engaged, if the patient—

- (a) would have serious difficulty in obtaining any necessary drugs or appliances from a pharmacy because of distance or inadequacy of means of communication, and the conditions in paragraph (2) are satisfied,
- (b) is resident in a controlled locality, at a distance of more than 1.6 kilometres from any pharmacy, and the conditions specified in paragraph (4) are satisfied, or
- (c) is resident in a controlled locality and any pharmacy within a distance of 1.6 kilometres from where the patient lives has been determined to be in a reserved location, and that determination has not been altered on appeal or by way of a further determination and the conditions specified in paragraph (4) are satisfied.

(2) The conditions referred to in paragraph (1)(a) are—

- (a) the patient has made a request in writing to the Local Health Board for the doctor to provide them with pharmaceutical services for the reasons specified in paragraph (1)(a), and
- (b) the Local Health Board is satisfied that the patient would have serious difficulty in obtaining any necessary drugs or appliances for those reasons.

(3) In making an arrangement with a doctor for the doctor to provide a patient under paragraph (1)(a) with pharmaceutical services from practice premises, the Local Health Board must give reasonable notice in writing to the doctor of when the arrangement is to take effect unless the doctor satisfies the Local Health Board that—

- (a) the doctor does not normally provide pharmaceutical services to patients, or

(b) na fyddai'r claf yn cael anhawster difrifol i gael cyffuriau a chyfarpar o fferyllfa oherwydd pellter neu ddulliau cyfathrebu annigonol.

(4) Yr amodau y cyfeirir atynt ym mharagraff (1)(b) ac (c) yw—

- (a) bod cydsyniad amlinellol wedi ei roi i'r meddyg neu i'r darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol y mae'r meddyg wedi ei gyflogi ganddo neu wedi ei gymryd ymlaen ganddo,
- (b) bod cymeradwyaeth mangre wedi ei rhoi mewn perthynas â'r fangre y bydd y meddyg yn darparu gwasanaethau fferyllol ohoni i'r claf hwnnw,
- (c) bod y cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre wedi cymryd effaith o dan reoliad 31 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith), a
- (d) bod unrhyw amodau a osodir o dan y Rheoliadau hyn mewn cysylltiad â rhoi cydsyniad amlinellol neu gymeradwyaeth mangre yn rhai sy'n caniatáu i drefniadau gael eu gwneud o dan y rheoliad hwn ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan y meddyg hwnnw i gleifion o dan baragraff (1)(b) neu (c).

(5) Mae cyfeiriadau ym mharagraff (4) at gydsyniad amlinellol, cymeradwyaeth mangre ac amodau a osodir yn cynnwys cyfeiriadau at y rheini a oedd yn cael effaith o dan Reoliadau 2013.

(6) Caiff meddyg, y gwnaed trefniant ag ef i ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf o dan y rheoliad hwn, gyda chydysyniad y claf, yn hytrach na darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar, archebu'r cyffuriau neu'r cyfarpar drwy ddyroddi presgripsiwn i'r claf.

(7) Pan oedd trefniant i feddyg ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf yn cael effaith yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, bydd y trefniant hwnnw yn cael effaith fel pe bai wedi ei wneud o dan y rheoliad hwn er nad yw'r amodau ym mharagraff (4) wedi eu bodloni.

(8) Mae meddyg yn dod o fewn y paragraff hwn os yw—

- (a) yn gontractwr GMC neu'n gontractwr GMDdA,
- (b) wedi ei gymryd ymlaen neu wedi ei gyflogi gan gontractwr GMC neu gontractwr GMDdA, neu
- (c) wedi ei gymryd ymlaen gan Fwrdd Iechyd Lleol at ddibenion darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol i bractis GMBILL.

(b) the patient would not have serious difficulty in obtaining drugs and appliances from a pharmacy because of distance or inadequacy of means of communication.

(4) The conditions referred to in paragraph (1)(b) and (c) are that—

- (a) outline consent has been granted to the doctor or the provider of primary medical services by whom the doctor is employed or engaged,
- (b) premises approval has been granted in relation to the premises from which the doctor will provide pharmaceutical services to that patient,
- (c) the outline consent and premises approval has taken effect under regulation 31 (taking effect of outline consent and premises approval), and
- (d) any conditions imposed under these Regulations in connection with the grant of outline consent or premises approval are such as to permit arrangements to be made under this regulation for the provision of pharmaceutical services by that doctor to patients under paragraph (1)(b) or (c).

(5) References in paragraph (4) to outline consent, premises approval and conditions imposed include references to those in effect under the 2013 Regulations.

(6) A doctor with whom an arrangement has been made to provide pharmaceutical services to a patient under this regulation may, with the consent of the patient, instead of providing the drugs or appliances order them by issuing a prescription to the patient.

(7) Where an arrangement for a doctor to provide pharmaceutical services to a patient was in effect immediately before these Regulations came into force, that arrangement will have effect as though made under this regulation notwithstanding that the conditions in paragraph (4) are not satisfied.

(8) A doctor falls within this paragraph if they are—

- (a) a GMS contractor or an APMS contractor,
- (b) engaged or employed by a GMS contractor or an APMS contractor, or
- (c) is engaged by a Local Health Board for the purposes of providing primary medical services to a LHBMS practice.

(9) Caiff meddyg apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (3). Rhaid gwneud yr apêl yn ysgrifenedig o fewn 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â'r dyddiad yr anfonwyd hysbysiad o'r penderfyniad at y meddyg, a rhaid i'r apêl gynnwys datganiad cryno o'r sail dros yr apêl.

(10) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael unrhyw hysbysiad o apêl o dan baragraff (9), anfon copi o'r hysbysiad hwnnw i'r Bwrdd Iechyd Lleol a'r contractwr GMC neu'r contractwr GMDdA perthnasol, a chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol a'r contractwr GMC neu'r contractwr GMDdA perthnasol, o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr anfonodd Gweinidogion Cymru gopi o'r hysbysiad o apêl, gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i Weinidogion Cymru.

(11) Caiff Gweinidogion Cymru benderfynu apêl yn unol â pharagraff (9) yn y modd y gwelant yn addas, gan ystyried y materion rhagarweiniol yn Rhan 1 o Atodlen 4.

(12) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl iddynt benderfynu unrhyw apêl o dan baragraff (9), roi hysbysiad o'u penderfyniad yn ysgrifenedig, ynghyd â'r rhesymau dros y penderfyniad, i'r apelydd, i'r Bwrdd Iechyd Lleol, ac i'r contractwr GMC neu'r contractwr GMDdA perthnasol.

Gwasanaethau angenrheidiol ar gyfer cleifion dros dro

27. Caiff meddyg, sy'n darparu gwasanaethau fferyllol i gleifion ar restr cleifion drwy drefniant a wneir â Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 26 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon), ddarparu gwasanaethau fferyllol angenrheidiol i berson sydd wedi ei dderbyn gan y meddyg fel claf dros dro.

Darparu gwasanaethau fferyllol ar gyfer rhoi triniaeth ar unwaith neu ar gyfer eu rhoi neu eu defnyddio ar y claf gan y meddyg ei hunan

28.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), caiff meddyg y mae ei enw wedi ei gynnwys mewn rhestr cyflawnwyr meddygol—

- (a) darparu i glaf unrhyw gyfarpar neu gyffur, nad yw'n gyffur Atodlen, pan fo angen darpariaeth o'r fath ar gyfer trin y claf hwnnw ar unwaith, cyn y gellir cael darpariaeth rywfodd arall, a
- (b) darparu i glaf unrhyw gyfarpar neu gyffur, nad yw'n gyffur Atodlen, a roddir i'r claf hwnnw, neu a osodir ar y claf hwnnw, gan y meddyg ei hunan.

(9) A doctor may appeal to the Welsh Ministers against a decision of a Local Health Board under paragraph (3). The appeal must be made in writing within 30 days beginning with the date on which notice of the decision was sent to the doctor and must contain a concise statement of the grounds of appeal.

(10) The Welsh Ministers must, on receipt of any notice of appeal under paragraph (9), send a copy of that notice to the Local Health Board and the relevant GMS contractor or APMS contractor, and the Local Health Board and the relevant GMS contractor or APMS contractor may, within 30 days from the date on which the Welsh Ministers sent a copy of the notice of appeal, make representations in writing to the Welsh Ministers.

(11) The Welsh Ministers may determine an appeal pursuant to paragraph (9) in such manner as they see fit, taking into consideration the preliminary matters in Part 1 of Schedule 4.

(12) The Welsh Ministers must, upon determination by them of any appeal under paragraph (9), give notice of their decision in writing, together with the reasons for it, to the appellant, to the Local Health Board, and to the relevant GMS contractor or APMS contractor.

Necessary services for temporary patients

27. A doctor who provides pharmaceutical services to patients on a patient list by arrangement made with a Local Health Board under regulation 26 (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors) may provide necessary pharmaceutical services to a person who has been accepted by the doctor as a temporary patient.

Provision of pharmaceutical services for immediate treatment or personal administration

28.—(1) Subject to paragraph (2), a doctor whose name is included in a medical performers list may—

- (a) provide to a patient any appliance or drug, not being a Scheduled drug, where such provision is needed for the immediate treatment of that patient before a provision can otherwise be obtained, and
- (b) provide to a patient any appliance or drug, not being a Scheduled drug, which the doctor personally administers or applies to the patient.

(2) Ni chaiff meddyg ddarparu cyfarpar argaeledd cyfyngedig ond ar gyfer person neu at ddiben a bennir yn y Tariff Cyffuriau.

Terfynu trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon

29.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi cyfnod rhesymol o rybudd yn ysgrifenedig i feddyg, i'r perwyl bod rhaid i'r meddyg beidio â pharhau â darparu gwasanaethau fferyllol i glaf o dan drefniant yn unol â rheoliad 26 pan na fo'r claf yn dod o fewn rheoliad 26(1)(a), (b) neu (c) mwyach.

(2) O ran hysbysiad a roddir o dan baragraff (1)—

- (a) mae'n ddarostyngedig i unrhyw ohirio neu derfynu'r trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol i'r person hwnnw gan y meddyg hwnnw a wnaed o dan baragraff 6 o Atodlen 3, paragraff 13 o Atodlen 3 neu reoliad 17(6), a
- (b) ni chaniateir ei roi—
 - (i) os oes unrhyw apêl yn yr arfaeth yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol i ohirio gwneud neu derfynu'r trefniant, neu
 - (ii) pan fo paragraff 5 o Atodlen 3 yn gymwys.

Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre

30.—(1) Rhaid i feddyg, sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol neu sydd wedi ei gymryd ymlaen neu wedi ei gyflogi gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol ac sy'n dymuno gwneud trefniant â Bwrdd Iechyd Lleol i ddarparu gwasanaethau fferyllol i gleifion o dan reoliad 26(1)(b) neu (c) (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon), gyflwyno cais yn ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol am—

- (a) cydsyniad, gan bennu'r ardal y mae'r meddyg yn dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ynddi ("cydsyniad amlinellol"), a
- (b) cymeradwyaeth i unrhyw fangre practis y mae'r meddyg yn dymuno gweinyddu ohoni ("cymeradwyaeth mangre").

(2) Ni chaiff meddyg a chanddo gydsyniad amlinellol sydd wedi cymryd effaith o dan reoliad 31 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith), gyflwyno cais am gymeradwyaeth mangre ond mewn perthynas ag—

- (a) mangre practis ychwanegol y bwriedir darparu gwasanaethau fferyllol ohoni, neu
- (b) mangre practis y mae'r meddyg yn dymuno adleoli iddi o fangre restredig.

(2) A doctor may only provide a restricted availability appliance if it is for a person or a purpose specified in the Drug Tariff.

Discontinuation of arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors

29.—(1) A Local Health Board must give reasonable notice in writing to a doctor that they must discontinue the provision of pharmaceutical services to a patient under an arrangement pursuant to regulation 26 where the patient no longer falls within regulation 26(1)(a), (b) or (c).

(2) A notice given under paragraph (1)—

- (a) is subject to any postponement or termination of arrangements for the provision of pharmaceutical services to that person by that doctor made under paragraph 6 of Schedule 3, paragraph 13 of Schedule 3 or regulation 17(6), and
- (b) must not be given—
 - (i) pending any appeal against a decision of the Local Health Board to postpone the making of or the termination of the arrangement, or
 - (ii) where paragraph 5 of Schedule 3 applies.

Outline consent and premises approval

30.—(1) A doctor who is a provider of primary medical services or who is engaged or employed by a provider of primary medical services and who wishes to make an arrangement with a Local Health Board to provide pharmaceutical services to patients under regulation 26(1)(b) or (c) (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors) must submit an application in writing to the Local Health Board for—

- (a) consent, specifying the area in which the doctor wishes to provide pharmaceutical services ("outline consent"), and
- (b) approval of any practice premises from which the doctor wishes to dispense ("premises approval").

(2) A doctor who has outline consent which has taken effect under regulation 31 (taking effect of outline consent and premises approval) may submit an application for premises approval only in relation to—

- (a) additional practice premises from which to provide pharmaceutical services, or
- (b) practice premises to which the doctor wishes to relocate from listed premises.

(3) Rhaid i gais a wneir i Fwrdd Iechyd Lleol o dan y rheoliad hwn gael ei wneud yn ysgrifenedig, a rhaid iddo ddarparu'r wybodaeth a nodir yn Rhan 4 o Atodlen 2.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddychwelyd cais os nad yw'n cynnwys yr holl wybodaeth sy'n ofynnol o dan baragraff (3).

(5) O ran y Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhaid iddo wrthod cydsyniad amlinellol mewn perthynas ag unrhyw ran o'r ardal a bennir yn y cais nad yw mewn ardal reoledig neu sydd o fewn 1.6 cilometr i unrhyw fferyllfa;
- (b) rhaid iddo wrthod cymeradwyaeth mangre mewn perthynas ag unrhyw fangre a bennir yn y cais sydd o fewn 1.6 cilometr i unrhyw fferyllfa;
- (c) rhaid iddo wrthod cais pan fo o'r farn y byddai ei ganiatáu yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y mae'r fangre a bennir yn y cais ynddi ("y prawf niweidio");
- (d) pan na fo cais wedi ei wrthod o dan y prawf niweidio, rhaid iddo wrthod y cais oni bai ei fod wedi ei fodloni y byddai'n diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu wasanaethau fferyllol o fath penodol, o fewn yr ardal berthnasol ac sydd wedi ei gynnwys yn yr asesiad perthnasol o anghenion fferyllol ac y mae'r meddyg wedi gwneud cais am gydsyniad amlinellol yn ei gylch;
- (e) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ystyried dau neu ragor o geisiadau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, caiff wrthod un neu ragor ohonynt (er y byddai, pe bai'n penderfynu'r ceisiadau fel ceisiadau unigol, yn eu caniatáu) pan fo nifer y ceisiadau yn peri y byddai caniatáu pob un ohonynt neu fwy nag un ohonynt yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol mewn unrhyw ardal reoledig.

(6) Caiff unrhyw wrthodiad o gais, fel y'i hamlinellir ym mharagraff (5)(a) i (e), ymwneud â'r ardal gyfan neu unrhyw ran o'r ardal sydd o fewn yr ardal reoledig neu, yn ôl y digwydd, yr holl fangroedd neu rai o'r mangroedd y ceisir cymeradwyaeth ar eu cyfer.

(7) Yn ddarostyngedig i unrhyw ofynion penodol a gynhwysir yn y Rhan hon, mae Rhannau 1 a 3 o Atodlen 3 yn pennu'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu ceisiadau o dan y Rhan hon.

(3) An application to a Local Health Board made under this regulation must be made in writing and must provide the information set out in Part 4 of Schedule 2

(4) A Local Health Board must return an application if it does not contain all of the information required under paragraph (3).

(5) The Local Health Board—

- (a) must refuse outline consent in relation to any part of the area specified in the application which is not in a controlled locality or which is within 1.6 kilometres of any pharmacy;
- (b) must refuse premises approval in relation to any premises specified in the application which are within 1.6 kilometres of any pharmacy;
- (c) must refuse an application where it is of the opinion that to grant it would prejudice the proper provision of primary medical services, dispensing services or pharmaceutical services in the controlled locality within which the premises specified in the application are situated ("the prejudice test");
- (d) where an application has not been refused under the prejudice test, must refuse the application unless it is satisfied that it would meet a need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, in the area of the relevant locality and which has been included in the relevant pharmaceutical needs assessment and which the doctor has applied for outline consent;
- (e) may, where the Local Health Board has considered two or more applications together and in relation to each other, refuse one or more of them (notwithstanding that it would, if determining the applications in isolation, grant them) where the number of applications is such that to grant all of them or more than one of them would prejudice the proper provision of primary medical services, dispensing services or pharmaceutical services in any controlled locality.

(6) Any refusal of an application outlined at paragraph (5)(a) to (e) may relate to all or any part of the area within the controlled locality, or, as the case may be, all or some of the premises for which approval is sought.

(7) Subject to any specific requirements that are contained within this Part, Parts 1 and 3 of Schedule 3 specify the procedures to be followed by a Local Health Board when determining applications under this Part.

(8) Mae cais o dan y rheoliad hwn yn cael ei ganiatáu ar ba ddyddiad bynnag yw'r diweddaraf o—

- (a) 30 o ddiwrnodau ar ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol anfon hysbysiad o'i benderfyniad ar y cais, yn unol â pharagraff 15 o Atodlen 3, neu
- (b) pan fo apêl wedi ei gwneud yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, y dyddiad y rhodddwyd hysbysiad gan Weinidogion Cymru o'u penderfyniad yn dilyn yr apêl o dan baragraff 8 o Atodlen 4.

Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith

31.—(1) Wrth ganiatáu cais a wneir o dan reoliad 30 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu ar ba ddyddiad y mae'r cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre i gymryd effaith.

(2) Pan na fo ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth (fel y'u diffinnir ym mharagraff (11)), mae'r cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith ar y dyddiad y caniateir y cais.

(3) Pan fo ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth ar y diwrnod cyn y caniateir y cais o dan reoliad 30, mae'r dyddiad y mae'r cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith i'w benderfynu yn unol â pharagraffau (4) i (9).

(4) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad â chais y mae paragraff (3) yn gymwys iddo, hysbysu'r meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 30, a Gweinidogion Cymru os yw'r cais yn destun apêl, am—

- (a) unrhyw geisiadau am fferyllfa sydd yn yr arfaeth,
- (b) tynnu'n ôl unrhyw geisiadau am fferyllfa sydd yn yr arfaeth,
- (c) y dyddiad dros dro (fel y'i diffinnir ym mharagraff (11)) pan gaiff y meddyg ofyn i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu y dylai'r cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre gymryd effaith, a
- (d) cais y meddyg am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre sy'n darford os cychwynnir darparu gwasanaethau fferyllol, cyn y dyddiad dros dro, o'r fangre a oedd yn destun cais am fferyllfa yn yr arfaeth sydd wedi ei ganiatáu.

(5) Ar y dyddiad dros dro, neu cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol ar ôl y dyddiad dros dro, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 30—

(8) An application under this regulation is granted on the date which is the later of—

- (a) 30 days after notice of the Local Health Board's decision on the application was sent by the Local Health Board in accordance with paragraph 15 of Schedule 3, or
- (b) where an appeal is made against the decision of the Local Health Board, the date on which the Welsh Ministers gave notice of their decision on the appeal under paragraph 8 of Schedule 4.

Taking effect of outline consent and premises approval

31.—(1) When granting an application made under regulation 30 (outline consent and premises approval), the Local Health Board must determine the date on which outline consent and premises approval are to take effect.

(2) Where there are no outstanding pharmacy applications (as defined in paragraph (11)) outline consent and premises approval take effect on the date on which the application is granted.

(3) Where there are outstanding pharmacy applications on the day before the application under regulation 30 is granted, the date on which outline consent and premises approval take effect is to be determined in accordance with paragraphs (4) to (9).

(4) The Local Health Board must in respect of an application to which paragraph (3) applies notify the doctor who made the application under regulation 30, and the Welsh Ministers if the application is subject to appeal, of—

- (a) any outstanding pharmacy applications,
- (b) the withdrawal of outstanding pharmacy applications,
- (c) the provisional date (as defined in paragraph (11)) on which the doctor can request the Local Health Board to determine that outline consent and premises approval should come into effect, and
- (d) the lapse of the doctor's application for outline consent and premises approval if, before the provisional date, the provision of pharmaceutical services is commenced from the premises which were the subject of an outstanding pharmacy application which has been granted.

(5) On, or as soon as reasonably practicable after, the provisional date, the Local Health Board must notify the doctor who made the application under regulation 30 that—

- (a) y caiff y meddyg, o fewn 3 mis i hysbysiad y Bwrdd Iechyd Lleol, gyflwyno cais yn ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol sy'n gofyn iddo benderfynu a ddylai'r cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre gymryd effaith, a
- (b) bod rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu'r cais cyn gynted ag y bo'n ymarferol ac yn unol â pharagraffau (6) a (7).

(6) Pan fo'r fangre y ceisir cymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â hi, yn fangre practis ar ddyddiad y penderfyniad o dan baragraff (5), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu y bydd y cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â'r fangre honno yn cael effaith ar y dyddiad hwnnw.

(7) Pan na fo'r fangre y ceisir cymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â hi, yn fangre practis ar ddyddiad y penderfyniad o dan baragraff (5), bydd y cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre yn darfod.

(8) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad o'i benderfyniad o dan baragraff (5) i'r ceisydd ac i'r personau hynny yr oedd yn ofynnol rhoi hysbysiad iddynt o'r cais o dan reoliad 30, o dan baragraff 8 o Atodlen 3.

(9) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu y bydd y cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre yn darfod yn rhinwedd paragraff (7) neu fod y dyddiad dros dro i'w estyn o dan baragraff (11), caiff y meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 30 apelio i Weinidogion Cymru.

(10) O dan yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (9), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan 1 o Atodlen 4 a'r paragraffau a ganlyn o Atodlen 4 yn gymwys—

- (a) 6(3)(b) ac (c),
- (b) 7(1) a (3), ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(1) o Atodlen 4.

(11) Yn y rheoliad hwn—

ystyr “cais am fferyllfa yn yr arfaeth” (“*outstanding pharmacy application*”) yw cais a wneir o dan reoliad 15 (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol) neu reoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol)—

- (a) pan fo'r fangre a bennir yn y cais hwnnw o fewn 1.6 cilometr i'r fangre y ceisiwyd cymeradwyaeth mangre ar ei chyfer, a
- (b) sydd naill ai—

- (a) the doctor may within 3 months of the Local Health Board's notification submit a request in writing to the Local Health Board asking it to determine whether the outline consent and premises approval should come into effect, and
- (b) the Local Health Board must determine the request as soon as practicable and in accordance with paragraphs (6) and (7).

(6) Where on the date of the determination under paragraph (5), the premises in respect of which premises approval is sought are practice premises, the Local Health Board must determine that the outline consent and premises approval in respect of those premises will come into effect on that date.

(7) Where on the date of the determination under paragraph (5), the premises in respect of which premises approval is sought are not practice premises outline consent and premises approval will lapse.

(8) The Local Health Board must notify its determination under paragraph (5) to the applicant and those persons to whom notice of the application under regulation 30 was required to be given under paragraph 8 of Schedule 3.

(9) Where the Local Health Board has determined that outline consent and premises approval will lapse by virtue of paragraph (7) or that the provisional date is to be extended under paragraph (11), the doctor who made the application under regulation 30 may appeal to the Welsh Ministers.

(10) If, in the circumstances outlined in paragraph (9), a notice of appeal is submitted to the Welsh Ministers, Part 1 of Schedule 4 and the following paragraphs of Schedule 4 will apply—

- (a) 6(3)(b) and (c),
- (b) 7(1) and (3), and
- (c) 8,

as if the notice of appeal were submitted under paragraph 6(1) of Schedule 4.

(11) In this regulation—

“outstanding pharmacy application” (“*cais am fferyllfa yn yr arfaeth*”) means an application made under regulation 15 (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list) or regulation 18 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent)—

- (a) where the premises specified in that application are within 1.6 kilometres of the premises for which premises approval has been sought, and
- (b) which has either—

- (i) wedi ei wneud ond heb ei benderfynu eto, gan gynnwys yn dilyn apêl, neu
- (ii) wedi ei ganiatáu fel y'i diffinnir yn rheoliad 23 (y weithdrefn ar ôl caniatáu cais) ond nid yw darparu gwasanaethau fferyllol o'r fangre honno wedi cychwyn eto;

ystyr “dyddiad dros dro” (“*provisional date*”) yw'r diwrnod ar ôl diwedd cyfnod o 1 flwyddyn, neu unrhyw gyfnod pellach nad yw'n hwy na 3 mis a benderfynir gan y Bwrdd Iechyd Lleol (a rhaid iddo hysbysu'r meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 30 am unrhyw estyniad) gan ddechrau â'r dyddiad y caniateir y cais yn unol â rheoliad 30(9).

- (i) been made but not yet determined, including on appeal, or
- (ii) has been granted as defined in regulation 23 (procedure following grant of an application) but the provision of pharmaceutical services from those premises has not been commenced;

“provisional date” (“*dyddiad dros dro*”) means the day after the end of a period of 1 year or such further period not exceeding 3 months as the Local Health Board may determine (and it must notify the doctor who made the application under regulation 30 of any extension) beginning with the date on which the application is granted in accordance with regulation 30(9).

Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn darfod

32.—(1) Bydd y cydsyniad amlinell yn peidio â chael effaith—

- (a) pan na fo darparu gwasanaethau gweinyddu wedi cychwyn o fewn 12 mis i gydsyniad amlinellol neu gymeradwyaeth mangre gymryd effaith o dan reoliad 31 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith),
- (b) pan fo mwy na 12 mis wedi mynd heibio er pan ddarparwyd gwasanaethau gweinyddu ddiwethaf,
- (c) pan fo practisau yn cyfuno ac ar ôl cyfuno nid oes mangre practis sydd â chymeradwyaeth mangre, neu
- (d) pan fo cydsyniad amlinellol wedi darfod o dan reoliad 31.

(2) Bydd cymeradwyaeth mangre yn peidio â chael effaith mewn perthynas ag—

- (a) mangre restredig sydd wedi peidio â bod yn fangre practis yn barhaol,
- (b) mangre restredig nas defnyddiwyd ar gyfer gweinyddu gan unrhyw feddyg sydd wedi ei awdurdodi i weinyddu o'r fangre honno am 6 mis neu unrhyw gyfnod hwy a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (c) mangre restredig pan fo'r meddyg y mae'r fangre honno wedi ei rhestru o dan ei enw yn y rhestr meddygon fferyllol wedi hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol fod yr holl feddygon a chanddynt awdurdod i weinyddu o'r fangre honno wedi peidio â gwneud hynny,
- (d) mangre restredig pan na fo meddyg a chanddo gymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â'r fangre honno sy'n parhau i fod ar y rhestr meddygon fferyllol, neu

Lapse of outline consent and premises approval

32.—(1) Outline consent will cease to have effect—

- (a) where the provision of dispensing services has not commenced within 12 months of outline consent or premises approval taking effect under regulation 31 (taking effect of outline consent and premises approval),
- (b) where more than 12 months have elapsed since the last provision of dispensing services,
- (c) where there is a practice amalgamation and following the amalgamation there are no practice premises which have premises approval, or
- (d) where outline consent has lapsed under regulation 31.

(2) Premises approval will cease to have effect in relation to—

- (a) listed premises which have permanently ceased to be practice premises,
- (b) listed premises which have not been used for dispensing by any doctor authorised to dispense from those premises for 6 months or such longer period as the Local Health Board may for good cause allow,
- (c) listed premises where the doctor under whose name those premises are listed in the dispensing doctors list has notified the Local Health Board that all the doctors who have authority to dispense from those premises have ceased to do so,
- (d) listed premises where there is no doctor with premises approval in respect of them remaining on the dispensing doctor list, or

- (e) mangre restredig y caniatawyd cymeradwyaeth mangre iddi o dan reoliad 35(3), pan na fo cyfuno practisau yn digwydd o fewn y cyfnod a bennir yn rheoliad 35(7).

(3) Bydd cymeradwyaeth mangre yn peidio â chael effaith pan fo'r cydsyniad amlinellol cysylltiedig yn peidio â chael effaith.

Cymeradwyaeth mangre: newid mangre cyn i'r cydsyniad amlinellol gymryd effaith

33.—(1) Pan—

- (a) bo cydsyniad amlinellol wedi ei roi ond nad yw eto wedi cymryd effaith o dan reoliad 31 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith), a
- (b) cyn y dyddiad dros dro a ddiffinnir yn rheoliad 31(11), fo'r meddyg yn bwriadu newid y fangre practis y mae'n dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ohoni,

caiff y meddyg wneud cais yn ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol, gan ddarparu'r wybodaeth a nodir yn Rhan 4 o Atodlen 2, i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu a ddylid rhoi cymeradwyaeth mangre mewn perthynas â'r fangre newydd, a rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud y penderfyniad yn unol â pharagraff (2).

(2) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni mai mân adleoliad yw'r newid mangre, caiff ganiatáu'r gymeradwyaeth mangre ar gyfer y fangre newydd honno, ond os nad yw wedi ei fodloni felly, rhaid gwrthod cymeradwyaeth mangre ar gyfer y fangre newydd.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r personau hynny yr oedd yn ofynnol rhoi hysbysiad iddynt o'r cais a wnaed o dan reoliad 30 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) am ei benderfyniad o dan baragraff (2).

(4) Caiff y ceisydd apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (2).

(5) O dan yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (4), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan 1 o Atodlen 4 a'r paragraffau a ganlyn o Atodlen 4 yn gymwys—

- (a) 6(3)(b) ac (c),
- (b) 7(1) a (3), ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(1) o Atodlen 4.

- (e) listed premises which were granted premises approval under regulation 35(3), where no practice amalgamation takes place within the period specified in regulation 35(7).

(3) Premises approval will cease to have effect where the related outline consent ceases to have effect.

Premises approval: change of premises before outline consent takes effect

33.—(1) Where—

- (a) outline consent has been granted but has not yet taken effect under regulation 31 (taking effect of outline consent and premises approval), and
- (b) before the provisional date defined in regulation 31(11) the doctor intends to change the practice premises from which they wish to provide pharmaceutical services,

the doctor may apply in writing to the Local Health Board providing the information set out in Part 4 of Schedule 2 for the Local Health Board to determine whether premises approval should be given in relation to the new premises, and the Local Health Board must make the determination in accordance with paragraph (2).

(2) If the Local Health Board is satisfied that the change of premises is a minor relocation it may grant the premises approval for those new premises, but if it is not so satisfied, premises approval for the new premises must be refused.

(3) The Local Health Board must notify those persons to whom notice of the application made under regulation 30 (outline consent and premises approval) was required to be given of its determination under paragraph (2).

(4) The determination by the Local Health Board under paragraph (2) may be appealed by the applicant to the Welsh Ministers.

(5) If, in the circumstances outlined in paragraph (4), a notice of appeal is submitted to the Welsh Ministers, Part 1 of Schedule 4 and the following paragraphs of Schedule 4 will apply—

- (a) 6(3)(b) and (c),
- (b) 7(1) and (3), and
- (c) 8,

as if the notice of appeal were submitted under paragraph 6(1) of Schedule 4.

(6) Yn y rheoliad hwn—

ystyr “mân adleoliad” yw adleoli mangre practis pan—

- (a) bydd y gwasanaethau fferyllol a bennir yn y cais a fyddai wedi cael eu darparu yn y fangre practis a bennir yn y cais gwreiddiol yn cael eu darparu yn y fangre practis newydd, a
- (b) na fyddai lleoliad y fangre practis newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol ar gyfer y cleifion sy'n cael mynediad i'r fangre practis a bennir yn y cais gwreiddiol.

Cymeradwyaeth mangre: mangreoedd ychwanegol a mangreoedd newydd ar ôl i'r cydsyniad amlinellol gymryd effaith

34.—(1) Caiff meddyg a chanddo gydsyniad amlinellol sydd wedi cymryd effaith ac sy'n dymuno cael cymeradwyaeth mangre ar gyfer mangre yn ychwanegol at y fangre honno y rhoddwyd cymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â hi (“mangre ychwanegol”) wneud cais ysgrifenedig, gan ddarparu'r wybodaeth a nodir yn Rhan 4 o Atodlen 2, i bob un o'r Byrddau Iechyd Lleol priodol, a bydd y cais yn cael ei benderfynu gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol yn unol â pharagraff (2).

(2) Rhaid i gais am fangre ychwanegol gael ei benderfynu gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol yn unol â rheoliad 30 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) a rheoliad 31 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith).

(3) At ddibenion y rheoliad hwn—

- (a) y “Byrddau Iechyd Lleol priodol” yw'r Byrddau Iechyd Lleol hynny sy'n cadw'r rhestrau meddygol fferyllol y mae'r meddyg sy'n gwneud y cais wedi ei gynnwys ynddynt, a
- (b) y “Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol” yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fangre ychwanegol yn ei ardal.

(4) Caiff meddyg sy'n dymuno cael cymeradwyaeth mangre mewn perthynas â mangre (“mangre newydd”) lle y mae'r meddyg yn dymuno gweinyddu, yn lle mangre restredig, wneud cais, gan ddarparu'r wybodaeth a nodir yn Rhan 4 o Atodlen 2, i bob un o'r Byrddau Iechyd Lleol priodol, a bydd y cais yn cael ei benderfynu gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol yn unol â pharagraffau (5) a (6).

(5) Yn achos cais am fangre newydd, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol roi hysbysiad o'r cais yn unol â pharagraff 9 o Atodlen 3 a rhaid i gynnwys yr hysbysiad gydymffurfio â pharagraff 10 o'r Atodlen honno.

(6) In this regulation—

“minor relocation” means a relocation of practice premises where—

- (a) the pharmaceutical services specified in the application that would have been provided at the practice premises specified in the original application will be provided at the new practice premises, and
- (b) the location of the new practice premises would not be significantly less accessible for the patients who access the practice premises specified in the original application.

Premises approval: additional and new premises after outline consent has taken effect

34.—(1) A doctor who has outline consent which has taken effect and who wishes to be granted premises approval for premises in addition to those premises in respect of which premises approval has been given (“additional premises”) may apply in writing providing the information set out in Part 4 of Schedule 2 to all of the appropriate Local Health Boards and the application will be determined by the relevant Local Health Board in accordance with paragraph (2).

(2) An application for additional premises must be determined by the relevant Local Health Board in accordance with regulation 30 (outline consent and premises approval) and regulation 31 (taking effect of outline consent and premises approval).

(3) For the purposes of this regulation—

- (a) the “appropriate Local Health Boards” are those Local Health Boards that hold the dispensing doctor lists on which the doctor making the application is included, and
- (b) the “relevant Local Health Board” is the Local Health Board in whose area the additional premises are situated.

(4) A doctor wishing to be granted premises approval in relation to premises (“new premises”) where they wish to dispense instead of listed premises may apply to all the appropriate Local Health Boards providing the information set out in Part 4 of Schedule 2 and the application will be determined by the relevant Local Health Board in accordance with paragraphs (5) and (6).

(5) In the case of an application for new premises, the relevant Local Health Board must give notice of the application in accordance with paragraph 9 of Schedule 3 and the content of the notification must comply with paragraph 10 of that Schedule.

(6) Yn achos cais am fangre newydd, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol—

(a) caniatáu'r cais, pan fo wedi ei fodloni—

- (i) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol, a
- (ii) na fyddai caniatáu'r cais yn achosi newid sylweddol yn y trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i unrhyw ran o'r ardal reoledig y mae'r fangre newydd ynddi, neu

(b) mewn unrhyw achos, benderfynu'r cais fel pe bai'n gais am gymeradwyaeth mangre a wneir o dan reoliad 30(1)(b).

(7) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, oni fydd ganddo reswm da dros beidio â gwneud hynny, wrthod cais o dan baragraff (1) neu (4) os yw cais a wnaed gan y meddyg wedi ei ganiatáu o dan baragraff (6)(a) yn ystod y 12 mis cyn cyflwyno'r cais o dan baragraff (1) neu (4).

(8) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad o'i benderfyniad o dan baragraff (2) neu baragraff (6)(b) i'r personau y mae'n ofynnol rhoi hysbysiad o'r cais iddynt yn unol â rheoliad 30 a pharagraff 8 o Atodlen 3.

(9) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad o'i benderfyniad o dan baragraff (6)(a) i'r personau hynny y mae'n ofynnol rhoi hysbysiad iddynt yn unol â pharagraff 15 o Atodlen 3.

(10) Caiff y personau a restrir ym mharagraff 6(1) o Atodlen 4 apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (2), (6)(a) neu (6)(b).

(11) Yn ddarostyngedig i baragraff (12), bydd y gymeradwyaeth mangre ar gyfer y fangre ychwanegol neu'r fangre newydd yn cymryd effaith o ddyddiad yr hysbysiad o ganiatáu'r gymeradwyaeth mangre, sef—

- (a) pan na fo apêl wedi ei gwneud yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, y dyddiad ar ôl diwedd y cyfnod o 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â'r dyddiad y rhoddir hysbysiad o'r penderfyniad hwnnw o dan baragraff (8) neu baragraff (9), neu
- (b) pan fo apêl o'r fath wedi ei gwneud, y dyddiad y mae Gweinidogion Cymru yn rhoi hysbysiad o'u penderfyniad ar yr apêl honno.

(12) Pan—

(a) bo'r gymeradwyaeth mangre wedi ei rhoi mewn perthynas â mangre ychwanegol, a

(6) In the case of an application for new premises the relevant Local Health Board must—

(a) grant an application, where it is satisfied that—

- (i) for the patients that are accustomed to accessing pharmaceutical services at the existing premises, the location of the new premises is not significantly less accessible, and
- (ii) granting the application would not result in a significant change in the arrangements for the provision of pharmaceutical or dispensing services to any part of the controlled locality in which the new premises are located, or

(b) in any case, determine the application as if it were an application for premises approval made under regulation 30(1)(b).

(7) A Local Health Board must, unless it has good cause not to do so, refuse an application under paragraph (1) or (4) if an application made by the doctor has been granted under paragraph (6)(a) during the 12 months before the application was submitted under paragraph (1) or (4).

(8) The Local Health Board must notify its determination under paragraph (2) or paragraph (6)(b) to the persons to whom notice of the application is required to be given in accordance with regulation 30 and paragraph 8 of Schedule 3.

(9) The Local Health Board must notify its determination under paragraph (6)(a) to those persons to whom notification is required to be given in accordance with paragraph 15 of Schedule 3.

(10) A determination by the Local Health Board under paragraph (2), (6)(a) or (6)(b) may be appealed to the Welsh Ministers by the persons listed in paragraph 6(1) of Schedule 4.

(11) Subject to paragraph (12), the premises approval for the additional or new premises will take effect from the date of notification of the grant of premises approval, which is—

- (a) where no appeal is made against the decision of the Local Health Board, the date after the expiry of 30 days beginning with the date on which notice of that decision is given under paragraph (8) or paragraph (9), or
- (b) where such an appeal is made, the date on which the Welsh Ministers give notice of their decision on that appeal.

(12) Where—

(a) the premises approval is granted in relation to additional premises, and

- (b) mewn perthynas â'r fangre y mae'r gymeradwyaeth wedi ei rhoi ar ei chyfer, ar y dyddiad pan roddir y gymeradwyaeth, fo ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth (fel y'u diffinnir yn rheoliad 31(11)),

bydd y gymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith ar y dyddiad sy'n ddiwrnod ar ôl diwedd cyfnod o 1 flwyddyn, neu unrhyw gyfnod pellach (nad yw'n hwy na 3 mis) y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ei ganiatáu am reswm da, ar ôl penderfynu'n derfynol unrhyw gais am fferyllfa yn yr arfaeth.

(13) Caiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi cymeradwyaeth mangre dros dro i feddyg a chanddo gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre mewn perthynas â mangre ychwanegol neu fangre newydd pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried y byddai'n diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu am wasanaethau fferyllol o fath penodedig, o fewn yr ardal berthnasol ac sydd wedi ei gynnwys yn yr asesiad perthnasol o anghenion fferyllol ac y mae'r meddyg wedi gwneud cais am gydsyniad amlinellol mewn cysylltiad â hi, ac adnewyddu unrhyw gymeradwyaeth dros dro o'r fath a roddir, a phan fo'n gwneud hynny, rhaid iddo—

- (a) hysbysu'r personau hynny yr oedd yn ofynnol, o dan baragraff 8 o Atodlen 3, roi hysbysiad o'r cais iddynt o dan reoliad 30 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) a'r ceiswyr mewn perthynas â'r ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth,
- (b) datgan am ba gyfnod y mae'r gymeradwyaeth mangre dros dro i fod yn gymwys, ac
- (c) cynnwys y fangre honno yn y rhestr meddygon fferyllol mewn perthynas â'r meddyg hwnnw.

(14) Caniateir rhoi cymeradwyaeth mangre dros dro am gyfnod nad yw'n hwy na 12 mis, a chaniateir ei hadnewyddu am gyfnod pellach nad yw'n hwy na 3 mis.

(15) Caiff y ceisydd apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (13).

(16) O dan yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (15), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan 1 o Atodlen 4 a'r paragraffau a ganlyn o Atodlen 4 yn gymwys—

- (a) 6(3)(b) ac (c),
- (b) 7(1) a (3), ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(1) o Atodlen 4.

- (b) in relation to the premises for which the approval is granted there, at the date of the grant, outstanding pharmacy applications (as defined in regulation 31(11)),

the premises approval will take effect on the date which is the day after the end of a period of 1 year, or such further period (not exceeding 3 months) as the Local Health Board may for good cause allow, from the final resolution of any outstanding pharmacy application.

(13) The Local Health Board may grant temporary premises approval to a doctor who has outline consent and premises approval in relation to additional or new premises where the Local Health Board considers it would meet a need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, in the area of the relevant locality and which has been included in the relevant pharmaceutical needs assessment and in respect of which the doctor has applied for outline consent, and renew any such temporary approval granted, and where it does so it must—

- (a) notify those persons to whom notice of the application under regulation 30 (outline consent and premises approval) was required to be given under paragraph 8 of Schedule 3 and the applicants in relation to the outstanding pharmacy applications,
- (b) state the period during which the temporary premises approval is to apply, and
- (c) include those premises in the dispensing doctor list in relation to that doctor.

(14) Temporary premises approval may be granted for a period not exceeding 12 months, and may be renewed for a further period not exceeding 3 months.

(15) The determination by the Local Health Board under paragraph (13) may be appealed by the applicant to the Welsh Ministers.

(16) If, in the circumstances outlined in paragraph (15), a notice of appeal is submitted to the Welsh Ministers, Part 1 of Schedule 4 and the following paragraphs of Schedule 4 will apply—

- (a) 6(3)(b) and (c),
- (b) 7(1) and (3), and
- (c) 8,

as if the notice of appeal were submitted under paragraph 6(1) of Schedule 4.

Cymeradwyaeth mangre: cyfuno practisau

35.—(1) Mae cyfuno practisau yn digwydd pan fo dau neu ragor o ddarparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn cyfuno fel darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl, ac o ganlyniad, mae dwy neu ragor o restrau cleifion yn cael eu cyfuno.

(2) Yn dilyn cyfuno practisau, os yw pob un o fangreodd practis y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl yn fangreodd a oedd, yn union cyn cyfuno'r practisau, yn fangreodd rhestredig, bydd y cymeradwyaethau mangre ar gyfer y mangreodd hynny a'r cydsyniadau amlinellol cysylltiedig yn parhau i gael effaith.

(3) Yn dilyn cyfuno practisau, os nad yw paragraff (2) yn gymwys ond yr oedd gan un neu ragor o'r meddygon a ymunodd â'i gilydd fel y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl, yn union cyn cyfuno, gymeradwyaeth mangre ar gyfer mangreodd—

- (a) os daw unrhyw un neu ragor o'r mangreodd hynny yn fangreodd practis y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl—
 - (i) bydd y cymeradwyaethau mangre ar gyfer y mangreodd a'r cydsyniadau amlinellol cysylltiedig yn parhau i gael effaith, a
 - (ii) rhaid trin unrhyw geisiadau am gymeradwyaethau mangre ar gyfer mangreodd practis eraill fel pe baent yn geisiadau am fangreodd ychwanegol o dan reoliad 34 (cymeradwyaeth mangre: mangreodd ychwanegol a mangreodd newydd ar ôl i'r cydsyniad amlinellol gymryd effaith);
- (b) os na ddaw yr un o'r mangreodd hynny yn fangre practis y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl—
 - (i) caiff meddyg gyflwyno cais am gymeradwyaeth mangre ar gyfer mangre o dan reoliad 30 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) a chael trin y cais hwnnw fel adleoliad o fangre restredig meddyg a oedd yn rhan o'r cyfuno practisau, a
 - (ii) mae unrhyw geisiadau am gymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â mangreodd practis eraill y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl i'w trin fel pe baent yn geisiadau am fangreodd ychwanegol o dan reoliad 34.

(4) Caniateir gwneud cais a grybwyllir ym mharagraff (3) cyn neu ar ôl cyfuno'r practisau, a phan fo cyfuno'r practisau yn cymryd effaith cyn i'r cais gael ei benderfynu'n derfynol—

Premises approval: practice amalgamations

35.—(1) A practice amalgamation occurs where two or more providers of primary medical services amalgamate as a single provider of primary medical services as a result of which two or more patient lists are combined.

(2) Following a practice amalgamation, if the practice premises of the single provider of primary medical services are all premises that immediately prior to the practice amalgamation were listed premises, the premises approvals for those premises and the related outline consents will continue to have effect.

(3) Following a practice amalgamation, if paragraph (2) does not apply but one or more of the doctors coming together as the single provider of primary medical services had, immediately prior to amalgamation, premises approval for premises—

- (a) if any of those premises become practice premises of the single provider of primary medical services—
 - (i) the premises approvals for the premises and the related outline consents will continue to have effect, and
 - (ii) any applications for premises approvals for other practice premises must be treated as applications for additional premises under regulation 34 (premises approval: additional and new premises after outline consent has taken effect);
- (b) if none of those premises become practice premises of the single provider of primary medical services—
 - (i) a doctor may submit an application for premises approval for premises under regulation 30 (outline consent and premises approval) and have that application treated as a relocation from listed premises of a doctor who was part of the practice amalgamation, and
 - (ii) any applications for premises approval in respect of other practice premises of the single provider of primary medical services are to be treated as applications for additional premises under regulation 34.

(4) An application mentioned in paragraph (3) may be made before or after the practice amalgamation takes place, and where the practice amalgamation takes effect before the application has been finally determined—

- (a) bydd unrhyw gymeradwyaeth mangre sydd mewn effaith ar ddyddiad cyfuno'r practisau yn cael effaith o ddyddiad y cyfuno ymlaen fel pe bai'n gymeradwyaeth mangre dros dro o dan reoliad 34(13) am gyfnod a ddatgenir gan y Bwrdd Iechyd Lleol nad yw'n hwy nag 1 flwyddyn, a
- (b) bydd y practis newydd yn cael cymeradwyaeth mangre dros dro o ddyddiad cyfuno'r practisau ymlaen i weinyddu o unrhyw fangre a grybwyllir yn y cais am gyfnod a ddatgenir gan y Bwrdd Iechyd Lleol nad yw'n hwy nag 1 flwyddyn.

(5) Pan fo'r cyfuno practisau yn cymryd effaith, rhaid i'r meddygon hysbysu'r holl Fyrddau Iechyd Lleol y mae'r practis cyfunedig yn eu hardaloedd fod y cyfuno practisau wedi digwydd.

(6) Yn ddarostyngedig i baragraff (7), pan fo cais a wnaed o dan baragraff (3) wedi ei ganiatáu cyn i'r cyfuno practisau ddigwydd, bydd y gymeradwyaeth mangre yn cymryd effaith o ddyddiad cyfuno'r practisau ymlaen.

(7) Pan fo cais wedi ei wneud o dan baragraff (3) cyn i'r cyfuno practisau ddigwydd, ac nad yw'r cyfuno practisau wedi digwydd cyn diwedd cyfnod o 1 flwyddyn gan ddechrau â'r dyddiad y rhoddydwyd cymeradwyaeth mangre o dan y paragraff hwnnw, bydd y gymeradwyaeth mangre honno yn darford.

(8) Pan fo cais o dan baragraff (3) am gymeradwyaeth mangre wedi ei wrthod, naill ai ar gyfer pob mangre neu unrhyw un neu ragor o'r mangreoedd a bennir yn y cais, pa un ai cyn neu ar ôl i'r cyfuno practisau ddigwydd, bydd gan y meddygon yr oedd ganddynt gymeradwyaeth mangre cyn gwneud y cais, ac unrhyw feddyg arall yn y practis newydd ar ôl y dyddiad hwnnw, gymeradwyaeth mangre weddilliol.

(9) At ddibenion y rheoliad hwn, ystyr "cymeradwyaeth mangre weddilliol" yw cymeradwyaeth mangre i ddarparu gwasanaethau fferyllol—

- (a) o fangre yr oedd gan y meddyg, neu feddyg arall yn y practis, gymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â hi ar yr adeg y gwnaed y cais mewn perthynas â chyfuno practisau, a
- (b) i glaf sy'n dod o fewn rheoliad 26(1) y mae'r meddyg sy'n gwneud y cais yn darparu gwasanaethau fferyllol iddo, ond gan eithrio unrhyw glaf o'r fath sy'n peidio â bod yn glaf a grybwyllir yn rheoliad 26(1)(b) neu (c).

(10) At ddibenion paragraff (9), mae rheoliad 26(1)(b) neu (c) i'w ddarllen fel pe bai'r geiriau "ac mae'r amodau a bennir ym mharagraff (4) wedi eu bodloni" wedi eu hepgor.

- (a) any premises approval in effect at the date of the practice amalgamation will have effect from the date of the amalgamation as if it were a temporary premises approval under regulation 34(13) for a period stated by the Local Health Board not exceeding 1 year, and
- (b) the new practice will have temporary premises approval from the date of the practice amalgamation to dispense from any premises mentioned in the application for a period stated by the Local Health Board not exceeding 1 year.

(5) When the practice amalgamation takes effect the doctors must notify all Local Health Boards in whose area the amalgamated practice is situated that the practice amalgamation has taken place.

(6) Subject to paragraph (7), where an application made under paragraph (3) was granted before the practice amalgamation takes place, premises approval will take effect from the date of the practice amalgamation.

(7) Where an application was made under paragraph (3) before the practice amalgamation takes place and the practice amalgamation has not taken place before the end of a period of 1 year beginning with the date that premises approval was granted under that paragraph, that grant will lapse.

(8) Where an application under paragraph (3) for premises approval is refused either for all or any of the premises specified in the application, whether before or after the practice amalgamation takes place, the doctors who had premises approval prior to making the application, and any other doctor in the new practice after that date will have residual premises approval.

(9) For the purposes of this regulation, "residual premises approval" means premises approval to provide pharmaceutical services—

- (a) from premises in respect of which the doctor or another doctor in the practice had premises approval at the time of the application in relation to the practice amalgamation, and
- (b) to a patient falling within regulation 26(1) to whom the doctor making the application provides pharmaceutical services, but excluding any such patient who ceases to be a patient mentioned in regulation 26(1)(b) or (c).

(10) For the purposes of paragraph (9), regulation 26(1)(b) or (c) is to be read as if the words "and the conditions specified in paragraph (4) are satisfied" were omitted.

(11) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu cais am gymeradwyaeth mangre o dan baragraff (3), penderfynir ar y personau a gaiff wneud apêl i Weinidogion Cymru yn unol ag—

- (a) rheoliad 34 mewn cysylltiad â chais o dan baragraff (3)(a)(ii) neu (b)(ii), neu
- (b) rheoliad 30 mewn cysylltiad â chais o dan baragraff (3)(b)(i).

(12) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu cais o dan baragraff (4), caiff y ceisydd wneud apêl i Weinidogion Cymru.

(13) O dan yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (12), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan 1 o Atodlen 4 a'r paragraffau a ganlyn o Atodlen 4 yn gymwys—

- (a) 6(3)(b),
- (b) 7(1) a (3), ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(1) o Atodlen 4.

(11) Where a Local Health Board has determined an application for premises approval under paragraph (3), the persons who may make an appeal to the Welsh Ministers will be determined in accordance with—

- (a) regulation 34 in respect of an application under paragraph (3)(a)(ii) or (b)(ii), or
- (b) regulation 30 in respect of an application under paragraph (3)(b)(i).

(12) Where a Local Health Board has determined an application under paragraph (4), the applicant may make an appeal to the Welsh Ministers.

(13) If, in the circumstances outlined in paragraph (12), a notice of appeal is submitted to the Welsh Ministers, Part 1 of Schedule 4 and the following paragraphs of Schedule 4 will apply—

- (a) 6(3)(b),
- (b) 7(1) and (3), and
- (c) 8,

as if the notice of appeal were submitted under paragraph 6(1) of Schedule 4.

RHAN 7

Seiliau addasrwydd, cynnwys enw person mewn rhestrau fferyllol a dileu enw person o restrau fferyllol

Gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd

36.—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i geisiadau a wneir o dan—

- (a) rheoliad 15(1)(a) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio pan wneir y cais gan berson a chanddo gydsyniad rhagarweiniol dilys yn unol â rheoliad 18(5), a
- (b) rheoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol) pan na fo'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol ohirio ystyried neu benderfynu cais pan—

- (a) bo achos troseddol yn y Deyrnas Unedig neu achos yn rhywle arall yn y byd sy'n ymwneud ag ymddygiad a fyddai, yn y Deyrnas Unedig, yn drosedd, mewn cysylltiad ag—
 - (i) y ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, mewn cysylltiad â'r ceisydd neu gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), neu

PART 7

Fitness grounds and inclusion in and removal from pharmaceutical lists

Deferral of applications on fitness grounds

36.—(1) This regulation applies to applications made under—

- (a) regulation 15(1)(a) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list), except where the application is made by a person who has a valid preliminary consent in accordance with regulation 18(5), and
- (b) regulation 18 (applications for preliminary consent) where the applicant is not already included in that Local Health Board's pharmaceutical list.

(2) A Local Health Board may defer consideration or determination of an application where—

- (a) there are criminal proceedings in the United Kingdom or proceedings elsewhere in the world relating to conduct which in the United Kingdom would constitute a criminal offence in respect of—
 - (i) the applicant (and where the applicant is a body corporate, in respect of the applicant or a director or superintendent of the applicant), or

- (ii) corff corfforedig y mae'r ceisydd yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, neu wedi bod yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono yn y 6 mis blaenorol, neu a oedd ar adeg y digwyddiadau cychwynnol yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, a fyddai, pe bai'n arwain at euogfarn, neu'r hyn sy'n cyfateb i euogfarn, yn debygol o arwain at ddileu enw'r ceisydd o restr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol, pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;
- (b) bo ymchwiliad mewn unrhyw le yn y byd gan gorff sy'n trwyddedu neu'n rheoleiddio'r ceisydd (neu pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), neu unrhyw ymchwiliad arall (gan gynnwys ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol) sy'n ymwneud â gallu proffesiynol y ceisydd, a fyddai, pe bai'r canlyniad yn anffafriol, yn debygol o arwain at ddileu enw'r ceisydd o restr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol, pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;
- (c) bo'r ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) wedi ei atal dros dro o restr berthnasol;
- (d) bo corff corfforedig yr oedd y ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, wedi ei atal dros dro o restr berthnasol;
- (e) bo'r Tribiwnlys yn ystyried apêl gan y ceisydd (neu pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol—
 - (i) i wrthod cais gan y ceisydd i'w gynnwys mewn rhestr berthnasol,
 - (ii) i gynnwys y ceisydd yn amodol mewn rhestr berthnasol, neu i ddileu enw'r ceisydd neu ddileu enw'r ceisydd yn ddigwyddiadol o restr berthnasol, neu
 - (iii) i wrthod cais gan y ceisydd am gydsyniad rhagarweiniol i'w gynnwys mewn rhestr fferyllol a gedwir gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol,
- (ii) a body corporate of which the applicant is, or has in the preceding 6 months been, or was at the time of the originating events, a director or superintendent, which, if they resulted in a conviction or the equivalent of a conviction, would be likely to lead to the applicant's removal from the Local Health Board's pharmaceutical list, if the applicant had been included in it;
- (b) there is an investigation anywhere in the world by the applicant's (or where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) licensing or regulatory body or any other investigation (including one by another Local Health Board or equivalent body) relating to the applicant's professional capacity, that if the outcome of which was adverse would be likely to lead to the removal of the applicant from the Local Health Board's pharmaceutical list, if the applicant had been included in it;
- (c) the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) is suspended from a relevant list;
- (d) a body corporate of which the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) was, at the time of the originating events, a director or superintendent, is suspended from a relevant list;
- (e) the Tribunal is considering an appeal by the applicant (or where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) against a decision of a Local Health Board or an equivalent body—
 - (i) to refuse an application by the applicant for inclusion in a relevant list,
 - (ii) to conditionally include or remove or contingently remove the applicant from a relevant list, or
 - (iii) to refuse an application from the applicant for preliminary consent to be included in a pharmaceutical list held by a Local Health Board or an equivalent body,

a phe bai'r apêl honno yn aflwyddiannus, byddai'r Bwrdd Iechyd Lleol yn debygol o ddileu enw'r ceisydd o'r rhestr fferyllol pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;

- (f) bo'r Tribiwnlys yn ystyried apêl gan gorff corfforedig yr oedd y ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, neu yn ystod y 6 mis blaenorol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol—
- (i) i wrthod cais gan y corff corfforedig hwnnw i'w gynnwys mewn rhestr berthnasol,
 - (ii) i wrthod cais gan y corff corfforedig hwnnw am gydsyniad rhagarweiniol i'w gynnwys mewn rhestr fferyllol a gedwir gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol, neu
 - (iii) i'w gynnwys yn amodol mewn unrhyw restr berthnasol, neu i ddileu enw'r ceisydd neu ddileu enw'r ceisydd yn ddigwyddiadol o unrhyw restr berthnasol,

a phe bai'r apêl honno yn aflwyddiannus, byddai'r Bwrdd Iechyd Lleol yn debygol o ddileu enw'r ceisydd o'r rhestr fferyllol pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;

- (g) bo'r ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) yn destun ymchwiliad mewn perthynas ag unrhyw dwyll, ac y byddai'r canlyniad, pe bai'n anffafriol, yn debygol o arwain at ddileu enw'r ceisydd o'r rhestr fferyllol pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;
- (h) bo corff corfforedig yr oedd y ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, yn destun ymchwiliad mewn perthynas â thwyll, ac y byddai'r canlyniad, pe bai'n anffafriol, yn debygol o arwain at ddileu enw'r ceisydd o'r rhestr fferyllol pe bai'r corff corfforedig wedi ei gynnwys ynddi;

and if that appeal were to be unsuccessful the Local Health Board would be likely to remove the applicant from the pharmaceutical list if they were to be included in it;

- (f) the Tribunal is considering an appeal by a body corporate of which the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) was, at the time of the originating events, or has in the preceding 6 months been, a director or superintendent, against a decision of a Local Health Board or equivalent body—
- (i) to refuse an application by that body corporate for inclusion in a relevant list,
 - (ii) to refuse an application by that body corporate for preliminary consent to be included in a pharmaceutical list held by a Local Health Board or an equivalent body, or
 - (iii) to conditionally include it in, or to remove or contingently remove it from any relevant list,

and if that appeal were to be unsuccessful the Local Health Board would be likely to remove the applicant from the pharmaceutical list if they were to be included in it;

- (g) the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) is being investigated in relation to any fraud, where the outcome, if adverse, would be likely to lead to the removal of the applicant from the pharmaceutical list if the applicant had been included in it;
- (h) a body corporate, of which the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) was, at the time of the originating events, a director or superintendent, is being investigated in relation to fraud, where the outcome if adverse would be likely to lead to the removal of the applicant from the pharmaceutical list if the body corporate had been included in it;

- (i) bo'r Tribiwnlys yn ystyried cais gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol am anghymhwysiad cenedlaethol o'r ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) neu o gorff corfforedig yr oedd y ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono;
- (j) bo Bwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol, am reswm sy'n ymwneud â thwyll, anaddasrwydd neu effeithlonrwydd darpariaeth gwasanaethau—
 - (i) yn ystyried dileu enw'r ceisydd (ac eithrio ei ddileu yn wirfoddol) neu ddileu enw'r ceisydd yn ddigwyddiadol o restr berthnasol, neu
 - (ii) wedi gwneud penderfyniad i ddileu enw'r ceisydd (ac eithrio ei ddileu yn wirfoddol) neu ddileu enw'r ceisydd yn ddigwyddiadol o restr berthnasol ond nad yw'r penderfyniad hwnnw eto wedi cymryd effaith.

(3) Ni chaiff Bwrdd Iechyd Lleol ohirio penderfyniad o dan baragraff (2) ond hyd nes bod yr achos, yr ymchwiliadau neu'r ceisiadau a grybwyllir yn y paragraff hwnnw wedi eu cwblhau neu hyd nes nad yw'r rheswm dros ohirio yn bodoli mwyach.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol, hysbysu'r ceisydd yn ysgrifenedig am benderfyniad i ohirio ystyried neu benderfynu'r cais, ac am y rhesymau dros hyn.

(5) Unwaith y bydd yr achos, yr ymchwiliadau neu'r ceisiadau a grybwyllir ym mharagraff (2) wedi eu cwblhau, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r ceisydd—

- (a) bod rhaid i'r ceisydd, o fewn 30 o ddiwrnodau i ddyddiad yr hysbysiad (neu unrhyw gyfnod hwy a gytunir gan y Bwrdd Iechyd Lleol), gadarnhau yn ysgrifenedig ei fod yn dymuno bwrw ymlaen â'r cais, a
- (b) y caiff y ceisydd ddiweddarau'r cais, os yw'n dymuno gwneud hynny, o fewn 30 o ddiwrnodau i ddyddiad yr hysbysiad (neu unrhyw gyfnod hwy a gytunir gan y Bwrdd Iechyd Lleol).

(6) Os nad yw'r ceisydd yn cadarnhau ei fod yn dymuno bwrw ymlaen â'r cais yn unol â pharagraff (5), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol farnu bod y cais wedi ei dynnu'n ôl gan y ceisydd.

- (i) the Tribunal is considering an application from a Local Health Board or equivalent body for a national disqualification of the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) or of a body corporate of which the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) was, at the time of the originating events, a director or superintendent;
- (j) a Local Health Board or equivalent body, for a reason relating to fraud, unsuitability or efficiency of service provision—
 - (i) is considering removal (other than voluntary removal) or contingent removal of the applicant from a relevant list, or
 - (ii) has taken a decision to remove (other than voluntary removal) or contingently remove the applicant from a relevant list but that decision has yet to take effect.

(3) A Local Health Board may only defer a decision under paragraph (2) until the proceedings, investigations or applications mentioned in that paragraph are concluded or the reason for the deferral no longer exists.

(4) A Local Health Board must, as soon as is practicable, notify the applicant in writing of a decision to defer consideration or determination of the application, and the reasons for this.

(5) Once the proceedings, investigations or applications mentioned in paragraph (2) are concluded, the Local Health Board must notify the applicant that within 30 days of the date of the notification (or such longer period as it may agree) the applicant—

- (a) must confirm in writing that the applicant wishes to proceed with the application, and
- (b) may update the application if the applicant wishes.

(6) If the applicant fails to confirm that they wish to proceed in accordance with paragraph (5), the Local Health Board must deem the application as having been withdrawn by the applicant.

Gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd

37.—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i geisiadau a wneir o dan—

- (a) rheoliad 15(1)(a) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio pan fo'r cais wedi ei wneud gan berson a chanddo gydsyniad rhagarweiniol dilys yn unol â rheoliad 18(5), a
- (b) rheoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) pan na fo'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol wrthod caniatáu cais pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) ar ôl ystyried yr wybodaeth a'r ymgymeriadau sy'n ofynnol gan Ran 2 o Atodlen 2 ac unrhyw wybodaeth arall sydd yn ei feddiant mewn perthynas â'r cais, yn ystyried bod y ceisydd yn anaddas i'w gynnwys yn ei restr fferyllol,
- (b) ar ôl cysylltu â'r canolwyr a enwebwyd gan y ceisydd yn unol â Rhan 2 o Atodlen 2, heb ei fodloni gan y geirdaon a roddwyd,
- (c) ar ôl gwirio gydag Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG ynghylch unrhyw ffeithiau y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried eu bod yn berthnasol mewn perthynas ag ymchwiliadau i dwyll, ar hyn o bryd neu yn y gorffennol, sy'n ymwneud â'r ceisydd neu sy'n gysylltiedig ag ef (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), ac ar ôl ystyried y ffeithiau hyn ac unrhyw ffeithiau eraill sydd yn ei feddiant mewn perthynas â thwyll sy'n ymwneud â'r ceisydd neu sy'n gysylltiedig ag ef (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), yn ystyried eu bod yn cyfiawnhau gwrthodiad o'r fath,
- (d) ar ôl gwirio gyda Gweinidogion Cymru ynghylch unrhyw ffeithiau y maent yn ystyried eu bod yn berthnasol mewn perthynas ag ymchwiliadau neu achosion, ar hyn o bryd neu yn y gorffennol, sy'n ymwneud â'r ceisydd neu sy'n gysylltiedig ag ef (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), ac ar ôl ystyried y ffeithiau hyn ac unrhyw ffeithiau eraill sydd yn ei feddiant sy'n ymwneud â'r ceisydd neu sy'n gysylltiedig ag ef (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu

Refusal of applications on fitness grounds

37.—(1) This regulation applies to applications made under—

- (a) regulation 15(1)(a) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list), except where the application is made by a person who has a valid preliminary consent in accordance with regulation 18(5), and
- (b) regulation 18 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent) where the applicant is not already included in that Local Health Board's pharmaceutical list.

(2) A Local Health Board may refuse to grant an application where—

- (a) having considered the information and undertakings required by Part 2 of Schedule 2 and any other information in its possession in relation to the application, the Local Health Board considers that the applicant is unsuitable to be included in its pharmaceutical list,
- (b) having contacted the referees nominated by the applicant in accordance with Part 2 of Schedule 2, it is not satisfied with the references given,
- (c) having checked with the NHS Business Services Authority for any facts that it considers relevant relating to past or current fraud investigations involving or related to the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant), and having considered these and any other facts in its possession relating to fraud involving or relating to the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant), it considers these justify such refusal,
- (d) having checked with the Welsh Ministers for any facts that they consider relevant relating to past or current investigations or proceedings involving or relating to the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) and having considered these and any other facts in its possession involving or relating to the applicant (and where the applicant is a body corporate any director or

uwcharolygydd i'r ceisydd), yn ystyried eu bod yn cyfiawnhau gwrthodiad o'r fath, neu

- (e) yn ystyried y byddai derbyn y ceisydd i'r rhestr yn niweidio effeithlonrwydd y gwasanaeth fferyllol y byddai'r ceisydd yn ymgymryd â'i ddarparu.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol wrthod caniatáu cais pan—

- (a) bo'r ceisydd (neu pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) wedi ei euogfarnu yn y Deyrnas Unedig o lofruddiaeth,
- (b) bo'r ceisydd (neu pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) wedi ei euogfarnu yn y Deyrnas Unedig o drosedd, ac eithrio lofruddiaeth, a gyflawnwyd ar ôl y dyddiad y daw'r Rheoliadau hyn i rym, ac wedi ei ddedfrydu i gyfnod hwy na 6 mis o garchar,
- (c) bo'r ceisydd yn destun anghymhwysiad cenedlaethol, neu
- (d) bo'r Tribiwnlys, yn dilyn apêl, yn penderfynu y caniateir cynnwys y ceisydd yn y rhestr fferyllol yn ddarostyngedig i amodau ond nad yw'r ceisydd, o fewn 30 o ddiwrnodau i'r penderfyniad hwnnw, wedi hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol ei fod yn cytuno i'r amodau gael eu gosod.

(4) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried gwrthod cais o dan baragraff (2), rhaid iddo ystyried yr holl ffeithiau y mae'n ymddangos iddo eu bod yn berthnasol, ac yn benodol, mewn perthynas â pharagraff (2)(a), (c) a (d), rhaid iddo ystyried—

- (a) natur unrhyw drosedd, ymchwiliad neu ddiwyddiad,
- (b) yr amser a aeth heibio ers unrhyw drosedd, digwyddiad, euogfarn neu ymchwiliad,
- (c) a oes unrhyw droseddau, digwyddiadau neu ymchwiliadau eraill i'w hystyried,
- (d) unrhyw gamau gweithredu a gymerwyd neu gosb a osodwyd gan unrhyw gorff trwyddedu neu reoleiddio, gan yr heddlu neu'r llysoedd o ganlyniad i unrhyw drosedd, digwyddiad neu ymchwiliad o'r fath,
- (e) pa mor berthnasol yw unrhyw drosedd, ymchwiliad neu ddiwyddiad i'r ddarpariaeth gan y ceisydd o wasanaethau fferyllol ac unrhyw risg debygol i ddefnyddwyr gwasanaethau fferyllol neu i arian cyhoeddus,

superintendent of the applicant), it considers that these justify such a refusal, or

- (e) it considers that admitting the applicant to the list would be prejudicial to the efficiency of the pharmaceutical service which they would undertake to provide.

(3) A Local Health Board must refuse to grant an application where—

- (a) the applicant (or where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) has been convicted in the United Kingdom of murder,
- (b) the applicant (or where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) has been convicted in the United Kingdom of a criminal offence, other than murder, which was committed after the date on which these Regulations come into force and has been sentenced to a term of imprisonment of over 6 months,
- (c) the applicant is the subject of a national disqualification, or
- (d) on appeal the Tribunal determines that the applicant may be included in the pharmaceutical list subject to conditions but the applicant has not, within 30 days of that decision notified the Local Health Board that they agree to the imposition of conditions.

(4) Where the Local Health Board is considering a refusal of an application under paragraph (2), it must consider all facts which appear to it to be relevant and must, in particular, take into consideration in relation to paragraph (2)(a), (c) and (d)—

- (a) the nature of any offence, investigation or incident,
- (b) the length of time since any offence, incident, conviction or investigation,
- (c) whether there are other offences, incidents or investigations to be considered;
- (d) any action taken or penalty imposed by any licensing or regulatory body, the police or the courts as a result of any such offence, incident or investigation,
- (e) the relevance of any offence, investigation or incident to the provision by the applicant of pharmaceutical services and any likely risk to users of pharmaceutical services or public finances,

- (f) a oedd unrhyw drosedd yn drosedd rywiol y mae Rhan 2 o Ddeddf Troseddau Rhywiol 2003(1) yn gymwys iddi, neu a fyddai wedi bod yn gymwys pe bai'r drosedd wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (g) a yw'r ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) wedi ei wrthod rhag ei gynnwys mewn unrhyw restr neu restr gyfatebol, neu wedi ei gynnwys ynddi yn amodol, neu a yw enw'r ceisydd wedi ei ddileu ohoni, neu wedi ei ddileu ohoni yn ddigwyddiadol, neu a yw'r ceisydd ar hyn o bryd wedi ei atal oddi arni dros dro, ar sail addasrwydd i ymarfer, ac os felly, y ffeithiau mewn perthynas â'r mater a arweiniodd at weithredu felly, a'r rhesymau a roddwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol dros weithredu felly, neu
- (h) a fu'r ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, neu yn ystod y 6 mis blaenorol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd corff corfforedig y gwrthodwyd ei gynnwys mewn unrhyw restr neu restr gyfatebol, neu a gynhwyswyd yn amodol mewn rhestr o'r fath, neu y dilëwyd ei enw neu y dilëwyd ei enw yn ddigwyddiadol o unrhyw restr neu restr gyfatebol, neu sydd ar hyn o bryd wedi ei atal oddi arni dros dro, ar sail addasrwydd i ymarfer, ac os felly, beth oedd y ffeithiau ym mhob achos o'r fath, a'r rhesymau a roddwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu'r corff cyfatebol ym mhob achos.

(5) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried y materion a nodir ym mharagraff (4), rhaid iddo ystyried effaith gyffredinol y materion sy'n cael eu hystyried.

(6) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol yn gwrthod cais y mae'r rheoliad hwn yn gymwys iddo, ar sail ym mharagraff (2) neu (3), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r ceisydd am y penderfyniad hwnnw, a chynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y penderfyniad,
- (b) hawl y ceisydd i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn y penderfyniad, ac

- (f) whether any offence was a sexual offence to which Part 2 of the Sexual Offences Act 2003(1) applies, or if it had been committed in England and Wales would have applied,
- (g) whether the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) has been refused admittance to, conditionally included in, removed, contingently removed or is currently suspended from any list or equivalent list on fitness to practise grounds, and if so, the facts relating to the matter which led to such action and the reasons given by the Local Health Board or equivalent body for such action, or
- (h) whether the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) was, at the time of the originating events, or has in the preceding 6 months been, a director or superintendent of a body corporate which has been refused admittance to, conditionally included in, removed or contingently removed from any list or equivalent list, or is currently suspended from any such list on fitness to practise grounds, and if so, what the facts were in each such case and the reasons given by the Local Health Board or equivalent body in each case.

(5) When the Local Health Board takes into account the matters set out in paragraph (4), it must consider the overall effect of the matters being considered.

(6) If a Local Health Board refuses an application to which this regulation applies under grounds in paragraph (2) or (3), the Local Health Board must notify the applicant of that decision and it must include with the notification an explanation of—

- (a) the reasons for the decision;
- (b) the applicant's right of appeal against the decision to the Tribunal, and

(1) 2003 p. 42.

(1) 2003 c. 42.

- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008(1), y mae rhaid anfon hysbysiad o'r cais i'r Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

Cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd

38.—(1) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol sy'n cael cais gan berson—

- (a) o dan reoliad 15(1)(a) (ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio pan fo'r cais wedi ei wneud gan berson y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo o dan reoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) a bod y cydsyniad rhagarweiniol yn ddilys yn unol â rheoliad 18(5), neu
- (b) o dan reoliad 18 pan na fo'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw,

benderfynu y bydd y person, tra ei fod wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol neu tra bo ei gydsyniad rhagarweiniol yn ddilys, yn ddarostyngedig i osod amodau gan roi sylw i ofynion adran 104 (cynnwys yn amodol mewn rhestrau offthalmig a fferyllol) o Ddeddf 2006.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol amrywio'r telerau gwasanaeth y cynhwysir person yn unol â hwy yn y rhestr fferyllol at ddiben paragraff (1).

(3) Rhaid i amod a osodir o dan baragraff (1) fod yn amod a osodir gyda'r bwriad o—

- (a) rhwystro unrhyw niwed i effeithlonrwydd y gwasanaethau fferyllol, neu unrhyw un neu ragor o'r gwasanaethau, y mae'r person wedi ymgymryd â'u darparu, neu
- (b) rhwystro unrhyw weithred neu anweithred o fewn adran 107(3)(a) o Ddeddf 2006 (anghymhwyso ymarferwyr).

(4) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu caniatáu cais yn ddarostyngedig i amod a osodir o dan baragraff (1), rhaid iddo hysbysu'r person am y penderfyniad hwnnw a rhaid iddo gynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y penderfyniad,
- (b) hawl y person i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn ei benderfyniad,

- (c) the time limit within which, in accordance with the Tribunal Procedure (First-tier Tribunal) (Health, Education and Social Care Chamber) Rules 2008(1), the application notice must be sent to the Tribunal if an appeal is to be brought.

Conditional inclusion on fitness grounds

38.—(1) A Local Health Board that receives an application from a person—

- (a) under regulation 15(1)(a) (applications to be included in or make amendment to a pharmaceutical list), except where the application is made by a person who has been granted preliminary consent under regulation 18 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent) and which is valid in accordance with regulation 18(5), or
- (b) under regulation 18 where the applicant is not already included in that Local Health Board's pharmaceutical list,

may determine that the person, whilst they are included in the pharmaceutical list or whilst their preliminary consent is valid, is to be subject to the imposition of conditions having regard to the requirements of section 104 (conditional inclusion in ophthalmic and pharmaceutical lists) of the 2006 Act.

(2) A Local Health Board may vary the terms of service on which a person is included in the pharmaceutical list for the purpose of paragraph (1).

(3) A condition imposed under paragraph (1) must be a condition imposed with a view to—

- (a) preventing any prejudice to the efficiency of the pharmaceutical services, or any of the services, which the person has undertaken to provide, or
- (b) preventing any act or omission within section 107(3)(a) of the 2006 Act (disqualification of practitioners).

(4) If a Local Health Board decides to grant an application subject to a condition imposed under paragraph (1), it must notify the person of that decision and it must include with the notification an explanation of—

- (a) the reasons for the decision,
- (b) the person's right of appeal against its decision to the Tribunal,

(1) O.S. 2008/2699 (Cyfr. 16), gweler rheol 19 o'r Rheolau hynny.

(1) S.I. 2008/2699 (L. 16), see rule 19 of those Rules.

- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y mae rhaid anfon hysbysiad o'r cais i'r Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl, a

(d) effaith paragraff (5).

(5) Os yw'r person, yn unol â rheoliad 23(2), yn darparu hysbysiad o gychwyn cyn bo'r Tribiwnlys wedi penderfynu apêl yn erbyn amod a osodwyd o dan baragraff (1), mae'r person hwnnw i'w gynnwys yn y rhestr fferyllol yn ddarostyngedig i'r amod, ond dim ond hyd nes canlyniad yr apêl os bydd yr apêl yn llwyddiannus.

(6) Mae'r apêl i fod ar ffurf ailbenderfynu—

- (a) penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol i osod yr amod, a
- (b) os yw'r person, ar yr adeg y penderfynir yr apêl, wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol, unrhyw benderfyniad o dan baragraff (2) i amrywio telerau gwasanaeth y person hwnnw at ddiben gosod yr amod neu mewn cysylltiad â'i osod.

(7) Os nad yw'r person wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol ar yr adeg y penderfynir yr apêl a bod y Tribiwnlys—

- (a) yn cadarnhau penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, neu
- (b) yn gosod amod gwahanol,

rhaid i'r person, o fewn 30 o ddiwrnodau i gael ei hysbysu am benderfyniad y Tribiwnlys, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch pa un a yw'r person yn dymuno tynnu ei gais yn ôl ai peidio.

(8) Os yw'r person, o dan yr amgylchiadau a ddisgrifir ym mharagraff (7), yn methu â hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod hwnnw o 30 o ddiwrnodau nad yw'n dymuno tynnu ei gais yn ôl, mae'r penderfyniad i ganiatáu cais y person hwnnw yn darfod.

(9) Pan fo person yn dymuno tynnu'n ôl o restr fferyllol, rhaid i'r person hwnnw hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o leiaf 30 o ddiwrnodau cyn y dyddiad hwnnw—

- (a) os yw amod wedi ei osod o dan baragraff (1),
- (b) os yw'r person yn apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn yr amod hwnnw,
- (c) os yw'r Tribiwnlys, yn dilyn apêl, yn cadarnhau'r penderfyniad i osod yr amod hwnnw neu'n gosod amod arall, a

- (c) the time limit within which, in accordance with the Tribunal Procedure (First-tier Tribunal) (Health, Education and Social Care Chamber) Rules 2008, the application notice must be sent to the Tribunal if an appeal is to be brought, and

(d) the effect of paragraph (5).

(5) If the person, in accordance with regulation 23(2), provides a notice of commencement before the Tribunal has determined an appeal against a condition imposed under paragraph (1), that person is to be included in the pharmaceutical list subject to the condition, but only until the outcome of the appeal if the appeal is successful.

(6) The appeal is to be by way of redetermination of—

- (a) the decision of the Local Health Board to impose the condition, and
- (b) if the person has, at the time the appeal is determined, been included in the pharmaceutical list, any decision under paragraph (2) to vary the terms of service of that person for the purpose of or in connection with the imposition of the condition.

(7) If at the time the appeal is determined, the person has not been included in the pharmaceutical list and the Tribunal—

- (a) confirms the decision of the Local Health Board, or
- (b) imposes a different condition,

the person must, within 30 days of being notified of the Tribunal's decision, notify the Local Health Board as to whether or not the person wishes to withdraw their application.

(8) If the person fails, in the circumstances described in paragraph (7), to notify the Local Health Board within that 30 days that they do not wish to withdraw their application, the grant of that person's application lapses.

(9) Where a person wishes to withdraw from a pharmaceutical list, that person must notify the Local Health Board at least 30 days in advance of that date, if—

- (a) a condition is imposed under paragraph (1),
- (b) the person appeals that condition to the Tribunal,
- (c) on appeal, the Tribunal confirms the imposition of that condition or imposes another condition, and

- (d) os yw'r person, o fewn 30 o ddiwrnodau i gael gwybod am benderfyniad y Tribiwnlys, yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol ei fod yn dymuno tynnu'n ôl o restr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol,

oni bai ei bod yn anymarferol i'r person wneud hynny, ac os felly, rhaid i'r person hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol cyn gynted ag y bo'n ymarferol iddo wneud hynny.

Dileu enw person o restr fferyllol am dorri amodau ar sail addasrwydd neu osod neu amrywio neu osod amodau newydd o dan adran 108 o Ddeddf 2006

39.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried—

- (a) dileu enw person o'r rhestr fferyllol o dan adran 107 (datgymhwysu ymarferwyr) o Ddeddf 2006, ac eithrio mewn achosion a bennir yn rheoliad 40 (dileu enw person o restr fferyllol am resymau eraill),
- (b) dileu enw person yn ddigwyddiadol o'r rhestr fferyllol o dan adran 108 (dileu yn ddigwyddiadol) o Ddeddf 2006,
- (c) dileu enw person o'r rhestr fferyllol am dorri amod a osodwyd o dan adran 108 o Ddeddf 2006,
- (d) gosod unrhyw amod penodol o dan adran 108 o Ddeddf 2006, neu amrywio unrhyw amod neu osod amod gwahanol o dan yr adran honno, neu amrywio telerau gwasanaeth person o dan adran 108(4) o Ddeddf 2006, neu
- (e) dileu enw person o'r rhestr fferyllol am dorri amod o dan reoliad 38 (cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd),

ar sail addasrwydd, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ddilyn y weithdrefn a nodir yn y rheoliad hwn.

(2) Cyn cymryd cam gweithredu a bennir ym mharagraff (1), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi i'r person—

- (a) hysbysiad o unrhyw honiad a wnaed yn ei erbyn,
- (b) hysbysiad o'r camau gweithredu y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried eu cymryd, ac ar ba sail,
- (c) y cyfle i gyflwyno sylwadau ysgrifenedig o fewn 30 o ddiwrnodau gan ddechrau ar y dyddiad y rhoddir yr hysbysiad o dan y paragraff hwn, a

- (d) within 30 days of being informed of the decision of the Tribunal the person notifies the Local Health Board that they wish to withdraw from its pharmaceutical list,

unless it is impracticable for the person to do so in which case the person must notify the Local Health Board as soon as it is practicable to do so.

Removal from a pharmaceutical list for breach of conditions on fitness grounds or imposition or variation or imposition of new conditions under section 108 of the 2006 Act

39.—(1) Where a Local Health Board is considering—

- (a) removing a person's name from the pharmaceutical list under section 107 (disqualification of practitioners) of the 2006 Act, other than in cases specified in regulation 40 (removal from a pharmaceutical list for other reasons),
- (b) contingently removing a person's name from the pharmaceutical list under section 108 (contingent removal) of the 2006 Act,
- (c) removing a person's name from the pharmaceutical list for breach of a condition imposed under section 108 of the 2006 Act,
- (d) imposing any particular condition under section 108 of the 2006 Act, or varying any condition or imposing a different condition under that section, or varying a person's terms of service under section 108(4) of the 2006 Act, or
- (e) removing a person's name from the pharmaceutical list for breach of a condition under regulation 38 (conditional inclusion relating to fitness grounds),

on fitness grounds, it must follow the procedure set out in this regulation.

(2) Before taking an action specified in paragraph (1), the Local Health Board must give the person—

- (a) notice of any allegation against that person;
- (b) notice of what action the Local Health Board is considering and on what grounds,
- (c) the opportunity to make written representations within 30 days beginning on the date on which the notification is given under this paragraph, and

(d) y cyfle i gyflwyno ei achos mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, os yw'r person yn gofyn am hynny o fewn y cyfnod o 30 o ddiwrnodau a grybwyllir yn is-baragraff (c).

(3) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cael sylwadau neu gais am wrandawriad llafar o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (2)(c), rhaid iddo ystyried y sylwadau neu gynnal y gwrandawriad, yn ôl y digwydd, cyn gwneud ei benderfyniad.

(4) Unwaith y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud penderfyniad, rhaid iddo hysbysu'r person am y penderfyniad hwnnw, a chynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y penderfyniad,
- (b) hawl y person i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn ei benderfyniad, ac
- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y mae rhaid anfon hysbysiad o'r cais i'r Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

(5) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu dileu enw person yn ddigwyddiadol, rhaid iddo roi gwybod i'r person am ei hawl i gael adolygiad o'r penderfyniad yn unol ag adran 113 (adolygu penderfyniadau) o Ddeddf 2006.

(6) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddileu enw person o'r rhestr fferyllol, na dileu ei enw yn ddigwyddiadol, hyd nes bod yr amser ar gyfer dwyn apêl wedi dod i ben neu, pan fo apêl wedi ei gwneud, hyd nes bod yr apêl wedi ei phenderfynu gan y Tribiwnlys.

(7) Pan fo'r Tribiwnlys yn hysbysu Bwrdd Iechyd Lleol bod y Tribiwnlys wedi ystyried—

- (a) apêl gan berson yn erbyn dileu enw yn ddigwyddiadol a bod y Tribiwnlys wedi penderfynu, yn hytrach, ddileu enw'r person o'r rhestr fferyllol, neu
- (b) apêl gan berson sy'n ddarostyngedig i amodau o dan reoliad 38, a bod y Tribiwnlys wedi penderfynu peidio â chynnwys y person yn y rhestr fferyllol honno,

rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ddileu enw'r person o'i restr fferyllol a hysbysu'r person ar unwaith ei fod wedi gwneud hynny.

(d) the opportunity to put the person's case at an oral hearing before the Local Health Board, if the person so requests within the 30 day period mentioned in sub-paragraph (c).

(3) If the Local Health Board receives representations or a request for an oral hearing within the period specified in paragraph (2)(c), it must take the representations into account, or hold the hearing, as the case may be, before reaching its decision.

(4) Once the Local Health Board has reached a decision it must notify the person of that decision and it must include with that notification an explanation of—

- (a) the reasons for the decision,
- (b) the person's right of appeal against its decision to the Tribunal, and
- (c) the time limit within which in accordance with the Tribunal Procedure (First-tier Tribunal) (Health, Education and Social Care Chamber) Rules 2008, the application notice must be sent to the Tribunal if an appeal is to be brought.

(5) Where the Local Health Board has decided to impose a contingent removal, it must inform the person of their right to have the decision reviewed in accordance with section 113 (review of decisions) of the 2006 Act.

(6) The Local Health Board must not remove a person's name from the pharmaceutical list, or impose a contingent removal, until the time for bringing an appeal has expired or, where an appeal is made, it has been determined by the Tribunal.

(7) Where a Local Health Board is notified by the Tribunal that it has considered—

- (a) an appeal by a person against a contingent removal and the Tribunal has decided to remove the person from the pharmaceutical list instead, or
- (b) an appeal by a person who is subject to conditions under regulation 38 and the Tribunal has decided not to include the person in that pharmaceutical list,

the Local Health Board must remove the person from its pharmaceutical list and must notify the person immediately that it has done so.

Dileu enw person o restr fferyllol am resymau eraill

40.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddileu enw person o restr fferyllol a gynhelir ganddo pan fo'n dod yn ymwybodol bod y person (a phan fo'r person yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r corff hwnnw)—

- (a) wedi ei euogfarnu yn y Deyrnas Unedig o lofruddiaeth,
- (b) wedi ei euogfarnu yn y Deyrnas Unedig o drosedd a gyflawnwyd ar ôl y dyddiad y daw'r Rheoliadau hyn i rym, ac wedi ei ddedfrydu i gyfnod o garchar sy'n hwy na 6 mis, neu
- (c) yn ddarostyngedig i anghymhwysiad cenedlaethol.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried dileu enw person o'i restr fferyllol ar sail a gynhwysir ym mharagraff (1), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, cyn gwneud ei benderfyniad—

- (a) hysbysu'r person am y camau gweithredu y mae'n ystyried eu cymryd a'r sail dros ystyried cymryd y camau gweithredu hynny, a
- (b) fel rhan o'r hysbysiad hwnnw—
 - (i) rhoi gwybod i'r person am unrhyw honiad a wnaed yn ei erbyn, a
 - (ii) rhoi gwybod i'r person y caiff—
 - (aa) cyflwyno sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch y camau gweithredu hynny ar yr amod bod y Bwrdd Iechyd Lleol yn cael y sylwadau hynny o fewn 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â dyddiad yr hysbysiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, a
 - (bb) cyflwyno sylwadau llafar i'r Bwrdd Iechyd Lleol o ran y camau gweithredu hynny, ar yr amod bod y person yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol am ei ddymuniad i gyflwyno sylwadau llafar o fewn 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â dyddiad yr hysbysiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, a bod y person (neu gynrychiolydd) yn bresennol yn y gwrandawriad y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ei drefnu at ddibenion clywed y sylwadau hynny, ac

Removal from a pharmaceutical list for other reasons

40.—(1) Subject to paragraph (2), a Local Health Board must remove a person from a pharmaceutical list that it maintains where it becomes aware that the person (and where the person is a body corporate, any director or superintendent of that body)—

- (a) has been convicted in the United Kingdom of murder,
- (b) has been convicted in the United Kingdom of a criminal offence which was committed after the date on which these Regulations come into force and has been sentenced to a term of imprisonment of over 6 months, or
- (c) is subject to a national disqualification.

(2) Where a Local Health Board is considering removing a person from its pharmaceutical list under grounds contained in paragraph (1), the Local Health Board must, before reaching its decision—

- (a) notify the person of the action that it is considering taking and the grounds for considering taking that action, and
- (b) as part of that notification—
 - (i) inform the person of any allegation made against them, and
 - (ii) advise the person that they may make—
 - (aa) written representations to the Local Health Board with regard to that action provided such representations are received by the Local Health Board within 30 days beginning with the date of notification by the Local Health Board, and
 - (bb) oral representations to the Local Health Board with regard to that action, provided the person notifies the Local Health Board of their wish to make oral representations within 30 days beginning with the date of the notification by the Local Health Board and the person (or a representative) attends the hearing that the Local Health Board arranges for the purposes of hearing those representations, and

(c) mewn achos y mae paragraff (1)(a) neu (b) yn gymwys iddo, os yw'r person yn gorff corfforedig, roi gwybod iddo na fydd y Bwrdd Iechyd Lleol yn dileu enw'r corff corfforedig o'i restr fferyllol o ganlyniad i baragraff (1)(a) neu (b) (heb ragfarnu unrhyw gam gweithredu arall y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ei gymryd), ar yr amod—

(i) bod y cyfarwyddwr neu'r uwcharolygydd o dan sylw yn peidio â bod yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd i'r corff corfforedig o fewn y cyfnod o 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â dyddiad yr hysbysiad, a

(ii) bod y corff corfforedig yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol, o fewn y cyfnod hwnnw, am y dyddiad y mae'r cyfarwyddwr neu'r uwcharolygydd wedi peidio â bod, neu y dyddiad y bydd yn peidio â bod, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd i'r corff corfforedig.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddileu enw person o restr fferyllol—

(a) os nad yw'r person, yn ystod y 6 mis blaenorol, wedi darparu gwasanaethau fferyllol o'r fangre y mae'r person wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol mewn cysylltiad â hi (ond wrth gyfrifo'r cyfnod o 6 mis, nid yw unrhyw gyfnod pan oedd y person wedi ei atal dros dro yn cyfrif), neu

(b) os bu farw'r person, ond nid os yw cynrychiolydd y person hwnnw yn cynnal ei fusnes ar ôl ei farwolaeth o dan adran 72 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968 (cynrychiolydd fferyllol mewn achos o farwolaeth neu anabledd) cyn belled â bod y cynrychiolydd yn cynnal y busnes yn unol â darpariaethau'r Ddeddf honno, ac yn cytuno i gael ei rwymo gan y telerau gwasanaeth, neu

(c) os nad yw'r person yn fferyllol cofrestredig mwyach.

(4) Cyn dileu enw person o restr fferyllol o dan baragraff (3) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

(a) rhoi i'r person, neu i gynrychiolydd y person a grybwyllir o dan baragraff (3)(b), 30 o ddiwrnodau o rybudd o'i fwriad i ddileu enw'r person o'r rhestr fferyllol,

(b) rhoi'r cyfle i'r person, neu i gynrychiolydd y person a grybwyllir o dan baragraff (3)(b), gyflwyno sylwadau ysgrifenedig neu, os yw'n dymuno hynny, eu cyflwyno'n bersonol yn ystod y cyfnod hwnnw, ac

(c) ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol.

(c) in a case to which paragraph (1)(a) or (b) applies, if the person is a body corporate, advise the person that the Local Health Board will not remove the body corporate from its pharmaceutical list as a consequence of paragraph (1)(a) or (b) (without prejudice to any other action that it may take), provided that—

(i) the director or superintendent concerned ceases to be a director or superintendent of the body corporate within the period of 30 days commencing with the date of the notice, and

(ii) within that period, the body corporate notifies the Local Health Board of the date on which the director or superintendent has ceased or is to cease to be a director or superintendent of the body corporate.

(3) A Local Health Board must remove a person from a pharmaceutical list—

(a) if the person has not, in the preceding 6 months, provided pharmaceutical services from the premises in respect of which the person is included in the pharmaceutical list (but a period during which the person has been suspended does not count towards calculating the 6 month period), or

(b) if the person has died, but not if that person's business is carried on after their death by a representative under section 72 of the Medicines Act 1968 (representative of pharmacist in case of death or disability) so long as the business is carried on by the representative in accordance with the provisions of that Act, and the representative agrees to be bound by the terms of service, or

(c) if the person is no longer a registered pharmacist.

(4) Before removing a person from a pharmaceutical list under paragraph (3) the Local Health Board must—

(a) give the person or the person's representative mentioned under paragraph (3)(b) 30 days' notice of its intention to remove the person from the pharmaceutical list,

(b) give the person or the person's representative mentioned under paragraph (3)(b) the opportunity to make representations in writing or, if they so desire, in person, during that period, and

(c) consult the Local Pharmaceutical Committee.

(5) Unwaith y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud penderfyniad i ddileu enw'r person o'r rhestr fferyllol ar sail a gynhwysir ym mharagraff (1), rhaid iddo hysbysu'r person am y penderfyniad hwnnw, a chynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y penderfyniad,
- (b) hawl y person i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn ei benderfyniad, ac
- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y mae rhaid anfon hysbysiad o'r cais i'r Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r person ar unwaith yn ysgrifenedig am ei benderfyniad o dan baragraff (3) i ddileu enw'r person o'r rhestr fferyllol, ac am hawl y person i apelio o dan baragraff (7).

(7) Caiff person a hysbysir o dan baragraff (6), o fewn 30 o ddiwrnodau i gael yr hysbysiad, apelio yn erbyn y penderfyniad drwy roi hysbysiad ysgrifenedig i Weinidogion Cymru gan nodi'r sail dros yr apêl.

(8) Ar ôl cael apêl o dan baragraff (7), rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol fod apêl wedi ei chael.

(9) Caiff Gweinidogion Cymru benderfynu'r apêl, y rhoddwyd hysbysiad dilys o apêl mewn cysylltiad â hi yn unol â pharagraff (7), mewn unrhyw fodd (gan gynnwys o ran gweithdrefnau) y mae Gweinidogion Cymru yn meddwl ei fod yn addas.

(10) Wrth benderfynu apêl o dan baragraff (9), caiff Gweinidogion Cymru—

- (a) cadarnhau penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, neu
- (b) yn lle'r penderfyniad hwnnw, gwneud unrhyw benderfyniad y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei wneud pan wnaeth y penderfyniad hwnnw.

(11) Ni chaiff Bwrdd Iechyd Lleol ddileu enw'r person o'r rhestr fferyllol—

- (a) os na wneir apêl, hyd nes bod y cyfnod ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y penderfyniad wedi dod i ben, neu
- (b) os gwneir apêl, hyd nes bod yr apêl wedi ei phenderfynu.

(12) Pan fo apêl yn cael ei chadarnhau, ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddileu enw'r person o'r rhestr fferyllol.

(5) Once the Local Health Board has taken a decision to remove the person from the pharmaceutical list on grounds contained in paragraph (1), it must notify the person of that decision and it must include with the notification an explanation of—

- (a) the reasons for the decision,
- (b) the person's right of appeal against its decision to the Tribunal, and
- (c) the time limit within which, in accordance with the Tribunal Procedure (First-tier Tribunal) (Health, Education and Social Care Chamber) Rules 2008, the application notice must be sent to the Tribunal if an appeal is to be brought.

(6) The Local Health Board must notify the person immediately in writing of its decision under paragraph (3) to remove the person from the pharmaceutical list and of the person's right of appeal under paragraph (7).

(7) A person notified under paragraph (6) may, within 30 days of receiving the notice appeal the decision by notice in writing to the Welsh Ministers setting out the grounds of appeal.

(8) Upon receipt of an appeal under paragraph (7) the Welsh Ministers must notify the Local Health Board that an appeal has been received.

(9) The Welsh Ministers may determine the appeal in respect of which a valid notice of appeal has been given in accordance with paragraph (7) in such manner (including with regard to procedures) as the Welsh Ministers think fit.

(10) On determining an appeal under paragraph (9), the Welsh Ministers may—

- (a) confirm the decision of the Local Health Board, or
- (b) substitute for that decision any decision that the Local Health Board could have taken when it took that decision.

(11) A Local Health Board must not remove the person's name from the pharmaceutical list until—

- (a) if no appeal is made, the period for bringing an appeal against the decision has elapsed, or
- (b) if an appeal is made, the appeal is determined.

(12) Where an appeal is upheld, the Local Health Board must not remove the person's name from the pharmaceutical list.

Atal dros dro o restr fferyllol

41.—(1) Cyn gwneud penderfyniad o dan adran 110(1) (atal dros dro) neu adran 111(2) (atal dros dro wrth aros am apêl) o Ddeddf 2006, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi i'r person—

- (a) hysbysiad o unrhyw honiad a wnaed yn ei erbyn,
- (b) hysbysiad o'r camau gweithredu y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried eu cymryd, ac ar ba sail,
- (c) y cyfle i gyflwyno sylwadau ysgrifenedig o fewn 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â'r dyddiad y rhoddir yr hysbysiad o dan y paragraff hwn, a
- (d) y cyfle i gyflwyno sylwadau mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, ar yr amod bod y person yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol ei fod yn dymuno cyflwyno sylwadau o fewn cyfnod penodedig (heb fod yn llai na 24 awr).

(2) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ystyried unrhyw sylwadau a gyflwynir gan y person cyn gwneud ei benderfyniad.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, unwaith y bydd wedi gwneud penderfyniad, hysbysu'r person yn ysgrifenedig am y penderfyniad hwnnw, cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol, gan roi'r rhesymau dros y penderfyniad (gan gynnwys unrhyw ffeithiau y dibynnwyd arnynt).

(4) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi atal dros dro berson o'r rhestr fferyllol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi gwybod i'r person am y rhesymau dros y penderfyniad ac, yn achos ataliad dros dro o dan adran 110(1) o Ddeddf 2006, am hawl y person hwnnw i gael adolygiad o'r penderfyniad yn unol ag adran 113 (adolygu penderfyniadau) o Ddeddf 2006.

(5) Caiff y Bwrdd Iechyd Lleol, ar unrhyw adeg, ddirymu'r ataliad dros dro a hysbysu'r person am ei benderfyniad.

Hysbysiad o benderfyniad i osod amodau

42.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu—

- (a) gwrthod caniatáu cais gan berson o dan reoliad 37,
- (b) gosod amodau o dan reoliad 38,
- (c) dileu enw person o'i restr fferyllol o dan reoliad 39 neu 40,
- (d) atal person dros dro o'i restr fferyllol o dan reoliad 41,

Suspension from a pharmaceutical list

41.—(1) Before making a decision under section 110(1) (suspension) or section 111(2) (suspension pending appeal) of the 2006 Act, the Local Health Board must give the person—

- (a) notice of any allegation against that person,
- (b) notice of the action the Local Health Board is considering and on what grounds,
- (c) the opportunity to make written representations within 30 days beginning with the date the notification is given under this paragraph, and
- (d) the opportunity to make representations at an oral hearing before the Local Health Board, provided the person notifies the Local Health Board that they wish to make representations within a specified period (of not less than 24 hours).

(2) The Local Health Board must take into account any representations made by the person before it reaches its decision.

(3) Once the Local Health Board has reached a decision it must as soon as is reasonable practicable notify the person in writing of its decision and the reasons for it (including any facts relied upon).

(4) Where the Local Health Board has suspended a person from the pharmaceutical list, it must inform the person of the reasons for the decision and, in the case of a suspension under section 110(1) of the 2006 Act, of that person's right to have the decision reviewed in accordance with section 113 (review of decisions) of the 2006 Act.

(5) The Local Health Board may at any time revoke the suspension and notify the person of its decision.

Notification of a decision to impose conditions

42.—(1) Where a Local Health Board decides to—

- (a) refuse to grant an application from a person under regulation 37,
- (b) impose conditions under regulation 38,
- (c) remove a person from its pharmaceutical list under regulation 39 or 40,
- (d) suspend a person from its pharmaceutical list under regulation 41,

- (e) gosod neu amrywio amod o dan reoliad 43, neu
- (f) gosod neu amrywio amod o dan reoliad 44,

- (e) impose or vary a condition under regulation 43, or
- (f) impose or vary a condition under regulation 44,

rhaiddo hysbysu'r personau a'r cyrff a bennir ym mharagraff (2) ac yn ychwanegol, hysbysu'r rheini a bennir ym mharagraff (3), os gofynnir iddo wneud hynny gan y personau hynny neu'r cyrff hynny yn ysgrifenedig (gan gynnwys yn electronig), am y materion a nodir ym mharagraff (4).

it must notify the persons and bodies specified in paragraph (2) and additionally notify those specified in paragraph (3), if requested to do so by those persons or bodies in writing (including electronically), of the matters set out in paragraph (4).

(2) Y personau sydd i'w hysbysu yw—

- (a) Gweinidogion Cymru,
- (b) unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol sydd, hyd eithaf gwybodaeth y Bwrdd Iechyd Lleol sy'n hysbysu, wedi cynnwys y ceisydd mewn rhestr berthnasol,
- (c) Gweinidogion yr Alban,
- (d) yr Ysgrifennydd Gwladol,
- (e) Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon,
- (f) y Cyngor Fferyllol Cyffredinol, Cymdeithas Fferyllol Gogledd Iwerddon neu unrhyw gorff rheoleiddio priodol arall,
- (g) y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer ardal y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (h) Bwrdd Comisiynu'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol, ac
- (i) yn achos twyll, Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG.

(2) The persons to be notified are—

- (a) the Welsh Ministers,
- (b) any other Local Health Board or equivalent body that to the knowledge of the notifying Local Health Board has the applicant included in a relevant list,
- (c) the Scottish Ministers,
- (d) the Secretary of State,
- (e) the Northern Ireland Executive,
- (f) the General Pharmaceutical Council, the Pharmaceutical Society of Northern Ireland or any other appropriate regulatory body,
- (g) the Local Pharmaceutical Committee for the Local Health Board's area,
- (h) the National Health Service Commissioning Board, and
- (i) in the case of fraud, the NHS Business Services Authority.

(3) Y personau neu'r cyrff y caniateir iddynt ofyn i gael eu hysbysu yn ychwanegol yn unol â pharagraff (1) yw—

(3) The persons or bodies who may request to be additionally notified in accordance with paragraph (1) are—

(a) personau neu gyrff a all gadarnhau—

- (i) eu bod, neu y buont, yn cyflogi'r person, yn defnyddio neu wedi defnyddio ei wasanaethau (neu pan fo'r person yn gorff corfforedig, wedi defnyddio gwasanaethau unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r corff corfforedig hwnnw) mewn swyddogaeth broffesiynol, neu
- (ii) eu bod yn ystyried cyflogi neu ddefnyddio gwasanaethau'r person (neu pan fo'r person yn gorff corfforedig, defnyddio gwasanaethau unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r corff corfforedig hwnnw) mewn swyddogaeth broffesiynol, a

(a) persons or bodies that can establish that they—

- (i) are or were employing the person, are using or have used their services (or where the person is a body corporate, have used the services of any director or superintendent of that body corporate) in a professional capacity, or
- (ii) are considering employing or using the services of the person (or where the person is a body corporate, using the services of any director or superintendent of that body corporate) in a professional capacity, and

(b) partneriaeth y mae unrhyw un neu ragor o'i haelodau yn darparu neu'n cynorthwyo i ddarparu gwasanaethau fferyllol, ac sy'n gallu cadarnhau bod y person, neu y bu'r person, yn aelod o'r bartneriaeth, neu fod y bartneriaeth yn ystyried ei wahodd i fod yn aelod.

(b) a partnership any of whose members provide or assist in the provision of pharmaceutical services and can establish that the person is or was a member of the partnership or that it is considering inviting the person to become a member.

(4) Y materion y cyfeirir atynt ym mharagraff (1) yw—

- (a) pan fo'r person yn unigolyn neu'n bartneriaeth—
 - (i) enw, cyfeiriad a dyddiad geni'r person neu bob aelod o'r bartneriaeth,
 - (ii) rhif cofrestru proffesiynol y person neu bob aelod o'r bartneriaeth,
 - (iii) dyddiad penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol a chopi o'r penderfyniad, a
 - (iv) enw person cyswllt yn y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ymholiadau pellach.
- (b) pan fo'r person yn gorff corfforedig—
 - (i) enw'r corff corfforedig, ei rif cofrestru cwmni a chyfeiriad ei swyddfa gofrestredig,
 - (ii) rhif cofrestru proffesiynol uwcharolygydd y corff corfforedig a rhif cofrestru proffesiynol unrhyw gyfarwyddwr i'r corff corfforedig sy'n fferylllydd cofrestredig,
 - (iii) dyddiad penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol a chopi o'r penderfyniad, a
 - (iv) enw person cyswllt yn y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ymholiadau pellach.

(5) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol anfon copi at y person o unrhyw wybodaeth a ddarperir amdano i'r personau neu'r cyrff a bennir ym mharagraffau (2) a (3), ac unrhyw ohebiaeth gyda'r personau neu'r cyrff hynny sy'n ymwneud â'r wybodaeth honno.

(6) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi hysbysu unrhyw un neu ragor o'r personau neu'r cyrff a bennir ym mharagraff (2) neu (3) am y materion a nodir ym mharagraff (4), caiff y Bwrdd Iechyd Lleol, yn ychwanegol, os gofynnir iddo wneud hynny gan y person hwnnw neu'r corff hwnnw, hysbysu'r person hwnnw neu'r corff hwnnw am unrhyw dystiolaeth a ystyriwyd, gan gynnwys sylwadau a gyflwynwyd gan y person.

(7) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn cael ei hysbysu gan y Tribiwnlys fod y Tribiwnlys wedi gosod anghymhwysiad cenedlaethol ar berson y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi dileu ei enw o'i restr fferyllol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r personau neu'r cyrff a bennir ym mharagraff (2)(b), (g), (h) ac (i) a pharagraff (3).

(8) Pan fo penderfyniad yn cael ei newid o ganlyniad i adolygiad neu apêl, neu pan fo ataliad gros dro yn darfod, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu unrhyw berson neu gorff, a hysbyswyd am y penderfyniad gwreiddiol, ynghylch y penderfyniad diweddarach neu ynghylch y ffaith bod yr ataliad dros dro wedi darfod.

(4) The matters referred to in paragraph (1) are—

- (a) where the person is an individual or a partnership—
 - (i) the person's, or each member of the partnership's name, address and date of birth,
 - (ii) the person's or each member of the partnership's, professional registration number,
 - (iii) the date and copy of the decision of the Local Health Board, and
 - (iv) a contact name of a person in the Local Health Board for further enquiries;
- (b) where the person is a body corporate—
 - (i) the body corporate's name, company registration number and the address of the registered office,
 - (ii) the professional registration number of body corporate's superintendent and of any director of the body corporate who is a registered pharmacist,
 - (iii) the date and copy of the decision of the Local Health Board, and
 - (iv) a contact name of a person in the Local Health Board for further enquiries.

(5) The Local Health Board must send to the person a copy of any information about them provided to the persons or bodies specified in paragraphs (2) and (3) and any correspondence with those persons or bodies relating to that information.

(6) Where the Local Health Board has notified any of the persons or bodies specified in paragraph (2) or (3) of the matters set out in paragraph (4), it may in addition, if so requested by that person or body, notify that person or body of any evidence that was considered, including representations made by the person.

(7) Where a Local Health Board is notified by the Tribunal that it has imposed a national disqualification on a person whom the Local Health Board has removed from its pharmaceutical list, the Local Health Board must notify the persons or bodies specified in paragraph (2)(b), (g), (h) and (i) and paragraph (3).

(8) Where a decision is changed on review or appeal, or a suspension lapses, the Local Health Board must notify any person or body that was notified of the original decision of the later decision, or of the fact that the suspension has lapsed.

Adolygu penderfyniad i osod ataliad dros dro o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu i ddileu enw person yn ddigwyddiadol o dan adran 108 o Ddeddf 2006

43.—(1) Pan fo rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, yn unol ag adran 113 (adolygu penderfyniadau) o Ddeddf 2006, adolygu ei benderfyniad i ddileu enw person yn ddigwyddiadol o'r rhestr fferyllol neu i atal dros dro berson o'r rhestr fferyllol o dan adran 110 (atal dros dro) o Ddeddf 2006, neu pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu adolygu penderfyniad o'r fath, rhaid iddo roi i'r person hwnnw—

- (a) hysbysiad o'i fwriad i adolygu ei benderfyniad,
- (b) hysbysiad o'r penderfyniad y mae'n ystyried ei wneud o ganlyniad i'r adolygiad, a'r rhesymau dros y penderfyniad,
- (c) y cyfle i gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod o 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â dyddiad yr hysbysiad o dan is-baragraff (a), a
- (d) y cyfle i gyflwyno ei achos mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, os yw'r person yn gofyn am hynny o fewn y cyfnod o 30 o ddiwrnodau a grybwyllir yn is-baragraff (c).

(2) Yn dilyn adolygiad o'r fath, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) cadarnhau dileu enw'r person yn ddigwyddiadol neu gadarnhau'r ataliad dros dro,
- (b) yn achos ataliad dros dro, ei derfynu, neu
- (c) yn achos dileu enw person yn ddigwyddiadol, amrywio'r amodau, gosod amodau gwahanol, dirymu dileu enw'r person yn ddigwyddiadol, neu ddileu enw'r person o'r rhestr.

(3) Ni chaiff person sydd wedi ei atal dros dro o restr fferyllol o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu y mae ei enw wedi ei ddileu yn ddigwyddiadol o restr fferyllol o dan adran 108 o Ddeddf 2006 ofyn am adolygiad cyn diwedd—

- (a) cyfnod o 3 mis gan ddechrau â dyddiad penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol i ddileu enw'r person yn ddigwyddiadol, neu
- (b) cyfnod o 6 mis gan ddechrau â dyddiad y penderfyniad ar yr adolygiad blaenorol.

(4) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cael sylwadau neu gais am wrandawriad llafar o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (1)(c), rhaid iddo ystyried y sylwadau neu gynnal y gwrandawriad llafar, yn ôl y digwydd, cyn gwneud ei benderfyniad.

Review of decision to impose a suspension under section 110 of the 2006 Act or a contingent removal under section 108 of the 2006 Act

43.—(1) Where in accordance with section 113 (review of decisions) of the 2006 Act, a Local Health Board must review its decision to contingently remove a person from the pharmaceutical list or suspend a person from the pharmaceutical list under section 110 (suspension) of the 2006 Act, or where it decides to review such a decision, it must give that person—

- (a) notice that it intends to review its decision,
- (b) notice of the decision that it is minded to take upon review, and the reasons for it,
- (c) the opportunity to make written representations to the Local Health Board within the period of 30 days beginning with the date of notification under sub-paragraph (a), and
- (d) the opportunity to put the person's case at an oral hearing before the Local Health Board, if the person so requests within the 30 day period mentioned in sub-paragraph (c).

(2) On such a review, the Local Health Board may—

- (a) confirm the contingent removal or suspension,
- (b) in the case of a suspension terminate it, or
- (c) in the case of a contingent removal, vary the conditions, impose different conditions, revoke the contingent removal, or remove the person from the list.

(3) A person who has been suspended from a pharmaceutical list under section 110 of the 2006 Act or contingently removed from a pharmaceutical list under section 108 of the 2006 Act cannot request a review until the expiry of—

- (a) 3 months beginning with the date of the decision of the Local Health Board to contingently remove, or
- (b) 6 months beginning with the date of the decision on the previous review.

(4) If the Local Health Board receives representations or a request for an oral hearing within the period specified in paragraph (1)(c), it must take the representations into account or hold the oral hearing, as the case may be, before reaching its decision.

(5) Unwaith y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud penderfyniad o dan adran 113(3) o Ddeddf 2006, rhaid iddo hysbysu'r person am ei benderfyniad, a chynnwys gyda'r hysbysiad o'i benderfyniad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y penderfyniad,
- (b) os oes hawl gan y person i apelio mewn perthynas â'r penderfyniad—
 - (i) yr hawl sydd gan y person i apelio mewn perthynas â'r penderfyniad hwnnw o dan adran 114 o Ddeddf 2006 (apelau)(1), a
 - (ii) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais i'r Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl, ac
- (c) os yw'r person wedi ei atal dros dro neu os yw enw'r person wedi ei ddileu yn ddigwyddiadol neu os yw'r sefyllfa yn parhau felly, y trefniadau ar gyfer adolygu'r ataliad dros dro neu'r amodau o dan adran 113(1) o Ddeddf 2006.

Adolygu penderfyniad i osod amodau

44.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud penderfyniad i osod amodau yn unol â rheoliad 38, caiff adolygu penderfyniad o'r fath, naill ai o'i ddewis ei hunan neu os gofynnir iddo wneud hynny gan y person y caniatwyd ei gais yn ddarostyngedig i amodau.

(2) Ni chaiff person y caniatwyd ei gais yn ddarostyngedig i amodau ofyn am adolygiad o benderfyniad Bwrdd Iechyd Lleol cyn diwedd cyfnod o 3 mis gan ddechrau â'r dyddiad y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) yn cynnwys enw'r person ar ei restr fferyllol, neu
- (b) yn caniatáu cydsyniad rhagarweiniol i'r person,

ac ni chaiff ofyn am adolygiad o fewn 6 mis i benderfyniad ar adolygiad blaenorol.

(5) Once the Local Health Board has made a decision under section 113(3) of the 2006 Act, it must notify the person of its decision and it must include with the notification of its decision an explanation of—

- (a) the reasons for the decision;
- (b) if the person has a right of appeal in relation to the decision—
 - (i) the right of appeal that the person has in relation to that decision under section 114 of the 2006 Act (appeals)(1), and
 - (ii) the time limit within which, in accordance with the Tribunal Procedure (First Tier Tribunal) (Health, Education and Social Care Chamber) Rules 2008, the application notice must be sent to the Tribunal if an appeal is to be brought, and
- (c) if the person has been or remains suspended or contingently removed, the arrangements for review of the suspension or the conditions under section 113(1) of the 2006 Act.

Review of a decision to impose conditions

44.—(1) Where a Local Health Board has made a decision to impose conditions in accordance with regulation 38, it may review such a decision either of its own volition or at the request of the person whose application has been granted subject to conditions.

(2) A person whose application has been granted subject to conditions may not request a review of a Local Health Board's decision until the expiry of a 3 month period beginning with the date the Local Health Board—

- (a) includes the person's name on its pharmaceutical list, or
- (b) grants the person preliminary consent,

and cannot request a review within 6 months of a decision on a previous review.

(1) Noder nad oes hawl i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn penderfyniad i atal dros dro ymarferydd neu i adolygu penderfyniad ar atal dros dro. Fodd bynnag, mae hawl i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn unrhyw benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol ar adolygiad o ddileu enw person yn ddigwyddiadol o dan adran 113 o Ddeddf 2006. *Gweler* adran 114 o Ddeddf 2006.

(1) Note there is no right of appeal to the Tribunal against a decision to suspend a practitioner or to review a decision on suspension. However, there is a right of appeal to the Tribunal against any decision of a Local Health Board on a review of a contingent removal under section 113 of the 2006 Act. See section 114 of the 2006 Act.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi i'r person y caniatwyd ei gais yn ddarostyngedig i amodau—

- (a) hysbysiad o'i fwriad i adolygu ei benderfyniad,
- (b) hysbysiad o'r penderfyniad y mae'n ystyried ei wneud o ganlyniad i'r adolygiad, a'r rhesymau dros y penderfyniad,
- (c) y cyfle i gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod o 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â dyddiad yr hysbysiad o dan is-baragraff (a), a
- (d) y cyfle i gyflwyno ei achos mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, os yw'r person yn gofyn am hynny, o fewn y cyfnod o 30 o ddiwrnodau a grybwyllir yn is-baragraff (c).

(4) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cael sylwadau neu gais am wrandawriad llafar o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (3)(c), rhaid iddo ystyried y sylwadau neu gynnal y gwrandawriad llafar, yn ôl y digwydd, cyn gwneud ei benderfyniad.

(5) Yn dilyn adolygiad, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) cadw'r amodau cyfredol,
- (b) gosod amodau newydd,
- (c) amrywio telerau gwasanaeth y person,
- (d) amrywio'r amodau, neu
- (e) pan fo'r person wedi torri amod, dileu enw'r person o'r rhestr fferyllol.

(6) Cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl gwneud penderfyniad, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r person am ei benderfyniad, a rhaid iddo gynnwys gyda'r hysbysiad o'i benderfyniad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y penderfyniad,
- (b) yr hawl sydd gan y person i apelio i'r Tribiwnlys, ac
- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y mae rhaid anfon hysbysiad o'r cais i'r Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

Apelau

45.—(1) Pan fo person, ac eithrio person a hysbysir o dan reoliad 42, sydd wedi ei hysbysu am benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol ei fod —

(3) A Local Health Board must give the person whose application has been granted subject to conditions—

- (a) notice that it intends to review its decision,
- (b) notice of the decision that it is minded to take upon review, and the reasons for it,
- (c) the opportunity to make written representations to the Local Health Board within the period of 30 days beginning with the date of notification under sub-paragraph (a), and
- (d) the opportunity to put the person's case at an oral hearing before the Local Health Board, if the person so requests within the 30 day period mentioned in sub-paragraph (c).

(4) If the Local Health Board receives representations or a request for an oral hearing within the period specified in paragraph (3)(c), it must take the representations into account or hold the oral hearing, as the case may be, before reaching its decision.

(5) Upon review the Local Health Board may—

- (a) maintain the current conditions,
- (b) impose new conditions,
- (c) vary the person's terms of service,
- (d) vary the conditions, or
- (e) where the person has breached a condition, remove the person from the pharmaceutical list.

(6) As soon as practicable after reaching a decision, the Local Health Board must notify the person of its decision, and it must include with the notification of its decision an explanation of—

- (a) the reasons for the decision,
- (b) the right of appeal that the person has to the Tribunal, and
- (c) the time limit within which, in accordance with the Tribunal Procedure (First-tier Tribunal) (Health, Education and Social Care Chamber) Rules 2008, the application notice must be sent to the Tribunal if an appeal is to be brought.

Appeals

45.—(1) A person, other than a person notified under regulation 42, who has been notified by a Local Health Board of its decision that—

- (a) yn bwriadu—
- (i) gwrthod caniatáu cais y mae rheoliad 37 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd) yn gymwys iddo ar sail a gynhwysir ym mharagraff (2) neu (3) o'r rheoliad hwnnw,
 - (ii) gosod amodau ar y person yn rhinwedd rheoliad 38 (cynnwys person yn amodol ar sail addasrwydd), neu amrywio telerau gwasanaeth y person yn unol â'r rheoliad hwnnw,
 - (iii) yn unol â rheoliad 39 (dileu enw person o restr fferyllol am dorri amodau ar sail addasrwydd neu osod neu amrywio neu osod amodau newydd o dan adran 108 o Ddeddf 2006)—
 - (aa) dileu enw'r person o'r rhestr fferyllol o dan adran 107 (anghymhwyso ymarferwyr) o Ddeddf 2006;
 - (bb) dileu enw'r person o'r rhestr fferyllol yn ddigwyddiadol o dan adran 108 (dileu enw person yn ddigwyddiadol) o Ddeddf 2006;
 - (cc) dileu enw'r person o'r rhestr fferyllol am dorri amod a osodwyd o dan adran 108 o Ddeddf 2006;
 - (dd) gosod unrhyw amod penodol o dan adran 108 o Ddeddf 2006, amrywio unrhyw amod, gosod amod gwahanol neu amrywio telerau gwasanaeth y person o dan yr adran honno;
 - (ee) dileu enw'r person o'r rhestr fferyllol am dorri amod a osodwyd o dan reoliad 38, neu
 - (iv) dileu enw'r person o'r rhestr fferyllol ar sail a gynhwysir yn rheoliad 40(1), neu
- (b) wedi adolygu penderfyniad i osod amodau o dan reoliad 44 (adolygu penderfyniad i osod amodau) ac wedi penderfynu cymryd unrhyw un neu ragor o'r camau gweithredu yn rheoliad 44(5), neu
- (c) wedi adolygu penderfyniad i ddileu enw'r person yn ddigwyddiadol o restr fferyllol yn rhinwedd rheoliad 43 (adolygu penderfyniad i osod ataliad dros dro o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu i ddileu enw person yn ddigwyddiadol o dan adran 108 o Ddeddf 2006) ac wedi—
- (i) cadarnhau dileu enw'r person yn ddigwyddiadol,
- (a) intends to—
- (i) refuse to grant an application to which regulation 37 (refusal of applications on fitness grounds) applies under grounds contained in paragraph (2) or (3) of that regulation,
 - (ii) impose conditions on the person by virtue of regulation 38 (conditional inclusion relating to fitness grounds), or vary the person's terms of service pursuant to that regulation,
 - (iii) in accordance with regulation 39 (removal from a pharmaceutical list for breach of conditions on fitness grounds or imposition or variation or imposition of new conditions under section 108 of the 2006 Act)—
 - (aa) remove the person's name from the pharmaceutical list under section 107 (disqualification of practitioners) of the 2006 Act;
 - (bb) contingently remove the person's name from the pharmaceutical list under section 108 (contingent removal) of the 2006 Act;
 - (cc) remove the person's name from the pharmaceutical list for breach of a condition imposed under section 108 of the 2006 Act;
 - (dd) impose any particular condition under section 108 of the 2006 Act, vary any condition, impose a different condition or vary the person's terms of service under that section;
 - (ee) remove the person's name from the pharmaceutical list for breach of a condition imposed under regulation 38, or
 - (iv) remove the person from the pharmaceutical list on grounds contained in regulation 40(1), or
- (b) has reviewed a decision to impose conditions under regulation 44 (review of a decision to impose conditions) and has decided to take any of the actions in regulation 44(5), or
- (c) has reviewed a decision to contingently remove the person from a pharmaceutical list by virtue of regulation 43 (review of decision to impose a suspension under section 110 of the 2006 Act or a contingent removal under section 108 of the 2006 Act) and has—
- (i) confirmed the contingent removal,

- (ii) amrywio'r amodau sydd ynghlwm wrth ddileu'r enw yn ddigwyddiadol neu wedi gosod amodau gwahanol, neu
- (iii) wedi dileu enw'r person o'r rhestr fferyllol,

caiff y person apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn y penderfyniad hwnnw.

(2) Rhaid gwneud apêl o dan baragraff (1) yn ysgrifenedig, gan nodi'r sail dros wneud yr apêl, a rhaid ei chyflwyno i'r Tribiwnlys o fewn y terfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008 y mae rhaid anfon hysbysiad o'r cais i'r Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

(3) Caiff y Tribiwnlys, wrth benderfynu apêl, wneud unrhyw benderfyniad y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol ei wneud o dan y Rhan hon.

RHAN 8

Cynnwys enw person yn amodol mewn rhestrau fferyllol: amodau penodol nad ydynt yn ymwneud ag addasrwydd na pherfformiad

Amodau o ran oriau agor craidd

46.—(1) Pan, yng nghwrs gwneud cais y mae rheoliad 15, 19, 20 neu 22 yn gymwys iddo—

- (a) i gynnwys enw person mewn rhestr fferyllol fel y'i crybwyllir yn rheoliad 10(1)(a), neu gan berson sydd eisoes wedi ei gynnwys mewn rhestr o'r fath i adleoli i fangre fferyllol wahanol neu i agor, o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol, fangre fferyllol ychwanegol—
 - (i) bo fferyllydd GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre fferyllol arfaethedig am nifer penodedig o oriau agor craidd bob wythnos sy'n fwy na 40,
 - (ii) bo'r fferyllydd GIG a'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi cytuno bod gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre fferyllol arfaethedig yn ystod yr oriau agor ychwanegol a bennir (hynny yw, yr oriau sy'n cyfateb i'r gwahaniaeth rhwng cyfanswm yr oriau a bennir a 40) ar adegau penodol ac ar ddiwrnodau penodol, a

- (ii) varied the conditions attached to the contingent removal or imposed different conditions, or

- (iii) has removed the person from the pharmaceutical list,

may appeal that decision to the Tribunal.

(2) An appeal under paragraph (1) must be made in writing, setting out the grounds on which the appeal is made and must be submitted to the Tribunal within the time limit within which, in accordance with the Tribunal Procedure (First-tier Tribunal) (Health, Education and Social Care Chamber) Rules 2008, the application notice must be sent to the Tribunal if an appeal is to be brought.

(3) The Tribunal, on determining an appeal, may make any decision that the Local Health Board could make under this Part.

PART 8

Conditional inclusion in pharmaceutical lists: certain specific conditions that do not relate to fitness or performance

Core opening hours conditions

46.—(1) Where, in the course of making an application to which regulation 15, 19, 20 or 22 applies—

- (a) for inclusion in a pharmaceutical list as mentioned in regulation 10(1)(a), or from a person already included in such a list to relocate to different pharmacy premises or to open, within the area of the relevant Local Health Board, additional pharmacy premises—
 - (i) an NHS pharmacist undertook to provide pharmaceutical services at the proposed pharmacy premises for a specified number of core opening hours each week which is more than 40,
 - (ii) the NHS pharmacist and the Local Health Board agreed that pharmaceutical services are to be provided at the proposed pharmacy premises during the additional opening hours specified (that is, the hours which are the difference between the total number of hours specified and 40) at set times and on set days, and

(iii) bo'r cais wedi ei ganiatáu gan roi sylw i'r ymgymriad hwnnw a'r cytundeb hwnnw,

pan fydd yn cynnwys y fangre mewn rhestr fferyllol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo bod y person a restrir mewn perthynas â'r fangre i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre honno am y nifer penodedig o oriau agor craidd yr ymgymerwyd â gwneud hynny, ac yn ystod yr oriau agor ychwanegol ar yr adegau penodol ac ar y diwrnodau penodol y cytunwyd arnynt;

(b) i gynnwys enw person mewn rhestr fferyllol fel y'i crybwyllir yn rheoliad 10(1)(b), neu gan berson sydd eisoes wedi ei gynnwys mewn rhestr o'r fath i adleoli i fangre contractwr cyfarpar wahanol neu i agor, o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol, fangre contractwr cyfarpar ychwanegol—

(i) bo contractwr cyfarpar GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre contractwr cyfarpar arfaethedig am nifer penodedig o oriau agor craidd bob wythnos sy'n fwy na 30,

(ii) bo'r contractwr cyfarpar GIG a'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi cytuno bod gwasanaethau fferyllol i'w darparu ym mangre'r contractwr cyfarpar yn ystod yr oriau agor ychwanegol a bennir (hynny yw, yr oriau sy'n cyfateb i'r gwahaniaeth rhwng cyfanswm yr oriau a bennir a 30) ar adegau penodol ac ar ddiwrnodau penodol, a

(iii) bo'r cais wedi ei ganiatáu gan roi sylw i'r ymgymriad hwnnw a'r cytundeb hwnnw,

pan fydd yn cynnwys y fangre mewn rhestr fferyllol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo bod y person a restrir mewn perthynas â'r fangre i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre honno am y nifer penodedig o oriau agor craidd yr ymgymerwyd â gwneud hynny, ac yn ystod yr oriau agor ychwanegol ar yr adegau penodol ac ar y diwrnodau penodol y cytunwyd arnynt.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol—

(a) wedi gwahodd fferyllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG i gynyddu cyfanswm nifer yr oriau agor craidd y mae'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol mewn mangre restredig, a

(iii) the application was granted having regard to that undertaking and that agreement,

when it includes the premises in a pharmaceutical list, the Local Health Board must direct that the person listed in relation to the premises is to provide pharmaceutical services at those premises for the specified number of core opening hours so undertaken, and during the additional opening hours at the set times and on the set days so agreed;

(b) for inclusion in a pharmaceutical list as mentioned in regulation 10(1)(b), or from a person already included in such a list to relocate to different appliance contractor premises or to open, within the area of the relevant Local Health Board, additional appliance contractor premises—

(i) an NHS appliance contractor undertook to provide pharmaceutical services at proposed appliance contractor premises for a specified number of core opening hours each week which is more than 30,

(ii) the NHS appliance contractor and the Local Health Board agreed that pharmaceutical services are to be provided at the appliance contractor premises during the additional opening hours specified (that is, the hours which are the difference between the total number of hours specified and 30) at set times and on set days, and

(iii) the application was granted having regard to that undertaking and that agreement,

when it includes the premises in a pharmaceutical list, the Local Health Board must direct that the person listed in relation to the premises is to provide pharmaceutical services at those premises for the specified number of core opening hours so undertaken, and during the additional opening hours at the set times and on the set days so agreed.

(2) Where the Local Health Board has—

(a) invited an NHS pharmacist or NHS appliance contractor to increase the total number of core opening hours during which the NHS pharmacist or NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services at listed premises, and

(b) wedi cytuno ar ôl hynny â'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG—

(i) nifer uwch o oriau agor craidd, a

(ii) yn achos fferylllydd GIG, bod gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre fferyllol yn ystod unrhyw oriau agor ychwanegol (hynny yw, yr oriau sy'n cyfateb i'r gwahaniaeth rhwng cyfanswm yr oriau a bennir a 40) ar adegau penodol ac ar ddiwrnodau penodol, neu

(iii) yn achos contractwr cyfarpar GIG, bod gwasanaethau fferyllol i'w darparu ym mangre'r contractwr cyfarpar yn ystod unrhyw oriau agor ychwanegol (hynny yw, yr oriau sy'n cyfateb i'r gwahaniaeth rhwng cyfanswm yr oriau a bennir a 30) ar adegau penodol ac ar ddiwrnodau penodol,

rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo bod y person a restrir mewn perthynas â'r fangre i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre honno am y nifer penodedig o oriau agor craidd yr ymgwymerwyd â gwneud hynny, ac yn ystod unrhyw oriau agor ychwanegol ar yr adegau penodol ac ar y diwrnodau penodol y cytunwyd arnynt.

(3) Ac eithrio fel y darperir ar ei gyfer o dan baragraff (2) ac yn ddarostyngedig i baragraff (4), ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol amrywio cyfarwyddyd a roddir o dan baragraff (1) neu (2) ond yn unol â pharagraff 25 neu 26 o Atodlen 5 neu baragraff 15 neu 16 o Atodlen 6.

(4) Ni caniateir i gyfarwyddyd a roddir o dan baragraff (1) neu (2) gael ei amrywio o fewn 3 blynedd iddo gael ei roi.

Amodau sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau cyfeiriedig

47.—(1) Pan ymgwymerodd fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, yng nghwrs gwneud cais o dan y Rheoliadau hyn neu o dan Reoliadau 2013—

(a) â darparu'r gwasanaethau cyfeiriedig a grybwyllir yn y cais, os comisiynodd y Bwrdd Iechyd Lleol y gwasanaethau o fewn 3 blynedd naill ai i ddyddiad caniatáu'r cais neu, os yw'n hwyrach, i ddyddiad y rhestrriad mewn perthynas â'r ceisydd o'r fangre y mae'r cais yn ymwneud â hi,

(b) os comisiynwyd y gwasanaethau cyfeiriedig, â darparu'r gwasanaethau yn unol â manyleb gwasanaeth y cytunir arni, ac

(b) thereafter agreed with the NHS pharmacist or NHS appliance contractor—

(i) an increased number of core opening hours, and

(ii) in the case of an NHS pharmacist, that pharmaceutical services are to be provided at the pharmacy premises during any additional opening hours (that is, the hours which are the difference between the total number of hours specified and 40) at set times and on set days, or

(iii) in the case of an NHS appliance contractor, that pharmaceutical services are to be provided at the appliance contractor premises during any additional opening hours (that is, the difference between the total number of hours specified and 30) at set times and on set days,

the Local Health Board must direct that the person listed in relation to the premises is to provide pharmaceutical services at those premises for the specified number of core opening hours so undertaken, and during any additional opening hours at the set times and on the set days so agreed.

(3) Except as so provided for under paragraph (2) and subject to paragraph (4), the Local Health Board may only vary a direction given under paragraph (1) or (2) in accordance with paragraph 25 or 26 of Schedule 5 or paragraph 15 or 16 of Schedule 6.

(4) A direction given under paragraph (1) or (2) must not be varied within 3 years of the direction having been given.

Conditions relating to providing directed services

47.—(1) Where in the course of making an application under these Regulations or the 2013 Regulations, an NHS pharmacist or an NHS appliance contractor undertook—

(a) to provide the directed services mentioned in the application, if a Local Health Board commissioned the services within 3 years of the date of either the grant of the application or, if later, the listing in relation to the applicant of the premises to which the application relates,

(b) if the directed services were commissioned, to provide the services in accordance with an agreed service specification, and

- (c) â pheidio ag atal cytundeb ar fanyleb gwasanaeth yn afresymol,

mae cynnwys, yn y rhestr fferyllol, enw'r person a restrir mewn perthynas â'r fangre a restrwyd o ganlyniad i'r cais hwnnw yn ddarostyngedig i'r amod a nodir ym mharagraff (2).

(2) Yr amod yw bod rhaid i'r person a restrir mewn perthynas â'r fangre—

- (a) darparu'r gwasanaethau cyfeiriedig a grybwyllir yn y cais (pa un ai'r ceisydd oedd y person a restrir ai peidio), a
- (b) peidio ag atal cytundeb ar fanyleb gwasanaeth i'r gwasanaethau cyfeiriedig hynny yn afresymol,

os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn comisiynu'r gwasanaethau o'r person a restrir mewn perthynas â'r fangre o fewn 3 blynedd naill ai i ddyddiad caniatáu'r cais neu, os yw'n hwyrach, i ddyddiad y rhestrriad mewn perthynas â'r ceisydd o'r fangre y mae'r cais yn ymwneud â hi, oni bai bod y Bwrdd Iechyd Lleol ar ôl hynny yn peidio â chomisiynu'r gwasanaethau (os yw wedi eu comisiynu).

(3) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn pennu bod gofyniad i ddarparu gwasanaethau cyfeiriedig sy'n deillio o amod a osodir yn rhinwedd y rheoliad hwn i gymryd effaith erbyn dyddiad penodedig, mae'r gofyniad yn cymryd effaith—

- (a) ar y dyddiad hwnnw, neu
- (b) ar y dyddiad y cychwynnir darparu'r gwasanaeth cyfeiriedig.

(4) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol amrywio neu ddileu'r amod a osodir yn rhinwedd paragraff (2).

Amodau sy'n ymwneud â datrys yn lleol anghydfodau ynghylch y telerau gwasanaeth

48.—(1) Un o'r amodau ar gyfer cynnwys pob fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG mewn rhestr fferyllol gan y Bwrdd Iechyd Lleol yw y gwnaiff y fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG bob ymdrech resymol i gyfathrebu â'r Bwrdd Iechyd Lleol gyda golwg ar ddatrys unrhyw anghydfod rhwng naill ai'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG a'r Bwrdd Iechyd Lleol sy'n ymwneud â chydymffurfio â'r telerau gwasanaeth y darperir gwasanaethau fferyllol odanynt.

(2) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol amrywio neu ddileu'r amod a osodir yn rhinwedd paragraff (1).

- (c) not to withhold agreement to a service specification unreasonably,

the inclusion in the pharmaceutical list of the person listed in relation to the premises that were listed as a consequence of that application is subject to the condition set out in paragraph (2).

(2) The condition is that the person listed in relation to the premises must—

- (a) provide the directed services mentioned in the application (whether or not the person listed was the applicant), and
- (b) not withhold agreement to a service specification for those directed services unreasonably,

if the Local Health Board commissions the services from the person listed in relation to the premises within 3 years of the date of either the grant of the application or, if later, the listing in relation to the applicant of the premises to which the application relates, unless thereafter the Local Health Board ceases to commission the services (if it has commissioned them).

(3) Where a Local Health Board specifies that a requirement to provide directed services arising out of a condition imposed by virtue of this regulation is to take effect by a specified date, the requirement takes effect—

- (a) on that date, or
- (b) on the date on which provision of the directed service is commenced.

(4) The Local Health Board may not vary or remove the condition imposed by virtue of paragraph (2).

Conditions relating to local resolution of disputes over terms of service

48.—(1) It is a condition of the inclusion of each NHS pharmacist or NHS appliance contractor in a pharmaceutical list by the Local Health Board that the NHS pharmacist or NHS appliance contractor will make every reasonable effort to communicate with the Local Health Board with a view to resolving any dispute between either the NHS pharmacist or NHS appliance contractor and the Local Health Board relating to compliance with the terms of service under which pharmaceutical services are provided.

(2) The Local Health Board may not vary or remove the condition imposed by virtue of paragraph (1).

RHAN 9

Sanctsiynau sy'n ymwneud â pherfformiad ac Ymadael â'r Farchnad

Datrys anghydfodau yn lleol cyn cyflwyno hysbysiadau adfer neu hysbysiadau torri

49.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (3), cyn dyroddi hysbysiad o dan reoliad 50 neu 51, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud pob ymdrech resymol i gyfathrebu a chydweithredu â fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG gyda golwg ar ddatrys unrhyw anghydfod rhwng y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG a'r Bwrdd Iechyd Lleol sy'n ymwneud â cydymffurfedd gan y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG â'r telerau gwasanaeth.

(2) Pan fo fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn gwahodd Pwyllgor Fferyllol Lleol i gymryd rhan yn yr ymdrechion i ddatrys yr anghydfod, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud pob ymdrech resymol i gyfathrebu a chydweithredu â'r Pwyllgor yn ei ymdrechion i gynorthwyo i ddatrys yr anghydfod.

(3) Nid yw paragraffau (1) a (2) yn gymwys pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni—

- (a) bod yr anghydfod yn ymwneud â mater sydd eisoes wedi bod yn destun datrys anghydfod rhwng y Bwrdd Iechyd Lleol a'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG ac nad oes unrhyw faterion newydd o sylwedd sy'n cyfiawnhau oedi wrth ddyroddi hysbysiad o dan reoliad 50 neu 51, neu
- (b) ei bod yn briodol mynd ati ar unwaith i ddyroddi hysbysiad o dan reoliad 50 neu 51—
 - (i) oherwydd nad yw'r fangre restredig ar agor, neu nad yw wedi bod ar agor, yn ystod oriau agor craidd neu oriau agor atodol heb reswm da,
 - (ii) er mwyn gwarchod diogelwch unrhyw bersonau y caiff fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol iddynt, neu
 - (iii) er mwyn gwarchod y Bwrdd Iechyd Lleol rhag colled ariannol perthnasol.

Torri'r telerau gwasanaeth: hysbysiadau adfer

50.—(1) Pan fo fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn torri un o'r telerau gwasanaeth ac y gellir unioni'r toriad, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol, drwy hysbysiad ("hysbysiad adfer"), ei gwneud yn ofynnol i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG unioni'r toriad.

PART 9

Performance related sanctions and Market Exit

Local dispute resolution before serving remedial notices or breach notices

49.—(1) Subject to paragraph (3), before issuing a notice under regulation 50 or 51, the Local Health Board must make every reasonable effort to communicate and co-operate with an NHS pharmacist or NHS appliance contractor with a view to resolving any dispute between the NHS pharmacist or NHS appliance contractor and the Local Health Board relating to compliance by the NHS pharmacist or NHS appliance contractor with the terms of service.

(2) Where an NHS pharmacist or NHS appliance contractor invites a Local Pharmaceutical Committee to participate in the attempts to resolve the dispute, the Local Health Board must make every reasonable effort to communicate and co-operate with the Committee in its attempts to assist in resolving the dispute.

(3) Paragraphs (1) and (2) do not apply where the Local Health Board is satisfied—

- (a) the dispute relates to a matter that has already been the subject of dispute resolution between the Local Health Board and the NHS pharmacist or NHS appliance contractor and there are no new issues of substance that justify delay in issuing a notice under regulation 50 or 51, or
- (b) that it is appropriate to proceed immediately to issuing a notice under regulation 50 or 51—
 - (i) because listed premises are not, or have not been, open during core opening hours or supplementary opening hours without good cause,
 - (ii) to protect the safety of any persons to whom an NHS pharmacist or NHS appliance contractor may provide pharmaceutical services, or
 - (iii) to protect the Local Health Board from material financial loss.

Breaches of terms of service: remedial notices

50.—(1) Where an NHS pharmacist or NHS appliance contractor breaches a term of service and the breach is capable of remedy, the Local Health Board may by a notice ("a remedial notice") require the NHS pharmacist or NHS appliance contractor to remedy the breach.

(2) Er mwyn bod yn ddilys, rhaid i'r hysbysiad adfer gynnwys—

- (a) natur y toriad,
- (b) y camau y mae rhaid i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG eu cymryd, er boddhad y Bwrdd Iechyd Lleol, er mwyn unioni'r toriad,
- (c) y cyfnod ("y cyfnod rhybudd") pan fo rhaid cymryd y camau, a
- (d) esboniad o sut y caniateir i hawliau'r fferylllydd GIG, neu hawliau'r contractwr cyfarpar GIG, i apelio o dan reoliad 54(1)(a) gael eu harfer.

(3) Ni chaiff y cyfnod rhybudd fod yn llai na 30 o ddiwrnodau, oni bai bod y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni bod cyfnod byrrach yn briodol—

- (a) er mwyn gwarchod diogelwch unrhyw bersonau y caiff y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol iddynt, neu
- (b) er mwyn gwarchod y Bwrdd Iechyd Lleol rhag colled ariannol perthnasol.

(4) Os yw'r toriad yn ymwneud â methiant i ddarparu, neu fethiant i ddarparu i safon resymol, wasanaeth fferyllol y mae'n ofynnol i fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG ei ddarparu, caiff yr hysbysiad adfer ddarparu—

- (a) o ran y cyfnod pan oedd methiant i ddarparu'r gwasanaeth hwnnw, neu fethiant i'w ddarparu i safon resymol, mae'r Bwrdd Iechyd Lleol i gadw'n ôl yr holl dâl, neu ran ohono, sy'n ddyledus i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG mewn cysylltiad â'r cyfnod hwnnw o dan y Tariff Cyffuriau neu benderfyniad fel y'i crybwyllir yn rheoliad 56(2)(b);
- (b) wrth aros i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG gymryd y camau y mae rhaid i'r naill neu'r llall eu cymryd, er boddhad y Bwrdd Iechyd Lleol, er mwyn unioni'r toriad, mae'r Bwrdd Iechyd Lleol i gadw'n ôl yr holl dâl, neu ran ohono, sy'n ddyledus i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG o dan y Tariff Cyffuriau neu benderfyniad fel y'i crybwyllir yn rheoliad 56(2)(b), ac o dan yr amgylchiadau hyn—
 - (i) o ran unrhyw gyfnod pa fo'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn parhau i dorri'r telerau, mae unrhyw cadw'n ôl sydd i'w briodoli i'r cyfnod hwnnw i fod yn barhaol, a

(2) To be valid, the remedial notice must include—

- (a) the nature of the breach,
- (b) the steps the NHS pharmacist or NHS appliance contractor must take, to the satisfaction of the Local Health Board, in order to remedy the breach,
- (c) the period ("the notice period") during which the steps must be taken, and
- (d) an explanation of how the NHS pharmacist or NHS appliance contractor's rights of appeal under regulation 54(1)(a) may be exercised.

(3) The notice period must be not less than 30 days, unless the Local Health Board is satisfied that a shorter period is appropriate—

- (a) to protect the safety of any persons to whom the NHS pharmacist or NHS appliance contractor may provide pharmaceutical services, or
- (b) to protect the Local Health Board from material financial loss.

(4) If the breach relates to a failure to provide, or a failure to provide to a reasonable standard, a pharmaceutical service that an NHS pharmacist or NHS appliance contractor is required to provide, the remedial notice may provide that—

- (a) as regards the period during which there was a failure to provide, or a failure to provide to a reasonable standard, that service, the Local Health Board is to withhold all or part of the remuneration due to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor in respect of that period under the Drug Tariff or a determination as mentioned in regulation 56(2)(b);
- (b) pending the NHS pharmacist or NHS appliance contractor taking the steps that either must take, to the satisfaction of the Local Health Board, in order to remedy the breach, the Local Health Board is to withhold all or part of the remuneration due to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor under the Drug Tariff or a determination as mentioned in regulation 56(2)(b), and in these circumstances—
 - (i) as regards any period for which the NHS pharmacist or NHS appliance contractor remains in breach, any withholding that is attributable to that period is to be permanent, and

(ii) unwaith bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG wedi cymryd y camau sy'n ofynnol, er boddhad y Bwrdd Iechyd Lleol, mae unrhyw cadw'n ôl sydd wedi digwydd, y gellir ei briodoli i gyfnod pan nad yw'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn torri'r telerau mwyach, i gael ei adfer, ar yr amod bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn cyflwyno hawliad, yn unol â'r Tariff Cyffuriau neu benderfyniad fel y'i crybwyllir yn rheoliad 56(2)(b), i adfer y tâl a gadwyd yn ôl sydd i'w briodoli i'r cyfnod hwnnw.

(5) Ni chaiff yr hysbysiad adfer ond darparu ar gyfer cadw'n ôl yr holl dâl, neu ran ohono, sy'n daladwy o dan benderfyniad fel y'i crybwyllir yn rheoliad 56(2)(b) pan fo'r toriad yn ymwneud â methiant i ddarparu gwasanaeth fferyllol, neu fethiant i'w ddarparu i safon resymol.

(6) Caniateir i'r cyfnod y cyfeirir ato ym mharagraff (4)(b)(i) fod yn gyfnod hwy na'r cyfnod rhybudd.

(7) Os bydd y Bwrdd Iechyd Lleol yn gwrthod adfer yr holl dâl a gadwyd yn ôl, neu ran ohono, sy'n cael ei hawlio o dan baragraff (4)(b)(ii), rhaid iddo hysbysu'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG am y penderfyniad hwnnw cyn gynted ag y bo'n ymarferol, a rhaid i'r hysbysiad hwnnw gynnwys—

- (a) datganiad o'r rhesymau dros y penderfyniad, a
- (b) esboniad o sut y caniateir i hawliau'r fferylllydd GIG neu hawliau'r contractwr cyfarpar GIG i apelio o dan reoliad 54(1)(b) gael eu harfer.

(8) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol amrywio neu ddirymu hysbysiad adfer a ddyroddir yn unol â'r rheoliad hwn ar unrhyw adeg ar ôl iddo gael ei ddyroddi.

Torri'r telerau gwasanaeth: hysbysiadau torri

51.—(1) Pan fo fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn torri un o'r telerau gwasanaeth ac na ellir unioni'r toriad, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol, drwy hysbysiad (“hysbysiad torri”), ei gwneud yn ofynnol i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG beidio ag ailadrodd y toriad.

(2) Er mwyn bod yn ddilys, rhaid i'r hysbysiad torri gynnwys—

- (a) natur y toriad, a
- (b) esboniad o sut y caniateir i hawliau'r fferylllydd GIG neu hawliau'r contractwr cyfarpar GIG i apelio o dan reoliad 54(1)(c) gael eu harfer.

(ii) once the NHS pharmacist or NHS appliance contractor has taken the steps required, to the satisfaction of the Local Health Board, any withholding that has taken place which is attributable to a period when the NHS pharmacist or NHS appliance contractor is no longer in breach is to be restored, provided that the NHS pharmacist or NHS appliance contractor submits a claim, in accordance with the Drug Tariff or a determination as mentioned in regulation 56(2)(b), for restoration of the withheld remuneration attributable to that period.

(5) The remedial notice may only provide for the withholding of all or part of the remuneration payable under a determination as mentioned in regulation 56(2)(b) where the breach relates to a failure to provide, or a failure to provide to a reasonable standard, a pharmaceutical service.

(6) The period referred to in paragraph (4)(b)(i) may be a longer period than the notice period.

(7) If the Local Health Board refuses to restore all or part of any withheld remuneration which is claimed under paragraph (4)(b)(ii), it must notify the NHS pharmacist or NHS appliance contractor of that decision as soon as is practicable, and that notification must include—

- (a) a statement of the reasons for the decision, and
- (b) an explanation of how the NHS pharmacist or NHS appliance contractor's rights of appeal under regulation 54(1)(b) may be exercised.

(8) A Local Health Board may vary or revoke a remedial notice issued in accordance with this regulation at any time after it has been issued.

Breaches of terms of service: breach notices

51.—(1) Where an NHS pharmacist or NHS appliance contractor breaches a term of service and the breach is not capable of remedy, the Local Health Board may by a notice (“a breach notice”) require the NHS pharmacist or NHS appliance contractor not to repeat the breach.

(2) To be valid, the breach notice must include—

- (a) the nature of the breach, and
- (b) an explanation of how the NHS pharmacist or NHS appliance contractor's rights of appeal under regulation 54(1)(c) may be exercised.

(3) Os yw'r toriad yn ymwneud â methiant i ddarparu gwasanaeth fferyllol y mae'n ofynnol i fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG ei ddarparu, neu fethiant i'w ddarparu i safon resymol, caiff yr hysbysiad torri ddarparu, o ran y cyfnod pan oedd methiant i ddarparu'r gwasanaeth hwnnw, neu fethiant i'w ddarparu i safon resymol, fod y Bwrdd Iechyd Lleol i gadw'n ôl yr holl dâl, neu ran ohono, sy'n ddyledus i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG o dan y Tariff Cyffuriau neu benderfyniad fel y'i crybwyllir yn rheoliad 56(2)(b) mewn cysylltiad â'r cyfnod hwnnw.

(4) Ni chaiff yr hysbysiad torri ond darparu ar gyfer cadw'n ôl yr holl dâl, neu ran ohono, sy'n daladwy o dan benderfyniad fel y'i crybwyllir yn rheoliad 56(2)(b) pan fo'r toriad yn ymwneud â methiant i ddarparu gwasanaeth fferyllol, neu fethiant i ddarparu gwasanaeth fferyllol i safon resymol.

(5) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol amrywio neu ddirymu hysbysiad torri a ddyroddir yn unol â'r rheoliad hwn ar unrhyw adeg ar ôl iddo gael ei ddyroddi.

Cadw taliadau yn ôl: materion atodol

52.—(1) Ni chaiff hysbysiad adfer na hysbysiad torri ond darparu ar gyfer cadw'n ôl yr holl dâl, neu unrhyw ran ohono, i fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG—

- (a) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni nad oes rheswm da dros y toriad y mae'r cadw'n ôl yn ymwneud ag ef, neu yr oedd yn ymwneud ag ef;
- (b) os oes modd cyfiawnhau'r swm a gadwyd yn ôl a'i fod yn gymesur, gan roi sylw i natur a difrifoldeb y toriad a'r rhesymau drosto;
- (c) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cynnwys yn yr hysbysiad ei resymau, sydd wedi eu cyfiawnhau'n briodol, dros y penderfyniad i gadw tâl yn ôl a'r symiau sydd wedi eu cadw'n ôl, a (phan fo'n gymwys) y symiau sydd i'w cadw'n ôl.

(2) Nid oes rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ystyried y rhesymau dros y toriad, yn unol â pharagraff (1)(b), os yw wedi gwneud pob ymdrech resymol i gyfathrebu â'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG i ganfod y rhesymau ond ei fod wedi methu â'u canfod.

(3) Nid yw cadw'n ôl daliadau y darperir ar eu cyfer mewn hysbysiad adfer a hysbysiad torri yn rhagfarnu'r trefniadau sydd yn eu lle ar gyfer adennill gordaliadau o dan reoliad 57 a'r Tariff Cyffuriau.

(3) If the breach relates to a failure to provide, or a failure to provide to a reasonable standard, a pharmaceutical service that an NHS pharmacist or NHS appliance contractor is required to provide, the breach notice may provide that, as regards the period during which there was a failure to provide, or a failure to provide to a reasonable standard, that service, the Local Health Board is to withhold all or part of the remuneration due to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor under the Drug Tariff or a determination as mentioned in regulation 56(2)(b) in respect of that period.

(4) The breach notice may only provide for the withholding of all or part of the remuneration payable under a determination as mentioned in regulation 56(2)(b) where the breach relates to a failure to provide, or a failure to provide to a reasonable standard, a pharmaceutical service.

(5) A Local Health Board may vary or revoke a breach notice issued in accordance with this regulation at any time after it has been issued.

Payment withholdings: supplementary matters

52.—(1) A remedial notice or breach notice may only provide for the withholding of all or any part of the remuneration of an NHS pharmacist or NHS appliance contractor if—

- (a) the Local Health Board is satisfied that the breach to which the withholding relates is, or was, without good cause;
- (b) the amount withheld is justifiable and proportionate, having regard to the nature and seriousness of the breach and the reasons for it;
- (c) the Local Health Board includes in the notice its duly justified reasons for both the decision to withhold remuneration and the amounts that are, and (where applicable) are to be, withheld.

(2) The Local Health Board need not take into account the reasons for the breach, pursuant to paragraph (1)(b), if it has made every reasonable effort to communicate with the NHS pharmacist or NHS appliance contractor to discover the reasons but it has been unable to discover them.

(3) Withholdings of payments provided for in remedial notices and breach notices are without prejudice to the arrangements in place for recovering overpayments under regulation 57 and the Drug Tariff.

(4) At ddibenion rheoliadau 50(4) ac 51(3), mae tâl sydd wedi ei benderfynu gan Weinidogion Cymru, neu gan y Bwrdd Iechyd Lleol sy'n gweithredu fel yr awdurdod penderfynu yn unol â rheoliad 56(2)(b), yn dâl sy'n ddyledus i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG o dan y Tariff Cyffuriau.

Dileu enwau personau o restrau: achosion sy'n ymwneud â hysbysiadau adfer a hysbysiadau torri

53.—(1) Caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddileu enw fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG o restr fferyllol, neu ddileu'r rhestrriad ar gyfer mangre restredig benodol mewn perthynas â'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, os yw'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG—

- (a) yn methu â chymryd y camau a nodir mewn hysbysiad adfer, er boddhad y Bwrdd Iechyd Lleol, er mwyn unioni'r torriad, ac mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni ei bod yn angenrheidiol dileu enw'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG o'r rhestr fferyllol, neu ddileu'r rhestrriad ar gyfer mangre restredig benodol mewn perthynas â'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG—
 - (i) er mwyn gwarchod diogelwch unrhyw bersonau y caiff y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol iddynt, neu
 - (ii) er mwyn gwarchod y Bwrdd Iechyd Lleol rhag colled ariannol perthnasol, neu
- (b) wedi torri'r telerau gwasanaeth ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG, ac—
 - (i) mae hysbysiadau adfer neu hysbysiadau torri (neu'r ddau) wedi cael eu dyroddi'n fynych iddo mewn perthynas â'r teler gwasanaeth perthnasol,
 - (ii) mae hysbysiad adfer neu hysbysiad torri wedi cael ei ddyroddi iddo o'r blaen mewn perthynas â'r teler gwasanaeth perthnasol, ac mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn debygol o barhau i dorri'r teler gwasanaeth heb reswm da, neu
 - (iii) mae hysbysiadau adfer neu hysbysiadau torri (neu'r ddau) wedi cael eu dyroddi'n fynych iddo mewn perthynas â thelerau gwasanaeth gwahanol, ac mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn debygol o barhau i dorri ei delerau gwasanaeth heb reswm da.

(4) For the purposes of regulations 50(4) and 51(3), remuneration determined by the Welsh Ministers, or by the Local Health Board acting as determining authority pursuant to regulation 56(2)(b), is remuneration due to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor under the Drug Tariff.

Removal of listings: cases relating to remedial notices and breach notices

53.—(1) The Local Health Board may remove an NHS pharmacist or NHS appliance contractor from a pharmaceutical list, or remove the listing of a particular listed premises in relation to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor, if the NHS pharmacist or NHS appliance contractor—

- (a) fails to take the steps set out in a remedial notice, to the satisfaction of the Local Health Board, in order to remedy the breach, and the Local Health Board is satisfied that it is necessary to remove the NHS pharmacist or NHS appliance contractor from the pharmaceutical list, or remove the listing of a particular listed premises in relation to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor—
 - (i) to protect the safety of any persons to whom the NHS pharmacist or NHS appliance contractor may provide pharmaceutical services, or
 - (ii) to protect the Local Health Board from material financial loss, or
- (b) has breached terms of service for NHS pharmacists and NHS appliance contractors, and—
 - (i) has repeatedly been issued with remedial notices or breach notices (or both) in relation to the relevant term of service,
 - (ii) been previously issued with a remedial notice or breach notice in relation to the relevant term of service, and the Local Health Board is satisfied that the NHS pharmacist or NHS appliance contractor is likely to persist in breaching the term of service without good cause, or
 - (iii) has repeatedly been issued with remedial notices or breach notices (or both) in relation to different terms of service, and the Local Health Board is satisfied that the NHS pharmacist or NHS appliance contractor is likely to persist in breaching their terms of service without good cause.

(2) At ddiben paragraff (1), ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ond dileu—

- (a) enw mangre benodol o restriad fferyllydd GIG neu restriad contractwr cyfarpar GIG mewn rhestr fferyllol os yw'r holl doriadau perthnasol yn ymwneud â'r fangre benodol honno, neu
- (b) enw fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG o restr fferyllol benodol os yw'r holl doriadau perthnasol yn ymwneud â mangre restredig sydd yr unig fangre a restrir yn yr rhestr fferyllol honno mewn perthynas â'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG.

(3) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ond dileu enw fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, neu ddileu enw mangre a restrir mewn perthynas â fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, o restr fferyllol o dan baragraff (1)—

- (a) os oes modd cyfiawnhau dileu'r enw a'i fod yn gymesur, gan roi sylw i natur a difrifoldeb y toriadau (neu'r toriadau tebygol) a'r rhesymau drostynt, a
- (b) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol, pan fydd yn hysbysu'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG am y penderfyniad, yn cynnwys yn yr hysbysiad ei resymau, sydd wedi eu cyfiawnhau'n briodol, dros y penderfyniad.

(4) Nid oes rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ystyried y rhesymau dros y toriadau (neu'r toriadau tebygol), yn unol â pharagraff (3)(a), os yw wedi gwneud pob ymdrech resymol i gyfathrebu â'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG i ganfod y rhesymau ond ei fod wedi methu â'u canfod.

(5) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried dileu enw fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, neu ddileu'r rhestrriad ar gyfer mangre benodol a restrir mewn perthynas â fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, o restr fferyllol o dan baragraff (1), rhaid iddo—

- (a) rhoi hysbysiad i'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, o leiaf 30 o ddiwrnodau cyn gwneud y penderfyniad, fod y Bwrdd Iechyd Lleol â'i fryd ar ddileu enw'r fferyllydd GIG, y contractwr cyfarpar GIG, neu'r fangre o restr fferyllol,
- (b) fel rhan o'r hysbysiad hwnnw, roi gwybod i'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG y caiff gyflwyno—
 - (i) sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o ran y cam gweithredu hwnnw, ar yr amod bod y fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol gyda'r sylwadau

(2) For the purpose of paragraph (1), the Local Health Board may only remove—

- (a) particular premises from a NHS pharmacist or NHS appliance contractor's listing in a pharmaceutical list if the relevant breaches all relate to those particular premises, or
- (b) an NHS pharmacist or NHS appliance contractor from a particular pharmaceutical list if the relevant breaches all relate to listed premises which are the only premises listed in that pharmaceutical list in relation to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor.

(3) The Local Health Board may only remove an NHS pharmacist or NHS appliance contractor, or a premises listed in relation to an NHS pharmacist or NHS appliance contractor, from a pharmaceutical list under paragraph (1) if—

- (a) the removal is justifiable and proportionate, having regard to the nature and seriousness of the breaches (or likely breaches) and the reasons for them, and
- (b) the Local Health Board, when it notifies the NHS pharmacist or NHS appliance contractor of the decision, includes in the notice its duly justified reasons for the decision.

(4) The Local Health Board need not take into account the reasons for the breaches (or likely breaches), pursuant to paragraph (3)(a), if it has made every reasonable effort to communicate with the NHS pharmacist or NHS appliance contractor to discover the reasons but has been unable to discover them.

(5) Where the Local Health Board is considering removing an NHS pharmacist or NHS appliance contractor, or removing the listing of particular premises listed in relation to an NHS pharmacist or NHS appliance contractor, from a pharmaceutical list under paragraph (1), it must—

- (a) give notice to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor, at least 30 days in advance of taking the decision, that the Local Health Board is minded to remove the NHS pharmacist, NHS appliance contractor or the premises from a pharmaceutical list,
- (b) as part of that notification, advise the NHS pharmacist or NHS appliance contractor that they may make—
 - (i) written representations to the Local Health Board with regard to that action, provided the NHS pharmacist or NHS appliance contractor notifies the Local Health Board with those representations

hynny o fewn 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â dyddiad yr hysbysiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, a

(ii) sylwadau llafar i'r Bwrdd Iechyd Lleol o ran y cam gweithredu hwnnw, ar yr amod—

(aa) bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o ddymuniad y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG i wneud hynny o fewn 30 o ddiwrnodau gan ddechrau â dyddiad yr hysbysiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, a

(bb) bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG (neu gynrychiolydd) yn bresennol yn y gwrandawriad y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ei drefnu at ddiben clywed y sylwadau hynny, y mae rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi gyfnod rhesymol o rybudd ohono i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, ac

(c) ymgynghori ag unrhyw Bwyllgor Fferyllol Lleol y mae ei ardal yn cynnwys y fangre rhestredig benodol neu unig fangre'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG ar y rhestr fferyllol honno.

(6) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu dileu enw fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, neu ddileu'r rhestrriad ar gyfer mangre benodol a restrir mewn perthynas â'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, o restr fferyllol o dan baragraff (1), rhaid iddo, pan fo'n hysbysu'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG am y penderfyniad hwnnw, gynnwys yn yr hysbysiad hwnnw—

(a) datganiad o'r rhesymau dros y penderfyniad, a

(b) esboniad o sut y caniateir i hawliau'r fferylllydd GIG neu hawliau'r contractwr cyfarpar GIG i apelio o dan reoliad 54(1)(d) gael eu harfer.

Apelau yn erbyn penderfyniadau o dan Ran 9

54.—(1) Caiff fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG apelio yn erbyn y penderfyniadau a ganlyn gan y Bwrdd Iechyd Lleol—

(a) dyroddi hysbysiad adfer o dan reoliad 50, gan gynnwys—

(i) y camau penodedig y mae rhaid i fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG eu cymryd sydd yn yr hysbysiad,

within 30 days beginning with the date of the notification by the Local Health Board, and

(ii) oral representations to the Local Health Board with regard to that action, provided—

(aa) the NHS pharmacist or NHS appliance contractor notifies the Local Health Board of the NHS pharmacist or NHS appliance contractor's wish to do so within 30 days beginning with the date of the notification by the Local Health Board, and

(bb) the NHS pharmacist or NHS appliance contractor (or a representative) attends the hearing that the Local Health Board arranges for the purpose of hearing those representations, which the Local Health Board must give the NHS pharmacist or NHS appliance contractor reasonable notice of, and

(c) consult any Local Pharmaceutical Committee whose area includes the particular listed premises or the only premises of the NHS pharmacist or NHS appliance contractor on that pharmaceutical list.

(6) If the Local Health Board does decide to remove a NHS pharmacist or NHS appliance contractor, or to remove the listing of particular premises listed in relation to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor, from a pharmaceutical list under paragraph (1), it must, when it notifies the NHS pharmacist or NHS appliance contractor of that decision, include in that notification—

(a) a statement of the reasons for the decision, and

(b) an explanation of how the NHS pharmacist or NHS appliance contractor's rights of appeal under regulation 54(1)(d) may be exercised.

Appeals against decisions under Part 9

54.—(1) An NHS pharmacist or NHS appliance contractor may appeal against the following decisions by the Local Health Board—

(a) the issuing of a remedial notice under regulation 50, including—

(i) the specified steps that an NHS pharmacist or NHS appliance contractor must take that are in the notice,

- (ii) hyd y cyfnod rhybudd yn yr hysbysiad,
- (iii) unrhyw benderfyniad i ddarparu ar gyfer cadw tâl yn ôl a gynhwysir yn yr hysbysiad, a
- (iv) swm unrhyw gadw yn ôl;
- (b) penderfyniad i beidio ag adfer tâl i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, fel y darperir ar ei gyfer mewn hysbysiad adfer yn unol â rheoliad 50(4)(b)(ii), neu i adfer swm llai na'r swm y mae'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn ystyried y dylid ei adfer;
- (c) dyroddi hysbysiad torri o dan reoliad 51, gan gynnwys—
 - (i) unrhyw benderfyniad i ddarparu ar gyfer cadw tâl yn ôl a gynhwysir yn yr hysbysiad, a
 - (ii) swm unrhyw gadw yn ôl;
- (d) penderfyniad i ddileu enw fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG o restr fferyllol, neu ddileu'r rhestrriad ar gyfer mangre restredig benodol mewn perthynas â'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG o dan reoliad 53(1);

ar yr amod bod fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG yn hysbysu Gweinidogion Cymru gyda hysbysiad o apêl dilys o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr hysbyswyd y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG am y penderfyniad sy'n cael ei apelio.

(2) Nid yw hysbysiad o dan baragraff (1) ond yn ddilys os yw'n cynnwys datganiad cryno a rhesymedig o'r sail dros yr apêl.

(3) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddileu enw fferylllydd GIG, enw contractwr cyfarpar GIG neu'r rhestrriad ar gyfer mangre restredig benodol mewn perthynas â fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG (yn ôl y digwydd) o restr fferyllol o dan reoliad 53(1)—

- (a) os na chaiff apêl ei dwyn yn erbyn y penderfyniad i ddileu'r enw neu'r rhestrriad, hyd nes bod y cyfnod ar gyfer dwyn yr apêl wedi dod i ben, neu
- (b) os caiff apêl ei dwyn yn erbyn y penderfyniad i ddileu'r enw neu'r rhestrriad ond ei bod yn aflwyddiannus, cyn i'r apêl gael ei benderfynu gan Weinidogion Cymru.

(4) Mae Atodlen 4 yn cael effaith mewn perthynas ag apelau i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniadau o dan y Rhan hon.

- (ii) the duration of the notice period in the notice,
- (iii) any decision to provide for a withholding of remuneration that is included in the notice, and
- (iv) the amount of any withholding;
- (b) a decision not to restore remuneration to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor, as provided for in a remedial notice in accordance with regulation 50(4)(b)(ii), or to restore a smaller amount than the amount that the NHS pharmacist or NHS appliance contractor considers should be restored;
- (c) the issuing of a breach notice under regulation 51, including—
 - (i) any decision to provide for a withholding of remuneration that is included in the notice, and
 - (ii) the amount of any withholding;
- (d) a decision to remove an NHS pharmacist or NHS appliance contractor from a pharmaceutical list, or remove the listing of particular listed premises in relation to the NHS pharmacist or NHS appliance contractor, under regulation 53(1);

provided that an NHS pharmacist or NHS appliance contractor notifies the Welsh Ministers with a valid notice of appeal within 30 days of the date on which the NHS pharmacist or NHS appliance contractor was notified of the decision that is being appealed.

(2) A notice under paragraph (1) is valid only if it includes a concise and reasoned statement of the grounds of appeal.

(3) The Local Health Board must not remove an NHS pharmacist, NHS appliance contractor or the listing of particular listed premises in relation to an NHS pharmacist or NHS appliance contractor (as the case may be) from a pharmaceutical list under regulation 53(1)—

- (a) if no appeal is brought against the decision to remove, until the period for bringing the appeal has elapsed, or
- (b) if an appeal is brought against the decision to remove but it is unsuccessful, before the appeal is determined by the Welsh Ministers.

(4) Schedule 4 has effect in relation to appeals to the Welsh Ministers against decisions under this Part.

RHAN 10

Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG

Y Tariff Cyffuriau a thâl ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG

55.—(1) Y Tariff Cyffuriau y cyfeirir ato yn adran 81(4) o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol ychwanegol) yw swm cyfanredol y canlynol—

- (a) y penderfyniadau ar dâl a wneir gan Weinidogion Cymru, wrth iddynt weithredu fel awdurdod penderfynu, o dan adran 88 o Ddeddf 2006 (tâl ar gyfer personau sy'n darparu gwasanaethau fferyllol), a
- (b) unrhyw offerynnau eraill y mae'n ofynnol i Weinidogion Cymru, yn rhinwedd y Rheoliadau hyn neu Ddeddf 2006, eu cyhoeddi, neu y maent yn eu cyhoeddi, ynghyd â'r penderfyniadau hynny,

yn y cyhoeddiad a elwir y Tariff Cyffuriau a gyhoeddir gan Weinidogion Cymru yn y fformat y maent yn meddwl ei fod yn addas.

(2) O ran penderfyniadau gan Weinidogion Cymru o dan adran 88 o Ddeddf 2006—

- (a) caniateir iddynt gael eu gwneud drwy gyfeirio at raddfeydd, mynegeion neu fformiwlaâu o unrhyw fath, a phan fo penderfyniad yn un sydd i'w wneud drwy gyfeirio at unrhyw raddfa, mynegai neu fformiwla o'r fath, caiff y penderfyniad ddarparu bod cyfrifo'r pris perthnasol i'w wneud drwy gyfeirio at y raddfa, y mynegai neu'r fformiwla sydd—
 - (i) ar y ffurf sy'n gyfredol ar yr adeg y gwneir y penderfyniad, a
 - (ii) ar unrhyw ffurf ddilynol sy'n cymryd effaith ar ôl yr adeg honno, a
- (b) cânt gymryd effaith o ran tâl mewn cysylltiad â chyfnod sy'n dechrau ar neu ar ôl y dyddiad a bennir yn y penderfyniad, a gaiff fod yn ddyddiad y penderfyniad neu'n ddyddiad cynharach neu ddiweddarach, ond ni chaiff fod yn ddyddiad cynharach ond os nad yw'r penderfyniad, o'i gymryd yn ei gyfanrwydd, yn anffafriol i'r personau y mae'r penderfyniad yn ymwneud â'u tâl.

(3) Pan na fo penderfyniad a gynhwysir yn y Tariff Cyffuriau yn pennu dyddiad fel y'i crybwyllir ym mharagraff (2)(b), bydd yn cael effaith mewn perthynas â thâl mewn cysylltiad â'r cyfnod sy'n dechrau ar y dyddiad y cyhoeddir y newid i'r Tariff Cyffuriau yn unol â pharagraff (4).

PART 10

Payments to NHS pharmacists and NHS appliance contractors

The Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors

55.—(1) The Drug Tariff referred to in section 81(4) of the 2006 Act (arrangements for additional pharmaceutical services) is the aggregate of—

- (a) the determinations of remuneration made by the Welsh Ministers, acting as a determining authority, under section 88 of the 2006 Act (remuneration for persons providing pharmaceutical services), and
- (b) any other instruments that the Welsh Ministers are required by virtue of these Regulations or the 2006 Act to publish, or which they do publish, together with those determinations,

in the publication known as the Drug Tariff published by the Welsh Ministers in such format as they think fit.

(2) Determinations under section 88 of the 2006 Act by the Welsh Ministers—

- (a) may be made by reference to scales, indices or formulae of any kind, and where a determination falls to be made by reference to any such scale, index or formula, the determination may provide that the relevant price calculation is to be made by reference to the scale, index or formula which is—
 - (i) in the form current at the time of the determination, and
 - (ii) in any subsequent form taking effect after that time, and
- (b) may take effect in relation to remuneration in respect of a period beginning on or after the date specified in the determination, which may be the date of the determination or an earlier or later date, but it may be an earlier date only if, taking the determination as a whole, it is not detrimental to the persons to whose remuneration it relates.

(3) Where a determination included in the Drug Tariff does not specify a date as mentioned in paragraph (2)(b), it will have effect in relation to remuneration in respect of the period beginning on the date on which the change to the Drug Tariff is published in accordance with paragraph (4).

(4) Rhaid i ddiwygiadau y caniateir iddynt gael eu gwneud i'r Tariff Cyffuriau ar yr adegau y mae Gweinidogion Cymru yn meddwl eu bod yn addas, gael eu cyhoeddi gan Weinidogion Cymru mewn fersiwn wedi ei chydgrynhoi o'r Tariff Cyffuriau sy'n cynnwys y diwygiadau.

(5) Rhaid cynnal yr ymgynghoriad y mae Gweinidogion Cymru yn ymgymryd ag ef o dan adran 89(1) o Ddeddf 2006 (adran 88: atodol) cyn cynnwys neu cyn newid pris cyffur neu bris cyfarpar sydd i fod yn rhan o gyfrifiad ar gyfer tâl drwy ymgynghori ynghylch y broses ar gyfer penderfynu'r pris sydd i'w gynnwys neu ei newid, ac nid ynghylch y pris arfaethedig ei hunan (oni bai ei bod yn amhosibl cynnal ymgynghoriad effeithiol mewn unrhyw ffordd arall).

(6) Rhaid i daliadau o dan y Tariff Cyffuriau gael eu gwneud—

- (a) gan y Bwrdd Iechyd Lleol sy'n gyfrifol am wneud y taliad, a
- (b) yn unol â threfniadau ar gyfer hawlio a gwneud taliadau sydd i'w nodi yn y Tariff Cyffuriau ond yn ddarostyngedig, fel y bo'n briodol, i unrhyw ddiidyniad o dâl ar gyfer fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG y caniateir iddo gael ei wneud, neu y mae rhaid iddo gael ei wneud, o dan y Rheoliadau hyn neu unrhyw reoliadau eraill o dan Ddeddf 2006.

Byrddau Iechyd Lleol fel awdurdodau penderfynu

56.—(1) Caiff Gweinidogion Cymru ddatgan yn y Tariff Cyffuriau mai'r awdurdod penderfynu ar gyfer ffi benodol, lwfans penodol neu dâl arall fydd Bwrdd Iechyd Lleol y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG y mae'r tâl yn ymwneud ag ef.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei awdurdodi i fod yn awdurdod penderfynu, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol perthnasol cyn gwneud unrhyw benderfyniad,
- (b) cyhoeddi'r penderfyniad yn y modd y mae'n meddwl ei fod yn briodol ar gyfer ei ddwyn i sylw'r personau sydd wedi eu cynnwys yn ei restrau fferyllol, ac
- (c) rhoi'r penderfyniad ar gael ar gyfer edrych arno.

(3) Rhaid i benderfyniad a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol gynnwys y trefniadau ar gyfer hawlio a thalu'r tâl ac—

- (a) rhaid i hawliadau gan fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG gael eu gwneud yn unol â'r trefniadau, a

(4) Amendments that may be made to the Drug Tariff at such intervals as the Welsh Ministers think fit must be published by the Welsh Ministers in a consolidated version of the Drug Tariff that has the amendments included in it.

(5) The consultation that the Welsh Ministers undertake under section 89(1) of the 2006 Act (section 88: supplementary) prior to the inclusion of or a change to the price of a drug or appliance which is to form part of a calculation of remuneration must be by way of consultation on the process for determining the price to be included or changed, not on the proposed price itself (unless it is impossible to carry out an effective consultation in any other way).

(6) Payments under the Drug Tariff must be made—

- (a) by the Local Health Board responsible for making the payment, and
- (b) in accordance with arrangements for claiming and making payments which are to be set out in the Drug Tariff but subject, as appropriate, to any deduction that may or must be made from the remuneration of an NHS pharmacist or NHS appliance contractor under these Regulations or any other regulations under the 2006 Act.

Local Health Boards as determining authorities

56.—(1) The Welsh Ministers may state in the Drug Tariff that the determining authority for a particular fee, allowance or other remuneration is to be the Local Health Board of the NHS pharmacist or NHS appliance contractor to whom the remuneration relates.

(2) Where a Local Health Board is authorised to be a determining authority, the Local Health Board must—

- (a) consult the relevant Local Pharmaceutical Committee before making any determination,
- (b) publish the determination in such manner as it thinks appropriate for bringing it to the attention of persons included in its pharmaceutical lists, and
- (c) make the determination available for inspection.

(3) A determination made by a Local Health Board must include the arrangements for claiming and paying the remuneration and—

- (a) claims by NHS pharmacists and NHS appliance contractors must be made in accordance with the arrangements, and

- (b) rhaid gwneud taliadau o'r tâl yn unol â'r trefniadau yn ddarostyngedig, fel y bo'n briodol, i unrhyw ddidyniad o'r tâl y caniateir iddo gael ei wneud, neu y mae rhaid iddo gael ei wneud, o dan y Rheoliadau hyn neu unrhyw reoliadau eraill o dan Ddeddf 2006.

- (b) payments of remuneration must be made in accordance with the arrangements subject, as appropriate, to any deduction that may or must be made from the remuneration under these Regulations or any other regulations under the 2006 Act.

Gordaliadau

57.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried bod taliad wedi ei wneud i fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG fel y'i crybwyllir yn rheoliad 55(6) neu 56(3) o dan amgylchiadau pan nad oedd y taliad yn ddyledus, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol dynnu sylw'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG at y gordaliad ac—

- (a) pan fo'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn cydnabod bod gordaliad wedi ei wneud, neu
- (b) pan na fo'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn cydnabod bod gordaliad wedi ei wneud ond mae'r Bwrdd Iechyd Lleol neu, yn dilyn apêl, Weinidogion Cymru o dan reoliad 9(1)(c) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethau a'r Tribiwnlys) 1992, yn penderfynu bod gordaliad wedi ei wneud,

bydd y swm a ordalwyd yn adenilladwy, naill ai drwy ei ddidynnu o dâl y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG neu rywfodd arall.

(2) Nid yw adennill gordaliad o dan y rheoliad hwn yn rhagfarnu'r ymchwiliad i doriad honedig o'r telerau gwasanaeth.

Cynllun gwobrwyo

58.—(1) Bydd fferylllydd GIG y cyflwynir archeb iddo o dan baragraff 5 o Atodlen 5, neu contractwr cyfarpar GIG y cyflwynir archeb iddo o dan baragraff 4 o Atodlen 6, yn gymwys i hawlio taliad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, yn unol â'r Tariff Cyffuriau—

- (a) os, yn unol â pharagraff 10 o Atodlen 5 neu baragraff 9 o Atodlen 6, gwrthododd y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r cyffuriau neu'r meddyginiaethau neu'r cyfarpar rhestredig a archebwyd, ac os rhoddodd wybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol am y weithred hon cyn gynted ag y bo'n ymarferol,neu

Overpayments

57.—(1) Where a Local Health Board considers that a payment has been made to an NHS pharmacist or NHS appliance contractor as mentioned in regulation 55(6) or 56(3) in circumstances where it was not due, the Local Health Board must draw the overpayment to the attention of the NHS pharmacist or NHS appliance contractor and—

- (a) where the overpayment is admitted by the NHS pharmacist or NHS appliance contractor, or
- (b) where the NHS pharmacist or NHS appliance contractor does not admit there has been an overpayment but the Local Health Board or, on appeal, the Welsh Ministers under regulation 9(1)(c) of the National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992, decides that there has been an overpayment,

the amount overpaid will be recoverable either by deduction from the remuneration of the NHS pharmacist or NHS appliance contractor or in some other manner.

(2) Recovery of an overpayment under this regulation is without prejudice to the investigation of an alleged breach of the terms of service.

Reward scheme

58.—(1) An NHS pharmacist who is presented with an order under paragraph 5 of Schedule 5 or an NHS appliance contractor who is presented with an order under paragraph 4 of Schedule 6 will be eligible to claim a payment from the Local Health Board, in accordance with the Drug Tariff, if—

- (a) in accordance with paragraph 10 of Schedule 5 or paragraph 9 of Schedule 6 the NHS pharmacist or the NHS appliance contractor refused to provide the drugs or medicines or listed appliances ordered and informed the Local Health Board of this action as soon as practicable, or

(b) os darparwyd y cyffuriau neu'r cyfarpar rhestredig gan y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, ond bod rheswm ganddo ar y pryd neu'n ddiweddarach dros gredu nad oedd yr archeb yn archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r ffurflen bresgripsiwn amlroddadwy, a bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG wedi rhoi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol am y gred honno cyn gynted ag y bo'n ymarferol ac, yn y naill achos neu'r llall, bod y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG wedi anfon yr archeb y cyfeirir ati yn y paragraff hwn i'r Bwrdd Iechyd Lleol a bod y Bwrdd Iechyd Lleol wedi cadarnhau nad oedd yr archeb y cyfeirir ati yn y paragraff hwn yn archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r ffurflen bresgripsiwn amlroddadwy.

(2) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad ag unrhyw hawliad o dan baragraff (1), wneud unrhyw daliad sy'n ddyledus i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG a gyfrifir yn y modd a bennir yn y Tariff Cyffuriau.

(3) Yn y rheoliad hwn, mae "archeb" yn cynnwys archeb honedig.

Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sydd wedi eu hatal dros dro

59.—(1) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud taliadau i unrhyw fferylllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG sydd wedi ei atal dros dro o restr fferyllol, yn unol â phenderfyniad Gweinidogion Cymru mewn perthynas â thaliadau o'r fath.

(2) Rhaid i Weinidogion Cymru wneud y penderfyniad yn unol â pharagraff (3), ar ôl ymgynghori â'r sefydliadau hynny a gydnabyddir ganddynt fel rhai sy'n cynrychioli fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG y mae trefniadau eisoes yn bodoli â hwy ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol, a rhaid i Weinidogion Cymru gyhoeddi'r penderfyniad yn y Tariff Cyffuriau.

(3) Caiff Gweinidogion Cymru ddiwygio'r penderfyniad o bryd i'w gilydd ar ôl ymgynghori â'r sefydliadau y cyfeirir atynt ym mharagraff (2), a rhaid cyhoeddi unrhyw ddiwygiadau hefyd gyda'r Tariff Cyffuriau.

(4) Caiff penderfyniad Gweinidogion Cymru gynnwys darpariaeth nad yw taliadau yn unol â'r penderfyniad i fod yn fwy na swm penodedig mewn unrhyw gyfnod penodedig.

(b) the NHS pharmacist or the NHS appliance contractor provided the drugs or listed appliances but had reason to believe at that time or subsequently came to have reason to believe that the order was not a genuine order for the person named on the prescription form or repeatable prescription form and informed the Local Health Board of this belief as soon as practicable and in either case the NHS pharmacist or the NHS appliance contractor has sent the order referred to in this paragraph to the Local Health Board and the Local Health Board has established that the order referred to in this paragraph was not a genuine order for the person named on the prescription form or repeatable prescription form.

(2) The Local Health Board must in respect of any claim under paragraph (1) make such payment as is due to the NHS pharmacist or the NHS appliance contractor calculated in the manner specified in the Drug Tariff.

(3) In this regulation, "order" includes a purported order.

Payments to suspended NHS pharmacists and NHS appliance contractors

59.—(1) The Local Health Board must make payments to any NHS pharmacist or NHS appliance contractor who is suspended from a pharmaceutical list, in accordance with the Welsh Ministers' determination in relation to such payments.

(2) The Welsh Ministers must make the determination in accordance with paragraph (3) after consultation with such organisations as they may recognise as representing NHS pharmacists and NHS appliance contractors with whom arrangements for the provision of pharmaceutical services exist, and must publish it in the Drug Tariff.

(3) The determination may be amended from time to time by the Welsh Ministers after consultation with the organisations referred to in paragraph (2), and any amendments must also be published with the Drug Tariff.

(4) The Welsh Ministers' determination may include provision that payments in accordance with the determination are not to exceed a specified amount in any specified period.

RHAN 11

Amrywiol

Bwrdd Iechyd Lleol cartref

60.—(1) Caiff ceisydd sy'n gorff corfforedig y mae'n ofynnol iddo ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 2 o Atodlen 2 wneud cais i Fwrdd Iechyd Lleol i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw weithredu fel ei Fwrdd Iechyd Lleol cartref.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi cytuno â chais a wneir o dan baragraff (1), caiff ceisydd y mae'n ofynnol iddo ddarparu, fel rhan o gais, yr wybodaeth a bennir yn Rhan 2 o Atodlen 2, ddarparu'r wybodaeth honno i'w Fwrdd Iechyd Lleol cartref yn lle hynny, a rhoi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo fod yr wybodaeth honno eisoes ym meddiant y Bwrdd Iechyd Lleol cartref.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol cartref drosglwyddo'r wybodaeth a gafwyd gan geisydd o dan y rheoliad hwn i unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol y mae'r ceisydd yn gwneud cais iddo yn ddiweddarach, a rhaid iddo wneud hynny o fewn 30 o ddiwrnodau i gael cais am yr wybodaeth honno gan y Bwrdd Iechyd Lleol arall.

(4) Rhaid i'r ceisydd naill ai—

- (a) cadarnhau wrth y Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo fod yr wybodaeth yn gyfredol, neu
- (b) diweddarau'r wybodaeth drwy ei hanfon i'r Bwrdd Iechyd Lleol cartref.

Cyhoeddi manylion

61.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol gyhoeddi'r canlynol, yn y modd y gwêl yn addas, a rhoi copïau o'r canlynol ar gael yn ei swyddfeydd ar gyfer edrych arnynt—

- (a) ei asesiad o anghenion fferyllol,
- (b) ei restr fferyllol,
- (c) ei restr meddygon fferyllol,
- (d) map sy'n amlinellu ffiniau unrhyw ardaloedd rheoledig a lleoliadau neilltuedig sydd wedi eu penderfynu,
- (e) manylion am unrhyw benderfyniadau a wnaed gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan y Rheoliadau hyn yn ystod y 3 blynedd flaenorol,
- (f) y telerau gwasanaeth ar gyfer fferyllwyr GIG yn Atodlen 5,
- (g) y telerau gwasanaeth ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG yn Atodlen 6,

PART 11

Miscellaneous

Home Local Health Board

60.—(1) An applicant which is a body corporate that is required to provide the information specified in Part 2 of Schedule 2 may make a request to a Local Health Board for that Local Health Board to act as its home Local Health Board.

(2) Where a Local Health Board has agreed to a request made under paragraph (1), an applicant required to provide as part of an application the information specified in Part 2 of Schedule 2 may instead provide that information to its home Local Health Board and inform the Local Health Board to which the application is made that the home Local Health Board already has the information.

(3) The home Local Health Board must pass the information it has received from an applicant under this regulation to any Local Health Board to which the applicant makes a subsequent application and must do so within 30 days of a request for that information from the other Local Health Board.

(4) The applicant must either—

- (a) confirm to the Local Health Board to which the application is made that the information is up to date, or
- (b) update the information by sending it to the home Local Health Board.

Publication of particulars

61.—(1) A Local Health Board must publish in such manner as it sees fit and make available for inspection at its offices copies of—

- (a) its pharmaceutical needs assessment,
- (b) its pharmaceutical list,
- (c) its dispensing doctor list,
- (d) a map delineating the boundaries of any controlled localities and reserved locations that have been determined,
- (e) details of any determinations made by the Local Health Board under these Regulations in the previous 3 years,
- (f) the terms of service for NHS pharmacists in Schedule 5,
- (g) the terms of service for NHS appliance contractors in Schedule 6,

- (h) y telerau gwasanaeth ar gyfer meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn Atodlen 7, ac
- (i) y Tariff Cyffuriau.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhoi unrhyw un neu ragor o'r dogfennau y cyfeirir atynt ym mharagraff (1) ar gael i edrych arnynt mewn unrhyw lleoedd eraill yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer ac yr ymddengys i'r Bwrdd Iechyd Lleol eu bod yn gyfleus er mewn rhoi gwybod i bob person a chanddo fuddiant, neu
- (b) cyhoeddi, mewn lleoedd o'r fath yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, hysbysiad o'r lleoedd a'r amseroedd y gellir gweld copïau o'r dogfennau hynny.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol anfon copi o'i asesiad o anghenion fferyllol, ei restrau fferyllol a'i restr meddygon fferyllol at Weinidogion Cymru, y Pwyllgor Meddygol Lleol a'r Pwyllgor Fferyllol Lleol, a rhaid iddo, o fewn 14 o ddiwrnodau i unrhyw newid i'r rhestrau hynny, roi gwybod iddynt yn ysgrifenedig am y newidiadau hynny.

Arfer yr hawl i ddewis mewn achosion penodol

62. Caniateir gwneud cais i fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG am wasanaethu fferyllol —

- (a) ar ran unrhyw blentyn gan y naill riant neu'r llall neu, yn absenoldeb y ddau riant, gan y gwarcheidwad neu berson arall a chanddo ofal dros y plentyn,
- (b) ar ran unrhyw berson o dan 18 mlwydd oed sydd—
 - (i) yng ngofal awdurdod y'i traddodwyd i'w ofal o dan ddarpariaethau Deddf Plant 1989(1), gan berson sydd wedi ei awdurdodi'n briodol gan yr awdurdod hwnnw, neu
 - (ii) yng ngofal sefydliad gwirfoddol, gan y sefydliad hwnnw neu berson sydd wedi ei awdurdodi'n briodol gan y sefydliad,
- (c) ar ran unrhyw oedolyn nad oes ganddo'r gallu i wneud cais o'r fath neu i awdurdodi gwneud cais o'r fath ar ei ran, gan berthynas, neu'r prif ofalwr i'r person hwnnw, neu
- (d) ar ran unrhyw berson arall, gan unrhyw berson sydd wedi ei awdurdodi'n briodol.

- (h) the terms of service for doctors providing pharmaceutical services in Schedule 7, and
- (i) the Drug Tariff.

(2) A Local Health Board may—

- (a) make such of the documents referred to in paragraph (1) available for inspection at such other places in the area for which it is established as appear to it convenient for informing all persons interested, or
- (b) publish at such places in the area for which it is established a notice of the places and times at which copies of such documents may be seen.

(3) A Local Health Board must send a copy of its pharmaceutical needs assessment, pharmaceutical lists and of its dispensing doctor list to the Welsh Ministers, the Local Medical Committee and the Local Pharmaceutical Committee, and must, within 14 days of any alteration to those lists, inform them in writing of those alterations.

Exercise of choice in certain cases

62. An application to an NHS pharmacist or an NHS appliance contractor for pharmaceutical services may be made—

- (a) on behalf of any child by either parent, or in the absence of both parents, the guardian or other person who has the care of the child,
- (b) on behalf of any person under 18 years of age who is—
 - (i) in the care of an authority to whose care the person has been committed under the provisions of the Children Act 1989(1), by a person duly authorised by that authority, or
 - (ii) in the care of a voluntary organisation, by that organisation or a person duly authorised by them,
- (c) on behalf of any adult who is incapable of making such an application or authorising such an application to be made on their behalf, by a relative or the primary carer of that person, or
- (d) on behalf of any other person by any duly authorised person.

(1) 1989 p. 41.

(1) 1989 c. 41.

Darpariaethau trosiannol

63.—(1) Rhaid i unrhyw gais a wneir o dan Reoliadau 2013 a gafwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol ar neu cyn 30 Medi 2021 gael ei benderfynu yn unol â darpariaethau Rheoliadau 2013, hyd nes y bydd y cais hwnnw yn cael ei benderfynu'n derfynol.

(2) Rhaid i unrhyw benderfyniad arfaethedig gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 6(2) o Reoliadau 2013 (ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig) ar neu cyn 30 Medi 2020 gael ei benderfynu yn unol â darpariaethau Rheoliadau 2013, hyd nes bod y cais hwnnw wedi cael ei benderfynu'n derfynol.

(3) Rhaid i unrhyw apêl o dan Reoliadau 2013—

- (a) a ddaw i law Gweinidogion Cymru ar neu cyn 30 Medi 2020, neu
- (b) a wneir ar ôl i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, mewn cysylltiad â chais a benderfynwyd yn unol â pharagraff (1), neu benderfyniad a wnaed o dan baragraff (2),

gael ei phenderfynu yn unol â darpariaethau Rheoliadau 2013.

(4) Pan fo hawlogaeth gan berson, cyn 30 Medi 2020 neu o ganlyniad i baragraff (1) neu (3), ar sail penderfyniad (pa un a yw'n benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu'n dilyn apêl)—

- (a) i gael ei gynnwys mewn rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol, ond nad yw wedi ei gynnwys yn y rhestr honno, neu
- (b) i gael rhestru mangre mewn perthynas â'i gofnod mewn rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol, ac nad yw'r fangre wedi ei rhestru mewn perthynas â'r person,

mae'r trefniadau ar gyfer rhestru'r person hwnnw neu'r fangre honno, a'r amgylchiadau pan fydd y penderfyniad hwnnw yn darfod, fel y'u nodir yn Rheoliadau 2013.

(5) Mewn cysylltiad â phenderfyniad a wneir o dan baragraff (2), y weithdrefn y mae rhaid ei dilyn yw'r weithdrefn honno yn rheoliad 6(4) o Reoliadau 2013 ac yn Rhannau 1 a 2 o Atodlen 2 iddynt.

(6) Pan roddwyd cydsyniad rhagarweiniol o dan reoliad 12 o Reoliadau 2013 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) ac nad oedd cais wedi ei wneud o dan reoliad 12(6) o Reoliadau 2013 cyn 30 Medi 2020, bydd rheoliad 18 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) yn gymwys fel pe bai'r cydsyniad rhagarweiniol wedi ei roi o dan y rheoliad hwnnw.

(7) Pan fo paragraff (6) yn gymwys, mae rheoliad 12(6) o Reoliadau 2013 wedi ei roi yn lle rheoliad 18(5).

Transitional provisions

63.—(1) Any application made under the 2013 Regulations that has been received by a Local Health Board on or before 30 September 2021 must be determined in accordance with the provisions of the 2013 Regulations until that application is finally determined.

(2) Any proposed determination by a Local Health Board under regulation 6(2) of the 2013 Regulations (areas that are controlled localities) on or before 30 September 2020, must be determined in accordance with the provisions of the 2013 Regulations until that application has been finally determined.

(3) Any appeal under the 2013 Regulations that is—

- (a) received by the Welsh Ministers on or before 30 September 2020, or
- (b) made after the coming into force of these Regulations in respect of an application determined in accordance with paragraph (1) or a determination made under paragraph (2),

must be determined in accordance with the provisions of the 2013 Regulations.

(4) Where, before 30 September 2020 or as a consequence of paragraph (1) or (3), a person is entitled on the basis of a decision (whether by a Local Health Board or on appeal)—

- (a) to be included in a pharmaceutical list or a dispensing doctor list but has not been included in that list, or
- (b) to have listed in relation to their entry in a pharmaceutical list or dispensing doctor list premises that have not been listed in relation to them,

the arrangements for the listing of that person or those premises, and the circumstances in which that decision lapses, are as set out in the 2013 Regulations.

(5) In respect of a determination made under paragraph (2), the procedure that must be followed is that in regulation 6(4) of, and Parts 1 and 2 of Schedule 2 to, the 2013 Regulations.

(6) Where preliminary consent was granted under regulation 12 of the 2013 Regulations (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent) and no application had been made under regulation 12(6) of the 2013 Regulations before 30 September 2020, regulation 18 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent) will apply as if the preliminary consent had been granted under that regulation.

(7) Where paragraph (6) applies, regulation 12(6) of the 2013 Regulations is substituted for regulation 18(5).

(8) Os nad yw penderfyniad o dan reoliad 6 o Reoliadau 2013 wedi cael ei benderfynu'n derfynol cyn 30 Medi 2020 ("penderfyniad sydd yn yr arfaeth"), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ohirio ystyried unrhyw gais a gyflwynir iddo o dan Rannau 5 a 6 o'r Rheoliadau hyn pe gallai penderfyniad sydd yn yr arfaeth effeithio ar y cais hwnnw, hyd nes bod y penderfyniad sydd yn yr arfaeth wedi ei benderfynu'n derfynol.

(9) At ddibenion y rheoliad hwn, nid yw cais neu benderfyniad i'w drin fel pe bai wedi ei benderfynu'n derfynol tan ddiwedd y cyfnod ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y cais hwnnw neu'r penderfyniad hwnnw, neu hyd nes bod unrhyw apêl o'r fath wedi ei phenderfynu, pa un bynnag yw'r diweddaraf.

Mân ddiwygiadau a diwygiadau canlyniadol

64. Mae'r Rheoliadau a restrir yn Atodlen 8 wedi eu diwygio fel y'i nodir yn yr Atodlen honno.

Dirymu

65.—(1) Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013 wedi eu dirymu yn unol â pharagraffau (2) i (5).

(2) Ar 1 Hydref 2020—

- (a) Rhannau 1 i 3, a
- (b) Rhannau 7 ac 8.

(3) Ar 31 Mawrth 2021—

- (a) yn Rhan 4, rheoliad 8(1)(a), a
- (b) yn Rhan 5, rheoliad 20.

(4) Ar 1 Hydref 2021—

- (a) yn Rhan 4, rheoliad 8(1)(b) i (7), a rheoliadau 9 i 19,
- (b) yn Rhan 5, rheoliadau 21 i 30, ac
- (c) Rhan 6.

(5) I'r graddau nad ydynt wedi eu dirymu gan baragraffau (2) i (4), mae Rheoliadau 2013 wedi eu dirymu ar 1 Hydref 2021.

(8) If a determination under regulation 6 of the 2013 Regulations has not been finally determined before 30 September 2020 ("an outstanding determination") a Local Health Board must defer consideration of any application submitted to it under Parts 5 and 6 of these Regulations if the application could be affected by an outstanding determination until such time as the outstanding determination is finally determined.

(9) For the purposes of this regulation, an application or a determination is not to be treated as finally determined until the end of the period for bringing an appeal against that application or determination, or until the determination of any such appeal, whichever is later.

Minor and consequential amendments

64. The Regulations listed in Schedule 8 are amended as set out in that Schedule.

Revocation

65.—(1) The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013 are revoked in accordance with paragraphs (2) to (5).

(2) On 1 October 2020—

- (a) Parts 1 to 3, and
- (b) Parts 7 and 8.

(3) On 31 March 2021—

- (a) in Part 4, regulation 8(1)(a), and
- (b) in Part 5, regulation 20.

(4) On 1 October 2021—

- (a) in Part 4, regulation 8(1)(b) to (7), and regulations 9 to 19,
- (b) in Part 5, regulations 21 to 30, and
- (c) Part 6.

(5) So far as they have not been revoked by paragraphs (2) to (4), the 2013 Regulations are revoked on 1 October 2021.

Vaughan Gething

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol,
un o Weinidogion Cymru
29 Medi 2020

Minister for Health and Social Services, one of the
Welsh Ministers
29 September 2020

Yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn
asesiadau o anghenion fferyllol

Darpariaeth gyfredol gwasanaethau fferyllol

1. Datganiad o'r gwasanaethau fferyllol y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi eu nodi yn wasanaethau a ddarperir—

- (a) yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol ac sy'n angenrheidiol i ddiwallu'r angen am wasanaethau fferyllol yn ei ardal,
- (b) y tu allan i ardal y Bwrdd Iechyd Lleol ond sydd, er hynny, yn cyfrannu at ddiwallu'r angen am wasanaethau fferyllol yn ei ardal (os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi nodi gwasanaethau o'r fath), neu
- (c) yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol neu y tu allan iddi ac sydd, er nad ydynt yn wasanaethau o'r mathau a ddisgrifir yn is-baragraff (a) neu (b), yn effeithio ar asesiad y Bwrdd Iechyd Lleol o'r angen am wasanaethau fferyllol yn ei ardal.

Gwasanaethau GIG eraill

2. Datganiad o unrhyw wasanaethau GIG a ddarperir neu a drefnir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, Bwrdd Iechyd Lleol arall, meddyg fferyllol neu Ymddiriedolaeth GIG y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi rhoi sylw iddynt yn ei asesiad, sy'n effeithio ar yr angen am wasanaethau fferyllol, neu wasanaethau fferyllol o fath penodedig, yn ei ardal.

Bylchau yn y gwasanaethau fferyllol a ddarperir

3. Datganiad o'r gwasanaethau fferyllol y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi eu nodi (os yw wedi eu nodi) yn wasanaethau nas darperir yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol ond y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni—

- (a) bod angen eu darparu (pa un a ydynt yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol ai peidio) er mwyn diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu wasanaethau fferyllol o fath penodedig, yn ei ardal ar hyn o bryd;
- (b) y bydd angen eu darparu o dan amgylchiadau penodedig yn y dyfodol (pa un a ydynt yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol ai peidio) er mwyn diwallu angen am wasanaethau fferyllol, neu wasanaethau fferyllol o fath penodedig, yn ei ardal yn y dyfodol.

Information to be contained in
pharmaceutical needs assessments

Current provision of pharmaceutical services

1. A statement of the pharmaceutical services that the Local Health Board has identified as services that are provided—

- (a) in the area of the Local Health Board and which are necessary to meet the need for pharmaceutical services in its area,
- (b) outside the area of the Local Health Board but which nevertheless contribute towards meeting the need for pharmaceutical services in its area (if the Local Health Board has identified such services), or
- (c) in or outside the area of the Local Health Board and, whilst not being services of the types described in sub-paragraph (a) or (b), they nevertheless affect the assessment by the Local Health Board of the need for pharmaceutical services in its area.

Other NHS services

2. A statement of any NHS services provided or arranged by the Local Health Board, another Local Health Board, a dispensing doctor or NHS Trust to which the Local Health Board has had regard in its assessment, which affect the need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, in its area.

Gaps in provision of pharmaceutical services

3. A statement of the pharmaceutical services that the Local Health Board has identified (if it has) as services that are not provided in the area of the Local Health Board but which the Local Health Board is satisfied—

- (a) need to be provided (whether or not they are located in the area of the Local Health Board) in order to meet a current need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, in its area;
- (b) will, in specified future circumstances, need to be provided (whether or not they are located in the area of the Local Health Board) in order to meet a future need for pharmaceutical services, or pharmaceutical services of a specified type, in its area.

Sut y cynhaliwyd yr asesiad

4. Esboniad o sut y cynhaliwyd yr asesiad, ac yn benodol—

- (a) sut y mae wedi penderfynu beth yw'r ardaloedd lleol yn ei ardal,
- (b) sut y mae wedi ystyried (pan fo'n gymwys)—
 - (i) anghenion gwahanol ardaloedd lleol gwahanol yn ei ardal, a
 - (ii) anghenion gwahanol aelodau o grwpiau gwahanol yn ei ardal sy'n rhannu priodoledd gyffredin mewn cysylltiad ag un, neu fwy nag un, o'r nodweddion a ganlyn—
 - (aa) oed,
 - (bb) rhywedd,
 - (cc) ailbennu rhywedd arfaethedig, a gychwynwyd neu a gwblhawyd,
 - (dd) anabledd,
 - (ee) hil,
 - (ff) crefydd neu gred, ac
 - (gg) cyfeiriadedd rhywiol;
- (c) adroddiad ar yr ymgynghoriad y mae wedi ymgymryd ag ef.

Map o ddarpariaeth

5. Map sy'n nodi'r mangreoedd y darperir gwasanaethau fferyllogol a gwasanaethau gweinyddu ynddynt yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol.

How the assessment was carried out

4. An explanation of how the assessment has been carried out, and in particular—

- (a) how it has determined what are the localities in its area,
- (b) how it has taken into account (where applicable)—
 - (i) the different needs of different localities in its area, and
 - (ii) the different needs of members of different groups in its area who share a common attribute in respect of one, or more than one, of the following characteristics—
 - (aa) age,
 - (bb) gender,
 - (cc) proposed, commenced or completed reassignment of gender,
 - (dd) disability,
 - (ee) race,
 - (ff) religion or belief, and
 - (gg) sexual orientation;
- (c) a report on the consultation that it has undertaken.

Map of provision

5. A map that identifies the premises at which pharmaceutical services and dispensing services are provided in the area of the Local Health Board.

Yr wybodaeth sydd i'w chynnwys mewn
ceisiadau i ddarparu gwasanaethau
fferyllol

RHAN 1

Cais i gynnwys person mewn rhestr fferyllol
neu i ddiwygio rhestr fferyllol

Yr wybodaeth sy'n ofynnol gan bob ceisydd

Manylion y cais

1. Enw'r Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo.

2. Y math o gydsyniad y gwneir cais amdano (llawn neu ragarweiniol).

3. Y math o gais (er enghraifft: cynnwys o'r newydd; adleoli o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol; adleoli rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos; adleoli; newid perchnogaeth; cydsyniad rhagarweiniol).

Manylion y ceisydd

4. Enw a chyfeiriad y ceisydd.

5. Os yw'r ceisydd yn unigolyn neu'n bartneriaeth sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu, rhif cofrestru'r ceisydd neu rif cofrestru pob partner yng nghofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

6. Os yw'r ceisydd yn gorff corfforedig sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu, enw a rhif cofrestru uwcharolygydd y ceisydd yng nghofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

Manylion y fangre a'r oriau agor

7. Cyfeiriad y fangre y mae'r ceisydd yn gwneud cais i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni; neu leoliad y fangre y mae'r ceisydd yn bwriadu darparu gwasanaethau fferyllol ohoni os yw'r cais yn gais am gydsyniad rhagarweiniol.

8. A yw'r fangre ym meddiant y ceisydd ar hyn o bryd neu, er enghraifft, a yw'r fangre yn cael ei hadeiladu neu'n destun negodi.

9. Ar ba ddiwrnodau y bydd y fferyllfa ar agor ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol, a'r oriau agor ar y diwrnodau hynny.

Information to be included in
applications to provide pharmaceutical
services

PART 1

Application for inclusion in or for amendment
to a pharmaceutical list

Information required from all applicants

Details of the application

1. Name of the Local Health Board to which the application is made.

2. Type of consent applied for (full or preliminary).

3. Type of application (for example: new inclusion; relocation within a Local Health Board's area; relocation between neighbouring Local Health Board areas; relocation; change of ownership; preliminary consent).

Details of the applicant

4. Name and address of the applicant.

5. If the applicant is an individual or a partnership carrying on a retail pharmacy business, the applicant's or each partner's registration number in the General Pharmaceutical Council register.

6. If the applicant is a body corporate carrying on a retail pharmacy business, the name and registration number of the applicant's superintendent in the General Pharmaceutical Council register.

Details of the premises and opening hours

7. The address of the premises from which the applicant applies to provide pharmaceutical services; or the location of the premises from which the applicant intends to provide pharmaceutical services if the application is for preliminary consent.

8. Whether the applicant is currently in possession of the premises or whether, for example, the premises are under construction or negotiation.

9. The days on which the pharmacy will be open for the provision of pharmaceutical services and the opening hours on those days.

Y gwasanaethau fferyllol sydd i'w darparu

10. Cadarnhad y bydd yr holl wasanaethau hanfodol yn cael eu darparu ac, os yw'n gymwys, pa gyfarpar y mae'r ceisydd yn ymgymryd â'i gyflenwi.

11. Manylion y gwasanaethau cyfeiriedig y mae'r ceisydd yn gwneud cais i'w darparu.

12. Os yw'r cais i ddarparu gwasanaethau fferyllol o ddisgrifiad gwahanol i'r rheini a ddarperir ar hyn o bryd yn y fangre restredig, manylion y gwasanaethau hynny.

Gwybodaeth mewn perthynas â cheisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol

13. Pan fo rheoliad 16 yn gymwys i benderfynu cais, rhaid i'r ceisydd ddatgan y rhesymau pam y mae'r ceisydd yn ystyried y bydd y cais yn diwallu angen a nodir yn yr asesiad perthnasol o anghenion fferyllol gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fangre a bennir yn y cais ynddo.

Gwybodaeth mewn perthynas â'r prawf niweidio

14. Pan fo'r prawf niweidio yn rheoliad 16 yn gymwys i benderfynu cais, rhaid i'r ceisydd ddatgan y rhesymau pam y mae'n ystyried na fydd caniatáu'r cais yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y mae'r fangre a bennir yn y cais ynddi.

Gwybodaeth mewn perthynas â cheisiadau sy'n ymwneud ag adleoliadau

15. Pan fo'r ceisydd yn gwneud cais i adleoli (pa un ai o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 19, rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos o dan reoliad 20 neu dros dro o dan reoliad 21), rhaid i'r ceisydd ddarparu manylion yr adleoliad arfaethedig, gan gynnwys cyfeiriad mangre restredig bresennol y ceisydd.

16. Pan fo'r cais yn ymwneud ag adleoliad rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos o dan reoliad 20, rhaid i'r ceisydd ddatgan—

- (a) enw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fangre bresennol ynddo,
- (b) bod y ceisydd yn cydsynio i'w enw gael ei ddileu o'r rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fangre bresennol yn ei ardal, ac mewn cysylltiad â'r fangre restredig bresennol honno, gydag effaith o'r

Pharmaceutical services to be provided

10. Confirmation that all essential services will be provided and, if applicable, which appliances the applicant undertakes to supply.

11. Details of directed services that the applicant applies to provide.

12. If the application is to provide pharmaceutical services of a different description to those currently provided at the listed premises, details of those services.

Information relating to applications to be included in, or amend, a pharmaceutical list

13. Where regulation 16 applies to the determination of an application, the applicant must state the reasons why the applicant considers the application will meet a need identified in the relevant pharmaceutical needs assessment of the Local Health Board in which the premises specified in the application are situated.

Information relating to the prejudice test

14. Where the prejudice test in regulation 16 applies to the determination of an application, the applicant must state the reasons why they consider that granting the application will not prejudice the proper provision of primary medical services, dispensing services or pharmaceutical services in the controlled locality in which the premises specified in the application are situated.

Information relating to applications involving relocations

15. Where the applicant applies to relocate (whether within the Local Health Board's area under regulation 19, between neighbouring Local Health Board areas under regulation 20 or on a temporary relocation basis under regulation 21) the applicant must provide details of the proposed relocation including the address of the applicant's existing listed premises.

16. Where the application involves a relocation between neighbouring Local Health Board area under regulation 20 the applicant must state—

- (a) the name of the Local Health Board where the existing premises are located,
- (b) that the applicant consents to the removal of their name from the pharmaceutical list maintained by the Local Health Board in whose area the existing premises are located and in respect of those existing listed premises with effect from the date on which

dyddiad y bydd darpariaeth gwasanaethau fferyllol o'r fangre newydd yn dechrau, ac

- (c) sut y mae'r ceisydd yn bwriadu diwallu angen a nodir yn yr asesiad o anghenion fferyllol gan y Bwrdd Iechyd Lleol cyfagos, os yw'r cais yn ymwneud ag adleoliad i ddiwallu angen o'r fath.

17. Rhaid i'r ceisydd ddarparu manylion fel a ganlyn—

- (a) a yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol, ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol,
- (b) a ddarperir yr un gwasanaethau fferyllol yn y fangre newydd ag a ddarperir yn y fangre restredig, ac
- (c) a barheir i ddarparu'r gwasanaethau fferyllol yn ddi-dor, ynteu a fydd toriad, a'r rhesymau dros unrhyw doriad.

18. Os yw'r cais yn gais am adleoliad dros dro, rhaid i'r ceisydd ddatgan yr amgylchiadau sy'n gwneud adleoli dros dro yn ofynnol.

Gwybodaeth mewn perthynas â cheisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth

19. Enw'r person sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol ac sydd, ar hyn o bryd, yn darparu gwasanaethau fferyllol o'r fangre.

20. Rhaid i'r ceisydd ddarparu manylion fel a ganlyn—

- (a) a barheir i ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol o'r fangre, a
- (b) a barheir i ddarparu'r gwasanaethau fferyllol yn ddi-dor, ynteu a fydd toriad, a'r rhesymau dros unrhyw doriad.

Ymgymeriad y ceisydd

21. Rhaid i'r ceisydd roi ymgymeriad y bydd y ceisydd, os caniateir y cais, yn darparu'r gwasanaethau fferyllol, ac yn darparu'r cyfarpar os yw'n gymwys, yn y fangre y caniateir y cais mewn cysylltiad â hi, yn unol â'r telerau gwasanaethu sy'n gymwys.

the provision of pharmaceutical services from the new premises will commence, and

- (c) how the applicant intends to meet a need identified in the pharmaceutical needs assessment of the neighbouring Local Health Board, if the application involves a relocation to meet such a need.

17. The applicant must provide details of whether—

- (a) for the patients who are accustomed to accessing pharmaceutical services at the existing premises, the location of the new premises is significantly less accessible,
- (b) the same pharmaceutical services will be provided at the new premises as are provided at the listed premises, and
- (c) the provision of pharmaceutical services will be continuous or interrupted and the reasons for any interruption.

18. If the application is for a temporary relocation, the applicant must state the circumstances that require a temporary relocation.

Information relating to applications involving a change of ownership

19. Name of the person included in the pharmaceutical list currently providing pharmaceutical services from the premises.

20. The applicant must provide details of whether—

- (a) the same pharmaceutical services will continue to be provided from the premises, and
- (b) the provision of pharmaceutical services will be continuous or interrupted and the reasons for any interruption.

Applicant's undertaking

21. The applicant must give an undertaking that if the application is granted the applicant will provide the pharmaceutical services, and if applicable supply the appliances, at the premises in respect of which the application is granted in accordance with the applicable terms of service.

RHAN 2

Gwybodaeth ac ymgynniadau ar gyfer ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol

Manylion y ceisydd

22.—(1) Rhaid i geisydd (ac eithrio ceisydd sy'n gorff corfforedig) ddarparu'r wybodaeth a ganlyn—

- (a) enw llawn,
- (b) rhywedd,
- (c) dyddiad geni,
- (d) cyfeiriad a rhif ffôn,
- (e) datganiad ei fod yn fferylllydd cofrestredig, ac
- (f) rhif cofrestru proffesiynol a'r dyddiad y'i cofrestrwyd gyntaf yn y gofrestr.

(2) Rhaid i geisydd sy'n gorff corfforedig ddarparu'r wybodaeth a ganlyn—

- (a) enw llawn,
- (b) rhif cofrestru cwmni,
- (c) swyddfa gofrestredig a rhif ffôn y swyddfa honno,
- (d) datganiad ei fod yn berson sydd, neu a fydd, yn cynnal busnes fferyllfa fanwerthu yn gyfreithlon yn unol ag adran 69 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968,
- (e) rhif cofrestru yn y Gofrestr o Fangreodd a gynhelir gan y Cyngor Fferyllol Cyffredinol, ac
- (f) manylion unrhyw restr berthnasol y dilëwyd ei enw ohoni, neu y'i dilëwyd yn ddigwyddiadol ohoni, neu y gwrthodwyd ei dderbyn iddi, neu y'i cynhwyswyd yn amodol ynddi, ar sail addasrwydd, ynghyd ag esboniad o'r rhesymau dros hynny.

Ymchwiliad, achosion llys ac euogfarnau

23. Rhaid i geisydd gyflenwi gwybodaeth ysgrifenedig o ran pa un a yw, neu pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, a yw unrhyw un neu ragor o'i gyfarwyddwyr neu ei uwcharolygydd—

- (a) wedi ei euogfarnu o unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig,
- (b) wedi ei rwymo yn dilyn euogfarn droseddol yn y Deyrnas Unedig,
- (c) wedi derbyn rhybuddiad gan yr heddlu yn y Deyrnas Unedig,
- (d) mewn achos diannod yn yr Alban mewn cysylltiad â throsedd, wedi bod yn destun

PART 2

Information and undertakings for applications for inclusion in a pharmaceutical list

Applicant's details

22.—(1) An applicant (other than an applicant which is a body corporate) must provide the following information—

- (a) full name,
- (b) gender,
- (c) date of birth,
- (d) address and telephone number,
- (e) a declaration that they are a registered pharmacist, and
- (f) professional registration number and date of first registration in the register.

(2) An applicant which is a body corporate must provide the following information—

- (a) full name,
- (b) company registration number,
- (c) registered office and telephone number relating to that office,
- (d) a declaration that it is a person who is or who will be lawfully conducting a retail pharmacy business in accordance with section 69 of the Medicines Act 1968,
- (e) registration number in the Register of Premises maintained by the General Pharmaceutical Council, and
- (f) details of any relevant list from which it has been removed or contingently removed, or to which it has been refused admission or in which it has been conditionally included, on fitness grounds, with an explanation as to why.

Investigation, proceedings and convictions

23. An applicant must supply in writing information as to whether they, or where the applicant is a body corporate any of its directors or its superintendent—

- (a) has any criminal convictions in the United Kingdom,
- (b) has been bound over following a criminal conviction in the United Kingdom,
- (c) has accepted a police caution in the United Kingdom,
- (d) has in summary proceedings in Scotland in respect of an offence, been the subject of an

- gorchymyn i'w ryddhau'n ddiamod (heb fynd ymlaen at euogfarn),
- (e) wedi derbyn cynnig amodol o dan adran 302 o Ddeddf Gweithdrefn Droseddol (Yr Alban) 1995 (cosb benodedig: cynnig amodol gan y procuradur ffisgal) neu wedi cytuno i dalu cosb o dan adran 115A o Ddeddf Gweinyddu Nawdd Cymdeithasol 1992 (cosb fel dewis arall yn lle erlyn),
 - (f) wedi ei euogfarnu yn rhywle arall o drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr, neu'n ddarostyngedig i gosb a fyddai'n cyfateb i rwymo neu rybuddiad,
 - (g) ar hyn o bryd yn destun unrhyw achos a allai arwain at euogfarn o'r fath, ac nad yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei hysbysu amdano eto,
 - (h) wedi bod yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall, gyda chanlyniad a oedd yn anffafriol,
 - (i) ar hyn o bryd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall,
 - (j) ar hyn o bryd, neu wedi bod, gyda chanlyniad anffafriol, yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol mewn cysylltiad ag unrhyw gyflogaeth gyfredol neu flaenorol,
 - (k) yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ddileu ei enw o unrhyw restr berthnasol,
 - (l) ar hyn o bryd, neu wedi bod, gyda chanlyniad anffafriol, yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG mewn perthynas â thwyll,
 - (m) wedi ei ddileu neu ei ddileu yn ddigwyddiadol o unrhyw restr berthnasol a gedwir gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, neu y gwrthodwyd ei dderbyn iddi neu y'i cynhwyswyd yn amodol ynddi, neu a yw wedi ei atal dros dro, ar hyn o bryd neu yn y gorffennol, o restr o'r fath ar sail addasrwydd ac os felly, pam ac enw'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw neu'r corff cyfatebol hwnnw, neu
 - (n) ar hyn o bryd neu erioed wedi bod yn ddarostyngedig i anghymhwysiad cenedlaethol ac os felly, rhaid i'r ceisydd roi manylion, gan gynnwys y dyddiadau yn fras, neu os cynhaliwyd neu os cynhelir unrhyw ymchwiliad neu achos cyfreithiol, natur yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw ac unrhyw ganlyniad.
- (e) has accepted a conditional offer under section 302 of the Criminal Procedure (Scotland) Act 1995 (fixed penalty: conditional offer by procurator fiscal) or agreed to pay a penalty under section 115A of the Social Security Administration Act 1992 (penalty as alternative to prosecution),
 - (f) has been convicted elsewhere of an offence, or what would constitute a criminal offence if committed in England and Wales, or is subject to a penalty which would be the equivalent of being bound over or cautioned,
 - (g) is currently the subject of any proceedings which might lead to such a conviction, which have not yet been notified to the Local Health Board,
 - (h) has been subject to any investigation into their professional conduct by any licensing, regulatory or other body, where the outcome was adverse,
 - (i) is currently subject to any investigation into their professional conduct by any licensing, regulatory or other body,
 - (j) is or has been where the outcome was adverse, the subject of any investigation into their professional conduct in respect of any current or previous employment,
 - (k) is the subject of any investigation by another Local Health Board or equivalent body, which might lead to removal from any relevant list,
 - (l) is, or has been where the outcome was adverse, the subject of any investigation by the NHS Business Services Authority in relation to fraud,
 - (m) has been removed or contingently removed from, refused admission to, or conditionally included in, any relevant list kept by another Local Health Board or equivalent body, or has been or is currently suspended from such a list, on fitness grounds, and if so, why and the name of that Local Health Board or equivalent body, or
 - (n) is, or ever has been, subject to a national disqualification, and, if so, the applicant must give details including approximate dates, or where any investigation or proceedings were or are to be brought, the nature of that investigation or proceedings, and any outcome.

24. Os yw'r ceisydd (a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd), neu os bu, yn y 6 mis blaenorol, neu os oedd ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd i gorff corfforedig, rhaid iddo, yn ychwanegol, gyflenwi gwybodaeth ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch pa un a yw'r corff corfforedig—

- (a) wedi ei euogfarnu o unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig,
- (b) wedi ei euogfarnu yn rhywle arall o drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (c) ar hyn o bryd yn destun unrhyw achos a allai arwain at euogfarn o'r fath, ac nad yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei hysbysu amdano eto,
- (d) wedi bod yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall, gyda chanlyniad a oedd yn anffafriol,
- (e) ar hyn o bryd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall,
- (f) yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ddileu o unrhyw restr berthnasol,
- (g) ar hyn o bryd, neu wedi bod, gyda chanlyniad anffafriol, yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG mewn perthynas â thwyll,
- (h) wedi ei ddileu neu ei ddileu yn ddigwyddiadol o unrhyw restr berthnasol, neu y gwrthodwyd ei dderbyn iddi neu y'i cynhwyswyd yn amodol ynddi, neu a yw wedi ei atal dros dro, ar hyn o bryd neu yn y gorffennol, o restr o'r fath ar sail addasrwydd, neu
- (i) ar hyn o bryd neu erioed wedi bod yn ddarostyngedig i anghymhwysiad cenedlaethol ac os felly, rhaid i'r ceisydd roi enw a swyddfa gofrestrdedig y corff corfforedig a manylion, gan gynnwys y dyddiadau yn fras, neu os cynhaliwyd neu os cynhelir unrhyw ymchwiliad neu achos cyfreithiol, natur yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw ac unrhyw ganlyniad.

24. If the applicant (and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) is, has been in the preceding 6 months, or was at the time of the originating events, a director or superintendent of a body corporate, they must in addition supply information in writing to the Local Health Board as to whether the body corporate—

- (a) has any criminal convictions in the United Kingdom,
- (b) has been convicted elsewhere of an offence, or what would constitute a criminal offence if committed in England and Wales,
- (c) is currently the subject of any proceedings which might lead to such a conviction, which have not yet been notified to the Local Health Board,
- (d) has been subject to any investigation into its provision of professional services by any licensing, regulatory or other body, where the outcome was adverse,
- (e) is currently subject to any investigation into its provision of professional services by any licensing, regulatory or other body,
- (f) is the subject of any investigation by another Local Health Board or equivalent body, which might lead to its removal from any relevant list,
- (g) is, or has been where the outcome was adverse, the subject of any investigation by the NHS Business Services Authority in relation to fraud,
- (h) has been removed or contingently removed from, refused admission to, or conditionally included in, any relevant list, or has been or is currently suspended from such a list, on fitness grounds, or
- (i) is or ever has been, subject to a national disqualification, and if so, the applicant must give the name and registered office of the body corporate and details, including approximate dates, or where any investigation or proceedings were or are to be brought, the nature of that investigation or proceedings and any outcome.

Cymwysterau fferyllol, canolwyr etc.

25. Pan fo'r ceisydd (neu pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) yn fferyllydd cofrestredig, rhaid i'r ceisydd gyflenwi manylion ei gymwysterau fferyllol (gan gynnwys lle y'u cafwyd) a manylion cronolegol ei brofiad proffesiynol (gan gynnwys dyddiadau dechrau a gorffen pob penodiad), ynghyd ag esboniad am unrhyw fylchau rhwng y penodiadau a pham y'i diswyddwyd o unrhyw swydd.

26. Pan fo'r ceisydd (neu pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd) yn fferyllydd cofrestredig, rhaid i'r ceisydd gyflenwi enwau a chyfeiriadau dau ganolwr sy'n fodlon darparu geiradaon mewn cysylltiad â dwy swydd ddiweddar (caniateir cynnwys unrhyw swydd gyfredol) fel fferyllydd, a barhaodd am 3 mis o leiaf heb doriad sylweddol, neu, pan na fo hynny'n bosibl, esboniad llawn a chanolwyr eraill.

27. Pan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, rhaid cyflenwi enw a chyfeiriad pob cyfarwyddwr ac uwcharolygydd i'r corff corfforedig.

28. Rhaid i'r ceisydd gyflenwi enw unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol (neu gorff cyfatebol) y mae'r ceisydd, a phan fo'r ceisydd yn gorff corfforedig, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd i'r ceisydd, wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, a manylion unrhyw geisiadau yn yr arfaeth (gan gynnwys ceisiadau gohiriedig) i gynnwys ceisydd mewn unrhyw restr fferyllol sydd gan Fwrdd Iechyd Lleol (neu gorff cyfatebol), neu am gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer cynnwys ceisydd mewn unrhyw restr o'r fath, ynghyd ag enw'r Bwrdd Iechyd Lleol (neu'r corff) o dan sylw.

29. Os yw'r ceisydd yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd i gorff corfforedig sydd wedi ei gynnwys mewn unrhyw restr berthnasol, neu sydd â chais yn yr arfaeth (gan gynnwys cais gohiriedig) i'w gynnwys mewn unrhyw restr berthnasol, rhaid i'r ceisydd gyflenwi enw'r Bwrdd Iechyd Lleol neu'r corff cyfatebol o dan sylw, ac enw a swyddfa gofrestrdedig unrhyw gorff corfforedig o'r fath.

Ymgymeriadau

30.—(1) Rhaid i'r ceisydd roi ymgymeriad ysgrifenedig i hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 7 niwrnod i unrhyw newidiadau perthnasol yn yr wybodaeth a ddarparwyd yn y cais—

- (a) hyd nes y cofnodir ei enw ar y rhestr fferyllol;

Pharmaceutical qualifications, referees etc.

25. Where the applicant (or where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) is a registered pharmacist, the applicant must supply details of their pharmaceutical qualifications (including where obtained) and chronological details of their professional experience (including starting and finishing dates of each appointment), with an explanation of any gaps between appointments and of why they were dismissed from any post.

26. Where the applicant (or where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant) is a registered pharmacist, the applicant must supply names and addresses of two referees who are willing to provide references in respect of two recent posts (which may include any current post) as a pharmacist which lasted at least 3 months without a significant break, or where this is not possible, a full explanation and alternative referees.

27. Where the applicant is a body corporate, the name and address of each director and superintendent of the body corporate must be supplied.

28. The applicant must supply the name of any Local Health Board (or equivalent body) in whose pharmaceutical list the applicant, and where the applicant is a body corporate, any director or superintendent of the applicant, is included, and particulars of any outstanding applications (including deferred applications) for inclusion in, or preliminary consent to be included in, any pharmaceutical list of a Local Health Board (or equivalent body) with the name of the Local Health Board (or body) in question.

29. If the applicant is the director or superintendent of a body corporate that is included in any relevant list, or which has an outstanding application (including a deferred application) for inclusion in any relevant list, the applicant must supply the name of the Local Health Board or equivalent body in question, and the name and registered office of any such body corporate.

Undertakings

30.—(1) The applicant must give a written undertaking to notify the Local Health Board within 7 days of any material changes to the information provided in the application until—

- (a) their name is entered on the pharmaceutical list,

- (b) hyd nes y bydd y cyfnod wedi dod i ben, a bennir yn rheoliad 23(2) iddo hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y bydd yn cychwyn darparu'r gwasanaethau fferyllol y gwnaed y cais mewn cysylltiad â hwy,
- (c) hyd nes y bydd yn tynnu'r cais yn ôl, neu
- (d) yn achos ceisydd y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo o dan reoliad 18, hyd nes y bydd y cyfnod pan fo'r cydsyniad rhagarweiniol yn cael effaith yn unol â rheoliad 18(5) wedi dod i ben.

(2) Rhaid i'r ceisydd roi ymgymeriad ysgrifenedig i hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol os caiff ei gynnwys, neu os bydd yn gwneud cais i gael ei gynnwys, mewn rhestr berthnasol.

RHAN 3

Hysbysiad o'r dyddiad cychwyn

Gwybodaeth sydd i'w darparu cyn cychwyn darparu gwasanaethau fferyllol

31. Rhaid i'r ceisydd ddarparu'r wybodaeth a ganlyn—

- (a) enw'r ceisydd,
- (b) dyddiad caniatáu'r cais,
- (c) y fangre a bennir yn y cais ac y darperir y gwasanaethau fferyllol ohoni,
- (d) cadarnhad bod y fangre wedi ei chofrestru â'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol (gan gynnwys y cyfeirnod),
- (e) manylion y gwasanaethau fferyllol sydd i'w darparu,
- (f) y dyddiad y bydd darparu gwasanaethau fferyllol yn cychwyn,
- (g) enw a rhif cofrestru'r fferyllydd cofrestredig a chanddo gyfrifoldeb yn y fangre, ac
- (h) ymgymeriad y bydd y ceisydd, yn unol â'r cais a ganiatawyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol, yn darparu'r gwasanaethau fferyllol o'r fangre yn unol â'r telerau gwasanaethu.

- (b) the period specified in regulation 23(2) for them to notify the Local Health Board that they will commence the provision of the pharmaceutical services in respect of which the application was made has expired,
- (c) they withdraw the application, or
- (d) in the case of an applicant who has been granted preliminary consent under regulation 18, the period during which the preliminary consent has effect in accordance with regulation 18(5) has expired.

(2) The applicant must give a written undertaking to notify the Local Health Board if they are included or apply to be included in a relevant list.

PART 3

Notification of commencement date

Information to be provided prior to the commencement of the provision of pharmaceutical services

31. The applicant must provide the following information—

- (a) name of the applicant,
- (b) date of grant of application,
- (c) premises specified in the application from which the pharmaceutical services will be provided,
- (d) confirmation that the premises are registered with the General Pharmaceutical Council (including reference number),
- (e) details of the pharmaceutical services to be provided,
- (f) date on which the provision of pharmaceutical services will commence,
- (g) name and registration number of the registered pharmacist in charge at the premises, and
- (h) an undertaking that the applicant will, in accordance with the application granted by the Local Health Board, provide the pharmaceutical services from the premises in accordance with the terms of services.

RHAN 4

Ceisiadau am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre

Manylion y cais

32. Enw'r Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo.

33. Y math o gais (cydsyniad amlinellol, cymeradwyaeth mangre neu'r ddau).

Manylion y ceisydd

34. Enw a chyfeiriad y ceisydd.

35. Cyfeirnod y Cyngor Meddygol Cyffredinol y mae'r ceisydd wedi ei gynnwys odano yn y Rhestr o Ymarferwyr Meddygol Cofrestredig a gynhelir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol.

Cais am gydsyniad amlinellol

36. Disgrifiad a map o'r ardal y mae'r ceisydd yn dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ynddi.

37. Cyfeiriad unrhyw fferyllfa yn yr ardal a ddisgrifir ac a amlinellir o dan baragraff 36.

Cais am gymeradwyaeth mangre

38. Cyfeiriad y fangre practis y mae'r ceisydd yn gwneud cais i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni, ac a yw'r fangre practis honno yn fangre restredig mewn perthynas ag ardal wahanol.

39. Y pellter rhwng y fangre honno a'r fferyllfa agosaf (a chyfeiriad y fferyllfa honno).

40. A yw'r cais yn gais am gymeradwyaeth mangre ar gyfer mangre ychwanegol ynteu i adleoli i fangre newydd (ac os yr olaf, y pellter o'r fangre newydd i'r fangre y mae gan y ceisydd gymeradwyaeth mangre mewn cysylltiad â hi ar hyn o bryd).

41. A yw'r cais yn codi oherwydd bod cyfuno practisiau wedi digwydd neu y bydd yn digwydd, ac os felly, enwau'r meddygon neu'r contractwyr sy'n cymryd rhan yn y cyfuno.

42. Os oes cydsyniad amlinellol wedi ei roi eisoes, disgrifiad a map o'r ardal y rhoddwyd y cydsyniad mewn cysylltiad â hi.

43. Manylion unrhyw fangre practis meddygol arall y rhoddwyd cymeradwyaeth mangre iddi, neu y mae cais wedi ei wneud mewn cysylltiad â hi eisoes ond nad yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei benderfynu eto.

PART 4

Applications for outline consent and premises approval

Details of the application

32. Name of the Local Health Board to which the application is made.

33. Type of application (outline consent, premises approval or both).

Details of the applicant

34. Name and address of the applicant.

35. The General Medical Council reference number under which the applicant is included in the List of Registered Medical Practitioners maintained by the General Medical Council.

Application for outline consent

36. Description and map of the area within which the applicant wishes to provide pharmaceutical services.

37. Address of any pharmacy within the area described and delineated under paragraph 36.

Application for premises approval

38. The address of the practice premises from which the applicant applies to provide pharmaceutical services and whether those practice premises are listed premises in relation to a different area.

39. Distance between those premises and the nearest pharmacy (and the address of that pharmacy).

40. Whether the application is for premises approval for additional premises or to relocate to new premises (and if the latter the distance from the new premises to the premises in respect of which the applicant currently has premises approval).

41. Whether the application arises because a practice amalgamation has taken place or will be taking place and, if so, the names of the doctors or contractors participating in the amalgamation.

42. If outline consent has already been granted a description and map of the area in respect of which consent has been granted.

43. Details of any other medical practice premises which have been granted premises approval or in respect of which an application has already been made but not yet determined by the Local Health Board.

Y gwasanaethau fferyllol sydd i'w darparu

44. Y gwasanaethau fferyllol sydd i'w darparu a'r oriau agor a'r diwrnodau y darperir y gwasanaethau hynny.

Y prawf niweidio

45. Y rhesymau pam y mae'r ceisydd yn ystyried na fydd caniatáu'r cais yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y mae'r fangre a bennir yn y cais ynddi.

Diwallu anghenion a nodir

46. Y rhesymau pam y mae'r ceisydd yn ystyried bod angen caniatáu'r cais er mwyn diwallu angen a nodir mewn asesiad perthnasol o anghenion fferyllol.

Ymgymeriad y ceisydd

47. Rhaid i'r ceisydd roi ymgymeriad, os caniateir y cais a bod cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre mewn effaith, y bydd y ceisydd yn darparu'r gwasanaethau fferyllol o'r fangre practis y caniateir y cais mewn cysylltiad â hi, yn unol â'r telerau gwasanaeth.

Pharmaceutical services to be provided

44. The pharmaceutical services to be provided and the opening hours and days on which those services will be provided.

Prejudice test

45. The reasons why the applicant considers that granting the application will not prejudice the proper provision of primary medical services, dispensing services or pharmaceutical services in the controlled locality in which the premises specified in the application are situated.

Meeting identified needs

46. The reasons why the applicant considers it is necessary to grant the application in order to meet a need identified in a relevant pharmaceutical needs assessment.

Applicant's undertaking

47. The applicant must give an undertaking that if the application is granted and outline consent and premises approval is in effect the applicant will provide the pharmaceutical services from the practice premises in respect of which the application is granted in accordance with the terms of service.

Y gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan
Fyrddau Iechyd Lleol i benderfynu
ceisiadau o dan y Rheoliadau

RHAN 1

Materion rhagarweiniol

Egwyddorion cyffredinol

1.—(1) Ac eithrio i'r graddau y mae'r Rheoliadau hyn yn darparu i'r gwrthwyneb, caiff Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais a gyflwynir iddo yn y modd y mae'n meddwl ei fod yn addas.

(2) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddilyn y weithdrefn yn rheoliad 15(4) mewn cysylltiad â chais a gyflwynir iddo nad yw'n cynnwys yr holl wybodaeth y mae'n ofynnol i geisydd ei darparu yn unol ag Atodlen 2.

(3) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol, os yw'n meddwl ei bod yn addas, ystyried dau neu ragor o geisiadau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, ond pan fo'n bwriadu gwneud hynny rhaid iddo roi hysbysiad ysgrifenedig o'r bwriad hwnnw i'r canlynol—

- (a) pob ceisydd unigol, a
- (b) pan fo'r cais yn un y mae rhaid rhoi hysbysiad mewn cysylltiad ag ef o dan baragraff 8, unrhyw berson arall y mae rhaid rhoi hysbysiad o'r cais hwnnw iddo.

(4) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol, yn unol ag is-baragraff (3), yn ystyried dau neu ragor o geisiadau y mae rheoliad 16(2) yn gymwys iddynt ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, caiff wrthod cais (er y byddai, pe bai'n penderfynu'r cais fel cais unigol ar ei ben ei hunan, yn ei ganiatáu) pan fo nifer y ceisiadau, neu'r amgylchiadau y'u gwneir odanynt, yn peri y byddai caniatáu pob un, neu fwy nag un, ohonynt yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu yn yr ardal reoledig y mae'r fangre a bennir yn y cais ynddi.

Yr amserlen ar gyfer penderfynu ceisiadau

2. Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ymdrechu i benderfynu cais cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl ei gael.

Procedures to be followed by Local
Health Boards to determine applications
under the Regulations

PART 1

Preliminary matters

General principles

1.—(1) Except in so far as these Regulations provide to the contrary, a Local Health Board may determine an application submitted to it in such manner as it thinks fit.

(2) A Local Health Board must follow the procedure in regulation 15(4) in respect of an application submitted to it which does not contain all of the information that an applicant is required to provide in accordance with Schedule 2.

(3) A Local Health Board may if it thinks fit consider two or more applications together and in relation to each other but where it intends to do so it must give notice of that intention in writing to—

- (a) the respective applicants, and
- (b) where the application is one in respect of which notice must be given under paragraph 8, any other person that must be given notice of that application.

(4) Where in accordance with sub-paragraph (3) a Local Health Board considers two or more applications to which regulation 16(2) applies together and in relation to each other, it may refuse an application (notwithstanding the fact that it would if determining the application in isolation grant it) where the number of applications is such, or the circumstances in which they are made are such, that to grant all of them or more than one of them, would prejudice the proper provision of primary medical services, pharmaceutical services or dispensing services in the controlled locality within which the premises specified in the application are situated.

Timetable for determining applications

2. A Local Health Board must endeavour to determine an application as soon as is practicable after its receipt.

Personau a waherddir rhag cymryd rhan mewn penderfyniadau ar geisiadau

3.—(1) Nid yw unrhyw berson i gymryd rhan mewn penderfynu cais os yw—

- (a) yn berson sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu'n gyflogai i berson o'r fath,
- (b) yn gyfrandaliwr, yn gyfarwyddwr neu'n ysgrifennydd i gwmni sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (c) yn ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (d) yn contractwr GMDdA yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, neu'n swyddog, yn ymddiriedolwr neu'n berson arall sy'n ymwneud â rheoli cwmni, cymdeithas neu sefydliad gwirfoddol neu gorff arall sy'n contractwr GMDdA, neu sydd wedi ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen ymlaen gan contractwr GMDdA o'r fath, neu
- (e) yn gyflogedig, neu wedi ei gymryd ymlaen, gan y Bwrdd Iechyd Lleol at ddibenion darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol o fewn practis GMBILL.

(2) Nid yw unrhyw berson arall i gymryd rhan mewn penderfynu cais pe bai ei gyfranogiad, oherwydd buddiant neu gysylltiad sydd ganddo, neu oherwydd pwysau y gellid ei roi arno, yn peri amheuaeth resymol o ragfarn.

RHAN 2

Penderfynu ardaloedd lleol rheoledig

Hysbysu ynghylch bwriad i wneud penderfyniad mewn cysylltiad ag ardaloedd rheoledig

4.—(1) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol, yn rhinwedd rheoliad 13(3) (ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig), yn penderfynu na ellir ystyried cais gan Bwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â chymryd unrhyw gam gweithredu mewn perthynas â'r cais hwnnw, ac eithrio hysbysu'r ceisydd am y ffaith honno ac am ei hawl i apelio yn erbyn y penderfyniad hwnnw o dan reoliad 14 (apelau).

(2) Ym mhob achos arall, cyn gwneud penderfyniad o dan reoliad 13(2), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad ysgrifenedig o'i fwriad i wneud penderfyniad i'r canlynol—

Persons prohibited from taking part in decision-making on applications

3.—(1) No person is to take part in determining an application if they—

- (a) are a person who is included in the pharmaceutical list or dispensing doctor list maintained by the Local Health Board, or are an employee of such a person,
- (b) are a shareholder, director or company secretary of a company which runs a retail pharmacy business in the area of the Local Health Board,
- (c) are a provider of primary medical services in the area of the Local Health Board,
- (d) are an APMS contractor in the area of the Local Health Board, or is an officer, trustee or other person concerned with the management of a company, society or voluntary organisation or other body which is an APMS contractor, or is employed or engaged by such an APMS contractor, or
- (e) are employed or engaged by the Local Health Board for the purposes of providing primary medical services within an LHBMS practice.

(2) No other person is to take part in determining an application if, because of an interest or an association they have, or because of a pressure to which they may be subject, their involvement would give rise to a reasonable suspicion of bias.

PART 2

Determination of controlled localities

Notice of proposed determination in respect of controlled localities

4.—(1) If a Local Health Board decides that an application by a Local Medical Committee or a Local Pharmaceutical Committee cannot be considered by virtue of regulation 13(3) (areas that are controlled localities), the Local Health Board must take no action in relation to that application other than to notify the applicant of that fact and of its right of appeal against that decision under regulation 14 (appeals).

(2) In all other cases, before making a determination under regulation 13(2) a Local Health Board must give a written notice of proposed determination to—

- (a) y Pwyllgor Meddygol Lleol yn ei ardal,
- (b) y Pwyllgor Fferyllol Lleol yn ei ardal,
- (c) y Cyngor Iechyd Cymuned ar gyfer yr ardal, a
- (d) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ac unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot neu unrhyw ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, y gall y penderfyniad effeithio arno ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Rhaid i hysbysiad o fwriad i wneud penderfyniad roi gwybod i'r person a hysbysir fod hawl ganddo i gyflwyno sylwadau (neu, os hysbysir Pwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol a wnaeth gais am y penderfyniad, unrhyw sylwadau pellach) yn ysgrifenedig ynglŷn â'r penderfyniad arfaethedig, o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad ato.

Gohirio ceisiadau

5. Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi dyroddi hysbysiad o fwriad i wneud penderfyniad, rhaid iddo ohirio ystyried unrhyw gais a gyflwynwyd o dan Ran 5 neu Ran 6 o'r Rheoliadau hyn ond nas penderfynwyd ganddo, os yw'r cais yn un y gallai'r bwriad i wneud penderfyniad effeithio arno—

- (a) hyd nes iddo benderfynu a yw'r ardal leol yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, a bod y cyfnod ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y penderfyniad hwnnw wedi dod i ben, neu
- (b) dyddiad penderfynu unrhyw apêl o'r fath.

Gosod amodau

6. Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu a yw unrhyw ardal benodol, o fewn yr ardal y'i sefydlwyd ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio—

- (a) rhaid iddo ystyried a yw'n debygol yr effeithir yn andwyol ar ddarpariaeth—
 - (i) gwasanaethau meddygol sylfaenol gan ddarparwr gwasanaethau o'r fath (ac eithrio'r Bwrdd Iechyd Lleol ei hunan),
 - (ii) gwasanaethau fferyllol gan fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG,
 - (iii) gwasanaethau fferyllol lleol a ddarperir o dan gynllun peilot, neu
 - (iv) gwasanaethau fferyllol gan feddyg, o ganlyniad i'r penderfyniad hwnnw, a

- (a) the Local Medical Committee in its area,
- (b) the Local Pharmaceutical Committee in its area,
- (c) the Community Health Council for the area, and
- (d) any person included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board and any provider of local pharmaceutical services under a pilot scheme or any provider of primary medical services in the area for which the Local Health Board is established who, in the opinion of the Local Health Board, may be affected by the determination.

(3) A notice of proposed determination must inform the person notified of their right to make representations (or in the case of a Local Medical Committee or Local Pharmaceutical Committee being notified that applied for the determination any further representations) in writing on the proposed determination within 30 days of the date on which the notice was sent to them.

Deferral of applications

5. Where a Local Health Board has issued a notice of proposed determination it must defer consideration of any application submitted under Part 5 or Part 6 of these Regulations but not determined by it if the application could be affected by the proposed determination until—

- (a) it has determined whether or not the locality is or is part of a controlled locality and the period for bringing an appeal relating to that determination has ended, or
- (b) the date of the determination of any such appeal.

Imposition of conditions

6. Where a Local Health Board determines whether or not any particular area within the area for which it is established is, because it is rural in character, a controlled locality or part of a controlled locality it—

- (a) must consider whether the provision of—
 - (i) primary medical services by a provider of such services (other than itself),
 - (ii) pharmaceutical services by an NHS pharmacist or NHS appliance contractor,
 - (iii) local pharmaceutical services provided under a pilot scheme, or
 - (iv) pharmaceutical services by a doctor, is likely to be adversely affected as a consequence of that determination, and

- (b) caiff, pan fo o'r farn ei bod yn debygol yr effeithir yn andwyol ar unrhyw un neu ragor o'r gwasanaethau hynny, osod amodau i ohirio, am unrhyw gyfnod y mae'n meddwl ei fod yn addas, wneud neu derfynu trefniadau o dan reoliad 26 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon), neu ddarpariaeth gyfatebol o dan y Rheoliadau GMC ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu gan feddyg neu gcontractwr GMC i gleifion ar y rhestr cleifion berthnasol.

- (b) may, where it is of the opinion that any of those services are likely to be adversely affected, impose conditions to postpone, for such period as it thinks fit, the making or termination of arrangements under regulation 26 (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors) or equivalent provision under the GMS Regulations for the provision by a doctor or GMS contractor of pharmaceutical services or dispensing services to patients on the relevant patient list.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau a gweithredu yn dilyn penderfyniadau

7.—(1) Unwaith y bydd Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu'r cwestiwn o ran pa un a yw unrhyw ardal benodol, o fewn yr ardal y'i sefydlwyd ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, rhaid iddo—

- (a) cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl gwneud penderfyniad, roi hysbysiad ysgrifenedig i'r rheini a hysbyswyd o dan baragraff 4(2) i roi gwybod iddynt am y canlynol—
- (i) y penderfyniad a'r rhesymau drosto,
 - (ii) unrhyw amodau a osodwyd ganddo o dan baragraff 6, a
 - (iii) unrhyw hawliau i apelio o dan Atodlen 4, a
- (b) cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl y dyddiad perthnasol—
- (i) amlinellu ffiniau'r ardal reoledig yn fanwl gywir ar fap, neu ddileu'r amlinelliad o ffin ardal leol sydd wedi peidio â bod yn ardal reoledig,
 - (ii) rhoi cyfnod rhesymol o rybudd i feddyg yr effeithir arno ynghylch unrhyw amodau sydd wedi eu gosod o dan baragraff 6 o ganlyniad i'r penderfyniad, a
 - (iii) mynd ymlaen i benderfynu unrhyw geisiadau sydd wedi eu gohirio o dan baragraff 5.

(2) At ddibenion y paragraff hwn, “y dyddiad perthnasol” yw'r diweddaraf o'r canlynol—

- (a) y dyddiad y mae'r cyfnod ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y penderfyniad yn dod i ben, neu
- (b) dyddiad penderfynu unrhyw apêl o'r fath.

Notification of determination and action following determination

7.—(1) Once a Local Health Board has determined the question of whether or not any particular area within the area for which it is established is, because it is rural in character, a controlled locality or part of a controlled locality it must—

- (a) as soon as practicable after reaching a determination give notice in writing to those notified under paragraph 4(2) informing them of—
- (i) the determination and the reasons for it,
 - (ii) any conditions that it has imposed under paragraph 6, and
 - (iii) any rights of appeal under Schedule 4, and
- (b) as soon as practicable after the relevant date—
- (i) delineate precisely on a map the boundaries of the controlled locality or remove the delineated boundary of a locality that has ceased to be a controlled locality,
 - (ii) give a doctor that is affected reasonable notice of any conditions that have been imposed under paragraph 6 as a result of the determination, and
 - (iii) proceed to determine any applications that have been deferred under paragraph 5.

(2) For the purposes of this paragraph, “the relevant date” is the later of—

- (a) the date on which the period for bringing an appeal relating to the determination ends, or
- (b) the date of the determination of any such appeal.

RHAN 3

Ceisiadau i gynnwys person mewn rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol, neu i ddiwygio rhestrau o'r fath

Hysbysu ynghylch ceisiadau penodol

8.—(1) Mae'r paragraff hwn yn gymwys i geisiadau i—

- (a) cynnwys person yn y canlynol, neu ddiwygio'r canlynol—
 - (i) rhestr fferyllol a wnaed o dan Ran 5 o'r Rheoliadau hyn, ac eithrio ceisiadau o dan reoliad 22 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth), a
 - (ii) rhestr meddygon fferyllol a wnaed o dan Ran 6 o'r Rheoliadau hyn;
- (b) estyn y cyfnod perthnasol o dan reoliad 24, ac
- (c) penderfyniad pellach o ran a yw mangre neu leoliad perthnasol mewn lleoliad neilltuedig o dan reoliad 17(2).

(2) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol y cyflwynwyd y cais iddo roi hysbysiad ysgrifenedig o'r cais yn unol â pharagraff 9.

(3) Caiff y rheini a hysbyswyd am gais, o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad atynt, gyflwyno sylwadau ysgrifenedig ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol y cyflwynwyd y cais iddo, ac eithrio ceisiadau a wnaed yn unol â rheoliad 21 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro).

Personau a chyrrff sydd i'w hysbysu

9.—(1) Y personau a'r cyrrff y mae rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu hysbysu yw—

- (a) y Pwyllgor Fferyllol Lleol,
- (b) y Pwyllgor Meddygol Lleol,
- (c) unrhyw berson—
 - (i) sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir ganddo, neu
 - (ii) y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo i'w gynnwys mewn rhestr fferyllol, y gallai caniatáu'r cais, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol, effeithio'n sylweddol ar ei fuddiannau,
- (d) unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, y gallai caniatáu'r cais, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol, effeithio'n sylweddol ar ei fuddiannau,

PART 3

Applications for inclusion in or amendment to pharmaceutical lists and dispensing doctor lists

Notice of certain applications

8.—(1) This paragraph applies to applications for—

- (a) inclusion in, or to make an amendment to, a—
 - (i) pharmaceutical list made under Part 5 of these Regulations, except for applications under regulation 22 (applications involving a change of ownership), and
 - (ii) dispensing doctor list made under Part 6 of these Regulations,
- (b) an extension of the relevant time period under regulation 24, and
- (c) a further determination as to whether premises are, or a relevant location is, in a reserved location under regulation 17(2).

(2) The Local Health Board to which the application was submitted must give notice in writing of the application in accordance with paragraph 9.

(3) Those notified of an application may within 30 days of the date on which the notification was sent to them, make representations on the application, in writing, to the Local Health Board to which the application was submitted, except for applications made pursuant to regulation 21 (applications involving temporary relocation).

Persons and bodies to be notified

9.—(1) The persons and bodies that must be notified by a Local Health Board are—

- (a) the Local Pharmaceutical Committee,
- (b) the Local Medical Committee,
- (c) any person—
 - (i) included in a pharmaceutical list maintained by it, or
 - (ii) who has been granted preliminary consent for inclusion in a pharmaceutical list, whose interests might, in the opinion of the Local Health Board, be significantly affected if the application is granted,
- (d) any provider of local pharmaceutical services under a pilot scheme in the area for which the Local Health Board is established whose interests might, in the opinion of the Local Health Board, be significantly affected if the application is granted,

- (e) unrhyw Gyngor Iechyd Cymuned sy'n gwasanaethu ardal y Bwrdd Iechyd Lleol,
- (f) unrhyw grŵp cleifion, grŵp defnyddwyr neu grŵp cymunedol yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'n ystyried ei fod â buddiant sylweddol yn narpariaeth gwasanaethau fferyllol yn yr ardal,
- (g) pan fo'r fangre a bennir yn y cais mewn ardal reoledig, unrhyw berson (ac eithrio'r Bwrdd Iechyd Lleol ei hunan) sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, neu sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, ac y gallai caniatáu'r cais, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol, effeithio'n sylweddol ar ei fuddiannau,
- (h) unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol sydd ag unrhyw ran o'i ardal o fewn 2 gilometr i'r fangre, neu i leoliad y fangre, a bennir yn y cais, ac
- (i) yn achos cais a wnaed o dan reoliad 20 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos), y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r ceisydd yn dymuno adleoli o'i ardal.

(2) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol a ddarparodd yr hysbysiad o dan is-baragraff (1)(h)—

- (a) o fewn 14 o ddiwrnodau i gael yr hysbysiad, roi hysbysiad ysgrifenedig i'r personau a'r cyrff a bennir yn is-baragraff (1)(a) i (g) sydd o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, neu sy'n gwasanaethu'r ardal honno, a
- (b) hysbysu'r Bwrdd Iechyd lleol a ddarparodd yr hysbysiad o dan is-baragraff (1) ei fod wedi darparu'r hysbysiad sy'n ofynnol gan is-baragraff (2)(a).

(3) Caiff corff cyfatebol a hysbysir o dan is-baragraff (1)(h) ofyn i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad i'r personau hynny, yn yr ardal y sefydlwyd y corff cyfatebol ar ei chyfer, y gallai caniatáu'r cais, ym marn y corff cyfatebol, effeithio'n sylweddol ar eu buddiannau, a rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gydymffurfio ag unrhyw ofyniad o'r fath.

Cynnwys hysbysiad

10. Rhaid i hysbysiad o gais o dan baragraff 8—

- (a) rhoi gwybod i'r person neu'r corff a hysbysir—
 - (i) am ei hawl i gyflwyno sylwadau ar y cais o dan baragraff 8(3),

- (e) any Community Health Council serving the area of the Local Health Board,
- (f) any patient group, consumer group or community group in the area of the Local Health Board that it considers has a significant interest in the provision of pharmaceutical services in the area,
- (g) where the premises specified in the application are in a controlled locality, any person (except itself) who is a provider of primary medical services within the Local Health Board's area or who is included in the dispensing doctor list maintained by the Local Health Board whose interests might, in the opinion of the Local Health Board, be significantly affected if the application is granted,
- (h) any Local Health Board or equivalent body any part of whose area is within 2 kilometres of the premises or the location of the premises specified in the application, and
- (i) in the case of an application made under regulation 20 (applications involving relocation between neighbouring Local Health Board areas), the Local Health Board from whose area the applicant wishes to relocate.

(2) A Local Health Board that provided the notification under sub-paragraph (1)(h) must—

- (a) within 14 days of receiving the notification give notice in writing to the persons and bodies specified in sub-paragraph (1)(a) to (g) that are within or that serve the area for which the Local Health Board is established, and
- (b) notify the Local Health Board that provided the notification under sub-paragraph (1) that it has provided the notification required by sub-paragraph (2)(a).

(3) An equivalent body notified under sub-paragraph (1)(h) may request the Local Health Board to give notification to such persons in the area for which the equivalent body is established whose interests might in the opinion of the equivalent body, be significantly affected if the application is granted and the Local Health Board must comply with any such request.

Content of notification

10. A notification of an application under paragraph 8 must—

- (a) inform the person or body notified—
 - (i) of their right to make representations on the application under paragraph 8(3),

- (ii) am yr amgylchiadau y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ei gwneud yn ofynnol i wrandawriad llafar gael ei gynnal odanynt o dan baragraff 11, a
- (iii) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn bwriadu ystyried y cais ar y cyd ag unrhyw gais arall ac mewn perthynas ag unrhyw gais arall, am y bwriad hwnnw,
- (b) darparu copi o'r cais a gyflwynwyd gan y ceisydd, i alluogi'r person neu'r corff a hysbysir i gyflwyno sylwadau gwybodus o ran pa un a ddylid caniatáu'r cais ai peidio, ac
- (c) pan fo rheoliad 17(1) yn gymwys i gais o dan baragraff 8(1)(a), roi gwybod i'r person neu'r corff a hysbysir y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu a yw'r fangre neu'r lleoliad perthnasol, a bennwyd yn y cais ac sydd mewn ardal reoledig, hefyd mewn lleoliad neilltuedig.

- (ii) the circumstances in which the Local Health Board may require an oral hearing to be held under paragraph 11, and
- (iii) if the Local Health Board intends to consider the application together with and in relation to any other application, of that intention,
- (b) provide a copy of the application submitted by the applicant to enable the person or body notified to make informed representations with regard to whether or not the application should be granted, and
- (c) where regulation 17(1) applies to an application under paragraph 8(1)(a) inform the person or body notified that the Local Health Board will be determining whether the premises or relevant location specified in the application that are in a controlled locality are also in a reserved location.

Gwrandawriadau llafar

11.—(1) Yn achos cais sy'n dod o fewn paragraff 8, caiff Bwrdd Iechyd Lleol ei gwneud yn ofynnol i wrandawriad llafar gael ei gynnal os yw'n ystyried bod angen clywed sylwadau llafar cyn penderfynu cais o'r fath.

(2) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu cynnal gwrandawriad llafar, rhaid iddo—

- (a) rhoi dim llai na 14 o ddiwrnodau o rybudd o amser a lleoliad y gwrandawriad i'r canlynol—
 - (i) y ceisydd, a
 - (ii) unrhyw berson sydd wedi cyflwyno sylwadau ar y cais o dan baragraff 8(3),
- (b) rhoi gwybod i'r ceisydd pwy y rhoddwyd hysbysiad iddo o'r gwrandawriad, ac
- (c) rhoi gwybod i'r rheini a hysbysir y cânt gyflwyno sylwadau llafar yn y gwrandawriad, ynglŷn â'r cais.

(3) Caniateir i unrhyw berson a grybwyllir yn is-baragraff (2), sy'n dymuno cyflwyno sylwadau llafar yn y gwrandawriad, gael ei gynorthwyo i gyflwyno ei sylwadau gan berson arall a chael ei gynrychioli yn y gwrandawriad gan y person arall hwnnw, gan gynnwys pan na fo'r person a hysbysir o dan is-baragraff (2) yn gallu bod yn bresennol ei hunan yn y gwrandawriad.

(4) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu'r weithdrefn sydd i'w dilyn yn y gwrandawriad llafar.

(5) Nid yw Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei rwymo gan unrhyw argymhellion sy'n codi o wrandawriad llafar.

Oral hearings

11.—(1) In the case of an application falling within paragraph 8, a Local Health Board may require an oral hearing to be held if it considers it is necessary to hear oral representations before determining such an application.

(2) If the Local Health Board does decide to hold an oral hearing, it must—

- (a) give not less than 14 days' notice of the time and place of the hearing to—
 - (i) the applicant, and
 - (ii) any person who has made representations on the application under paragraph 8(3),
- (b) advise the applicant who has been given notice of the hearing, and
- (c) advise those notified that they may make oral representations relating to the application at the hearing.

(3) Any person mentioned in sub-paragraph (2) wishing to make oral representations at the hearing may be assisted in the presentation of their representations by another person and may be represented by that other person at the hearing, including where the person notified under sub-paragraph (2) is unable to attend the hearing in person.

(4) A Local Health Board may determine the procedure to be followed at the oral hearing.

(5) A Local Health Board is not bound by any recommendations arising from an oral hearing.

Gwybodaeth y mae rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi sylw iddi

12. Wrth benderfynu cais sy'n dod o fewn paragraff 8, rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi sylw, yn benodol, i'r canlynol—

- (a) unrhyw sylwadau a gaiff y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 8(3),
- (b) unrhyw argymhellion sy'n codi o wrandawriad llafar, os cynhelir un o dan baragraff 11,
- (c) yr asesiad perthnasol o anghenion fferyllol a'r ardal leol berthnasol, a
- (d) unrhyw wybodaeth arall sydd ar gael i'r Bwrdd Iechyd Lleol ac sydd, yn ei farn, yn berthnasol i'r ystyriaeth o'r cais.

Gosod amodau

13.—(1) Mae'r is-baragraff hwn yn gymwys pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu caniatáu cais sy'n dod o fewn—

- (a) paragraff 8(1)(a)(i) pan fo'r fangre a bennir yn y cais mewn ardal reoledig, neu
- (b) paragraff 8(1)(a)(ii).

(2) Pan fo is-baragraff (1) yn gymwys—

- (a) rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ystyried a yw'n debygol yr effeithir yn andwyol ar ddarpariaeth—
 - (i) gwasanaethau meddygol sylfaenol gan ddarparwr gwasanaethau o'r fath (ac eithrio'r Bwrdd Iechyd Lleol ei hunan),
 - (ii) gwasanaethau fferyllol gan fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG,
 - (iii) gwasanaethau fferyllol lleol a ddarperir o dan gynllun pilot, neu
 - (iv) gwasanaethau fferyllol gan feddyg, o ganlyniad i'w benderfyniad i ganiatáu'r cais, a
- (b) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol o'r farn ei bod yn debygol yr effeithir yn andwyol ar ddarpariaeth unrhyw un neu ragor o'r gwasanaethau hynny a restrir yn is-baragraff (2)(a), caiff osod amodau i ohirio, am unrhyw gyfnod y mae'n meddwl ei fod yn addas, wneud neu derfynu trefniadau o dan reoliad 26 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon) neu ddarpariaeth gyfatebol gan feddyg neu gontractwr GMC o wasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion ar y rhestr berthnasol.

Information to which a Local Health Board must have regard

12. In determining an application falling within paragraph 8, a Local Health Board must have regard, in particular, to—

- (a) any representations received by the Local Health Board under paragraph 8(3),
- (b) any recommendations arising from an oral hearing, if one is held under paragraph 11,
- (c) the relevant pharmaceutical needs assessment and relevant locality, and
- (d) any other information available to the Local Health Board which, in its opinion, is relevant to the consideration of the application.

Imposition of conditions

13.—(1) This sub-paragraph applies where a Local Health Board decides to grant an application falling within—

- (a) paragraph 8(1)(a)(i) where the premises specified in the application are in a controlled locality, or
- (b) paragraph 8(1)(a)(ii).

(2) Where sub-paragraph (1) applies, a Local Health Board—

- (a) must consider whether the provision of—
 - (i) primary medical services by a provider of such services (other than itself),
 - (ii) pharmaceutical services by an NHS pharmacist or NHS appliance contractor,
 - (iii) local pharmaceutical services provided under a pilot scheme, or
 - (iv) pharmaceutical services by a doctor, is likely to be adversely affected as a consequence of its decision to grant the application, and
- (b) may, where it is of the opinion that the provision of any of those services listed in sub-paragraph (2)(a) is likely to be adversely affected, impose conditions to postpone, for such period as it thinks fit, the making or termination of arrangements under regulation 26 (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors) or equivalent provision by a doctor or GMS contractor of pharmaceutical services or dispensing services to patients on the relevant list.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau i gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu i ddiwygio rhestr fferyllol

14.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl gwneud penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(a)(i), roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad (gan gynnwys y cwestiynau o ran gosod amodau o dan baragraff 13 a'r penderfyniad ynghylch lleoliad neilltuedig o dan reoliad 17(1))—

- (a) i'r ceisydd, a
- (b) i unrhyw berson a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(3).

(2) Yn achos cais a benderfynir o dan reoliad 22 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl gwneud penderfyniad, roi hysbysiad ysgrifenedig yn unol â pharagraff 9.

(3) Rhaid i hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau dros y penderfyniad ac o unrhyw hawliau i apelio.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau i gynnwys person mewn rhestrau meddygon fferyllol neu i ddiwygio rhestrau meddygon fferyllol

15.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl gwneud penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(a)(ii), roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad (gan gynnwys y cwestiwn o ran gosod amodau o dan baragraff 13)—

- (a) i'r ceisydd, a
- (b) i unrhyw berson a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(3).

(2) Rhaid i hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau dros y penderfyniad ac o unrhyw hawliau i apelio.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau o dan reoliad 24 i estyn y cyfnod perthnasol

16.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl gwneud penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(b), roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad—

- (a) i'r ceisydd, a
- (b) i unrhyw berson a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(3).

Notification of decisions: applications for inclusion in or to make an amendment to a pharmaceutical list

14.—(1) A Local Health Board must, as soon as is practicable after reaching a decision on an application falling within paragraph 8(1)(a)(i), give notice in writing of its decision (including the questions of the imposition of conditions under paragraph 13 and the determination of a reserved location under regulation 17(1)) to—

- (a) the applicant, and
- (b) any person who made representations on the application to the Local Health Board in accordance with paragraph 8(3).

(2) In the case of an application which is determined under regulation 22 (applications involving a change of ownership), a Local Health Board must as soon as practicable after reaching a decision give notice in writing in accordance with paragraph 9.

(3) A notification of a decision under this paragraph must include a statement of the reasons for the decision and of any rights of appeal.

Notification of decisions: applications for inclusion in or amendment to dispensing doctor lists

15.—(1) A Local Health Board must, as soon as is practicable after reaching a decision on an application falling within paragraph 8(1)(a)(ii), give notice in writing of its decision (including the question of the imposition of conditions under paragraph 13) to—

- (a) the applicant, and
- (b) any person who made representations on the application to the Local Health Board in accordance with paragraph 8(3).

(2) A notification of a decision under this paragraph must include a statement of the reasons for the decision and of any rights of appeal.

Notification of decisions: applications under regulation 24 for extension of the relevant period

16.—(1) A Local Health Board must, as soon as practicable after reaching a decision on an application falling within paragraph 8(1)(b), give notice in writing of its decision to—

- (a) the applicant, and
- (b) any person who made representations on the application to the Local Health Board in accordance with paragraph 8(3).

(2) Rhaid i unrhyw hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau dros y penderfyniad.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau o dan reoliad 17(2)

17.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl gwneud penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(c), roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad—

- (a) i'r ceisydd, a
- (b) i unrhyw berson a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(3).

(2) Rhaid i hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau dros y penderfyniad ac o unrhyw hawliau i apelio.

Gweithredu yn dilyn penderfyniad mewn cysylltiad â lleoliadau neilltuedig

18.—(1) Ar ôl penderfynu cais o dan reoliad 17(2) neu wneud penderfyniad yn unol â rheoliad 17(1), cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl y dyddiad perthnasol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol amlinellu yn fanwl gywir ar fap ffiniau unrhyw leoliad neilltuedig a benderfynwyd ganddo, neu ddileu'r amlinelliad o ffin lleoliad sydd wedi peidio â bod yn lleoliad neilltuedig, yn ôl y digwydd.

(2) At ddibenion y paragraff hwn, "y dyddiad perthnasol" yw'r diweddaraf o'r canlynol—

- (a) y dyddiad y mae'r cyfnod ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y penderfyniad yn dod i ben, neu
- (b) dyddiad penderfynu unrhyw apêl o'r fath.

(2) Any notification of a decision under this paragraph must include a statement of the reasons for the decision.

Notification of decisions: applications under regulation 17(2)

17.—(1) A Local Health Board must, as soon as practicable after reaching a decision on an application falling within paragraph 8(1)(c), give notice in writing of its decision to—

- (a) the applicant, and
- (b) any person who made representations on the application to the Local Health Board in accordance with paragraph 8(3).

(2) A notification of a decision under this paragraph must include a statement of the reasons for the decision and of any rights of appeal.

Action following determination in respect of reserved locations

18.—(1) After determining an application under regulation 17(2) or making a determination in accordance with regulation 17(1), as soon as practicable after the relevant date, the Local Health Board must delineate precisely on a map the boundaries of any reserved location that it has determined, or remove the delineated boundary of a location that has ceased to be a reserved location, as the case may be.

(2) For the purposes of this paragraph, "the relevant date" is the later of—

- (a) the date on which the period for bringing an appeal relating to the determination ends, or
- (b) the date of the determination of any such appeal.

Apelau i Weinidogion Cymru

RHAN 1

Materion rhagarweiniol

Egwyddorion cyffredinol

1. Ac eithrio i'r graddau y mae'r Rheoliadau hyn yn darparu i'r gwrthwyneb, caiff Gweinidogion Cymru benderfynu apêl a gyflwynir iddynt yn y modd y maent yn meddwl ei fod yn addas, ac yn benodol, cânt—

- (a) ystyried yr holl wybodaeth sydd ar gael iddynt ac sydd, yn eu barn hwy, yn berthnasol i benderfynu apêl;
- (b) ystyried dwy neu ragor o apelau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd (ond nid oes rhwymedigaeth arnynt i wneud hynny pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu dau neu ragor o geisiadau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd), ond pan fônt yn bwriadu gwneud hynny, rhaid iddynt roi hysbysiad o'r bwriad hwnnw i bob apelydd ac i'r rheini y rhoddir hysbysiad iddynt o bob apêl yn unol â'r Atodlen hon;
- (c) pan fo Gweinidogion Cymru, yn unol ag is-baragraff (b), yn ystyried dwy neu ragor o apelau y mae rheoliad 15(2) yn gymwys iddynt ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, cânt wrthod apêl (er y byddent, pe baent yn penderfynu'r apêl fel apêl unigol ar ei phen ei hun, yn ei chaniatáu) pan fo nifer yr apelau, neu'r amgylchiadau y'u gwneir odanynt, yn peri y byddai caniatáu pob un, neu fwy nag un ohonynt, yn niweidio darpariaeth briodol gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu yn yr ardal reoledig y mae'r fangre a bennir yn yr apêl ynddi;
- (d) anfon yn ôl apêl a gyflwynwyd iddynt i Fwrdd Iechyd Lleol i'w ailbenderfynu, mewn achosion pan oedd yr wybodaeth y mae'n ofynnol i'r ceisydd ei darparu yn unol ag Atodlen 2 yn anghyflawn;
- (e) gwrthod apêl os ydynt o'r farn o ran yr hysbysiad o apêl—
 - (i) nad yw'n ddilys oherwydd nad yw'n cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon,

Appeals to the Welsh Ministers

PART 1

Preliminary matters

General principles

1. Except in so far as these Regulations provide to the contrary, the Welsh Ministers may determine an appeal submitted to them in such manner as they think fit and may, in particular—

- (a) consider all information available to them which, in their opinion, is relevant to the determination of an appeal;
- (b) consider two or more appeals together and in relation to each other (but they are not obliged to do so where the Local Health Board has determined two or more applications together and in relation to each other) but where they intend to do so they must give notice of that intention to each appellant and those given notice of each appeal in accordance with this Schedule;
- (c) where in accordance with sub-paragraph (b) the Welsh Ministers consider two or more appeals to which regulation 15(2) applies together and in relation to each other, they may refuse an appeal (notwithstanding the fact that they would if determining the appeal in isolation grant it) where the number of appeals is such, or the circumstances in which they are made are such, that to grant all of them or more than one of them, would prejudice the proper provision of primary medical services, pharmaceutical services or dispensing services in the controlled locality within which the premises specified in the appeal are situated;
- (d) remit an appeal submitted to them to a Local Health Board for re-determination in cases where the information that the applicant is required to provide in accordance with Schedule 2 was incomplete;
- (e) dismiss an appeal if they are of the opinion that the notice of appeal—
 - (i) is not valid because it does not comply with the requirements of this Schedule,

- (ii) nad yw'n datgelu unrhyw sail resymol dros apelio, neu
- (iii) ei fod fel arall yn flinderus neu'n wacsaw.

- (ii) does not disclose any reasonable grounds of appeal, or
- (iii) is otherwise vexatious or frivolous.

Gwrandawiadau llafar

2.—(1) Caiff Gweinidogion Cymru ei gwneud yn ofynnol i wrandawriad llafar gael ei gynnal os ydynt yn ystyried bod angen clywed sylwadau llafar cyn penderfynu apêl a gyflwynwyd iddynt.

(2) Os yw Gweinidogion Cymru yn penderfynu cynnal gwrandawriad llafar, rhaid iddynt—

- (a) penodi un neu ragor o bersonau i wrando'r apêl ac i adrodd wrthynt ar yr apêl,
- (b) rhoi dim llai na 14 o ddiwrnodau o rybudd o amser a lleoliad y gwrandawriad i'r apelydd ac i unrhyw berson yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl ato o dan baragraff 4 neu 7,
- (c) rhoi gwybod i'r apelydd i bwy y rhoddwyd hysbysiad o'r gwrandawriad, a
- (d) rhoi gwybod i'r rheini a hysbysir y cânt gyflwyno sylwadau llafar yn y gwrandawriad, ynglŷn â'r apêl.

(3) Caniateir i unrhyw berson a grybwyllir yn is-baragraff (2), sy'n dymuno cyflwyno sylwadau llafar yn y gwrandawriad, gael ei gynorthwyo i gyflwyno ei sylwadau gan berson arall a chael ei gynrychioli yn y gwrandawriad gan y person arall hwnnw, gan gynnwys pan na fo'r person a hysbysir o dan is-baragraff (2) yn gallu bod yn bresennol ei hunan yn y gwrandawriad.

(4) Caiff y person neu'r personau a benodir gan Weinidogion Cymru i wrando'r apêl benderfynu'r weithdrefn sydd i'w dilyn yn y gwrandawriad.

(5) Nid yw Gweinidogion Cymru wedi eu rhwymo gan unrhyw argymhellion sy'n codi o wrandawriad llafar.

RHAN 2

Apelau yn erbyn penderfyniadau sy'n penderfynu ardaloedd rheoledig

Hawl i apelio i Weinidogion Cymru

3.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu, yn rhinwedd rheoliad 13(3) (ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig), na ellir ystyried cais gan Bwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, caiff y ceisydd gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yn erbyn y penderfyniad hwnnw.

Oral hearings

2.—(1) The Welsh Ministers may require an oral hearing to be held if they consider that it is necessary to hear oral representations before determining an appeal submitted to them.

(2) If the Welsh Ministers decide to hold an oral hearing, they must—

- (a) appoint one or more persons to hear and to report to them on the appeal,
- (b) give not less than 14 days' notice of the time and place of the hearing to the appellant and to any person sent a copy of the notice of appeal under paragraph 4 or 7,
- (c) advise the appellant who has been given notice of the hearing, and
- (d) advise those notified that they may make oral representations relating to the appeal at the hearing.

(3) Any person mentioned in sub-paragraph (2) wishing to make oral representations at the hearing may be assisted in the presentation of their representations by another person and may be represented by that other person at the hearing, including where the person notified under sub-paragraph (2) is unable to attend the hearing in person.

(4) The person or persons appointed by the Welsh Ministers to hear the appeal may determine the procedure to be followed at the hearing.

(5) The Welsh Ministers are not bound by any recommendations arising from an oral hearing.

PART 2

Appeals against decisions determining controlled localities

Right of appeal to the Welsh Ministers

3.—(1) Where a Local Health Board has decided that an application by a Local Medical Committee or a Local Pharmaceutical Committee cannot be considered by virtue of regulation 13(3) (areas that are controlled localities), the applicant may submit a notice of appeal against that decision to the Welsh Ministers.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu, o dan reoliad 13(2), pa un a yw unrhyw ardal benodol o fewn yr ardal y'i sefydlwyd ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal leol reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, y personau sydd â hawlogaeth i gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yn erbyn y penderfyniad hwnnw yw—

- (a) y Pwyllgor Meddygol Lleol,
- (b) y Pwyllgor Fferyllol Lleol, ac
- (c) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot neu unrhyw ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer ac y rhoddwyd hysbysiad o'r penderfyniad iddynt gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 7(1) o Atodlen 3.

(3) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu y dylai neu na ddylai ohirio gwneud neu derfynu trefniadau, fel y'i crybwyllir ym mharagraff 6(b) o Atodlen 3, y rheini a gaiff gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yn erbyn y penderfyniad hwnnw yw—

- (a) y Pwyllgor Meddygol Lleol,
- (b) y Pwyllgor Fferyllol Lleol, ac
- (c) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot neu unrhyw ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer ac y rhoddwyd hysbysiad o'r penderfyniad iddynt gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 7(1) o Atodlen 3.

(4) Mae hysbysiad o apêl yn ddilys—

- (a) os y'i cyflwynir gan berson a chanddo'r hawl i apelio o dan is-baragraff (1), (2) neu (3),
- (b) os y'i hanfonir at Weinidogion Cymru o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr anfonodd y Bwrdd Iechyd Lleol yr hysbysiad o'r penderfyniad yr apelir yn ei erbyn at y person sy'n gwneud yr apêl, ac
- (c) os yw'n cynnwys datganiad o'r sail dros yr apêl.

Hysbysu ynghylch apelau

4.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 3(1), anfon copi o'r hysbysiad i'r Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Where a Local Health Board has determined under regulation 13(2) whether or not any particular area within the area for which it is established is, because it is rural in character, a controlled locality or part of a controlled locality, the persons entitled to submit a notice of appeal against that determination to the Welsh Ministers are—

- (a) the Local Medical Committee,
- (b) the Local Pharmaceutical Committee, and
- (c) any person included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board, any provider of local pharmaceutical services under a pilot scheme or any provider of primary medical services in the area for which the Local Health Board is established and who were given notice of the determination by the Local Health Board under paragraph 7(1) of Schedule 3.

(3) Where a Local Health Board has determined that it should or should not postpone the making or termination of arrangements, as mentioned in paragraph 6(b) of Schedule 3, those that may submit a notice of appeal against that determination to the Welsh Ministers are—

- (a) the Local Medical Committee,
- (b) the Local Pharmaceutical Committee, and
- (c) any person included in a pharmaceutical list maintained by the Local Health Board, any provider of local pharmaceutical services under a pilot scheme or any provider of primary medical services in the area for which the Local Health Board is established and who were given notice of the determination by the Local Health Board under paragraph 7(1) of Schedule 3.

(4) A notice of appeal is valid if—

- (a) it is submitted by a person with the right of appeal under sub-paragraph (1), (2) or (3),
- (b) it is sent to the Welsh Ministers within 30 days of the date on which notice of the decision being appealed was sent by the Local Health Board to the person making the appeal, and
- (c) it contains a statement of the grounds of appeal.

Notification of appeals

4.—(1) The Welsh Ministers must on receipt of a notice of appeal submitted under paragraph 3(1) send a copy of the notice to the Local Health Board.

(2) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 3(2) neu 3(3), anfon copi o'r hysbysiad i—

- (a) y Bwrdd Iechyd Lleol, a
- (b) y personau hynny y rhoddodd y Bwrdd Iechyd Lleol hysbysiad o'i benderfyniad iddynt o dan baragraff 7(1) o Atodlen 3.

(3) Ar yr un pryd, rhaid i Weinidogion Cymru roi gwybod i'r rheini yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan is-baragraffau (1) i (3)—

- (a) y cânt gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i Weinidogion Cymru ynglŷn â'r apêl, o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad o apêl atynt, a
- (b) am yr amgylchiadau y caiff Gweinidogion Cymru ei gwneud yn ofynnol i wrandawriad llafar gael ei gynnal odanynt.

Penderfynu apelau

5.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl gwneud penderfyniad ar apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 3, roi hysbysiad ysgrifenedig o'u penderfyniad, ynghyd â'r rhesymau drosto, i'r personau yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan baragraff 4.

(2) O ran Gweinidogion Cymru—

- (a) rhaid iddynt, pan fônt yn caniatáu apêl yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol na ellir ystyried cais yn rhinwedd rheoliad 13(3), naill ai—
 - (i) penderfynu eu hunain y cwestiwn o ran pa un a yw'r ardal leol benodol yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, neu
 - (ii) anfon y cwestiwn yn ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu,
- (b) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried gosod amodau o dan baragraff 6 o Atodlen 3, cânt ystyried eu hunain pa un ai i osod amodau,
- (c) pan na fo'r Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried gosod amodau o dan baragraff 6 o Atodlen 3, cânt naill ai—
 - (i) ystyried eu hunain pa un ai i osod amodau, neu
 - (ii) anfon y cwestiwn yn ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu,

(2) The Welsh Ministers must on receipt of a notice of appeal submitted under paragraph 3(2) or 3(3) send a copy of the notice to—

- (a) the Local Health Board, and
- (b) those persons to whom the Local Health Board has given notice of its determination under paragraph 7(1) of Schedule 3.

(3) Those sent a copy of the notice of appeal under sub-paragraphs (1) to (3) must, at the same time, be informed by the Welsh Ministers—

- (a) that they may within 30 days of the date on which the notice of appeal was sent to them, make representations on the appeal in writing to the Welsh Ministers, and
- (b) of the circumstances in which the Welsh Ministers may require an oral hearing to be held.

Decision on appeals

5.—(1) The Welsh Ministers must after reaching a decision on an appeal submitted under paragraph 3 give written notice of their decision together with the reasons for it to those persons sent a copy of the notice of appeal under paragraph 4.

(2) The Welsh Ministers—

- (a) must, where they allow an appeal against a decision by a Local Health Board that an application cannot be considered by virtue of regulation 13(3), either—
 - (i) themselves determine the question of whether or not the particular locality is or is part of a controlled locality, or
 - (ii) remit the question to the Local Health Board for determination,
- (b) may, where the Local Health Board, on determining the application, considered the imposition of conditions under paragraph 6 of Schedule 3, themselves consider whether to impose conditions,
- (c) may, where the Local Health Board, on determining the application, has not considered the imposition of conditions under paragraph 6 of Schedule 3 either—
 - (i) themselves consider whether to impose conditions, or
 - (ii) remit the question to the Local Health Board for determination,

- (d) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried y cwestiwn o ran pa un ai i ohirio gwneud neu ohirio terfynu trefniadau o dan reoliad 26 (neu ddarpariaeth gyfatebol o dan y Rheoliadau GMC) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion gan feddyg neu gontractwr GMC, cânt eu hunain ohirio gwneud neu ohirio terfynu trefniadau o'r fath am unrhyw gyfnod y maent yn meddwl ei fod yn addas, neu
- (e) pan na fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ystyried y cwestiwn o ran pa un ai i ohirio gwneud neu ohirio terfynu trefniadau o dan reoliad 26 (neu ddarpariaeth gyfatebol o dan y Rheoliadau GMC) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion gan feddyg neu gontractwr GMC, rhaid iddynt anfon y cwestiwn yn ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu.

- (d) may, where the Local Health Board, on determining the application, considered the question whether to postpone the making or termination of arrangements under regulation 26 (or equivalent provision under the GMS Regulations) for the provision by a doctor or a GMS contractor of pharmaceutical services or dispensing services to patients, themselves postpone, for such period as they think fit, the making or termination of such arrangements, or
- (e) must, where the Local Health Board, did not consider the question whether to postpone the making or termination of arrangements under regulation 26 (or equivalent provision under the GMS Regulations) for the provision by a doctor or a GMS contractor of pharmaceutical services or dispensing services to patients, remit the question to the Local Health Board for determination.

RHAN 3

Apelau yn erbyn penderfyniadau i gynnwys person mewn rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol, neu i ddiwygio rhestrau o'r fath

Hawl i apelio i Weinidogion Cymru

6.—(1) Ar gyfer ceisiadau y mae paragraff 8(1)(a) ac (c) o Atodlen 3 yn gymwys iddynt, y personau a chanddynt hawlogaeth i gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol yw—

- (a) y ceisydd;
- (b) unrhyw un neu ragor o'r canlynol a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 8(3) o Atodlen 3—
 - (i) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (ii) unrhyw berson y rhoddwyd iddo gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (iii) unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot, a
 - (iv) pan fo'r fangre a bennir mewn cais mewn ardal reoledig, unrhyw berson sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol neu sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol.

PART 3

Appeals against decisions for inclusion in or amendment to pharmaceutical lists and dispensing doctor lists

Right of appeal to the Welsh Ministers

6.—(1) For applications to which paragraph 8(1)(a) and (c) of Schedule 3 apply, the persons entitled to submit a notice of appeal against the decision of the Local Health Board to the Welsh Ministers are—

- (a) the applicant;
- (b) any of the following who made representations on the application to the Local Health Board under paragraph 8(3) of Schedule 3—
 - (i) any person included in a pharmaceutical list,
 - (ii) any person who has been granted preliminary consent for inclusion in a pharmaceutical list,
 - (iii) any provider of local pharmaceutical services under a pilot scheme, and
 - (iv) where the premises specified in an application are in a controlled locality, any person who is a provider of primary medical services or who is included in the dispensing doctor list.

(2) Yn achos cais a benderfynwyd o dan reoliad 22 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth), y personau a chanddynt hawlogaeth i gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yw—

- (a) y ceisydd, a
- (b) unrhyw un neu ragor o'r canlynol, y rhoddwyd iddo hysbysiad, o dan baragraff 14(2) o Atodlen 3, o benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y cais—
 - (i) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (ii) unrhyw berson y rhoddwyd iddo gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (iii) unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot, a
 - (iv) pan fo'r fangre a bennir yn y cais mewn ardal reoledig, unrhyw berson sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol neu sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr meddygol fferyllol.

(3) Mae hysbysiad o apêl yn ddilys—

- (a) os y'i cyflwynir gan berson a chanddo'r hawl i apelio o dan is-baragraff (1) neu (2),
- (b) os y'i hanfonir at Weinidogion Cymru o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr anfonodd y Bwrdd Iechyd Lleol yr hysbysiad o'r penderfyniad yr apelir yn ei erbyn at y person sy'n gwneud yr apêl, ac
- (c) os yw'n cynnwys datganiad o'r sail dros apelio nad yw'n golygu herio cyfreithlondeb na rhesymoldeb asesiad o anghenion fferyllol, na thegwch y broses a ddefnyddiodd y Bwrdd Iechyd Lleol i ymgymryd â'r asesiad hwnnw.

Hysbysu ynghylch apelau

7.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 6(1), anfon copi o'r hysbysiad—

- (a) at y ceisydd, os nad y ceisydd a gyflwynodd yr hysbysiad o apêl,
- (b) i'r Bwrdd Iechyd Lleol, ac
- (c) at y rheini a hysbyswyd am y cais ac a gyflwynodd sylwadau arno o dan baragraff 8(3) o Atodlen 3.

(2) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 6(2), anfon copi o'r hysbysiad—

- (a) at y ceisydd, os nad y ceisydd a gyflwynodd yr hysbysiad o apêl,

(2) In the case of an application determined under regulation 22 (applications involving a change of ownership), the persons entitled to submit a notice of appeal to the Welsh Ministers are—

- (a) the applicant, and
- (b) any of the following who were, under paragraph 14(2) of Schedule 3, given notice of the Local Health Board's decision on the application—
 - (i) any person included in a pharmaceutical list,
 - (ii) any person who has been granted preliminary consent for inclusion in a pharmaceutical list,
 - (iii) any provider of local pharmaceutical services under a pilot scheme, and
 - (iv) where the premises specified in the application are in a controlled locality, any person who is a provider of primary medical services or who is included in the dispensing doctor list.

(3) A notice of appeal is valid if—

- (a) it is submitted by a person with the right of appeal under sub-paragraph (1) or (2),
- (b) it is sent to the Welsh Ministers within 30 days of the date on which notice of the decision being appealed was sent by the Local Health Board to the person making the appeal, and
- (c) it contains a statement of the grounds of appeal which do not amount to a challenge to the legality or reasonableness of a pharmaceutical needs assessment, or to the fairness of the process by which the Local Health Board undertook that assessment.

Notification of appeals

7.—(1) The Welsh Ministers must, on receipt of a notice of appeal submitted under paragraph 6(1), send a copy of the notice to—

- (a) the applicant, if the applicant has not submitted the notice of appeal,
- (b) the Local Health Board, and
- (c) those notified of and who made representations on the application under paragraph 8(3) of Schedule 3.

(2) The Welsh Ministers must, on receipt of a notice of appeal submitted under paragraph 6(2), send a copy of the notice to—

- (a) the applicant, if the applicant has not submitted the notice of appeal,

- (b) i'r Bwrdd Iechyd Lleol, ac
- (c) at y rheini y rhoddwyd iddynt hysbysiad o benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 14(2) o Atodlen 3.

(3) Ar yr un pryd, rhaid i Weinidogion Cymru roi gwybod i'r personau yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan y paragraff hwn—

- (a) y cânt, o fewn 30 o ddiwrnodau i'r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad o apêl atynt, gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i Weinidogion Cymru ynglŷn â'r apêl,
- (b) am yr amgylchiadau y caiff Gweinidogion Cymru ei gwneud yn ofynnol i wrandawriad llafar gael ei gynnal odanynt, ac
- (c) pan fo Gweinidogion Cymru yn bwriadu ystyried dwy neu ragor o apelau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, am y bwriad hwnnw.

Penderfynu apelau

8.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl a wnaed o dan baragraff 6, naill ai—

- (a) caniatáu'r apêl, neu
- (b) cadarnhau penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Mewn achos pan fo'r fangre a bennir mewn cais, sydd yn destun apêl, mewn ardal reoledig—

- (a) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried pa un ai i osod amodau o dan baragraff 13 o Atodlen 3 neu reoliad 17(6)(b), caiff Gweinidogion Cymru eu hunain ystyried pa un ai i osod amodau i ohirio gwneud neu i ohirio terfynu trefniadau o'r fath, am unrhyw gyfnod y maent yn meddwl ei fod yn addas, neu
- (b) pan na fo'r Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried pa un ai i osod amodau o dan baragraff 13 o Atodlen 2 neu reoliad 17(6)(b), rhaid i Weinidogion Cymru naill ai—
 - (i) ystyried eu hunain pa un ai i osod amodau, neu
 - (ii) anfon y cwestiwn yn ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu.

(3) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl gwneud penderfyniad ar apêl, gan gynnwys gosod amodau o dan is-baragraff (2), roi hysbysiad ysgrifenedig o'u penderfyniad ynghyd â'r rhesymau drosto i'r personau hynny yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan baragraff 7.

- (b) the Local Health Board, and
- (c) those given notification of the Local Health Board's decision under paragraph 14(2) of Schedule 3.

(3) The persons to whom a copy of the notice of appeal is sent under this paragraph must, at the same time, be informed by the Welsh Ministers—

- (a) that they may, within 30 days of the date on which the notice of appeal was sent to them, make representations on the appeal in writing to the Welsh Ministers,
- (b) of the circumstances in which the Welsh Ministers may require an oral hearing to be held, and
- (c) where the Welsh Ministers intend to consider two or more appeals together and in relation to each other, of that intention.

Decision on appeals

8.—(1) On determining an appeal made under paragraph 6, the Welsh Ministers must either—

- (a) allow the appeal, or
- (b) confirm the decision of the Local Health Board.

(2) In the case where the premises specified in an application that is subject to appeal are in a controlled locality, the Welsh Ministers—

- (a) may, where the Local Health Board, on determining the application, considered whether to impose conditions under paragraph 13 of Schedule 3 or regulation 17(6)(b), themselves consider whether to impose conditions to postpone, for such period as they think fit, the making or termination of such arrangements, or
- (b) must, where the Local Health Board on determining the application has not considered whether to impose conditions under paragraph 13 of Schedule 2 or regulation 17(6)(b) either—
 - (i) themselves consider whether to impose conditions, or
 - (ii) remit the question to the Local Health Board for determination.

(3) The Welsh Ministers must after reaching a decision on an appeal, including the imposition of conditions under sub-paragraph (2), give written notice of their decision together with the reasons for it to those persons sent a copy of the notice of appeal under paragraph 7.

Effaith penderfyniadau gan Weinidogion Cymru

9. At ddibenion y Rheoliadau hyn, mae penderfyniad Gweinidogion Cymru yn dod yn benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y mater (ond nid yw apêl bellach i Weinidogion Cymru ar y penderfyniad hwnnw yn bosibl, oni chaiff penderfyniad Gweinidogion Cymru ei wrthdroi gan lys).

Effect of decisions by the Welsh Ministers

9. For the purposes of these Regulations, the Welsh Ministers' decision becomes the Local Health Board's decision on the matter (but no further appeal to the Welsh Ministers on that decision is possible, unless the Welsh Ministers' decision is overruled by a court).

Telerau gwasanaeth ar gyfer fferyllwyr
GIG sy'n darparu gwasanaethau
fferyllol, yn benodol drwy ddarparu
cyffuriau

RHAN 1
Cyffredinol

Dehongli

1. Yn yr Atodlen hon, mae cyffuriau neu gyfarpar i'w hystyried fel pe bai person wedi gofyn amdanynt, neu fel pe baent wedi eu darparu, yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael gwasanaethau fferyllol yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw, cyhyd ag—

- (a) bod y presgripsiwn hwnnw gan y fferylllydd GIG yn ei feddiant, a
- (b) bod y person hwnnw yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig, neu fod gan y fferylllydd GIG swp-ddyroddiad cysylltiedig yn ei feddiant.

Corffori darpariaethau

2. Mae unrhyw ddarpariaethau o'r canlynol sy'n effeithio ar hawliau a rhwymedigaethau fferyllwyr GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn ffurfio rhan o'r telerau gwasanaeth—

- (a) y Rheoliadau,
- (b) y Tariff Cyffuriau i'r graddau y mae'n rhestru cyffuriau a chyfarpar at ddibenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol),
- (c) cymaint o Ran 2 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethau a'r Tribiwnlys) 1992 ag sy'n ymwneud â'r canlynol—
 - (i) ymchwiliadau a wneir gan y pwyllgor disgyblu fferyllol a'r cyd-bwyllgor disgyblu a chamau gweithredu y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol eu cymryd o ganlyniad i ymchwiliadau o'r fath, a
 - (ii) apelau i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniadau'r Bwrdd Iechyd Lleol, a

Terms of service for NHS pharmacists
who provide pharmaceutical services in
particular by the provisions of drugs

PART 1
General

Interpretation

1. In this Schedule, drugs or appliances are to be taken to be requested or provided in accordance with a repeatable prescription even if the person who wishes to obtain pharmaceutical services does not present that prescription, as long as—

- (a) the NHS pharmacist has that prescription in their possession, and
- (b) that person presents, or the NHS pharmacist has in their possession, an associated batch issue.

Incorporation of provisions

2. Any provisions of the following affecting the rights and obligations of NHS pharmacists who provide pharmaceutical services form part of the terms of service—

- (a) the Regulations,
- (b) the Drug Tariff in so far as it lists drugs and appliances for the purposes of section 80 of the 2006 Act (arrangements for pharmaceutical services),
- (c) so much of Part 2 of the National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992 as relates to—
 - (i) investigations made by the pharmaceutical discipline committee and the joint discipline committee and action which may be taken by the Local Health Board as a result of such investigations, and,
 - (ii) appeals to the Welsh Ministers from decisions of the Local Health Board, and

- (d) cymaint o reoliad 29 o Reoliadau Cyngorau Iechyd Cymuned (Cyfansoddiad, Aelodaeth a Gweithdrefnau) (Cymru) 2010(1) (mynd i mewn i fangreoedd a'u harchwilio) ag sy'n ymwneud â mynd i mewn i fangreoedd y mae'r fferylllydd GIG naill ai'n berchen arnynt neu'n eu rheoli neu'n darparu gwasanaethau fferyllol ynddynt, ac archwilio'r mangreoedd hynny.

- (d) so much of regulation 29 of the Community Health Councils (Constitution, Membership and Procedures) (Wales) Regulations 2010(1) (entry and inspection of premises) as relate to the entry and inspection of premises either owned or controlled by the NHS pharmacist or where pharmaceutical services are provided by that NHS pharmacist.

RHAN 2

Gwasanaethau hanfodol

Gwasanaethau hanfodol

3. At ddibenion yr Atodlen hon, ystyr "gwasanaethau hanfodol" yw—

- (a) y gwasanaethau a ddisgrifir yn y Rhan hon, a
- (b) y gweithgareddau a ddisgrifir yn y Rhan hon sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â'r gwasanaethau hynny.

Gwasanaethau gweinyddu

4. Rhaid i fferylllydd GIG, i'r graddau sy'n ofynnol gan baragraffau 5 i 9 ac yn y modd a ddisgrifir yn y paragraffau hynny, ddarparu cyffuriau a chyfarpar priodol a digonol i bersonau sy'n cyflwyno presgripsiwn am y cyffur hwnnw neu'r cyfarpar hwnnw, wedi ei lofnodi gan ragnodydd yn unol â'i swyddogaethau yn y gwasanaeth iechyd yng Nghymru, Lloegr, yr Alban neu Ogledd Iwerddon.

Gweinyddu cyffuriau a chyfarpar

5.—(1) Yn ddarostyngedig i'r darpariaethau a ganlyn o'r Rhan hon, pan fo person yn cyflwyno ar ffurflen bresgripsiwn—

- (a) archeb am gyffuriau nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, neu am gyfarpar nad yw'n gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei lofnodi gan ragnodydd,
- (b) archeb am gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau (cyffuriau neu feddyginiaethau sydd i'w harchebu o dan amgylchiadau penodol yn unig), wedi ei lofnodi a'i harnodi ar ei hwyneb gyda'r cyfeirnod "SLS" gan ragnodydd, neu

PART 2

Essential services

Essential services

3. For the purposes of this Schedule, "essential services" means—

- (a) the services described in this Part, and
- (b) the activities described in this Part to be carried out in connection with those services.

Dispensing services

4. An NHS pharmacist must, to the extent that paragraphs 5 to 9 require and in the manner described in those paragraphs, provide proper and sufficient drugs and appliances to persons presenting a prescription for that drug or appliance signed by a prescriber in pursuance of their functions in the health service in Wales, England, Scotland or Northern Ireland.

Dispensing of drugs and appliances

5.—(1) Subject to the following provisions of this Part, where a person presents on a prescription form—

- (a) an order for drugs, not being Scheduled drugs, or for appliances, not being restricted availability appliances, signed by a prescriber,
- (b) an order for a drug specified in Schedule 2 to the Prescription of Drugs Regulations (drugs or medicines to be ordered only in certain circumstances), signed by, and endorsed on its face with the reference "SLS" by a prescriber, or

(1) O.S. 2010/288 (Cy. 37).

(1) S.I. 2010/288 (W. 37).

- (c) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi a'i harnodi ar ei hwyneb gyda'r cyfeirnod "SLS" gan ragnodydd,

rhaid i fferylllydd GIG, yn rhesymol brydlon ac yn unol ag unrhyw gyfarwyddydau a roddir gan y rhagnodydd ar y ffurflen bresgripsiwn, ddarparu'r cyffuriau a archebir felly, a'r cyfarpar hwnnw a archebir felly y mae'n ei gyflenwi yng nghwrs arferol ei fusnes.

(2) Yn ddarostyngedig i'r darpariaethau a ganlyn o'r Rhan hon, pan fo unrhyw berson—

- (a) yn cyflwyno presgripsiwn amlroddadwy anelectronig sy'n cynnwys—
- (i) archeb am gyffuriau nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, nac yn gyffuriau rheoledig o fewn ystyr "controlled drug" yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971(1), ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001(2) (sy'n ymwneud â chyffuriau rheoledig a eithriwyd o waharddiadau penodol o dan y Rheoliadau), wedi ei llofnodi gan ragnodydd amlroddadwy,
- (ii) archeb am gyfarpar nad yw'n gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd amlroddadwy, neu
- (iii) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi a'i harnodi ar ei hwyneb gyda'r cyfeirnod "SLS" gan ragnodydd amlroddadwy,

a hefyd yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig; neu

- (b) yn gofyn i gyffuriau gael eu darparu neu i gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy electronig sy'n cynnwys archeb o fath a bennir ym mharagraff (a)(i) i (iii),

rhaid i fferylllydd GIG, yn rhesymol brydlon ac yn unol ag unrhyw gyfarwyddydau a roddir gan y rhagnodydd amlroddadwy yn y presgripsiwn amlroddadwy, ddarparu'r cyffuriau a archebir felly, a'r cyfarpar hwnnw a archebir felly y mae'n ei gyflenwi yng nghwrs arferol ei fusnes.

(3) At ddibenion y paragraff hwn, mae presgripsiwn amlroddadwy anelectronig am gyffuriau neu gyfarpar i'w ystyried fel pe bai wedi ei gyflwyno, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y cyffuriau neu'r cyfarpar yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw—

- (c) an order for a restricted availability appliance, signed by and endorsed on its face with the reference "SLS" by a prescriber,

an NHS pharmacist must, with reasonable promptness and in accordance with any directions given by the prescriber in the prescription form, provide the drugs so ordered, and such of the appliances so ordered they supply in the normal course of business.

(2) Subject to the following provisions of this Part, where any person—

- (a) presents a non-electronic repeatable prescription which contains—
- (i) an order for drugs, not being Scheduled drugs or controlled drugs within the meaning of the Misuse of Drugs Act 1971(1), other than a drug which is for the time being specified in Schedule 4 or 5 to the Misuse of Drugs Regulations 2001(2) (which relate to controlled drugs excepted from certain prohibitions under the Regulations), signed by a repeatable prescriber,
- (ii) an order for appliances, not being restricted availability appliances, signed by a repeatable prescriber, or
- (iii) an order for a restricted availability appliance, signed by, and endorsed on its face with the reference "SLS" by a repeatable prescriber,

and also presents an associated batch issue, or

- (b) requests the provision of drugs or appliances in accordance with an electronic repeatable prescription which contains an order of a kind specified in paragraph (a)(i) to (iii),

an NHS pharmacist must, with reasonable promptness and in accordance with any directions given by the repeatable prescriber in the repeatable prescription, provide the drugs so ordered, and such of the appliances so ordered as they supply in the normal course of their business.

(3) For the purposes of this paragraph, a non-electronic repeatable prescription for drugs or appliances is to be taken to be presented even if the person who wishes to obtain the drugs or appliances does not present that prescription, where—

(1) 1971 p. 38. Gweler adran 2(1)(a) o'r Ddeddf honno sy'n diffinio "controlled drug" at ddibenion y Ddeddf honno.

(2) O.S. 2001/3998.

(1) 1971 c. 38. See section 2(1)(a) of that Act which defines "controlled drug" for the purposes of that Act.

(2) S.I. 2001/3998.

- (a) pan fo'r presgripsiwn hwnnw gan y fferyllydd GIG yn ei feddiant, a
- (b) pan fo'r person hwnnw yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig, neu pan fo gan y fferyllydd GIG swp-ddyroddiad cysylltiedig yn ei feddiant.

- (a) the NHS pharmacist has that prescription in their possession, and
- (b) that person presents, or the NHS pharmacist has in their possession, an associated batch issue.

Cyflenwi yn unol â PPD

6.—(1) Mae'r is-baragraff hwn yn gymwys pan—

- (a) bo person yn gofyn i fferyllydd GIG am gyffur neu gyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy a
- (b) bo PPD yn cael effaith mewn cysylltiad ag—
 - (i) y cyffur neu'r cyfarpar y gofynnir amdano, neu
 - (ii) cyffuriau neu gyfarpar o ddisgrifiad penodedig, a bod y cyffur neu'r cyfarpar y gofynnir amdano o'r disgrifiad hwnnw.

(2) Pan fo is-baragraff (1) yn gymwys, rhaid i'r fferyllydd GIG ystyried a yw'n rhesymol ac yn briodol cyflenwi yn unol â'r PPD yn hytrach nag yn unol â'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy.

(3) Pan fo is-baragraff (1) yn gymwys, caiff y fferyllydd GIG ddarparu cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r cynnyrch neu swm y cynnyrch a archebwyd ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, pan—

- (a) bo'r fferyllydd GIG yn gallu gwneud hynny yn rhesymol brydlon,
- (b) bo gwneud hynny yn unol â'r PPD, ac
- (c) bo cyflenwi cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd wedi ei wneud gan fferyllydd cofrestredig neu o dan oruchwyliaeth uniongyrchol fferyllydd cofrestredig sydd o'r farn, wrth arfer ei sgil proffesiynol a'i farn broffesiynol, fod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn rhesymol ac yn briodol.

(4) Pan fo fferyllydd GIG, yn unol ag is-baragraff (3), yn darparu cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd—

- (a) rhaid i'r fferyllydd cofrestredig a grybwyllir yn is-baragraff (3)(c) arnodi'r presgripsiwn neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig yn unol â hynny (os yw'r Tariff Cyffuriau yn darparu ar gyfer y modd arnodi, yn y modd hwnnw y darperir ar ei gyfer yn y Tariff Cyffuriau), ac mae'r presgripsiwn neu'r swp-ddyroddiad

Supply in accordance with a SSP

6.—(1) This sub-paragraph applies where—

- (a) a person requests a drug or appliance from an NHS pharmacist in accordance with a prescription form or repeatable prescription, and
- (b) a SSP has effect in respect of—
 - (i) the requested drug or appliance, or
 - (ii) drugs or appliances of a specified description, and the requested drug or appliance is of that description.

(2) Where sub-paragraph (1) applies, the NHS pharmacist must consider whether it is reasonable and appropriate to supply in accordance with the SSP instead of in accordance with the prescription form or repeatable prescription.

(3) Where sub-paragraph (1) applies, the NHS pharmacist may provide a different product or quantity of product to the product or quantity of product ordered on the prescription form or repeatable prescription, where—

- (a) the NHS pharmacist is able to do so with reasonable promptness,
- (b) to do so is in accordance with the SSP, and
- (c) the supply of a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber is by or under the direct supervision of a registered pharmacist who is of the opinion, in the exercise of their professional skill and judgement, that supplying a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber is reasonable and appropriate.

(4) Where an NHS pharmacist, in accordance with sub-paragraph (3), provides a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber—

- (a) the registered pharmacist mentioned in sub-paragraph (3)(c) must endorse the prescription or the associated batch issue accordingly (if the manner for making the endorsement is provided for in the Drug Tariff, in the manner provided for in the Drug Tariff), and the prescription or associated batch issue as so

cysylltiedig fel y'i harnodir felly yn cael ei drin fel y presgripsiwn at ddibenion ad-dalu cost y cynnyrch (er nad yw'r cyflenwi yn unol â'r presgripsiwn hwnnw), a

(b) os yw'r claf y mae'r cynnyrch wedi ei ddarparu iddo neu ar ei gyfer ar restr cleifion, ac—

(i) yn rhinwedd rheoliad 226A(5)(c)(iii) o Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012 (gwerthiant etc. gan fferylllydd yn unol â phrotocol prinder difrifol), os meddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig sy'n wahanol i'r cynnyrch a archebwyd gan y rhagnodydd ond sy'n cael effaith therapiwtig debyg iddo sy'n cael ei chyflenwi, neu

(ii) os yw unrhyw fath arall o gynnyrch yn cael ei gyflenwi, a bod Gweinidogion Cymru a'r person sydd, am y tro, yn berson yr ymgynghorir ag ef o dan adran 89(1)(a) o Ddeddf 2006 mewn cysylltiad â thâl fferyllol ar gyfer fferyllwyr GIG, gan weithredu ar y cyd, wedi dyroddi argymhelliad ac wedi rhoi cyhoeddusrwydd i'r argymhelliad hwnnw, yn y modd y gwelant ei fod yn addas, i'r perwyl, am resymau clinigol, yn achos cyflenwi cynnyrch o'r math hwnnw, y dylid hysbysu darparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol bod cynnyrch wedi ei gyflenwi i glaf ar eu rhestr cleifion yn unol â PPD yn hytrach nag yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy,

rhaid i'r fferylllydd GIG hysbysu'r darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol y mae'r claf ar ei restr cleifion, am y cyflenwi yn unol â'r PPD yn hytrach nag yn unol â'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy.

(5) Pan—

- (a) bo is-baragraff (1) yn gymwys,
- (b) bo fferylllydd cofrestredig o'r farn, wrth arfer ei sgil proffesiynol a'i farn broffesiynol, fod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn afresymol neu'n amhriodol, ac
- (c) bo'r fferylllydd GIG yn gallu cyflenwi'r cynnyrch neu swm y cynnyrch a archebwyd gan y rhagnodydd o fewn amserlen resymol ond nid yn rhesymol brydlon,

endorsed is treated as being the prescription for product reimbursement purposes (even though the supply is not in pursuance of that prescription), and

(b) if the patient to or for whom the product is provided is on a patient list, and the supply—

(i) by virtue of regulation 226A(5)(c)(iii) of the Human Medicines Regulations 2012 (sale etc. by a pharmacist in accordance with a serious shortage protocol), is of a prescription only medicine that is different to but has a similar therapeutic effect to the product ordered by the prescriber, or

(ii) is of any other type, and the Welsh Ministers and the person who is, for the time being, the person consulted under section 89(1)(a) of the 2006 Act in respect of pharmaceutical remuneration of NHS pharmacists, acting jointly, have issued and publicised in such manner as they see fit a recommendation to the effect that, for clinical reasons, in the case of supplies of that type, providers of primary medical services should be notified of a supply to a patient on their patient list that is in accordance with a SSP instead of in accordance with a prescription form or repeatable prescription,

the NHS pharmacist must notify the provider of primary medical services on whose patient list the patient is, of the supply in accordance with the SSP instead of in accordance with the prescription form or repeatable prescription.

(5) Where—

- (a) sub-paragraph (1) applies,
- (b) a registered pharmacist is of the opinion, in the exercise of their professional skill and judgement, that supplying a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber is unreasonable or inappropriate, and
- (c) the NHS pharmacist is able to supply the product or quantity of product ordered by the prescriber within a reasonable timescale but not with reasonable promptness,

mae'r gofynion i weithredu'n rhesymol brydlon ym mharagraff 5(1) a (2) i'w darllen fel pe baent yn ofynion i weithredu o fewn amserlen resymol.

Cyflenwi ar frys heb bresgripsiwn

7.—(1) Mae'r paragraff hwn yn gymwys pan fo rhagnodydd, mewn achos brys, yn gofyn i fferylllydd GIG ddarparu cyffur neu gyfarpar.

(2) Caiff y fferylllydd GIG ddarparu'r cyffur neu'r cyfarpar y gofynnir amdano cyn cael ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy mewn cysylltiad â'r cyffur hwnnw neu'r cyfarpar hwnnw, ar yr amod—

- (a) yn achos cais am gyffur, nad yw'r cyffur—
 - (i) yn gyffur Atodlen, na
 - (ii) yn gyffur rheoledig o fewn ystyr "controlled drug" yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001, a
- (b) yn achos cais am gyffur neu am gyfarpar, fod y rhagnodydd yn ymgymryd ag—
 - (i) rhoi i'r fferylllydd GIG ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig mewn cysylltiad â'r cyffur neu'r cyfarpar o fewn 72 o oriau ar ôl i'r cais gael ei wneud, neu
 - (ii) rhoi i'r fferylllydd GIG ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig sy'n cydymffurfio â'r gwasanaeth TPE o fewn 72 o oriau ar ôl i'r cais gael ei wneud.

Materion rhagarweiniol cyn darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

8.—(1) Os yw'r person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, neu sy'n gofyn i gyffuriau gael eu darparu neu i gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy, yn gofyn i'r fferylllydd GIG wneud hynny—

- (a) rhaid i'r fferylllydd GIG roi amcangyfrif o'r amser pan fydd y cyffuriau neu'r cyfarpar yn barod, a
- (b) os na fyddant yn barod erbyn hynny, rhaid i'r fferylllydd GIG roi amcangyfrif diwygiedig o'r amser pan fyddant yn barod (ac ati).

(2) Cyn darparu unrhyw gyffuriau neu gyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

the requirements to act with reasonable promptness in paragraph 5(1) and (2) are to be read as requirements to act within a reasonable timescale.

Urgent supply without a prescription

7.—(1) This paragraph applies where, in a case of urgency, a prescriber requests an NHS pharmacist to provide a drug or appliance.

(2) The NHS pharmacist may provide the drug or appliance requested before receiving a prescription form or repeatable prescription in respect of that drug or appliance, provided that—

- (a) in the case of a request for a drug, the drug is neither—
 - (i) a Scheduled drug, nor
 - (ii) a controlled drug within the meaning of the Misuse of Drugs Act 1971, other than a drug which is for the time being specified in Schedule 4 or 5 to the Misuse of Drugs Regulations 2001, and
- (b) in the case of a request for a drug or an appliance, the prescriber undertakes to—
 - (i) give the NHS pharmacist a non-electronic prescription form or non-electronic repeatable prescription in respect of the drug or appliance within 72 hours of the request being made, or
 - (ii) give the NHS pharmacist an electronic prescription form or electronic repeatable prescription complying with the ETP service within 72 hours of the request being made.

Preliminary matters before providing ordered drugs or appliances

8.—(1) If the person presenting the prescription form or repeatable prescription, or requesting the provision of drugs or appliances in accordance with a repeatable prescription, asks the NHS pharmacist to do so—

- (a) the NHS pharmacist must give an estimate of the time when the drugs or appliances will be ready, and
- (b) if they are not ready by then, the NHS pharmacist must give a revised estimate of the time when they will be ready (and so on).

(2) Before providing any drugs or appliances in accordance with a prescription form or a repeatable prescription—

- (a) rhaid i'r fferylllydd GIG ofyn i unrhyw berson sy'n gwneud datganiad nad oes rhaid i'r person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy dalu'r ffioedd a bennir yn rheoliad 3(1) o'r Rheoliadau Ffioedd (cyflenwi cyffuriau a chyfarpar gan fferyllwyr), yn rhinwedd naill ai—

- (i) hawlogaeth i gael esemptiad o dan reoliad 8(1) (esemptiadau) o'r Rheoliadau Ffioedd, neu
- (ii) hawlogaeth i beidio â thalu ffioedd o'r fath o dan reoliad 5 o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl (ffioedd GIG y gellir peidio â'u codi),

gyflwyno tystiolaeth foddhaol o'r hawlogaeth honno, oni bai bod y datganiad mewn cysylltiad â hawlogaeth i gael esemptiad gan reoliad 8(1) o'r Rheoliadau Ffioedd neu mewn cysylltiad â hawlogaeth i beidio â thalu yn rhinwedd is-baragraffau (a) i (dd) o reoliad 5(2) o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl, a bod tystiolaeth o'r fath eisoes ar gael i'r fferylllydd GIG ar yr adeg gwneud y datganiad, a

- (b) os na chyflwynir tystiolaeth foddhaol i'r fferylllydd GIG, fel sy'n ofynnol gan baragraff (a), rhaid i'r fferylllydd GIG arnodi'r ffurflen y gwneir y datganiad arni i'r perwyl hwnnw.

(3) Mae is-baragraff (2) yn gymwys i ddarparu cyffur neu gyfarpar yn unol â PPD fel y mae'n gymwys i ddarparu cyffur neu gyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy (neu swp-ddyroddiad cysylltiedig), ac at y dibenion hyn, mae'r presgripsiwn at ddibenion ad-dalu cost y cynnyrch, fel y'i crybwyllir ym mharagraff 6(4)(a), yn cael ei drin fel y presgripsiwn y darperir y cyffur neu'r cyfarpar yn unol ag ef (er nad yw'r cyflenwi yn unol â'r presgripsiwn hwnnw).

Darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

9.—(1) Pan fo ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy yn cael ei chyflwyno neu ei gyflwyno i fferylllydd GIG, ni chaiff y fferyllfa GIG ddarparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebir felly ond—

- (a) os yw'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy wedi ei llofnodi neu ei lofnodi a'i harnodi neu ei arnodi yn briodol, fel y'i disgrifir ym mharagraff 5(1) neu (2), a
- (b) yn unol â'r archeb ac unrhyw gyfarwyddydau a roddwyd gan y rhagnodydd ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy,

- (a) the NHS pharmacist must ask any person who makes a declaration that the person named on the prescription form or the repeatable prescription does not have to pay the charges specified in regulation 3(1) of the Charges Regulations (supply of drugs and appliances by chemists) by virtue of either—

- (i) entitlement to exemption under regulation 8(1) (exemptions) of the Charges Regulations, or
- (ii) entitlement to remission of such charges under regulation 5 of the Remission of Charges Regulations (remissible NHS charges),

to produce satisfactory evidence of such entitlement, unless the declaration is in respect of entitlement to exemption by regulation 8(1) of the Charges Regulations or in respect of entitlement to remission by virtue of sub-paragraphs (a) to (f) of regulation 5(2) of the Remission of Charges Regulations, and at the time of the declaration such evidence is already available to the NHS pharmacist, and

- (b) if no satisfactory evidence, as required by paragraph (a), is produced to the NHS pharmacist, the NHS pharmacist must endorse the form on which the declaration is made to that effect.

(3) Sub-paragraph (2) applies to the provision of a drug or appliance in accordance with a SSP as it does to the provision of a drug or appliance in accordance with a prescription form or a repeatable prescription (or an associated batch issue), and for these purposes, the prescription for product reimbursement purposes, as mentioned in paragraph 6(4)(a), is treated as being the prescription in accordance with which the drug or appliance is provided (even though the supply is not in pursuance of that prescription).

Providing ordered drugs or appliances

9.—(1) Where an NHS pharmacist is presented with a prescription form or a repeatable prescription, the NHS pharmacist must only provide the drugs or appliances so ordered—

- (a) if the prescription form or repeatable prescription is duly signed and endorsed as described in paragraph 5(1) or (2), and
- (b) in accordance with the order and any directions given by the prescriber on the prescription form or repeatable prescription,

yn ddarostyngedig i unrhyw reoliadau sydd mewn grym o dan Ddeddf Pwysau a Mesurau 1985(1) a'r darpariaethau a ganlyn o'r Rhan hon.

(2) Rhaid i gyffuriau neu gyfarpar a archebir felly gael eu darparu naill ai gan fferylllydd cofrestredig neu o dan oruchwyliaeth uniongyrchol fferylllydd cofrestredig.

(3) Pan fo'r fferylllydd y cyfeirir ato yn is-baragraff (2) wedi ei gyflogi gan fferylllydd GIG, ni chaniateir i'r fferylllydd cofrestredig fod yn rhywun—

- (a) sydd wedi ei anghymhwyso rhag ei gynnwys mewn rhestr berthnasol, neu
- (b) sydd wedi ei atal dros dro o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

(4) Os yw'r archeb yn archeb am fath o gyfarpar y mae'n ofynnol ei fesur a'i ffitio (er enghraifft, gwasgrwym) neu os yw cynnyrch sydd i'w ddarparu yn unol â PPD yn fath o'r cyfarpar hwnnw, rhaid i'r fferylllydd GIG wneud yr holl drefniadau angenrheidiol—

- (a) ar gyfer mesur y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy ar gyfer y cyfarpar, a
- (b) ar gyfer ffitio'r cyfarpar.

(5) Os yw'r archeb yn archeb am gyffur neu gyfarpar sydd wedi ei gynnwys yn y Tariff Cyffuriau, Fformiwlari Cenedlaethol Prydain (gan gynnwys unrhyw Atodiad a gyhoeddwyd fel rhan o'r Fformiwlari hwnnw), Fformiwlari'r Ymarferydd Deintyddol, y Cyffurlyfr Ewropeaidd neu Godecs Fferyllol Prydain neu os yw cynnyrch sydd i'w ddarparu yn unol â PPD yn gyffur neu gyfarpar o'r fath, rhaid i'r cyffur neu'r cyfarpar a ddarperir gydymffurfio â'r safon neu'r fformiwla a bennir yno.

(6) Os yw'r archeb—

- (a) yn archeb am gyffur, ond
- (b) nad yw'n archeb am gyffur rheoledig o fewn ystyr "controlled drug" yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001,

ac nad yw'n rhagnodi ei swm, ei gryfder na'r dogn, caiff fferylllydd GIG ddarparu'r cyffur yn y cryfder a'r dogn y mae'n ystyried eu bod yn briodol drwy arfer ei sgîl, ei wybodaeth a'i ofal proffesiynol ac, yn ddarostyngedig i is-baragraff (7), yn y swm y mae'n ystyried ei fod yn briodol ar gyfer cwrs o driniaeth am gyfnod nad yw'n hwy na 5 niwrnod.

subject to any regulations in force under the Weights and Measures Act 1985(1) and the following provisions of this Part.

(2) Drugs or appliances so ordered must be provided either by or under the direct supervision of a registered pharmacist.

(3) Where the pharmacist referred to in sub-paragraph (2) is employed by an NHS pharmacist, the registered pharmacist must not be someone—

- (a) who is disqualified from inclusion in a relevant list, or
- (b) who is suspended from the General Pharmaceutical Council Register.

(4) If the order is for, or a product to be provided in accordance with a SSP is, an appliance of a type requiring measuring and fitting (for example a truss), the NHS pharmacist must make all necessary arrangements—

- (a) for measuring the person named on the prescription form or repeatable prescription for the appliance, and
- (b) for fitting the appliance.

(5) If the order is for, or a product to be provided in accordance with a SSP is, a drug or appliance included in the Drug Tariff, the British National Formulary (including any Appendix published as part of that Formulary), the Dental Practitioner's Formulary, the European Pharmacopoeia or the British Pharmaceutical Codex, the drug or appliance provided must comply with the standard or formula specified therein.

(6) If the order—

- (a) is an order for a drug, but
- (b) is not an order for a controlled drug within the meaning of the Misuse of Drugs Act 1971 other than a drug which is for the time being specified in Schedule 4 or 5 to the Misuse of Drugs Regulations 2001,

and does not prescribe its quantity, strength or dosage, an NHS pharmacist may provide the drug in such strength and dosage as in the exercise of their professional skill, knowledge and care they consider to be appropriate and, subject to sub-paragraph (7), in such quantity as they consider to be appropriate for a course of treatment for a period not exceeding 5 days.

(1) 1985 p. 72.

(1) 1985 c. 72.

(7) Pan fo archeb y mae is-baragraff (6) yn gymwys iddi yn archeb am—

- (a) sylwedd atal cenhedlu geneuol,
- (b) cyffur nad yw ar gael i'w gyflenwi fel rhan o wasanaethau fferyllol ac eithrio ar y cyd ag un neu ragor o gyffuriau eraill, neu
- (c) gwrthfotig ar ffurf hylif sydd i'w roi drwy'r geg, pan fo'n ofynnol, am resymau fferyllol mewn cysylltiad ag ef, ei ddarparu mewn pecyn heb ei agor,

nad yw ar gael i'w ddarparu fel rhan o wasanaethau fferyllol ac eithrio mewn pecynnau pan fo'r maint lleiaf sydd ar gael yn cynnwys swm priodol ar gyfer cwrs o driniaeth am gyfnod sy'n hwy na 5 niwrnod, caiff y fferyllydd GIG ddarparu pecyn o'r maint lleiaf sydd ar gael.

(8) Pan fo unrhyw gyffur y mae'r paragraff hwn yn gymwys iddo (hynny yw, cyffur nad yw Deddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971 yn gymwys iddo, onid yw'n gyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001), a archebwyd gan ragnodydd ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, ar gael ar gyfer ei ddarparu gan fferyllydd GIG mewn pecyn mewn swm gwahanol i'r swm a archebwyd felly, a'r cyffur hwnnw—

- (a) yn ddi-haint,
- (b) yn eferw neu'n hygrosgopig,
- (c) yn gymysgedd hylifol i'w ychwanegu at ddŵr bath,
- (d) yn gymysgedd col-tar,
- (e) yn gymysgedd gludiog, neu
- (f) wedi ei becynnu ar adeg ei weithgynhyrchu mewn pecyn calendr neu gynhwysydd arbennig,

rhaidd i'r fferyllydd GIG ddarparu'r cyffur yn y pecyn sydd o'r swm agosaf i'r swm a archebwyd felly.

(9) Yn y paragraff hwn, ystyr "cynhwysydd arbennig" yw unrhyw gynhwysydd sydd â'r modd o roi'r cynnwys yn rhan integrol ohono, neu nad yw'n ymarferol ei ddefnyddio i weinyddu swm cywir o'r cynnwys.

(10) Pan fo rhagnodydd yn archebu cyffur, neu pan fo cyffur sydd i'w ddarparu yn unol â PPD, mewn swm, neu luosrif o swm, sydd ar gael yn hwylus fel maint pecyn a weithgynhyrchir i ddeiliad awdurdodiad marchnata ar gyfer y cyffur, rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu'r cyffur mewn pecyn gwreiddiol (neu mewn pecynnau gwreiddiol) o'r maint hwnnw sydd wedi eu cydosod gan weithgynhyrchydd o'r cyffur ar gyfer y deiliad awdurdodiad marchnata hwnnw, oni bai—

(7) Where an order to which sub-paragraph (6) applies is for—

- (a) an oral contraceptive substance;
- (b) a drug, which is available for supply as part of pharmaceutical services only together with one or more other drugs, or
- (c) an antibiotic in a liquid form for oral administration in respect of which pharmaceutical considerations require its provision in an unopened package,

which is not available for provision as part of pharmaceutical services except in such packages that the minimum size available contains a quantity appropriate to a course of treatment for a period of more than 5 days, the NHS pharmacist may provide the minimum size available package.

(8) Where any drug to which this paragraph applies (that is, a drug that is not one to which the Misuse of Drugs Act 1971 applies, unless it is a drug for the time being specified in Schedule 4 or 5 to the Misuse of Drugs Regulations 2001), ordered by a prescriber on a prescription form or repeatable prescription, is available for provision by an NHS pharmacist in a pack in a quantity which is different to the quantity which has been so ordered, and that drug is—

- (a) sterile,
- (b) effervescent or hygroscopic,
- (c) a liquid preparation for addition to bath water,
- (d) a coal tar preparation,
- (e) a viscous preparation, or
- (f) packed at the time of its manufacture in a calendar pack or special container,

the NHS pharmacist must provide the drug in the pack whose quantity is nearest to the quantity which has been so ordered.

(9) In this paragraph, "special container" means any container with an integral means of application or from which it is not practicable to dispense an exact quantity.

(10) Where a drug is ordered by a prescriber, or is to be provided in accordance with a SSP is, in a quantity that is, or is a multiple of a quantity that is, readily available in a pack size manufactured for a marketing authorisation holder for the drug, the NHS pharmacist must provide the drug in an original pack (or in original packs) of that size which have been assembled by a manufacturer of the drug for such a marketing authorisation holder, unless—

- (a) nad yw'n bosibl i'r fferyllydd GIG gael pecyn (neu becynnau) o'r fath yn rhesymol brydlon yng nghwrs arferol busnes, neu
- (b) nad yw'n ymarferol i'r fferyllydd GIG ddarparu pecyn (neu becynnau) o'r fath wrth ymateb i'r archeb (er enghraifft oherwydd anghenion y claf neu'r dull o roi'r cyffur).

(11) Ac eithrio fel y'i darperir yn is-baragraff (12), ni chaiff fferyllydd GIG ddarparu cyffur Atodlen wrth ymateb i archeb sy'n cyfeirio ato wrth ei enw, ei fformiwla neu ddisgrifiad arall ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy.

(12) Pan fo gan gyffur enw amherchnogol priodol a phan fo'n cael ei archebu ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, naill ai wrth yr enw hwnnw neu wrth ei fformiwla, caiff fferyllydd GIG ddarparu cyffur sydd â'r un fanyleb, hyd yn oed pan fo'r cyffur hwnnw yn gyffur Atodlen, ar yr amod pan fo cyffur Atodlen mewn pecyn sy'n cynnwys cyffur mewn mwy nag un cryfder, nad yw darparu felly yn golygu cyflenwi rhan o'r pecyn yn unig.

(13) Pan fo cyffur a archebir fel y'i pennir yn is-baragraff (12) yn gyfuniad o fwy nag un cyffur, nid yw'r is-baragraff hwnnw yn gymwys ond os oes gan y cyfuniad enw amherchnogol priodol, pa un a oes gan y cyffuriau unigol yn y cyfuniad enwau o'r fath ai peidio.

(14) Rhaid i fferyllydd GIG ddarparu unrhyw gyffur y mae'n ofynnol iddo ei ddarparu o dan baragraff 5, neu unrhyw gyffur y mae'n ei ddarparu o dan baragraff 6, mewn cynhwysydd addas.

(15) Pan fo fferyllydd GIG yn darparu cyffur neu gyfarpar o dan baragraff 6, rhaid i'r fferyllydd GIG gynnwys yn y label gweinyddu ar ddeunydd pecynnu'r cynnyrch, er budd y claf, wybodaeth i'r perwyl bod y cynnyrch yn cael ei gyflenwi yn unol â PPD, gan nodi'r PPD penodol.

Gwrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

10.—(1) Caiff fferyllydd GIG wrthod darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan fo'r fferyllydd GIG yn credu, yn rhesymol, nad yw'n archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy (er enghraifft, oherwydd ei fod yn credu, yn rhesymol, fod y ffurflen wedi ei ddwyn neu ei ffugio),

- (a) it is not possible for the NHS pharmacist to obtain such a pack (or packs) with reasonable promptness in the normal course of business, or
- (b) it is not practicable for the NHS pharmacist to provide such a pack (or packs) in response to the order (for example because of patient needs or the method of administration of the drug).

(11) Except as provided in sub-paragraph (12), an NHS pharmacist must not provide a Scheduled drug in response to an order by name, formula or other description on a prescription form or repeatable prescription.

(12) Where a drug has an appropriate non-proprietary name and it is ordered on a prescription form or repeatable prescription either by that name or by its formula, an NHS pharmacist may provide a drug which has the same specification notwithstanding that it is a Scheduled drug, provided that where a Scheduled drug is in a pack which consists of a drug in more than one strength, such provision does not involve the supply of part only of the pack.

(13) Where a drug which is ordered as specified in sub-paragraph (12) combines more than one drug, that sub-paragraph must apply only if the combination has an appropriate non-proprietary name, whether the individual drugs which it combines do so or not.

(14) An NHS pharmacist must provide any drug which they are required to provide under paragraph 5, or provides under paragraph 6, in a suitable container.

(15) Where an NHS pharmacist provides a drug or appliance under paragraph 6, the NHS pharmacist must include in the dispensing label on the packaging of the product, for the patient's benefit, information to the effect that the product is being supplied in accordance with a SSP, identifying the particular SSP.

Refusal to provide drugs or appliances ordered

10.—(1) An NHS pharmacist may refuse to provide the drugs or appliances ordered on a prescription form or repeatable prescription where—

- (a) the NHS pharmacist reasonably believes that it is not a genuine order for the person named on the prescription form or the repeatable prescription (for example because they reasonably believe the form has been stolen or forged),

- (b) pan fo'n ymddangos i'r fferyllydd GIG fod camgymeriad ar y ffurflen bresgripsiwn neu ar y presgripsiwn amlroddadwy neu ei swp-ddyroddiad cysylltiedig (gan gynnwys camgymeriad clinigol a wnaed gan y rhagnodydd) neu y byddai darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar, o dan yr amgylchiadau, yn groes i farn glinigol y fferyllydd GIG,
- (c) pan fo'r fferyllydd GIG neu bersonau eraill yn y fangre yn dioddef trais neu'n cael eu bygwth â thrais gan y person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, neu gan unrhyw berson sydd yng nghwmni'r person hwnnw, neu
- (d) pan fo'r person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, neu unrhyw berson arall sydd yng nghwmni'r person hwnnw, yn cyflawni neu'n bygwth cyflawni trosedd.

(2) Rhaid i fferyllydd GIG wrthod darparu cyffur archebwyd ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy pan fo'r archeb yn archeb am feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, ac nad oedd hawlogaeth gan y rhagnodydd i'w rhagnodi.

(3) Rhaid i fferyllydd GIG wrthod darparu cyffur neu gyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan fo PPD yn cael effaith mewn cysylltiad ag—
 - (i) y cyffur neu'r cyfarpar y gofynnir amdano, neu
 - (ii) cyffuriau neu gyfarpar o ddisgrifiad penodedig, a bod y cyffur neu'r cyfarpar y gofynnir amdano o'r disgrifiad hwnnw, a
- (b) pan fo darpariaeth amgen eisoes wedi digwydd yn unol â'r PPD.

(4) Caiff fferyllydd GIG wrthod darparu cyffur neu gyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan fo PPD yn cael effaith mewn cysylltiad ag—
 - (i) y cyffur neu'r cyfarpar y gofynnir amdano, neu
 - (ii) cyffuriau neu gyfarpar o ddisgrifiad penodedig, a bod y cyffur neu'r cyfarpar y gofynnir amdano o'r disgrifiad hwnnw,
- (b) pan fo fferyllydd cofrestredig o'r farn, wrth arfer ei sgil proffesiynol a'i farn broffesiynol, fod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn afresymol neu'n amhriodol, ac

- (b) it appears to the NHS pharmacist that there is an error on the prescription form or on the repeatable prescription or its associated batch issue (including a clinical error made by the prescriber) or that, in the circumstances, providing the drugs or appliances would be contrary to the NHS pharmacist's clinical judgement,
- (c) the NHS pharmacist or other persons on the premises are subjected to or threatened with violence by the person presenting the prescription form or repeatable prescription, or by any person accompanying that person, or
- (d) the person presenting the prescription form or repeatable prescription, or any other person accompanying that person, commits or threatens to commit a criminal offence.

(2) An NHS pharmacist must refuse to provide a drug ordered on a prescription form or repeatable prescription where the order is for a prescription only medicine which the prescriber was not entitled to prescribe.

(3) An NHS pharmacist must refuse to provide a drug or appliance ordered on a prescription form or a repeatable prescription where—

- (a) a SSP has effect in respect of—
 - (i) the requested drug or appliance, or
 - (ii) drugs or appliances of a specified description, and the requested drug or appliance is of that description, and
- (b) alternative provision has already taken place in accordance with the SSP.

(4) An NHS pharmacist may refuse to provide a drug or appliance ordered on a prescription form or a repeatable prescription where—

- (a) a SSP has effect in respect of—
 - (i) the requested drug or appliance, or
 - (ii) drugs or appliances of a specified description, and the requested drug or appliance is of that description,
- (b) a registered pharmacist is of the opinion, in the exercise of their professional skill and judgement, that supplying a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber is unreasonable or inappropriate, and

- (c) pan na fo'r fferyllydd GIG yn gallu darparu'r cyffur neu'r cyfarpar o fewn amserlen resymol,

ond os yw'r fferyllydd GIG yn gwrthod gwneud hynny, rhaid iddo ddarparu cyngor priodol, fel y bo'n angenrheidiol, i'r claf neu i'r person sy'n gofyn am y cyffur neu'r cyfarpar ar ran y claf ynghylch dychwelyd i'r rhagnodydd er mwyn i'r rhagnodydd adolygu triniaeth y claf.

(5) Rhaid i fferyllydd GIG wrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan na fo gan y fferyllydd GIG gofnod o'r presgripsiwn hwnnw,
- (b) pan na fo gan y fferyllydd GIG, yn achos presgripsiwn amlroddadwy anelectronig, unrhyw swp-ddyddiad cysylltiedig a phan na fo swp-ddyddiad o'r fath wedi ei gyflwyno iddo,
- (c) pan na fo wedi ei lofnodi gan ragnodydd amlroddadwy,
- (d) pan fyddai gwneud hynny yn anghyson ag unrhyw ysbeidiau a bennir yn y presgripsiwn,
- (e) pan hwnnw fyddai'r tro cyntaf i gyffur neu gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â'r presgripsiwn, a phan fo'r presgripsiwn wedi ei lofnodi fwy na 6 mis yn gynharach,
- (f) pan fo'r presgripsiwn amlroddadwy wedi ei lofnodi fwy nag 1 flwyddyn yn gynharach,
- (g) pan fo'r dyddiad dod i ben ar y presgripsiwn amlroddadwy wedi mynd heibio, neu
- (h) pan fo'r rhagnodydd amlroddadwy wedi rhoi gwybod i'r fferyllydd GIG nad oes angen y presgripsiwn mwyach.

(6) Pan fo claf yn gofyn i gyffuriau neu gyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy (ac eithrio'r tro cyntaf y mae'n gofyn felly) gael eu cyflenwi neu ei gyflenwi, ni chaff fferyllydd GIG ddarparu'r cyffuriau a'r cyfarpar a archebwyd felly oni bai ei fod wedi ei fodloni—

- (a) o ran y claf yr ysgrifennwyd y presgripsiwn mewn cysylltiad ag ef—
 - (i) ei fod yn cymryd neu'n defnyddio'r cyffur neu'r cyfarpar yn briodol, ac yn debygol o barhau i'w gymryd neu ei ddefnyddio felly, a
 - (ii) nad yw'n dioddef unrhyw un neu ragor o sgil effeithiau'r driniaeth sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf,

- (c) the NHS pharmacist is unable to provide the drug or appliance within a reasonable timescale,

but if the NHS pharmacist does refuse to do so, they must provide the patient or the person requesting the drug or appliance on behalf of the patient with appropriate advice, as necessary, about reverting to the prescriber for the prescriber to review the patient's treatment.

(5) An NHS pharmacist must refuse to provide drugs or appliances ordered on a repeatable prescription where—

- (a) the NHS pharmacist has no record of that prescription,
- (b) the NHS pharmacist does not, in the case of a non-electronic repeatable prescription, have any associated batch issue and such batch issue is not presented to them,
- (c) it is not signed by a repeatable prescriber,
- (d) to do so would not be in accordance with any intervals specified in the prescription,
- (e) it would be the first time a drug or appliance had been provided pursuant to the prescription and the prescription was signed more than 6 months previously,
- (f) the repeatable prescription was signed more than 1 year previously,
- (g) the expiry date on the repeatable prescription has passed, or
- (h) the NHS pharmacist has been informed by the repeatable prescriber that the prescription is no longer required.

(6) Where a patient requests the supply of drugs or appliances ordered on a repeatable prescription (other than on the first occasion that they make such a request), an NHS pharmacist must only provide the drugs and appliances so ordered if they are satisfied—

- (a) that the patient in respect of whom the prescription was written—
 - (i) is taking or using, and is likely to continue to take or use, the drug or appliance appropriately, and
 - (ii) is not suffering from any side effects of the treatment which indicates the need or desirability of reviewing the patient's treatment,

- (b) nad yw trefn feddyginiaethol y claf yr ysgrifennwyd y presgripsiwn mewn cysylltiad ag ef, neu'r modd y defnyddir y cyfarpar gan y claf hwnnw, wedi newid mewn ffordd sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf, ac
- (c) nad oes unrhyw newidiadau wedi bod yn iechyd y claf yr ysgrifennwyd y presgripsiwn mewn cysylltiad ag ef, sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf.

- (b) that the medication regimen of, or manner of utilisation of the appliance by, the patient in respect of whom the prescription was written has not altered in a way which indicates the need or desirability of reviewing the patient's treatment, and
- (c) there have been no changes to the health of the patient in respect of whom the prescription was written which indicate the need or desirability of reviewing the patient's treatment.

Gweithgareddau pellach sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau gweinyddu

11.—(1) Mewn cysylltiad â'r gwasanaethau a ddarperir o dan baragraff 4, rhaid i fferylllydd GIG—

- (a) sicrhau y rhoddir cyngor priodol i gleifion ynghylch unrhyw gyffuriau neu gyfarpar a ddarperir iddynt—
 - (i) i'w galluogi i ddefnyddio'r cyffuriau neu'r cyfarpar yn briodol, a
 - (ii) i ddiwallu anghenion rhesymol y claf am wybodaeth gyffredinol ynglŷn â'r cyffuriau neu'r cyfarpar,
- (b) darparu cyngor priodol i bersonau y mae'n darparu cyffuriau neu gyfarpar iddynt ynghylch—
 - (i) cadw'r cyffuriau neu'r cyfarpar yn ddiogel, neu
 - (ii) dychwelyd unrhyw gyffuriau neu gyfarpar diangen i'r fferyllfa i'w dinistrio'n ddiogel,
- (c) wrth ddarparu cyffuriau i gleifion yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy, ddarparu cyngor priodol, yn benodol ar bwysigrwydd dim ond gofyn am yr eitemau hynny y mae eu hangen arnynt mewn gwirionedd,
- (d) wrth ddarparu cyfarpar i gleifion yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—
 - (i) darparu cyngor priodol, yn benodol ar bwysigrwydd dim ond gofyn am yr eitemau hynny y mae eu hangen arnynt mewn gwirionedd, a
 - (ii) at y dibenion hynny, roi sylw i'r manylion a gynhwysir yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff (f) mewn cysylltiad â darparu cyfarpar a'r patrwm rhagnodi sy'n ymwneud â'r claf o dan sylw,

Further activities to be carried out in connection with the provision of dispensing services

11.—(1) In connection with the services provided under paragraph 4, an NHS pharmacist must—

- (a) ensure that appropriate advice is given to patients about any drugs or appliances provided to them—
 - (i) to enable them to utilise the drugs or appliances appropriately, and
 - (ii) to meet the patient's reasonable needs for general information about the drugs or appliances,
- (b) provide appropriate advice to persons to whom they provide drugs or appliances on—
 - (i) the safe keeping of the drugs or appliances, or
 - (ii) returning unwanted drugs or appliances to the pharmacy for safe destruction,
- (c) when providing drugs to patients in accordance with a repeatable prescription, provide appropriate advice in particular on the importance of only requesting those items which they actually need,
- (d) when providing appliances to patients in accordance with a prescription form or repeatable prescription—
 - (i) provide appropriate advice in particular on the importance of only requesting those items which they actually need, and
 - (ii) for those purposes, have regard to the details contained in the records maintained under paragraph (f) in respect of the provision of appliances and prescribing pattern relating to the patient in question,

- (e) darparu i glaf nodyn ysgrifenedig o unrhyw gyffur neu gyfarpar sy'n ddyledus iddo, a rhoi gwybod i'r claf pan ddaw'r cyffur neu'r cyfarpar ar gael,
 - (f) cadw a chynnal cofnodion—
 - (i) o'r cyffuriau a'r cyfarpar a ddarperir, pan fo'n angenrheidiol neu'n ddymunol gwneud hynny er mwyn hwyluso parhad gofal y claf,
 - (ii) mewn achosion priodol, o'r cyngor a roddir ac unrhyw ymyriadau neu atgyfeiriadau a wneir (yn benodol ymyriadau o arwyddocâd clinigol mewn achosion sy'n ymwneud â phresgripsiynau amlroddadwy), a
 - (iii) o nodiadau a ddarperir o dan baragraff (e),
 - (g) ymgymryd â hyfforddiant priodol mewn cysylltiad â rhagnodi amlroddadwy, gan roi sylw i unrhyw argymhellion mewn cysylltiad â'r hyfforddiant hwnnw a nodir yn y Tariff Cyffuriau,
 - (h) os yw'n cymryd meddiant o bresgripsiwn amlroddadwy neu swp-ddyroddiad cysylltiedig, storio'r presgripsiwn amlroddadwy hwnnw neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig hwnnw yn ddiogel,
 - (i) cynnal cofnodion o bresgripsiynau amlroddadwy ar ffurf a fydd yn darparu trywydd archwilio eglur o'r cyflenwadau o dan y presgripsiwn amlroddadwy (gan gynnwys dyddiadau a'r symiau a gyflenwir),
 - (j) dinistrio unrhyw swp-ddyroddiadau dros ben sy'n ymwneud â chyffuriau neu gyfarpar—
 - (i) nad oes eu hangen, neu
 - (ii) y gwrthodwyd eu darparu neu ei ddarparu i glaf yn unol â pharagraff 10,
 - (k) sicrhau, pan wrthodir darparu cyffuriau neu gyfarpar i berson yn unol â pharagraff 10(1)(b), (2), (3) neu (4), yr atgyfeirir y claf yn ôl at y rhagnodydd am gyngor pellach,
 - (l) pan fo cyffuriau wedi eu darparu neu gyfarpar wedi ei ddarparu i glaf o dan bresgripsiwn amlroddadwy, hysbysu'r rhagnodydd am unrhyw faterion o arwyddocâd clinigol sy'n codi mewn cysylltiad â'r presgripsiwn a chadw cofnod o'r hysbysiad hwnnw,
 - (m) hysbysu'r rhagnodydd am unrhyw wrthodiad i ddarparu cyffuriau neu gyfarpar yn unol â pharagraff 10(4),
- (e) provide a patient with a written note of any drug or appliance which is owed, and inform the patient when the drug or appliance becomes available,
 - (f) keep and maintain records—
 - (i) of drugs and appliances provided, where it is necessary or desirable to do so in order to facilitate the continued care of the patient,
 - (ii) in appropriate cases, of advice given and any interventions or referrals made (in particular of clinically significant interventions in cases involving repeatable prescriptions), and
 - (iii) of notes provided under paragraph (e),
 - (g) undertake appropriate training in respect of repeat prescribing, having regard to any recommendations in respect of such training set out in the Drug Tariff,
 - (h) if they take possession of a repeatable prescription or an associated batch issue, securely store that repeatable prescription or associated batch issue,
 - (i) maintain records of repeatable prescriptions in such a form as to provide a clear audit trail of supplies under the repeatable prescription (including dates and quantities supplied),
 - (j) destroy any surplus batch issues relating to drugs or appliances—
 - (i) which are not required, or
 - (ii) where a patient is refused the drugs or appliances pursuant to paragraph 10,
 - (k) ensure that where a person is refused drugs or appliances pursuant to paragraph 10(1)(b), (2), (3) or (4), the patient is referred back to the prescriber for further advice,
 - (l) where a patient is provided with drugs or appliances under a repeatable prescription, notify the prescriber of any clinically significant issues arising in connection with the prescription and keep a record of that notification,
 - (m) notify the prescriber of any refusal to provide drugs or appliances pursuant to paragraph 10(4),

- (n) wrth ddarparu cyfarpar, ddarparu nodyn ysgrifenedig i glaf o enw, cyfeiriad a rhif ffôn y fferylllydd GIG, ac
- (o) wrth ddarparu cyfarpar penodedig, gydymffurfio â'r gofynion ychwanegol a nodir ym mharagraff 12.

(2) Pan na fo fferylllydd GIG, wrth i ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy gael ei chyflwyno neu ei gyflwyno mewn cysylltiad â gwasanaethau gweinyddu o dan baragraff 4, yn gallu darparu cyfarpar (gan roi sylw i unrhyw PPD perthnasol), neu pan fo angen addasu cyfarpar stoma ac na fo'r fferylllydd GIG yn gallu darparu'r addasiad, rhaid i'r fferylllydd GIG—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy at fferylllydd GIG arall neu at gcontractwr cyfarpar GIG, neu
- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio i atgyfeirio, ddarparu i'r claf fanylion cyswllt o leiaf ddau berson sy'n fferyllwyr GIG neu'n gcontractwyr cyfarpar GIG sy'n gallu darparu'r cyfarpar neu addasu'r cyfarpar stoma (yn ôl y digwydd), os yw'r manylion hyn yn hysbys i'r fferylllydd GIG.

Gofynion ychwanegol mewn perthynas â chyfarpar penodedig

12.—(1) Mae'r paragraff hwn yn nodi'r gofynion ychwanegol y cyfeirir atynt ym mharagraff 11(1)(o) sy'n ymwneud â darparu cyfarpar penodedig.

(2) Rhaid i fferylllydd GIG sy'n gweinyddu cyfarpar penodedig yng nghwrs arferol busnes ddarparu gwasanaeth danfon i gartrefi mewn cysylltiad â'r cyfarpar hwnnw ac, fel rhan o'r gwasanaeth hwnnw—

- (a) rhaid i'r fferylllydd GIG gynnig danfon y cyfarpar penodedig i gartref y claf,
- (b) os yw'r claf yn derbyn y cynnig hwnnw, rhaid gwneud y danfoniad yn rhesymol brydlon ac ar yr adeg y cytunir arni â'r claf,
- (c) rhaid danfon y cyfarpar penodedig mewn pecyn nad yw'n arddangos unrhyw ysgrifen neu farciau eraill a allai ddangos ei gynnwys, a
- (d) ni chaiff y modd y danfonir y pecyn ac unrhyw eitemau atodol sy'n ofynnol gan is-baragraff (3) gyfleu'r math o gyfarpar a ddanfonir.

(3) Mewn unrhyw achos pan fo cyfarpar penodedig yn cael ei ddarparu (drwy ei ddanfon i'r cartref neu fel arall), rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu cyflenwad rhesymol o eitemau atodol priodol (megis clytiau tafladwy a bagiau gwaredu) ac—

- (n) when providing appliances, provide a patient with a written note of the NHS pharmacist's name, address and telephone number, and
- (o) when providing specified appliances, comply with the additional requirements set out in paragraph 12.

(2) Where, on presentation of a prescription form or repeatable prescription in connection with dispensing services under paragraph 4, an NHS pharmacist is unable (having regard to any relevant SSP) to provide an appliance, or stoma appliance customisation is required and the NHS pharmacist is unable to provide that, the NHS pharmacist must—

- (a) if the patient consents, refer the prescription form or repeatable prescription to another NHS pharmacist or to an NHS appliance contractor, or
- (b) if the patient does not consent to a referral, provide the patient with contact details of at least two people who are NHS pharmacists or NHS appliance contractors who are able to provide the appliance or stoma appliance customisation (as the case may be), if these details are known to the NHS pharmacist.

Additional requirements in relation to specified appliances

12.—(1) This paragraph sets out the additional requirements referred to in paragraph 11(1)(o) relating to the provision of specified appliances.

(2) An NHS pharmacist who dispenses specified appliances in the normal course of business must provide a home delivery service in respect of those appliances and, as part of that service—

- (a) the NHS pharmacist must offer to deliver the specified appliance to the patient's home,
- (b) if the patient accepts that offer, the delivery must be made with reasonable promptness and at such time as is agreed with the patient,
- (c) the specified appliance must be delivered in a package which displays no writing or other markings which could indicate its content, and
- (d) the manner of delivery of the package and any supplementary items required by sub-paragraph (3) must not convey the type of appliance being delivered.

(3) In any case where a specified appliance is provided (whether by home delivery or otherwise), the NHS pharmacist must provide a reasonable supply of appropriate supplementary items (such as disposable wipes and disposal bags) and—

- (a) rhaid iddo sicrhau y caiff y claf, os yw'r claf yn dymuno, ymgynghori â pherson i gael cyngor clinigol arbenigol ynglŷn â'r cyfarpar, neu
- (b) os yw'r fferylllydd GIG yn credu ei bod yn briodol gwneud hynny, rhaid iddo—
 - (i) atgyfeirio'r claf at ragnodydd, neu
 - (ii) cynnig gwasanaeth adolygu defnyddio cyfarpar i'r claf.

(4) Os na all y fferylllydd GIG ddarparu gwasanaeth adolygu defnyddio cyfarpar yn unol ag is-baragraff (3)(b)(ii), rhaid i'r fferylllydd GIG roi i'r claf fanylion cyswllt o leiaf ddau berson sy'n fferyllwyr GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG sy'n gallu trefnu i'r gwasanaeth gael ei ddarparu, os yw'r manylion hyn yn hysbys i'r fferylllydd GIG.

(5) Pan fo fferylllydd GIG yn darparu llinell gofal ffôn mewn cysylltiad â gweinyddu unrhyw gyfarpar penodedig, rhaid i'r fferylllydd GIG sicrhau, yn ystod cyfnodau y tu allan i oriau—

- (a) bod cyngor yn cael ei roi ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal ffôn honno, neu
- (b) bod rhif ffôn Galw Iechyd Cymru, neu gyfeiriad gwefan Galw Iechyd Cymru(1), yn cael ei roi ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal ffôn honno.

(6) At ddibenion y paragraff hwn—

ystyr “cyfnodau y tu allan i oriau” (“*out of hours periods*”), mewn perthynas â fferyllfa, yw'r cyfnodau y tu allan i'r cyfnodau pan fo'r fferylllydd GIG—

- (a) o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa yn rhinwedd paragraff 22(1) neu 26(1), neu
- (b) yn darparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa yn unol â hysbysiad o dan baragraff 22(2);

ystyr “cyngor clinigol arbenigol” (“*expert clinical advice*”), mewn perthynas â chyfarpar penodedig, yw cyngor a roddir gan berson sydd wedi ei hyfforddi'n addas ac sydd â phrofiad perthnasol mewn cysylltiad â'r cyfarpar.

- (a) must ensure that the patient may, if the patient wishes, consult a person to obtain expert clinical advice regarding the appliance, or
- (b) if the NHS pharmacist believes it is appropriate to do so, must—
 - (i) refer the patient to a prescriber, or
 - (ii) offer the patient an appliance use review service.

(4) If the NHS pharmacist is unable to provide an appliance use review service in accordance with subparagraph (3)(b)(ii), the NHS pharmacist must give the patient the contact details of at least two people who are NHS pharmacists or NHS appliance contractors who are able to arrange for the service to be provided, if these details are known to the NHS pharmacist.

(5) Where an NHS pharmacist provides a telephone care line in respect of the dispensing of any specified appliance, the NHS pharmacist must ensure that during out of hours periods—

- (a) advice is made available to patients through that telephone care line, or
- (b) the telephone number of NHS Direct Wales, or the website address of NHS Direct Wales(1), are made available to patients through that telephone care line.

(6) For the purposes of this paragraph—

“expert clinical advice” (“*cyngor clinigol arbenigol*”), in relation to a specified appliance, means advice which is given by a person who is suitably trained and who has relevant experience in respect of the appliance;

“out of hours periods” (“*cyfnodau y tu allan i oriau*”), in relation to a pharmacy, means the periods outside the periods during which the NHS pharmacist—

- (a) is obliged to provide pharmaceutical services at the pharmacy by virtue of paragraph 22(1) or 26(1), or
- (b) does provide pharmaceutical services at the pharmacy in accordance with a notification under paragraph 22(2).

(1) Rhif ffôn Galw Iechyd Cymru 0845 46 47, cyfeiriad gwefan www.nhsdirect.wales.nhs.uk.

(1) NHS Direct Wales telephone number 0845 46 47, website address www.nhsdirect.wales.nhs.uk.

Gwasanaeth gwaredu mewn cysylltiad â chyffuriau diangen

13. Rhaid i fferyllydd GIG, i'r graddau y mae paragraff 14 yn ei gwneud yn ofynnol ac yn y modd a ddisgrifir yn y paragraff hwnnw, dderbyn a gwaredu cyffuriau diangen a ddarperir i'r fferyllydd GIG i'w gwaredu.

Gweithdrefn sylfaenol mewn cysylltiad â chyffuriau diangen

14.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), pan fo person yn cyflwyno i fferyllydd GIG, neu i unrhyw un neu ragor o staff y fferyllydd GIG, unrhyw gyffuriau a ddarparwyd ar gyfer claf sydd—

- (a) ar aelwyd breifat, neu
- (b) mewn cartref gofal preswyl,

a'r cyffuriau wedi eu cadw yn un o'r manau hynny, rhaid i'r fferyllydd GIG dderbyn y cyffuriau a'u gwaredu yn unol ag is-baragraff (3).

(2) Ni chaniateir ei gwneud yn ofynnol i fferyllydd GIG dderbyn unrhyw gyffuriau ar gyfer eu gwaredu oni bai bod y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferyllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol wedi gwneud trefniadau â'r fferyllydd GIG ar gyfer casglu a gwaredu cyffuriau o'r disgrifiad hwnnw.

(3) Ar ôl cael y cyffuriau, rhaid i'r fferyllydd GIG—

- (a) os gofynnir iddo wneud hynny gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu gan contractwr gwaredu gwastraff y defnyddir ei wasanaeth gan y Bwrdd Iechyd Lleol, wahanu'r cyffuriau solet neu'r ampylau, yr hylifau a'r aerosolau oddi wrth ei gilydd,
- (b) storio'r cyffuriau mewn cynwysyddion a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu gan contractwr gwaredu gwastraff y defnyddir ei wasanaeth gan y Bwrdd Iechyd Lleol at ddiben storio cyffuriau o'r disgrifiad hwnnw, ac
- (c) cydymffurfio ag unrhyw ofynion statudol eraill mewn cysylltiad â storio neu waredu cyffuriau o'r disgrifiad hwnnw (mae bodloni'r gofynion hynny, felly, yn wasanaeth hanfodol at ddibenion y Rheoliadau hyn),

a rhaid iddo gydweithredu ag unrhyw drefniadau addas sydd gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn eu lle ar gyfer casglu'r cyffuriau yn rheolaidd o fangre'r fferyllydd GIG, gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu ar ei ran.

Disposal service in respect of unwanted drugs

13. An NHS pharmacist must, to the extent paragraph 14 requires and in the manner described in that paragraph, accept and dispose of unwanted drugs provided to the NHS pharmacist for disposal.

Basic procedure in respect of unwanted drugs

14.—(1) Subject to sub-paragraph (2), where a person presents to an NHS pharmacist or any of the NHS pharmacist's staff any drugs provided for a patient in, and which have been kept in—

- (a) a private household, or
- (b) a residential care home,

the NHS pharmacist must accept the drugs and dispose of them in accordance with sub-paragraph (3).

(2) An NHS pharmacist must not be required to accept any drugs for disposal unless the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included has made arrangements with the NHS pharmacist for the collection and disposal of drugs of that description.

(3) On receipt of the drugs, the NHS pharmacist must—

- (a) where required to do so by the Local Health Board or by a waste disposal contractor retained by the Local Health Board, separate solid drugs or ampoules, liquids and aerosols from each other,
- (b) store the drugs in containers provided by the Local Health Board, or by a waste disposal contractor retained by the Local Health Board for the purpose of storing drugs of that description, and
- (c) comply with any other statutory requirements in respect of storing or the disposal of drugs of that description (meeting those requirements are therefore an essential service for the purposes of these Regulations),

and must co-operate with any suitable arrangements that the Local Health Board has in place for regular collection of the drugs from the NHS pharmacist's premises by or on behalf of the Local Health Board.

Gweithgareddau pellach sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â gwaredu cyffuriau diangen

15. Mewn cysylltiad â'r gwasanaethau a ddarperir o dan baragraff 13, rhaid i fferylllydd GIG—

- (a) sicrhau ei fod ef ac unrhyw aelodau o'i staff yn ymwybodol o'r risgiau sy'n gysylltiedig â thrin cyffuriau gwastraff ac o'r gweithdrefnau cywir sydd i'w dilyn er mwyn lleihau'r risgiau hynny, a
- (b) sicrhau bod cyfarpar diogelu priodol, gan gynnwys menyg, oferôls a deunyddiau i ymdrin â gollyngiadau, ar gael yn hwylus iddo ef ac i unrhyw aelodau o'i staff, ac wrth law unrhyw fan lle y caiff cyffuriau gwastraff eu storio.

Hybu ffyrdd iach o fyw

16. Rhaid i fferylllydd GIG, i'r graddau y mae paragraffau 17 a 18 yn ei gwneud yn ofynnol, ac yn y modd a nodir yn y paragraffau hynny, hybu negeseuon iechyd y cyhoedd i'r cyhoedd.

Ymyrryd mewn cysylltiad â phresgripsiwn

17.—(1) Pan fo person sy'n defnyddio fferyllfa—

- (a) yn cyflwyno ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy i fferylllydd GIG, a
- (b) pan fo'n ymddangos i'r fferylllydd GIG fod y person—
 - (i) yn dioddef o ddiabetes,
 - (ii) mewn perygl o ddioddef clefyd coronaidd y galon neu bwysedd gwaed uchel, neu
 - (iii) yn ysmegu neu'n pwyso gormod,

rhaid i'r fferylllydd GIG, fel y bo'n briodol, ddarparu cyngor i'r person hwnnw, gyda'r nod o ychwanegu at wybodaeth y person hwnnw a'i ddealltwriaeth o'r materion iechyd sy'n berthnasol i amgylchiadau personol y person hwnnw.

(2) Caniateir ategu'r cyngor a roddir o dan is-baragraff (1), fel y bo'n briodol—

- (a) drwy ddarparu deunydd ysgrifenedig (er enghraifft, taflenni), a
- (b) drwy atgyfeirio'r person i ffynonellau eraill o wybodaeth neu gyngor.

(3) Rhaid i fferylllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o'r cyngor a roddir yn unol â'r paragraff hwn, a rhaid i'r cofnod hwnnw fod ar ffurf sy'n hwyluso—

Further activities to be carried out in connection with the disposal of unwanted drugs

15. In connection with the services provided under paragraph 13, an NHS pharmacist must—

- (a) ensure that they and any of their staff, are aware of the risks associated with the handling of waste drugs and the correct procedures to be used to minimise those risks, and
- (b) ensure that they and any of their staff have readily available and close to any place where waste drugs are stored appropriate protective equipment, including gloves, overalls and materials to deal with spillages.

Promotion of healthy lifestyles

16. An NHS pharmacist must, to the extent paragraphs 17 and 18 require, and in the manner set out in those paragraphs, promote public health messages to members of the public.

Prescription linked intervention

17.—(1) Where a person using a pharmacy—

- (a) presents a prescription form or repeatable prescription to an NHS pharmacist, and
- (b) it appears to the NHS pharmacist that the person—
 - (i) has diabetes,
 - (ii) is at risk of coronary heart disease or high blood pressure, or
 - (iii) smokes or is overweight,

the NHS pharmacist must, as appropriate, provide advice to that person with the aim of increasing that person's knowledge and understanding of the health issues which are relevant to that person's personal circumstances.

(2) Advice given under sub-paragraph (1) may be backed up, as appropriate—

- (a) by the provision of written material (for example leaflets), and
- (b) by referring the person to other sources of information or advice.

(3) An NHS pharmacist must, in appropriate cases, keep and maintain a record of advice given pursuant to this paragraph, and that record must be in a form that facilitates—

- (a) archwilio'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir gan y fferylllydd GIG, a
- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd y cyngor iddo.

- (a) auditing of the provision of pharmaceutical services by the NHS pharmacist, and
- (b) follow-up care for the person who has been given the advice.

Ymgyrchoedd iechyd y cyhoedd

18. Rhaid i fferylllydd GIG, ar gais y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol, sicrhau—

- (a) ei fod ef, ac unrhyw aelodau o'i staff, yn cymryd rhan, yn y modd y gofynnir amdano'n rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn hyd at chwe ymgyrch ym mhob blwyddyn galendr i hybu negeseuon iechyd y cyhoedd i ddefnyddwyr fferyllfa'r fferylllydd GIG, a
- (b) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn gofyn iddo wneud hynny, gofnodi nifer y bobl y darparwyd gwybodaeth iddynt fel rhan o un o'r ymgyrchoedd hynny.

Public health campaigns

18. An NHS pharmacist must, at the request of the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, ensure that—

- (a) they, and any of their staff, participate, in the manner reasonably requested by the Local Health Board, in up to six campaigns in each calendar year to promote public health messages to users of the NHS pharmacist's pharmacy, and
- (b) where requested to do so by the Local Health Board, record the number of people that have been provided information as part of one of those campaigns.

Cyfeirio defnyddwyr

19. Rhaid i fferylllydd GIG, i'r graddau y mae paragraff 20 yn ei gwneud yn ofynnol, ac yn y modd a nodir yn y paragraff hwnnw, ddarparu gwybodaeth i ddefnyddwyr fferyllfa'r fferylllydd GIG ynghylch darparwyr iechyd a gofal cymdeithasol eraill a sefydliadau cymorth.

Signposting

19. An NHS pharmacist must, to the extent paragraph 20 requires and in the manner set out in that paragraph, provide information to users of the NHS pharmacist's pharmacy about other health and social care providers and support organisations.

Amlinelliad o'r gwasanaeth mewn cysylltiad â chyfeirio defnyddwyr

20.—(1) Pan fo'n ymddangos i fferylllydd GIG neu aelod o'i staff, gan roi sylw i'r angen i leihau'r defnydd amhriodol o wasanaethau iechyd a gofal cymdeithasol a gwasanaethau cymorth, fod ar berson sy'n defnyddio fferyllfa'r fferylllydd GIG—

- (a) angen cyngor, triniaeth neu gymorth na all y fferylllydd GIG ei ddarparu neu ei darparu, ond
- (b) bod darparwr arall gwasanaethau iechyd neu ofal cymdeithasol neu wasanaethau cymorth, y mae'r fferylllydd GIG yn ymwybodol ohono, yn debygol o allu darparu'r cyngor hwnnw, y driniaeth honno neu'r cymorth hwnnw,

rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu manylion cyswllt y darparwr hwnnw i'r person hwnnw ac, mewn achosion priodol, rhaid iddo atgyfeirio'r person hwnnw at y darparwr hwnnw.

(2) Pan na fo fferylllydd GIG, pan gyflwynir ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, yn gallu darparu cyfarpar, neu addasu cyfarpar stoma, oherwydd nad yw darparu'r cyfarpar neu'r addasu yng

Service outline in respect of signposting

20.—(1) Where it appears to an NHS pharmacist or their staff, having regard to the need to minimise inappropriate use of health and social care services and of support services, that a person using the NHS pharmacist's pharmacy—

- (a) requires advice, treatment or support that the NHS pharmacist cannot provide, but
- (b) another provider, of which the NHS pharmacist is aware, of health or social care services or of support services is likely to be able to provide that advice, treatment or support,

the NHS pharmacist must provide contact details of that provider to that person and must, in appropriate cases, refer that person to that provider.

(2) Where, on presentation of a prescription form or repeatable prescription, an NHS pharmacist is unable to provide an appliance or stoma appliance customisation because the provision of the appliance or customisation is not within the NHS pharmacist's

nghwrs busnes arferol y fferyllydd GIG, rhaid i'r fferyllydd GIG—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy at fferyllydd GIG arall neu at gcontractwr cyfarpar GIG, neu
- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio i atgyfeirio, cdarparu i'r claf fanylion cyswllt o leiaf ddau berson sy'n fferyllwyr GIG neu'n gcontractwyr cyfarpar GIG sy'n gallu darparu'r cyfarpar neu addasu'r cyfarpar stoma (yn ôl y digwydd), os yw'r manylion hyn yn hysbys i'r fferyllydd GIG.

(3) Pan fo'n briodol, caniateir defnyddio nodyn atgyfeirio ysgrifenedig i wneud atgyfeiriad o dan y paragraff hwn.

(4) Rhaid i'r fferyllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw wybodaeth a roddir, neu unrhyw atgyfeiriad a wneir, o dan y paragraff hwn, a rhaid i'r cofnod hwnnw fod ar ffurf sy'n hwyluso—

- (a) archwilio'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir gan y fferyllydd GIG, a
- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd yr wybodaeth iddo neu y gwnaed yr atgyfeiriad mewn cysylltiad ag ef.

Cymorth ar gyfer hunanofal

21. Rhaid i fferyllydd GIG, i'r graddau y mae paragraff 22 yn ei gwneud yn ofynnol, ac yn y modd a nodir yn y paragraff hwnnw, ddarparu cyngor a chymorth i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd.

Amlinelliad o'r gwasanaeth mewn cysylltiad â chymorth ar gyfer hunanofal

22.—(1) Pan fo'n ymddangos i fferyllydd GIG neu aelod o'i staff, gan roi sylw i'r angen i leihau'r defnydd amhriodol o wasanaethau iechyd a gofal cymdeithasol, y byddai person sy'n defnyddio fferyllfa'r fferyllydd GIG yn cael budd o gyngor gan y fferyllydd GIG i helpu'r person i reoli cyflwr meddygol (gan gynnwys, yn achos gofalwr, i helpu'r gofalwr i gynorthwyo i reoli cyflwr meddygol person arall), rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu cyngor i'r person sy'n defnyddio'r fferyllfa ynglŷn â rheoli'r cyflwr meddygol gan gynnwys, fel y bo'n briodol, gyngor—

- (a) ar y dewis o driniaethau, gan gynnwys cyngor ar ddethol a defnyddio cyffuriau priodol nad ydynt yn feddyginiaethau a roddir ar bresgripsiwn yn unig, a
- (b) ar newidiadau yn ffordd y claf o fyw.

normal course of business, the NHS pharmacist must—

- (a) if the patient consents, refer the prescription form or repeatable prescription to another NHS pharmacist or to an NHS appliance contractor, or
- (b) if the patient does not consent to a referral, provide the patient with contact details of at least two people who are NHS pharmacists or NHS appliance contractors who are able to provide the appliance or stoma appliance customisation (as the case may be), if these details are known to the NHS pharmacist.

(3) Where appropriate, a referral under this paragraph may be made by means of a written referral note.

(4) The NHS pharmacist must, in appropriate cases, keep and maintain a record of any information given or referral made under this paragraph and that record must be in a form that facilitates—

- (a) auditing of the provision of pharmaceutical services by the NHS pharmacist, and
- (b) follow-up care for the person who has been given the information or in respect of whom the referral has been made.

Support for self-care

21. An NHS pharmacist must, to the extent paragraph 22 requires and in the manner set out in that paragraph, provide advice and support to people caring for themselves or their families.

Service outline in respect of support for self-care

22.—(1) Where it appears to an NHS pharmacist or their staff, having regard to the need to minimise the inappropriate use of health and social care services, that a person using the NHS pharmacist's pharmacy would benefit from advice from the NHS pharmacist to help the person manage a medical condition (including, in the case of a carer, to help the carer in assisting in the management of another person's medical condition), the NHS pharmacist must provide advice to the person using the pharmacy as regards managing the medical condition, including as appropriate advice—

- (a) on treatment options, including advice on the selection and use of appropriate drugs which are not prescription only medicines, and
- (b) on changes to the patient's lifestyle.

(2) Rhaid i'r fferylllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw gyngor a roddir o dan is-baragraff (1), a rhaid i'r cofnod hwnnw fod ar ffurf sy'n hwylyso—

- (a) archwilio'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir gan y fferylllydd GIG, a
- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd y cyngor iddo neu mewn cysylltiad ag ef.

RHAN 3

Oriau agor fferyllfa

Oriau agor fferyllfa: cyffredinol

23.—(1) Rhaid i fferylllydd GIG sicrhau y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob un o'r mangreoddy y mae'r fferylllydd GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt—

- (a) am ddim llai na 40 awr bob wythnos, neu
- (b) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo y caiff y fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 40 awr yr wythnos ar yr amod bod y fferylllydd GIG yn darparu'r gwasanaethau hynny ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly, neu
- (c) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo bod rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 40 awr yr wythnos ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly, neu
- (d) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo bod rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 40 awr yr wythnos—
 - (i) am y cyfanswm oriau bob wythnos sy'n ofynnol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, a

(2) The NHS pharmacist must, in appropriate cases, keep and maintain a record of any advice given under sub-paragraph (1) and that record must be in a form that facilitates—

- (a) auditing of the provision of pharmaceutical services by the NHS pharmacist, and
- (b) follow-up care for the person to whom or in respect of whom the advice has been given.

PART 3

Pharmacy opening hours

Pharmacy opening hours: general

23.—(1) An NHS pharmacist must ensure that pharmaceutical services are provided at each of the premises from which the NHS pharmacist has undertaken to provide pharmaceutical services—

- (a) for not less than 40 hours each week, or
- (b) if the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, or on appeal the Welsh Ministers, has directed that the NHS pharmacist may provide pharmaceutical services at the premises for fewer than 40 hours per week, provided that the NHS pharmacist provides those services at set times and on set days, at the times and on the days so set, or
- (c) if the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, or on appeal the Welsh Ministers, has directed that the NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at the premises for more than 40 hours per week, at set times and on set days, at the times and on the days so set, or
- (d) if the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, or on appeal the Welsh Ministers, has directed that the NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at the premises for more than 40 hours per week—
 - (i) for the total number of hours each week required by virtue of that direction, and

- (ii) o ran yr oriau ychwanegol y mae'n ofynnol i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, ar y diwrnodau ac ar yr amseroedd y mae'n ofynnol i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod yr oriau ychwanegol hynny, fel y'i nodir yn y cyfarwyddyd hwnnw,

ond caiff Bwrdd Iechyd Lleol, o dan amgylchiadau priodol, gytuno i atal gwasanaethau fferyllol dros dro am gyfnod penodol, pan fo wedi cael 3 mis o rybudd gan y fferylllydd GIG o'r bwriad i atal y gwasanaethau dros dro.

(2) Rhaid i fferylllydd GIG hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol am oriau eraill y bydd y fangre y mae'r fferylllydd GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohoni ar agor, sef oriau sy'n ychwanegol at yr oriau y mae'r fferyllfa o dan rwymedigaeth i agor yn rhinwedd is-baragraff (1) (ac y cyfeirir atynt yn y Rheoliadau hyn fel "oriau agor atodol").

(3) Ym mhob un o'r mangreoedd y mae fferylllydd GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt, rhaid i'r fferylllydd GIG arddangos—

- (a) hysbysiad sy'n pennu'r amseroedd y mae'r fangre ar agor ar gyfer darparu cyffuriau a chyfarpar, a
- (b) ar yr amseroedd nad yw'r fangre ar agor, hysbysiad sy'n seiliedig ar wybodaeth a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ac sy'n ddarllenadwy o'r tu allan i'r fangre, sy'n pennu cyfeiriadau fferyllwyr GIG eraill sydd wedi eu cynnwys yn y rhestr fferyllol a'r amseroedd y gellir cael cyffuriau a chyfarpar o'r cyfeiriadau hynny.

(4) Rhaid i fferylllydd GIG, ar gais, gyflwyno datganiad i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol, sy'n nodi—

- (a) yr amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob un o'r mangreoedd y mae'r fferylllydd GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt (gan gynnwys yr amseroedd y mae'r fferylllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol pan nad yw o dan rwymedigaeth i wneud hynny yn rhinwedd is-baragraff (1)), a
- (b) y gwasanaethau fferyllol y mae'r fferylllydd GIG fel arfer yn eu darparu ym mhob un o'r mangreoedd hynny.

- (ii) as regards the additional hours for which the NHS pharmacist is required to provide pharmaceutical services by virtue of that direction, at the days on which and the times at which the NHS pharmacist is required to provide pharmaceutical services during those additional hours, as set out in that direction,

but a Local Health Board may, in appropriate circumstances, agree a temporary suspension of pharmaceutical services for a set period, where it has received 3 months' notice of the proposed suspension from the NHS pharmacist.

(2) An NHS pharmacist must notify the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included of other hours during which the premises from which the NHS pharmacist has undertaken to provide pharmaceutical services will be open, which are hours in addition to those during which the pharmacy is obliged to open by virtue of sub-paragraph (1) (and which are referred to in these Regulations as "supplementary opening hours").

(3) At each of the premises from which an NHS pharmacist has undertaken to provide pharmaceutical services, the NHS pharmacist must exhibit—

- (a) a notice specifying the times at which the premises are open for the provision of drugs and appliances, and
- (b) at times when the premises are not open, a notice based on information provided by the Local Health Board, legible from outside the premises, specifying the addresses of other NHS pharmacists included in the pharmaceutical list and the times at which drugs and appliances may be obtained from those addresses.

(4) An NHS pharmacist must, on request, submit a return to the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included setting out—

- (a) the times at which pharmaceutical services are provided at each of the premises from which the NHS pharmacist has undertaken to provide pharmaceutical services (including the times at which the NHS pharmacist is providing pharmaceutical services when they are not obliged to do so by virtue of sub-paragraph (1)), and
- (b) the pharmaceutical services which the NHS pharmacist ordinarily provides at each of those premises.

(5) Pan fo fferyllydd GIG yn newid—

- (a) y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r gwasanaethau fferyllol i'w darparu mewn mangre y mae'r fferyllydd GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohoni, neu
- (b) y gwasanaethau fferyllol y mae'r fferyllydd GIG fel arfer i'w darparu yn y fangre honno,

rhaid i'r fferyllydd GIG gyflenwi, i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferyllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol, ddatganiad sy'n rhoi gwybod iddo am y newid.

(6) Pan fo fferyllydd GIG wedi cyflwyno datganiad o dan is-baragraff (4) neu (5) mewn cysylltiad ag unrhyw fangre, neu pan fo'r fferyllydd GIG wedi nodi, mewn cais o dan y Rheoliadau hyn i gael ei gynnwys yn y rhestr fferyllol, y diwrnodau a'r amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol yn y fangre y mae'r cais yn ymwneud â hi os caniateir y cais—

- (a) rhaid i'r fferyllydd GIG sicrhau y darperir gwasanaethau fferyllol yn y fangre y mae'r datganiad neu'r cais yn ymwneud â hi ar y diwrnodau ac ar yr amseroedd a nodir yn y datganiad neu'r cais (oni bai bod y datganiad neu'r cais wedi ei ddisodli gan ddatganiad, neu ddatganiad pellach, o dan is-baragraff (5)), a
- (b) ni chaiff y fferyllydd GIG newid—
 - (i) y diwrnodau na'r amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre honno, neu
 - (ii) y gwasanaethau fferyllol y mae'r fferyllydd GIG i'w darparu fel arfer yn y fangre honno,

fel y'u nodir yn y datganiad hwnnw neu'r cais hwnnw, am gyfnod o 3 mis o leiaf ar ôl i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael y datganiad hwnnw neu'r cais hwnnw.

(7) Pan fo fferyllydd GIG wedi ei rwystro gan salwch neu achos rhesymol arall rhag cydymffurfio â'i rwymedigaethau o dan is-baragraff (1), rhaid iddo, pan fo'n ymarferol, wneud trefniadau ag un neu ragor o fferyllwyr GIG eraill y mae eu mangreoedd yn y gymdogaeth ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol yn ystod y cyfnod hwnnw.

(8) Pan fo darpariaeth gwasanaethau fferyllol wedi ei hatal dros dro am reswm sydd y tu hwnt i reolaeth y fferyllydd GIG, ni fydd y fferyllydd GIG wedi torri is-baragraffau (1), (2) a (3) ar yr amod—

(5) Where an NHS pharmacist changes—

- (a) the days on which or the times at which pharmaceutical services are to be provided at premises from which the NHS pharmacist has undertaken to provide pharmaceutical services, or
- (b) the pharmaceutical services which the NHS pharmacist is ordinarily to provide at those premises,

the NHS pharmacist must supply the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included with a return informing it of the change.

(6) Where an NHS pharmacist has submitted a return under sub-paragraph (4) or (5) in respect of any premises, or where the NHS pharmacist has set out in an application under these Regulations for inclusion in the pharmaceutical list the days on which and the times at which pharmaceutical services will be provided at the premises to which the application relates if the application is granted—

- (a) the NHS pharmacist must ensure that pharmaceutical services are provided at the premises to which the return or application relates on the days and at the times set out in the return or application (unless the return or application has been superseded by a return, or a further return, under sub-paragraph (5)), and
- (b) the NHS pharmacist must not change—
 - (i) the days on which or the times at which pharmaceutical services are to be provided at those premises, or
 - (ii) the pharmaceutical services which the NHS pharmacist is ordinarily to provide at those premises,

as set out in that return or application, for a period of at least 3 months after that return or application was received by the Local Health Board.

(7) Where an NHS pharmacist is prevented by illness or other reasonable cause from complying with their obligations under sub-paragraph (1), they must, where practicable, make arrangements with one or more other NHS pharmacists whose premises are situated in the neighbourhood for the provision of pharmaceutical services during that time.

(8) Where there is a temporary suspension in the provision of pharmaceutical services for a reason beyond the control of the NHS pharmacist, the NHS pharmacist will not be in breach of sub-paragraphs (1), (2) and (3) provided that—

- (a) bod y fferylllydd GIG yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol am yr ataliad hwnnw cyn gynted ag y bo'n ymarferol, a
- (b) bod y fferylllydd GIG yn gwneud pob ymdrech resymol i aildechrau darparu gwasanaethau fferyllol cyn gynted ag y bo'n ymarferol.

(9) Nid yw gwaith a gynlluniwyd ymlaen llaw i ailwampio fferyllfa yn "achos rhesymol" at ddibenion is-baragraff (7) nac yn "rheswm sydd y tu hwnt i reolaeth y fferylllydd GIG" at ddibenion is-baragraff (8).

(10) At ddibenion cyfrifo nifer yr oriau y mae fferyllfa ar agor yn ystod wythnos sy'n cynnwys Dydd Nadolig, Dydd Gwener y Grogolith, Sul y Pasg neu wyl banc, rhaid barnu bod y fferyllfa ar agor ar y diwrnod hwnnw ar yr amseroedd y byddai wedi bod ar agor fel arfer ar y diwrnod hwnnw o'r wythnos.

(11) Yn y Rhan hon—

ystyr "cyfarwyddyd presennol" ("*existing direction*") yw cyfarwyddyd a wnaed yn unol â'r Rhan hon neu gyfarwyddyd a oedd yn bodoli ar y dyddiad y daeth y Rheoliadau hyn i rym;

ystyr "oriau ychwanegol" ("*additional hours*") y mae i fod yn ofynnol i fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yw'r oriau hynny pan na fyddai'r fferylllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol, pe bai'r fferylllydd GIG yn ddarostyngedig i'r amod a nodir yn is-baragraff (1)(a) ac nid yr amod a nodir yn is-baragraff (1)(d).

Materion i'w hystyried wrth ddyroddi cyfarwyddydau mewn cysylltiad ag oriau agor fferyllfa

24.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd sy'n pennu unrhyw amseroedd neu ddiwrnodau o dan y Rhan hon, rhaid iddo, wrth wneud hynny, geisio sicrhau bod yr oriau y mae mangre ar agor ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol yn rhai sy'n sicrhau y darperir y gwasanaethau fferyllol ar y diwrnodau hynny ac ar yr amseroedd hynny sy'n angenrheidiol er mwyn diwallu anghenion pobl yn y gymdogaeth, neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fferyllfa, am wasanaethau fferyllol.

(2) Wrth ystyried y materion a grybwyllir yn is-baragraff (1), caiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi sylw i unrhyw wasanaethau fferyllol a ddarperir yn y gymdogaeth honno o dan amgylchiadau pan na fo'r fferylllydd GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu'r gwasanaethau hynny.

- (a) the NHS pharmacist notifies the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included of that suspension as soon as practicable, and
- (b) the NHS pharmacist uses all reasonable endeavours to resume provision of pharmaceutical services as soon as practicable.

(9) Planned refurbishment of a pharmacy is neither a "reasonable cause" for the purposes of sub-paragraph (7), nor a "reason beyond the control of the NHS pharmacist" for the purposes of sub-paragraph (8).

(10) For the purposes of calculating the number of hours that a pharmacy is open during a week that includes Christmas Day, Good Friday, Easter Sunday or a bank holiday, it must be deemed that the pharmacy was open on that day at the times at which it would ordinarily have been open on that day of the week.

(11) In this Part—

"additional hours" ("*oriau ychwanegol*") for which an NHS pharmacist is to be required to provide pharmaceutical services are those hours during which the NHS pharmacist would not be providing pharmaceutical services, were the NHS pharmacist subject to the condition set out in sub-paragraph (1)(a) and not the condition set out in sub-paragraph (1)(d);

"existing direction" ("*cyfarwyddyd presennol*") means one that has been made in accordance with this Part or one that was in existence on the date that these Regulations come into force.

Matters to be considered when issuing directions in respect of pharmacy opening hours

24.—(1) Where a Local Health Board issues a direction setting any times or days under this Part, it must in doing so seek to ensure that the hours at which premises are open for the provision of pharmaceutical services are such as to ensure that the pharmaceutical services are provided on such days and at such times as are necessary to meet the needs of people in the neighbourhood, or other likely users of the pharmacy, for pharmaceutical services.

(2) In considering the matters mentioned in sub-paragraph (1) the Local Health Board may have regard to any pharmaceutical services that are being provided in that neighbourhood in circumstances where the NHS pharmacist is not obliged to provide those services.

(3) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo y caiff fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 40 awr yn ystod unrhyw wythnos, oni bai ei fod wedi ei fodloni bod darpariaeth gwasanaethau fferyllol yn y gymdogaeth yn debygol o fod yn ddigonol i ddiwallu'r angen am wasanaethau o'r fath ar yr amseroedd pan nad yw'r fferylllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol.

(4) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo bod rhaid i fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 40 awr yn ystod unrhyw wythnos, oni bai ei fod wedi ei fodloni y bydd y fferylllydd GIG yn cael tâl rhesymol mewn cysylltiad â'r oriau ychwanegol y mae'n ofynnol iddo ddarparu gwasanaethau fferyllol (ac mae unrhyw dâl ychwanegol sy'n daladwy yn unol â phenderfyniad a wneir o ganlyniad i reoliad 42 mewn cysylltiad â'r oriau hynny yn "tâl rhesymol" at y dibenion hyn).

Penderfyniad a ysgogir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch oriau agor fferyllfa

25.—(1) Pan fo'n ymddangos i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, ar ôl ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol neu ar ôl ystyried y mater ar gais y Pwyllgor hwnnw, nad yw'r amseroedd y mae, neu y bydd, fferyllfa ar agor ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol yn diwallu anghenion y canlynol mwyach, neu na fydd yr amseroedd hynny yn diwallu anghenion y canlynol—

- (a) pobl yn y gymdogaeth, neu
- (b) defnyddwyr tebygol eraill y fferyllfa honno,

am wasanaethau fferyllol, caiff asesu pa un ai i ddyroddi cyfarwyddyd i'w gwneud yn ofynnol i'r fferylllydd GIG sy'n berchen ar y fferyllfa ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol (a all gynnwys Dydd Nadolig, Dydd Gwener y Groglith, Sul y Pasg a gwyliau banc).

(2) Cyn cwblhau'r asesiad o dan is-baragraff (1), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhoi hysbysiad i'r fferylllydd GIG o unrhyw newidiadau arfaethedig yn yr amseroedd neu'r diwrnodau y mae'r fferyllfa i fod ar agor, a
- (b) caniatáu cyfnod o 30 o ddiwrnodau i'r fferylllydd GIG ar gyfer cyflwyno sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynglŷn â'r newidiadau arfaethedig.

(3) Ar ôl ystyried unrhyw sylwadau a gyflwynir yn unol ag is-baragraff (2)(b), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

(3) The Local Health Board may only direct that an NHS pharmacist may provide pharmaceutical services at premises for less than 40 hours in any week if it is satisfied that the provision of pharmaceutical services in the neighbourhood is likely to be adequate to meet the need for such services at times when the NHS pharmacist is not providing pharmaceutical services.

(4) The Local Health Board may only direct that an NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at premises for more than 40 hours in any week where it is satisfied that the NHS pharmacist will receive reasonable remuneration in respect of the additional hours for which they are required to provide pharmaceutical services (and any additional remuneration payable in accordance with a determination made as a consequence of regulation 42 in respect of those hours is "reasonable remuneration" for these purposes).

Determination of pharmacy opening hours instigated by the Local Health Board

25.—(1) Where it appears to the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, after consultation with or having considered the matter at the request of the Local Pharmaceutical Committee, that the times at which a pharmacy is or will be open for the provision of pharmaceutical services will not, or no longer meet, the needs of—

- (a) people in the neighbourhood, or
- (b) other likely users of that pharmacy,

for pharmaceutical services, it may carry out an assessment as to whether to issue a direction requiring the NHS pharmacist whose pharmacy it is to provide pharmaceutical services at the pharmacy at set times and on set days (which may include Christmas Day, Good Friday, Easter Sunday and bank holidays).

(2) Before concluding the assessment under sub-paragraph (1), the Local Health Board must—

- (a) give notice to the NHS pharmacist of any proposed changes to the times at which or the days on which the pharmacy is to be open, and
- (b) allow the NHS pharmacist 30 days within which to make written representations to the Local Health Board about the proposed changes.

(3) After considering any representations made in accordance with sub-paragraph (2)(b), the Local Health Board must—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5),
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol sy'n pennu'r diwrnodau a'r amseroedd y mae rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol yn bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5) pe dyroddid ef o dan y paragraff hwn, neu
- (c) naill ai—
 - (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol sy'n pennu'r amseroedd neu'r diwrnodau y mae rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, neu
 - (ii) mewn achos pan na fo cyfarwyddyd presennol, beidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd, ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 23(1)(a), rhaid i'r fferyllfa fod ar agor am ddim llai na 40 awr bob wythnos.

(4) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3), mewn cysylltiad â fferyllfa y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

- (a) am fwy na 40 awr bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi—
 - (i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y mae rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, a
 - (ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol, y diwrnodau a'r amseroedd y mae'n ofynnol i'r fferylllydd GIG ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond ni chaiff, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol, neu

- (b) am lai na 40 awr bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau a'r amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fferyllfa honno.

(5) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol i fferyllfa fod ar agor am 40 awr bob wythnos ar ddiwrnodau penodol ac amseroedd penodol (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o'i gwneud yn ofynnol i fferyllfa fod ar agor am naill ai mwy neu lai na 40 awr bob wythnos).

- (a) issue a direction (which will replace any existing direction) which meets the requirements of sub-paragraphs (4) and (5),
- (b) confirm any existing direction setting the days on which and the times at which the NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at the pharmacy provided that the existing direction would meet the requirements of sub-paragraphs (4) and (5) if it were issued under this paragraph, or
- (c) either—
 - (i) revoke (without replacing it) any existing direction setting the times at which or the days on which the NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at the pharmacy, or
 - (ii) in a case where there is no existing direction, issue no direction, in which case, by virtue of paragraph 23(1)(a), the pharmacy must be open for not less than 40 hours each week.

(4) Where a Local Health Board issues a direction under sub-paragraph (3) in respect of a pharmacy that is required to be open—

- (a) for more than 40 hours each week, it must set out in that direction—
 - (i) the total number of hours each week for which the NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at the pharmacy, and
 - (ii) as regards the additional hours for which the NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services, the days on which and times at which the NHS pharmacist is required to provide those services during those additional hours,

but it must not set out in that direction the days on which or the times at which the NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services during hours which are not additional hours, or

- (b) for less than 40 hours each week, it must set out in that direction the days on which and times at which pharmaceutical services are to be provided at that pharmacy.

(5) The Local Health Board must not issue a direction under sub-paragraph (3) that has the effect simply of requiring a pharmacy to be open for 40 hours each week on set days and at set times (that is, the direction must have the effect of requiring a pharmacy to be open for either more or less than 40 hours each week).

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r fferylllydd GIG yn ysgrifenedig am unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam gweithredu arall a gymerir, o dan is-baragraff (3), a phan fo'n pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, rhaid iddo gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y newid, a
- (b) hawl y fferylllydd GIG i apelio o dan is-baragraff (7).

(7) Caiff fferylllydd GIG, o fewn 30 o ddiwrnodau i gael hysbysiad o dan is-baragraff (6), apelio'n ysgrifenedig i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddwyd neu unrhyw gam gweithredu arall a gymerwyd o dan is-baragraff (3), sy'n pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol.

(8) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai cadarnhau'r cam gweithredu a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam gweithredu y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (3).

(9) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r fferylllydd GIG yn ysgrifenedig am eu penderfyniad a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(10) Os yw'r amseroedd neu'r diwrnodau y mae fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol mewn fferyllfa wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r fferylllydd GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (6), neu
- (b) os yw wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (9).

Penderfyniad a ysgogir gan y fferylllydd GIG ynghylch oriau agor fferyllfa

26.—(1) Caiff fferylllydd GIG wneud cais i Fwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol iddo newid y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferylllydd GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn fferyllfa'r fferylllydd GIG, mewn ffordd—

(6) The Local Health Board must notify the NHS pharmacist in writing of any direction issued or any other action taken under sub-paragraph (3), and where it sets new days on which or times at which the NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services at the pharmacy, it must include with the notification a statement in writing of—

- (a) the reasons for the change, and
- (b) the NHS pharmacist's right of appeal under sub-paragraph (7).

(7) An NHS pharmacist may, within 30 days of receiving notification under sub-paragraph (6) appeal in writing to the Welsh Ministers against any direction issued or any other action taken under sub-paragraph (3) which sets new days on which or times at which the NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services.

(8) The Welsh Ministers may, when determining an appeal, either confirm the action taken by the Local Health Board or take any action that the Local Health Board could have taken under sub-paragraph (3).

(9) The Welsh Ministers must notify the NHS pharmacist in writing of their determination and must in every case include with the notification a written statement of the reasons for the determination.

(10) If the times at which or the days on which an NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services at a pharmacy have been changed in accordance with this paragraph, the NHS pharmacist must introduce the changes—

- (a) if they have not appealed under sub-paragraph (7), not later than 8 weeks after the date on which they receive notification under sub-paragraph (6), or
- (b) if they have appealed under sub-paragraph (7), not later than 8 weeks after the date on which they receive notification under sub-paragraph (9).

Determination of pharmacy opening hours instigated by the NHS pharmacist

26.—(1) An NHS pharmacist may apply to a Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included for it to change the days on which or the times at which the NHS pharmacist is obliged to provide pharmaceutical services at the NHS pharmacist's pharmacy in a way that—

- (a) sy'n lleihau cyfanswm nifer yr oriau y mae'r fferylllydd GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol bob wythnos, neu
- (b) sy'n cadw cyfanswm nifer yr oriau yn ddigyfnewid.

(2) Pan fo fferylllydd GIG yn gwneud cais o dan is-baragraff (1), rhaid i'r fferylllydd GIG, fel rhan o'r cais hwnnw, ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol unrhyw wybodaeth y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn gofyn yn rhesymol amdani mewn cysylltiad ag unrhyw newidiadau yn anghenion pobl yn y gymdogaeth, neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fferyllfa, am wasanaethau fferyllol sy'n berthnasol i'r cais.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais o dan is-baragraff (1) o fewn 60 niwrnod i'w gael (gan gynnwys unrhyw wybodaeth sy'n ofynnol gan y ceisydd yn unol ag is-baragraff (2)).

(4) Wrth benderfynu'r cais, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6) ac yn cael yr effaith naill ai o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu'n rhannol yn unig,
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol sy'n pennu'r diwrnodau a'r amseroedd y mae rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol yn bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6), neu
- (c) naill ai—
 - (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn cysylltiad â'r amseroedd neu'r diwrnodau y mae rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, pan fo hyn yn cael yr effaith o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu'n rhannol yn unig, neu
 - (ii) mewn achos pan na fo cyfarwyddyd presennol, beidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd, ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 23(1)(a), rhaid i'r fferyllfa fod ar agor am ddim llai na 40 awr bob wythnos.

(5) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4) mewn cysylltiad â fferyllfa y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

- (a) am fwy na 40 awr bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi—

- (a) reduces the total number of hours for which the NHS pharmacist is obliged to provide pharmaceutical services each week, or
- (b) keeps the total number of hours the same.

(2) Where an NHS pharmacist makes an application under sub-paragraph (1), as part of that application the NHS pharmacist must provide the Local Health Board with such information as the Local Health Board may reasonably request in respect of any changes to the needs of the people in the neighbourhood, or other likely users of the pharmacy, for pharmaceutical services that are material to the application.

(3) The Local Health Board must determine an application under sub-paragraph (1) within 60 days of receiving it (including any information required of the applicant in accordance with sub-paragraph (2)).

(4) In determining the application, the Local Health Board must—

- (a) issue a direction (which will replace any existing direction) which meets the requirements of sub-paragraphs (5) and (6) and which has the effect of either granting the application under this paragraph or granting it only in part,
- (b) confirm any existing direction setting the days on which and the times at which the NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at the pharmacy provided that the existing direction would meet the requirements of sub-paragraphs (5) and (6), or
- (c) either—
 - (i) revoke (without replacing it) any existing direction in respect of the times at which or the days on which the NHS pharmacist must provide pharmaceutical services at the pharmacy, where this has the effect of granting the application under this paragraph or granting it only in part, or
 - (ii) in a case where there is no existing direction, issue no direction, in which case, by virtue of paragraph 23(1)(a), the pharmacy must be open for not less than 40 hours each week.

(5) Where a Local Health Board issues a direction under sub-paragraph (4) in respect of a pharmacy that is required to be open—

- (a) for more than 40 hours each week, it must set out in that direction—

- (i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y mae'n ofynnol i'r fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, a
- (ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol, y diwrnodau a'r amseroedd y mae'n ofynnol i'r fferylllydd GIG ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond ni chaiff, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol, neu

- (b) am lai na 40 awr bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau a'r amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fferyllfa honno.

(6) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol i fferyllfa fod ar agor am 40 awr bob wythnos ar ddiwrnodau penodol ac amseroedd penodol (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o'i gwneud yn ofynnol i fferyllfa fod ar agor am naill ai mwy neu lai na 40 awr bob wythnos).

(7) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried gweithredu o dan is-baragraff (4)(a) neu (c)(i), rhaid iddo ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol cyn penderfynu'r cais.

(8) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r fferylllydd GIG yn ysgrifenedig am unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam gweithredu arall a gymerir, o dan is-baragraff (4), a phan fo hyn yn cael yr effaith o wrthod cais o dan y paragraff hwn, neu ei ganiatáu'n rhannol, rhaid iddo anfon at y fferylllydd GIG ddatganiad ysgrifenedig sy'n nodi—

- (a) y rhesymau dros y gwrthodiad neu, yn ôl y digwydd, dros ganiatáu'r cais yn rhannol yn unig, a
- (b) hawl y fferylllydd GIG i apelio o dan is-baragraff (9).

(9) Caiff fferylllydd GIG, o fewn 30 o ddiwrnodau i gael hysbysiad yn unol ag is-baragraff (8), apelio'n ysgrifenedig i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw gam gweithredu o dan is-baragraff (4) sy'n cael yr effaith o wrthod cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu'n rhannol yn unig.

(10) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai cadarnhau'r cam gweithredu a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam gweithredu y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (4).

- (i) the total number of hours each week for which the NHS pharmacist is required to provide pharmaceutical services at the pharmacy, and
- (ii) as regards the additional hours for which the NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services, the days on which and the times at which the NHS pharmacist is required to provide those services during those additional hours,

but it must not set out in that direction the days on which or the times at which the NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services during hours which are not additional hours, or

- (b) for less than 40 hours each week, it must set out in that direction the days on which and the times at which pharmaceutical services are to be provided at that pharmacy.

(6) The Local Health Board must not issue a direction under sub-paragraph (4) that has the effect simply of requiring a pharmacy to be open for 40 hours each week on set days and at set times (that is, the direction must have the effect of requiring a pharmacy to be open for either more or less than 40 hours each week).

(7) Where the Local Health Board is considering taking action under sub-paragraph (4)(a) or (4)(c)(i), it must consult the Local Pharmaceutical Committee before determining the application.

(8) A Local Health Board must notify the NHS pharmacist in writing of any direction issued or any other action taken under sub-paragraph (4), and where this has the effect of refusing an application under this paragraph or granting it in part, it must send the NHS pharmacist a statement in writing setting out—

- (a) the reasons for the refusal or, as the case may be, for granting the application only in part, and
- (b) the NHS pharmacist's right of appeal under sub-paragraph (9).

(9) An NHS pharmacist may, within 30 days of receiving a notification pursuant to sub-paragraph (8), appeal in writing to the Welsh Ministers against any action under sub-paragraph (4) which has the effect of refusing an application under this paragraph or granting it only in part.

(10) The Welsh Ministers may, when determining an appeal, either confirm the action taken by the Local Health Board or take any action that the Local Health Board could have taken under sub-paragraph (4).

(11) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r fferylllydd GIG yn ysgrifenedig am eu penderfyniad a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(12) Os yw'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol mewn fferyllfa wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r fferylllydd GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach na 30 o ddiwrnodau ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (8), neu
- (b) os yw wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach na 30 o ddiwrnodau ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (11).

Oriau agor dros dro a chyfnodau cau yn ystod argyfwng, sy'n ei gwneud yn ofynnol darparu gwasanaethau fferyllol yn hyblyg

27.—(1) Er gwaethaf darpariaethau'r Atodlen hon, yn ystod argyfwng sy'n ei gwneud yn ofynnol darparu gwasanaethau fferyllol mewn ffordd hyblyg, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, os gwneir cais gan y fferylllydd GIG, ganiatáu i'r fferylllydd GIG newid dros dro y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferylllydd GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre y mae'r fferylllydd GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohoni, neu ganiatáu cau'r fangre honno dros dro—

- (a) os yw'r fferylllydd GIG yn rhoi o leiaf 24 awr o rybudd o'r newid neu'r cau, a
- (b) os yw'r rhesymau a roddir gan y fferylllydd GIG dros wneud y cais yn rhesymau digonol ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Nid oes angen i'r Bwrdd Iechyd Lleol gymeradwyo'r cais cyn y newid neu'r cau, ac os nad yw'n gwneud hynny ond yn penderfynu yn ddiweddarach nad yw rhesymau'r fferylllydd GIG, yn ei farn, yn rhesymau digonol, yna mae'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferylllydd GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre i ddychwelyd i'r hyn a oeddent cyn eu disodli, o'r diwrnod ar ôl y dyddiad y rhoddir y penderfyniad hwnnw i'r fferylllydd GIG.

(11) The Welsh Ministers must notify the NHS pharmacist in writing of their determination and must in every case include with the notification a written statement of the reasons for the determination.

(12) If the days on which or times at which an NHS pharmacist is to provide pharmaceutical services at a pharmacy have been changed in accordance with this paragraph, the NHS pharmacist must introduce the changes—

- (a) if they have not appealed under sub-paragraph (9), not earlier than 30 days after the date on which they receive notification under sub-paragraph (8), or
- (b) if they have appealed under sub-paragraph (9), not earlier than 30 days after the date on which they receive notification under sub-paragraph (11).

Temporary opening hours and closures during an emergency requiring the flexible provision of pharmaceutical services

27.—(1) Notwithstanding the provisions of this Schedule, during an emergency requiring the flexible provision of pharmaceutical services, the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included may, on application from the NHS pharmacist, permit the NHS pharmacist a temporary change to the days on which or times at which the NHS pharmacist is obliged to provide pharmaceutical services at the premises from which the NHS pharmacist has undertaken to provide pharmaceutical services, or permit temporary closure of those premises, if—

- (a) the NHS pharmacist gives at least 24 hours' notice of the change or closure, and
- (b) the reasons given by the NHS pharmacist for the request are, in the opinion of the Local Health Board, adequate reasons.

(2) The Local Health Board need not approve the request in advance of the change or closure, and if it does not do so but decides subsequently that the NHS pharmacist's reasons are not, in its opinion, adequate reasons, then the days on which or times at which the NHS pharmacist is obliged to provide pharmaceutical services at the premises are to revert to the overridden days or times, from the day after the date on which that decision is given to the NHS pharmacist.

RHAN 4

Llywodraethu clinigol a chwynion

Llywodraethu clinigol

28.—(1) Rhaid i fferylllydd GIG, mewn cysylltiad â'r holl wasanaethau fferyllol y mae'r fferylllydd GIG yn eu darparu, gymryd rhan mewn system dderbyniol o lywodraethu clinigol, yn y modd sy'n rhesymol ofynnol gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol.

(2) Mae system o lywodraethu clinigol yn “dderbyniol” os yw'n darparu ar gyfer—

- (a) cydymffurfio â'r cydrannau llywodraethu clinigol a nodir yn is-baragraff (3), a
- (b) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r cydymffurfedd (hyd at lefel gymeradwy) â'r cydrannau llywodraethu clinigol hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw.

(3) Y cydrannau llywodraethu clinigol yw'r canlynol—

- (a) rhaglen ar gyfer cynnwys y cleifion a'r cyhoedd, sy'n cynnwys—
 - (i) gofyniad y dylai'r fferylllydd GIG lunio, mewn modd cymeradwy, daflen ymarfer mewn cysylltiad â fferyllfa'r fferylllydd GIG a rhoi'r daflen ar gael mewn modd priodol,
 - (ii) gofyniad bod y fferylllydd GIG yn rhoi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn fferyllfa'r fferylllydd GIG neu ohoni,
 - (iii) gofyniad bod y fferylllydd GIG, pan fo'n rhoi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn fferyllfa'r fferylllydd GIG neu ohoni (pa un a yw'r fferylllydd GIG yn llunio ei ddeunydd cyhoeddusrwydd ei hunan, ynteu'n hysbysebu'r gwasanaethau mewn deunydd a gyhoeddir gan berson arall), yn gwneud hynny mewn modd sy'n ei gwneud yn glir mai fel rhan o'r gwasanaeth iechyd y cyllidir y gwasanaethau hynny,
 - (iv) gofyniad y dylai'r fferylllydd GIG ymgymryd ag arolwg cymeradwy o foddhad y cleifion yn flynyddol, mewn modd cymeradwy, gan gynnwys gofyniad i roi cyhoeddusrwydd i ganlyniadau'r arolwg ac i unrhyw gamau gweithredu priodol y mae'r fferylllydd GIG yn bwriadu eu cymryd,

PART 4

Clinical governance and complaints

Clinical governance

28.—(1) An NHS pharmacist must, in connection with all the pharmaceutical services that the NHS pharmacist provides, participate, in the manner reasonably required by the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, in an acceptable system of clinical governance.

(2) A system of clinical governance is “acceptable” if it provides for—

- (a) compliance with the clinical governance components set out in sub-paragraph (3), and
- (b) submission of an annual self-assessment of compliance (to an approved level) with those clinical governance components via approved data submission arrangements which allow the Local Health Board to access that assessment.

(3) The clinical governance components comprise of the following—

- (a) a patient and public involvement programme, which includes—
 - (i) a requirement that the NHS pharmacist should produce in an approved manner, and make available in an appropriate manner, a practice leaflet in respect of the NHS pharmacist's pharmacy,
 - (ii) a requirement that the NHS pharmacist publicises the NHS services that are available at or from the NHS pharmacist's pharmacy,
 - (iii) a requirement that where the NHS pharmacist publicises the NHS services that are available at or from the NHS pharmacist's pharmacy (whether the NHS pharmacist is producing their own publicity material or advertising services in material published by another person), the NHS pharmacist does so in a manner which makes clear that those services are funded as part of the health service,
- (iv) a requirement that the NHS pharmacist should undertake an approved patient satisfaction survey annually, in an approved manner, including a requirement to publicise the results of the survey and any appropriate action the NHS pharmacist intends to take,

- (v) trefniadau ar gyfer monitro cyffuriau neu gyfarpar sy'n ddyledus i gleifion ond nad ydynt mewn stoc,
 - (vi) system gwyno gymeradwy (sy'n bodloni gofynion y Rhan hon),
 - (vii) gofyniad bod y fferyllydd GIG yn cydweithredu'n briodol ag ymweliadau'r Cyngor Iechyd Cymuned Lleol ac yn cymryd camau gweithredu priodol o ganlyniad i'r ymweliadau hynny,
 - (viii) gofyniad bod y fferyllydd GIG yn cydweithredu'n briodol ag unrhyw arolygiad neu adolygiad rhesymol y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol neu unrhyw awdurdod statudol perthnasol yn dymuno ymgymryd ag ef, a
 - (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfedd â Deddf Cydraddoldeb 2010(1),
- (b) rhaglen archwilio clinigol (5 niwrnod, fel arfer), sy'n cynnwys o leiaf un archwiliad mewn fferyllfa ac un archwiliad amlddisgyblaethol a gytunir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ym mhob blwyddyn ariannol,
- (c) rhaglen rheoli risg, sy'n cynnwys—
- (i) trefniadau ar gyfer sicrhau bod yr holl stoc yn cael ei drin mewn ffordd briodol,
 - (ii) trefniadau ar gyfer sicrhau bod yr holl gyfarpar a ddefnyddir wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol yn cael ei gynnal yn briodol,
 - (iii) system gymeradwy o adrodd am ddigwyddiadau, ynghyd â threfniadau ar gyfer dadansoddi digwyddiadau critigol ac ymateb iddynt, sy'n cynnwys y canlynol—
 - (aa) cofnod o ddigwyddiadau diogelwch cleifion, a
 - (bb) cofnod o ddigwyddiadau a fu bron a digwydd,
 - (iv) trefniadau, gan gynnwys trefniadau cadw cofnodion, ar gyfer ymdrin yn briodol ac yn amserol â chyfathrebiadau ynglŷn â diogelwch cleifion oddi wrth Weinidogion Cymru, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a Bwrdd Comisiynu'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol,
- (v) monitoring arrangements for drugs or appliances owed to patients but which are out of stock,
 - (vi) an approved complaints system (which meets the requirements of this Part),
 - (vii) a requirement that the NHS pharmacist co-operates appropriately with Local Community Health Council visits and takes appropriate action following the outcome of such visits,
 - (viii) a requirement that the NHS pharmacist co-operates appropriately with any reasonable inspection or review that the Local Health Board or any relevant statutory authority wishes to undertake, and
 - (ix) monitoring arrangements for compliance with the Equality Act 2010(1),
- (b) a clinical audit programme (normally of 5 days), which includes at least one pharmacy-based audit and one multi-disciplinary audit agreed by the Local Health Board in each financial year,
- (c) a risk management programme, which includes—
- (i) arrangements for ensuring that all stock is handled in an appropriate way,
 - (ii) arrangements for ensuring that all equipment used in the provision of pharmaceutical services is maintained appropriately,
 - (iii) an approved incident reporting system, together with arrangements for analysing and responding to critical incidents, which comprises of—
 - (aa) a patient safety incident log, and
 - (bb) a near-miss log,
 - (iv) arrangements, including record keeping arrangements, for dealing appropriately and timeously with communications concerning patient safety from the Welsh Ministers, the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency and the National Health Service Commissioning Board,

(1) 2010 p. 15.

(1) 2010 c. 15.

- (v) gweithdrefnau gweithredu safonol priodol, gan gynnwys gweithdrefnau gweithredu safonol mewn cysylltiad â phresgripsiynau amlroddadwy a darparu cyngor a chymorth i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,
 - (vi) trefniadau gwaredu gwastraff priodol (yn ychwanegol at y rheini sy'n ofynnol o dan baragraffau 14 a 15) ar gyfer gwastraff clinigol a chyfrinachol,
 - (vii) arweinydd llywodraethu clinigol ar gyfer pob fferyllfa, a benodir felly gan y fferylllydd GIG (neu'r fferylllydd GIG ei hunan), sy'n wybodus ynglŷn â'r gweithdrefnau fferylliaeth yn y fferyllfa honno a'r gwasanaethau GIG eraill sydd ar gael yn ardal leol y fferyllfa honno,
 - (viii) gweithdrefnau priodol ar gyfer amddiffyn plant, a
 - (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfedd â Deddf Iechyd a Diogelwch etc. 1974(1),
- (d) rhaglen effeithiolrwydd clinigol, sy'n cynnwys trefniadau ar gyfer sicrhau y rhoddir cyngor priodol gan y fferylllydd GIG—
- (i) mewn cysylltiad â darparu cyffuriau yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy,
 - (ii) mewn cysylltiad â darparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu
 - (iii) i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,
- a threfniadau ar gyfer sicrhau bod y fferylllydd GIG, wrth roi cyngor i unrhyw glaf ar fater a grybwyllir ym mharagraff (d)(ii), yn rhoi sylw i'r manylion a gynhwysir yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff 11(1)(f) mewn cysylltiad â darparu cyfarpar a'r patrwm rhagnodi sy'n ymwneud â'r claf o dan sylw,
- (e) rhaglen staffio a rheoli staff, sy'n cynnwys—
- (i) trefniadau ar gyfer darparu hyfforddiant ymsefydlu priodol i staff, gan gynnwys unrhyw locwm,
 - (ii) hyfforddiant priodol i'r holl staff mewn cysylltiad ag unrhyw rôl y gofynnir iddynt ei chyflawni,

- (v) appropriate standard operating procedures, including standard operating procedures in respect of repeatable prescriptions and providing advice and support to people caring for themselves or their families,
 - (vi) appropriate waste disposal arrangements (in addition to those required under paragraphs 14 and 15) for clinical and confidential waste,
 - (vii) a clinical governance lead person for each pharmacy, appointed as such by the NHS pharmacist (or that is the NHS pharmacist), who is knowledgeable about both the pharmacy procedures of that pharmacy and the other NHS services that are available in the locality of that pharmacy,
 - (viii) appropriate child protection procedures, and
 - (ix) monitoring arrangements for compliance with the Health and Safety etc. Act 1974(1),
- (d) a clinical effectiveness programme, which includes arrangements for ensuring that appropriate advice is given by the NHS pharmacist—
- (i) in respect of the provision of drugs in accordance with a repeatable prescription,
 - (ii) in respect of the provision of appliances in accordance with a prescription form or repeatable prescription, or
 - (iii) to people caring for themselves or their families,
- and arrangements for ensuring that the NHS pharmacist, when giving advice to any patient on a matter mentioned in paragraph (d)(ii), has regard to the details contained in the records maintained under paragraph 11(1)(f) in respect of the provision of appliances and the prescribing pattern relating to the patient in question,
- (e) a staffing and staff management programme, which includes—
- (i) arrangements for appropriate induction training for staff, including any locum,
 - (ii) appropriate training for all staff in respect of any role they are asked to perform,

(1) 1974 p. 37.

(1) 1974 c. 37.

- (iii) trefniadau ar gyfer gwirio cymwysterau a geiradaon yr holl staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau GIG,
 - (iv) trefniadau ar gyfer canfod a chefnogi anghenion datblygu'r holl staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau fferyllol, neu wasanaethau GIG eraill, gan gynnwys datblygiad proffesiynol parhaus i fferyllwyr cofrestredig ac unrhyw achredu sy'n angenrheidiol mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau cyfeiriedig,
 - (v) trefniadau ar gyfer ymdrin â pherfformiad gwael (ar y cyd â'r Bwrdd Iechyd Lleol fel y bo'n briodol), a
 - (vi) trefniadau (y mae rhaid iddynt gynnwys polisi ysgrifenedig) ar gyfer sicrhau bod yr holl staff, gan gynnwys unrhyw locwm, sydd, o ganlyniad i'w cyflogaeth gyda'r fferylllydd GIG—
 - (aa) yn gwneud yr hyn sy'n ddatgeliad gwarchoddedig o fewn yr ystyr a roddir i "protected disclosure" yn adran 43A o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996(1) (ystyr "protected disclosure"), yn cael yr hawliau a roddir mewn cysylltiad â datgeliadau o'r fath gan y Ddeddf honno, a
 - (bb) yn darparu gwybodaeth yn ddiwyll ac nid er eu budd personol i'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu i Fwrdd Iechyd Lleol sy'n cynnwys honiad difrifol ei natur, y credant yn rhesymol ei fod yn wir o ran ei sylwedd ond nad yw datgeliad ohono yn ddatgeliad gwarchoddedig o fewn yr ystyr a roddir i "protected disclosure" yn adran 43A o'r Ddeddf honno, yn cael yr hawl i beidio â dioddef unrhyw anfantais neu ddioddef eu diswyddo o ganlyniad i'r weithred honno,
- (f) rhaglen llywodraethu gwybodaeth, sy'n darparu ar gyfer—
- (iii) arrangements for the checking of qualifications and references of all staff engaged in the provision of NHS services,
 - (iv) arrangements for identifying and supporting the development needs of all staff engaged in the provision of pharmaceutical, or other NHS, services including continuing professional development for registered pharmacists and any necessary accreditation in respect of the provision of directed services,
 - (v) arrangements for addressing poor performance (in conjunction with the Local Health Board as appropriate), and
 - (vi) arrangements (which must include a written policy) for ensuring that all staff, including any locum, who, arising out of their employment with the NHS pharmacist—
 - (aa) make what is a protected disclosure within the meaning given in section 43A of the Employment Rights Act 1996(1) (meaning of "protected disclosure") have the rights afforded in respect of such disclosures by that Act, and
 - (bb) provide information in good faith and not for purposes of personal gain to the General Pharmaceutical Council or to a Local Health Board which includes an allegation of a serious nature which they reasonably believe to be substantially true, but disclosure of it is not a protected disclosure within the meaning given in section 43A of that Act, have the right not to be subjected to any detriment or to dismissal as a consequence of that act,
- (f) an information governance programme, which provides for—

(1) 1996 p. 18; mewnosodwyd adran 43A gan adran 1 o Ddeddf Datgelu er Lles y Cyhoedd 1998 (p. 23). Gweler hefyd adran 43K(1)(c) o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996 sy'n estyn ystyr "worker" ar gyfer y Rhan o'r Ddeddf honno sy'n ymdrin â datgeliadau gwarchoddedig fel ei fod yn cwmpasu pob unigolyn sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn unol â threfniadau a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan adran 80 o Ddeddf 2006.

(1) 1996 c. 18; section 43A was inserted by section 1 of the Public Interest Disclosure Act 1998 (c. 23). See also section 43K(1)(c) of the Employment Rights Act 1996 which extends the meaning of "worker" for the Part of that Act that deals with protected disclosures so that it covers all individuals who provide pharmaceutical services in accordance with arrangements made by a Local Health Board under section 80 of the 2006 Act.

- (i) cydymffurfio â gweithdrefnau cymeradwy ar gyfer rheoli a diogelu gwybodaeth, a
 - (ii) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r cydymffurfedd (hyd at lefel gymeradwy) â'r gweithdrefnau hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw, ac
- (g) rhaglen safonau mangre sy'n cynnwys—
- (i) system ar gyfer cynnal glanweithdra yn y fferyllfa, sydd wedi ei chynllunio er mwyn sicrhau, mewn modd cymesur, fod y risg i bobl yn y fferyllfa o gael haint a ddelir wrth gael gofal iechyd yn cael ei lleihau, a
 - (ii) trefniadau ar gyfer gwahanu'n glir rhwng y mannau mewn fferyllfa sy'n amgylchedd gofal iechyd priodol (lle y mae cleifion yn cael gwasanaethau GIG) a'r mannau hynny nad ydynt yn amgylchedd gofal iechyd.

- (i) compliance with approved procedures for information management and security, and
 - (ii) submission of an annual self-assessment of compliance (to an approved level) with those procedures via approved data submission arrangements which allow the Local Health Board to access that assessment, and
- (g) a premises standards programme, which includes—
- (i) a system for maintaining cleanliness at the pharmacy which is designed to ensure, in a proportionate manner, that the risk to people at the pharmacy of healthcare acquired infection is minimised, and
 - (ii) arrangements for there to be a clear separation between the areas of a pharmacy which are an appropriate healthcare environment (where patients receive NHS services) and those areas that are a non-healthcare environment.

Safonau proffesiynol

29. Rhaid i fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol, ac arfer unrhyw farn broffesiynol mewn cysylltiad â darparu'r gwasanaethau hynny, gan gydymffurfio â'r safonau a dderbynnir yn gyffredinol yn y proffesiwn fferyllol.

Cymhellion

30.—(1) Ni chaiff fferylllydd GIG na'i staff roi, addo na chynnig, i unrhyw berson, unrhyw rodd neu wobr (boed ar ffurf cyfran o elw'r busnes, neu ddfidend ar yr elw hwnnw, neu ar ffurf disgownt neu ad-daliad, neu fel arall) fel cymhelliad i'r person sy'n cyflwyno archeb am gyffuriau neu gyfarpar ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu'n gydnabyddiaeth am hynny.

(2) Nid yw addo, cynnig neu ddarparu cymorth cydymffurfio neu wasanaeth danfon gartref yn "rhodd neu wobr" at ddibenion is-baragraff (1).

(3) Yn achos darparu cyfarpar, ni chaiff fferylllydd GIG, nac unrhyw berson a gyflogir neu a gymerir ymlaen gan y fferylllydd GIG hwnnw, dderbyn na chael unrhyw rodd neu wobr mewn cysylltiad, yn unig, â'r canlynol—

- (a) darparu manylion cyswllt fferyllwyr GIG neu gontractwyr cyfarpar GIG eraill yn unol â pharagraff 11(2)(b), 12(4) neu 20(2)(b), neu
- (b) atgyfeirio ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy at fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG arall yn unol â

Professional standards

29. An NHS pharmacist must provide pharmaceutical services and exercise any professional judgments in connection with the provision of such services in conformity with the standards generally accepted in the pharmaceutical profession.

Inducements

30.—(1) An NHS pharmacist or their staff must not give, promise or offer to any person any gift or reward (whether by way of a share of or dividend on the profits of the business or by way of discount or rebate or otherwise) as an inducement to or in consideration of the person presenting an order for drugs or appliances on a prescription form or repeatable prescription.

(2) Promising, offering or providing a compliance aid or a home delivery service is not a "gift or reward" for the purposes of sub-paragraph (1).

(3) In the case of the provision of appliances, neither an NHS pharmacist nor any person employed or engaged by that NHS pharmacist must accept or receive any gift or reward in respect of only—

- (a) providing contact details of alternative NHS pharmacists or NHS appliance contractors pursuant to paragraph 11(2)(b), 12(4) or 20(2)(b), or
- (b) referring a prescription form or repeatable prescription to another NHS pharmacist or NHS appliance contractor pursuant to

pharagraff 11(2)(a) neu 20(2)(a) heb ddarparu unrhyw wasanaeth ychwanegol mewn cysylltiad â'r eitem ar y presgripsiwn hwnnw.

paragraph 11(2)(a) or 20(2)(a) and providing no additional service in connection with the item on that prescription.

Dyletswydd i ddarparu gwybodaeth am faterion addasrwydd i ymarfer wrth iddynt godi

31.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff 32, rhaid i fferylllydd GIG, a phan fo'r fferylllydd GIG yn rhan o gorff corfforedig, bob un o'i gyfarwyddwyr, roi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ysgrifenedig o fewn 7 niwrnod i'r digwyddiad, os yw'r fferylllydd GIG neu gyfarwyddwr—

- (a) yn cael ei euogfarnu o unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig,
- (b) yn cael ei rwymo yn dilyn euogfarn droseddol yn y Deyrnas Unedig,
- (c) yn derbyn rhybuddiad gan yr heddlu yn y Deyrnas Unedig,
- (d) mewn achos diannod yn yr Alban mewn cysylltiad â throsedd, wedi bod yn destun gorchymyn i'w ryddhau'n ddiamedod (heb fynd ymlaen i'w euogfarnu),
- (e) wedi derbyn a chytuno i dalu naill ai dirwy procuradur ffisgal o dan adran 302 o Ddeddf Gweithdrefn Droseddol (Yr Alban) 1995(1) (cosb benodedig: cynnig amodol gan brocuradur ffisgal) neu gosb o dan adran 115A o Ddeddf Gweinyddu Nawdd Cymdeithasol 1992(2) (cosb fel dewis arall yn lle erlyn),
- (f) yn cael ei euogfarnu yn rhywle arall o drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai'n cael ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (g) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu'n cael ei gyhuddo yn rhywle arall o drosedd a fyddai'n drosedd, pe bai'n cael ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (h) yn cael ei hysbysu gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol, a bod canfyddiad yn ei erbyn,
- (i) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall,
- (j) yn mynd yn destun ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol mewn cysylltiad ag unrhyw gyflogaeth gyfredol neu flaenorol,

Duty to provide information about fitness to practice matters as they arise

31.—(1) Subject to paragraph 32, an NHS pharmacist, and where the NHS pharmacist is part of a body corporate each of its directors, must, within 7 days of its occurrence, inform the Local Health Board in writing if the NHS pharmacist or a director—

- (a) is convicted of any criminal offence in the United Kingdom,
- (b) is bound over following a criminal conviction in the United Kingdom,
- (c) accepts a police caution in the United Kingdom,
- (d) has, in summary proceedings in Scotland in respect of an offence, been the subject of an order discharging them absolutely (without proceeding to conviction),
- (e) has accepted and agreed to pay either a procurator fiscal fine under section 302 of the Criminal Procedure (Scotland) Act 1995(1) (fixed penalty: conditional offer by procurator fiscal) or a penalty under section 115A of the Social Security Administration Act 1992(2) (penalty as alternative to prosecution),
- (f) is convicted elsewhere of an offence, or what would constitute a criminal offence if committed in England and Wales,
- (g) is charged in the United Kingdom with a criminal offence, or is charged elsewhere with an offence which, if committed in England and Wales, would constitute a criminal offence,
- (h) is notified by any licensing, regulatory or other body of the outcome of any investigation into their professional conduct, and there is a finding against them,
- (i) becomes the subject of any investigation into their professional conduct by any licensing, regulatory or other body,
- (j) becomes subject to an investigation into their professional conduct in respect of any current or previous employment, or is notified of the

(1) 1995 p. 46.
(2) 1992 p. 5.

(1) 1995 c. 46.
(2) 1992 c. 5.

neu'n cael ei hysbysu am ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath ac unrhyw ganfyddiad yn ei erbyn,

- (k) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG mewn perthynas â thwyll,
- (l) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ei ddileu o restr berthnasol, neu
- (m) ar sail addasrwydd, yn cael ei ddileu, ei ddileu yn ddigwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodir mynediad iddo i restr o'r fath, neu os caiff ei gynnwys yn amodol mewn rhestr o'r fath,

ac os felly, rhaid i'r fferylllydd GIG roi manylion unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu'r achos, ym mha le ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw neu y mae'r ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw i'w gynnal, ac unrhyw ganlyniad.

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff 32, os yw person y mae is-baragraff (1) yn gymwys iddo yn gyfarwyddwr i gorff corfforedig, neu os oedd yn gyfarwyddwr i gorff corfforedig ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, rhaid i'r person, yn ychwanegol, roi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 7 niwrnod os yw unrhyw gorff corfforedig o'r fath—

- (a) yn cael ei euogfarnu o unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig,
- (b) yn cael ei euogfarnu yn rhywle arall o drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (c) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu'n cael ei gyhuddo yn rhywle arall o drosedd a fyddai'n drosedd, pe bai'n cael ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (d) yn cael ei hysbysu gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol, a bod canfyddiad yn erbyn y corff corfforedig,
- (e) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall,
- (f) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad mewn perthynas â thwyll neu'n cael ei hysbysu am ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath, a'r canlyniad hwnnw yn anffafriol,
- (g) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ei ddileu o restr berthnasol, neu

outcome of any such investigation and any finding against them,

- (k) becomes the subject of any investigation by the NHS Business Services Authority in relation to fraud,
- (l) becomes the subject of any investigation by another Local Health Board or equivalent body, which might lead to the removal from a relevant list, or
- (m) is removed, contingently removed or suspended from, refused admission to, or conditionally included in, a relevant list on fitness grounds,

and if so, the NHS pharmacist must give details of any investigation or proceedings which were or are to be brought, including the nature of the investigation or proceedings, where and approximately when that investigation or those proceedings took place or are to take place, and any outcome.

(2) Subject to paragraph 32, if a person to whom sub-paragraph (1) applies is, or was at the time of the originating events, a director of a body corporate, the person must in addition inform the Local Health Board within 7 days if any such body corporate—

- (a) is convicted of any criminal offence in the United Kingdom,
- (b) is convicted elsewhere of an offence, or what would constitute a criminal offence if committed in England and Wales,
- (c) is charged in the United Kingdom with a criminal offence, or is charged elsewhere with an offence which, if committed in England and Wales, would constitute a criminal offence,
- (d) is notified by any licensing, regulatory or other body of the outcome of any investigation into its provision of professional services, and there is a finding against the body corporate,
- (e) becomes the subject of any investigation into its provision of professional services by any licensing, regulatory or other body,
- (f) becomes the subject of any investigation in relation to any fraud or is notified of the outcome of such an investigation where it is adverse,
- (g) becomes the subject of any investigation by another Local Health Board or equivalent body, which might lead to its removal from a relevant list, or

- (h) ar sail addasrwydd, yn cael ei ddileu, ei ddileu yn ddigwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodir mynediad iddo i restr o'r fath, neu os caiff ei gynnwys yn amodol mewn rhestr o'r fath,

ac os felly, rhaid i'r person hwnnw roi enw a swyddfa gofrestredig y corff corfforedig a manylion unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu'r achos, ym mha le ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw neu y mae'r ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw i'w gynnal, ac unrhyw ganlyniad.

(3) Rhaid i berson y mae is-baragraff (1) neu (2) yn gymwys iddo gydsynio i'r Bwrdd Iechyd Lleol ofyn i unrhyw gyflogwr neu gyn-gyflogwr neu unrhyw gorff trwyddedu neu reoleiddio, yn y Deyrnas Unedig neu yn rhywle arall, am wybodaeth ynghylch ymchwiliad cyfredol neu ymchwiliad â chanlyniad anffafriol.

Bwrdd Iechyd Lleol cartref cyrff corfforedig

32. Pan fo fferylllydd GIG yn gorff corfforedig â swyddfa gofrestredig yng Nghymru a Lloegr, caniateir i'r wybodaeth sydd i'w darparu o dan baragraffau 31 a 35(3) i (6) gael ei darparu yn hytrach i Fwrdd Iechyd Lleol cartref (fel y'i diffinnir yn rheoliad 60). Pan yw'r fferylllydd GIG yn darparu'r wybodaeth i'w Fwrdd Iechyd Lleol cartref, rhaid iddo hefyd ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol cartref fanylion yr holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn eu rhestrau fferyllol.

Cwynion

33. Rhaid i fferylllydd GIG gael yn eu lle drefniadau sy'n cydymffurfio â gofynion Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Trefniadau Pryderon, Cwynion ac Iawn) (Cymru) 2011(1), ar gyfer trin ac ystyried unrhyw bryderon neu gwynion ynghylch mater sy'n gysylltiedig â darparu gwasanaethau fferyllol gan y fferylllydd GIG.

- (h) is removed, contingently removed or suspended from, refused admission to, or conditionally included in a relevant list on fitness grounds,

and if so, that person must give the name and registered office of the body corporate and details of any investigation or proceedings which were or are to be brought, including the nature of the investigation or proceedings, where and approximately when that investigation or those proceedings took place or are to take place, and any outcome.

(3) A person to whom sub-paragraph (1) or (2) applies must consent to a request being made by the Local Health Board to any employer or former employer or licensing or regulatory body in the United Kingdom or elsewhere, for information relating to a current investigation, or an investigation where the outcome was adverse.

Home Local Health Board of bodies corporate

32. Where an NHS pharmacist is a body corporate with a registered office in England and Wales, the information to be provided under paragraphs 31 and 35(3) to (6) may be provided instead to a home Local Health Board (as defined in regulation 60). When the NHS pharmacist provides the information to its home Local Health Board, it must also provide the home Local Health Board with details of all the other Local Health Boards in whose pharmaceutical lists the NHS pharmacist is included.

Complaints

33. An NHS pharmacist must have in place arrangements which comply with the requirements of the National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulations 2011(1), for the handling and consideration of any concerns or complaints about a matter connected with the provision of pharmaceutical services by the NHS pharmacist.

(1) O.S. 2011/704 (Cy. 108), a ddiwygiwyd gan O.S. 2011/1706 (Cy. 192).

(1) S.I. 2011/704 (W. 108), amended by S.I. 2011/1706 (W. 192).

RHAN 5

Telerau gwasanaeth eraill

Gwasanaethau cyfeiriedig

34. Rhaid i fferylllydd GIG, y mae Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol yn gwneud trefniant ag ef ar gyfer darparu unrhyw wasanaethau cyfeiriedig, gydymffurfio â thelerau ac amodau'r trefniant.

Gwybodaeth sydd i'w chyflenwi

35.—(1) Rhaid i fferylllydd GIG roi hysbysiad o'r canlynol i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol, o fewn 28 o ddiwrnodau (neu os nad yw hyn yn ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl hynny)—

- (a) unrhyw ddiwyddiad sy'n ei gwneud yn ofynnol newid yr wybodaeth a gofnodwyd amdano yn y rhestr fferyllol, na roddodd hysbysiad ohono fel arall yn unol â'r Rheoliadau hyn,
- (b) yn achos fferylllydd GIG sy'n unigolyn, unrhyw newid yn ei gyfeiriad preifat, ac
- (c) yn achos fferylllydd GIG sy'n gorff corfforedig, unrhyw newid yng nghyfeiriad ei swyddfa gofrestredig.

(2) Rhaid i fferylllydd GIG, os gofynnir iddo gan y Bwrdd Iechyd Lleol, roi i'r Bwrdd Iechyd Lleol enw unrhyw fferylllydd a gyflogir ganddo sy'n gyfrifol am weinyddu presgripsiwn penodol.

(3) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i fferylllydd GIG sy'n gorff corfforedig roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 28 o ddiwrnodau (neu os nad yw hyn yn ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl hynny) o unrhyw newidiadau yn enwau a chyfeiriadau pob un o'i gyfarwyddwyr a'i uwcharolygydd.

(4) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), os yw fferylllydd GIG sy'n gorff corfforedig yn penodi cyfarwyddwr neu uwcharolygydd nas rhestrwyd yng nghais y fferylllydd GIG i'w gynnwys mewn rhestr fferyllol, rhaid i'r fferylllydd GIG roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 28 o ddiwrnodau (neu os nad yw hyn yn ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl hynny) o'r wybodaeth am addasrwydd y person hwnnw i ymarfer.

(5) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i fferylllydd GIG, neu gyfarwyddwr neu uwcharolygydd fferylllydd GIG sy'n gorff corfforedig, roi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

PART 5

Other terms of service

Directed services

34. An NHS pharmacist with whom a Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included makes an arrangement for the provision of any directed services must comply with the terms and conditions of the arrangement.

Information to be supplied

35.—(1) An NHS pharmacist must give notice to the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included within 28 days (or if this is impracticable, as soon as practicable thereafter) of—

- (a) any occurrence requiring a change in the information recorded about them in the pharmaceutical list which they have not otherwise notified in accordance with these Regulations,
- (b) in the case of an NHS pharmacist who is an individual, any change of private address, and
- (c) in the case of an NHS pharmacist that is a body corporate, any change to the address of its registered office.

(2) An NHS pharmacist must give the Local Health Board, if it so requests, the name of any pharmacist employed by them who is responsible for dispensing a particular prescription.

(3) Subject to sub-paragraph (6), an NHS pharmacist that is a body corporate must give notice in writing to the Local Health Board within 28 days (or if this is impracticable, as soon as practicable thereafter) of any changes to the names and addresses of each of its directors and superintendent.

(4) Subject to sub-paragraph (6), if an NHS pharmacist that is a body corporate appoints a director or superintendent that was not listed on the NHS pharmacist's application for inclusion in a pharmaceutical list, the NHS pharmacist must give notice in writing to the Local Health Board within 28 days (or if this is impracticable, as soon as practicable thereafter) of the fitness to practice information about that person.

(5) Subject to sub-paragraph (6), an NHS pharmacist or the director or superintendent of an NHS pharmacist that is a body corporate must inform the Local Health Board—

- (a) os yw'r fferylllydd GIG, neu gorff corfforedig y mae'n gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd iddo, yn gwneud cais i gael ei gynnwys yn unrhyw un neu ragor o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall, ac am ganlyniad unrhyw gais o'r fath, a
- (b) os daw'r fferylllydd GIG yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd i gorff corfforedig sydd yn unrhyw un neu ragor o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall, neu sy'n gwneud cais i gael ei gynnwys mewn rhestr o'r fath, ac am ganlyniad unrhyw gais o'r fath.

(6) Pan fo fferylllydd GIG yn gorff corfforedig sydd â swyddfa gofrestrdedig yng Nghymru, dim ond i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r swyddfa gofrestrdedig honno yn ei ardal y caniateir i'r wybodaeth sydd i'w darparu o dan is-baragraffau (3) i (5) gael ei darparu, os yw'r fferylllydd GIG hefyd yn darparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw fanylion yr holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y mae wedi ei gynnwys yn eu rhestrau fferyllol, ac o dan yr amgylchiadau hyn, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw drosglwyddo'r wybodaeth i unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol arall—

- (a) y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu
- (b) y mae'r fferylllydd GIG yn gwneud cais iddo i gael ei gynnwys yn ei restr fferyllol,

ac sy'n gofyn amdani.

(7) Yn y paragraff hwn, ystyr "rhestr cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG" yw—

- (a) rhestr fferyllol, neu
- (b) rhestr a gynhelir o gyflawnwyr neu ddarparwyr cymeradwy gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau deintyddol neu wasanaethau offthalmig.

Tynnu'n ôl o restrau fferyllol

36. Pan fo fferylllydd GIG yn bwriadu tynnu'n ôl o'r rhestr fferyllol, rhaid iddo hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol am hyn, o leiaf 3 mis cyn y dyddiad hwnnw, oni bai ei bod yn anymarferol gwneud hynny, ac os felly, rhaid iddo hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol cyn gynted ag y bo'n ymarferol gwneud hynny.

Codi ffioedd am gyffuriau, ac ad-daliadau

37.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliadau a wneir o dan adran 121 o Ddeddf 2006 (codi ffioedd am gyffuriau, meddyginiaethau neu gyfarpar, neu wasanaethau fferyllol) rhaid darparu'r holl gyffuriau, cynwysyddion a chyfarpar a ddarperir o dan y telerau gwasanaeth hyn yn ddi-dâl.

- (a) if the NHS pharmacist, or a body corporate of which they are a director or superintendent, applies to be included in any of another Local Health Board's NHS performers or providers lists, and of the outcome of any such application, and
- (b) if the NHS pharmacist becomes a director or superintendent of a body corporate which is in any of another Local Health Board's NHS performers or providers lists, or which applies to be included in such a list, and the outcome of any such application.

(6) Where an NHS pharmacist is a body corporate with a registered office in Wales, the information to be provided under sub-paragraphs (3) to (5) may be provided only to the Local Health Board in whose area that registered office is located, if the NHS pharmacist also provides that Local Health Board with details of all the other Local Health Boards in whose pharmaceutical lists it is included, and in these circumstances that Local Health Board must pass the information on to any other Local Health Board—

- (a) in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, or
- (b) to whom the NHS pharmacist makes an application to be included in its pharmaceutical list,

that requests it.

(7) In this paragraph, "NHS performers or providers list" means—

- (a) a pharmaceutical list, or
- (b) a list maintained of approved performers or providers of primary medical, dental or ophthalmic services.

Withdrawal from pharmaceutical lists

36. Where an NHS pharmacist intends to withdraw from the pharmaceutical list, they must notify the Local Health Board of this at least 3 months in advance of that date, unless it is impracticable to do so in which case they must notify the Local Health Board as soon as it is practicable to do so.

Charges for drugs and refunds

37.—(1) Subject to regulations made under section 121 of the 2006 Act (charges for drugs, medicines or appliances, or pharmaceutical services) all drugs, containers and appliances provided under these terms of service must be provided free of charge.

(2) Pan fo fferylllydd GIG yn cyflenwi cynhwysydd, wrth ymateb i archeb am gyffuriau a lofnodwyd gan ragnodydd, neu'n cyflenwi cynhwysydd ocsigen neu gyfarpar ocsigen, ac eithrio cyfarpar a bennir yn y Tariff Cyffuriau fel cyfarpar nad yw'n ddychweladwy at y fferylllydd GIG, mae'r cynhwysydd a'r cyfarpar yn parhau'n eiddo i'r fferylllydd GIG.

(3) Pan fo unrhyw berson a chanddo hawlogaeth i gael ad-daliad o unrhyw ffi a dalwyd o dan y Rheoliadau Ffioedd yn cyflwyno i fferylllydd GIG hawliad dilys am ad-daliad, rhaid i'r fferylllydd GIG wneud yr ad-daliad.

(4) At ddibenion is-baragraff (3), nid yw hawliad am ad-daliad yn ddilys onis gwneir yn briodol ar Ffurflen WP57 0405 o fewn 3 mis i'r dyddiad y talwyd y ffi.

Arolygiadau a mynediad at wybodaeth

38.—(1) Rhaid i fferylllydd GIG ganiatáu i bersonau, sydd wedi eu hawdurdodi'n ysgrifenedig gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, fynd i fferyllfa'r fferylllydd GIG a'i harolygu ar unrhyw adeg resymol, at y dibenion a ganlyn—

- (a) canfod pa un a yw'r fferylllydd GIG yn cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon ai peidio;
- (b) archwilio, monitro a dadansoddi—
 - (i) y ddarpariaeth a wneir gan y fferylllydd GIG ar gyfer gofal a thriniaeth i gleifion, a
 - (ii) y modd y mae'r fferylllydd GIG yn rheoli'r gwasanaethau fferyllol y mae'n eu darparu,

pan fo'r amodau yn is-baragraff (2) wedi eu bodloni.

(2) Yr amodau yw—

- (a) bod rhybudd rhesymol wedi ei roi o'r bwriad i fynd i'r fferyllfa,
- (b) bod y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer yr ardal y mae'r fferyllfa ynddi wedi ei wahodd i fod yn bresennol yn yr arolygiad, pan fo'r fferylllydd GIG yn gofyn am hynny,
- (c) bod gan y person sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig dystiolaeth ysgrifenedig o'i awdurdodiad yn ei feddiant, a'i fod yn cyflwyno'r dystiolaeth honno ar gais, a
- (d) nad yw'r person sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig yn mynd i unrhyw ran o'r fangre a ddefnyddir fel llety preswyl yn unig heb gydsyniad y preswilydd.

(2) Where an NHS pharmacist supplies a container in response to an order for drugs signed by a prescriber, or supplies an oxygen container or oxygen equipment, other than equipment specified in the Drug Tariff as not returnable to the NHS pharmacist, the container and equipment remains the property of the NHS pharmacist.

(3) Where any person who is entitled to a repayment of any charge paid under the Charges Regulations presents an NHS pharmacist with a valid claim for repayment, the NHS pharmacist must make the repayment.

(4) For the purposes of sub-paragraph (3), a claim for repayment is only valid if it is duly made on Form WP57 0405 within 3 months of the date on which the charge was paid.

Inspections and access to information

38.—(1) An NHS pharmacist must allow persons authorised in writing by the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included to enter and inspect the NHS pharmacist's pharmacy at any reasonable time, for the purposes of—

- (a) ascertaining whether or not the NHS pharmacist is complying with the requirements of this Schedule;
- (b) auditing, monitoring and analysing—
 - (i) the provision made by the NHS pharmacist for patient care and treatment, and
 - (ii) the management by the NHS pharmacist of the pharmaceutical services they provide,

where the conditions in sub-paragraph (2) are satisfied.

(2) The conditions are that—

- (a) reasonable notice of the intended entry has been given,
- (b) the Local Pharmaceutical Committee for the area where the pharmacy is situated has been invited to be present at the inspection, where this is requested by the NHS pharmacist,
- (c) the person authorised in writing carries written evidence of their authorisation, which they produce on request, and
- (d) the person authorised in writing does not enter any part of the premises used solely as residential accommodation without the consent of the resident.

(3) Rhaid i fferylllydd GIG, ar gais y Bwrdd Iechyd Lleol neu berson sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig a grybwyllir yn is-baragraff (1), ganiatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol neu berson sydd wedi ei awdurdodi ganddo gael mynediad at unrhyw wybodaeth sy'n ofynnol yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu'r person—

- (a) at y dibenion a grybwyllir yn is-baragraff (1), neu
- (b) yn achos y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad â'i swyddogaethau sy'n ymwneud â gwasanaethau fferyllol.

Y Gymraeg

39.—(1) Pan fo fferylllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol drwy gyfrwng y Gymraeg, rhaid i'r fferylllydd GIG hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol, yn ysgrifenedig.

(2) Rhaid i fferylllydd GIG roi ar gael fersiwn Gymraeg o unrhyw ddogfen neu ffurflen i'w defnyddio gan gleifion a/neu aelodau o'r cyhoedd, a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Pan fo fferylllydd GIG yn arddangos arwydd neu hysbysiad newydd mewn cysylltiad â gwasanaethau fferyllol, rhaid i'r testun ar yr arwydd neu'r hysbysiad fod yn Gymraeg ac yn Saesneg, a chaiff fferylllydd GIG ddefnyddio'r gwasanaeth cyfieithu a gynigir gan y Bwrdd Iechyd Lleol at y diben hwn.

(4) Rhaid i fferylllydd GIG annog y rheini sy'n darparu gwasanaethau fferyllol ac sy'n siarad Cymraeg i wisgo bathodyn, a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, er mwyn cyfleu eu bod yn gallu siarad Cymraeg.

(5) Rhaid i fferylllydd GIG annog y rheini sy'n darparu gwasanaethau fferyllol i ddefnyddio gwybodaeth a/neu fynd i gyrsiau hyfforddi a digwyddiadau a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, fel y gallant ddatblygu—

- (a) ymwybyddiaeth o'r Gymraeg (gan gynnwys ymwybyddiaeth o'i hanes a'i rôl yn niwylliant Cymru), a
- (b) dealltwriaeth o sut y gellir defnyddio'r Gymraeg mewn cysylltiad â'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir.

(6) Rhaid i fferylllydd GIG annog y rheini sy'n darparu gwasanaethau fferyllol i ganfod a chofnodi'r dewis iaith Cymraeg neu Saesneg a fynegir gan glaf neu ar ran claf.

(3) An NHS pharmacist must, at the request of the Local Health Board or of a person authorised in writing mentioned in sub-paragraph (1), allow the Local Health Board or person authorised by it access to any information which the Local Health Board or person reasonably requires—

- (a) for the purposes mentioned in sub-paragraph (1), or
- (b) in the case of the Local Health Board, in connection with its functions that relate to pharmaceutical services.

Welsh language

39.—(1) Where an NHS pharmacist provides pharmaceutical services through the medium of Welsh, the NHS pharmacist must notify the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS pharmacist is included, in writing.

(2) An NHS pharmacist must make available a Welsh language version of any document or form for use by patients and/or members of the public, provided by the Local Health Board.

(3) Where an NHS pharmacist displays a new sign or notice in connection with pharmaceutical services, the text on the sign or notice must be in English and Welsh, and an NHS pharmacist may utilise the translation service offered by the Local Health Board for this purpose.

(4) An NHS pharmacist must encourage the wearing of a badge, provided by the Local Health Board, by those delivering pharmaceutical services who are Welsh speaking, to convey that they are able to speak Welsh.

(5) An NHS pharmacist must encourage those delivering pharmaceutical services to utilise information and/or attend training courses and events provided by the Local Health Board, so that they can develop—

- (a) an awareness of the Welsh language (including awareness of its history and its role in Welsh culture), and
- (b) an understanding of how the Welsh language can be used in connection with the pharmaceutical services provided.

(6) An NHS pharmacist must encourage those delivering pharmaceutical services to establish and record the Welsh or English language preference expressed by or on behalf of a patient.

Telerau gwasanaeth ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig

Corffori darpariaethau

1. Mae unrhyw ddarpariaethau o'r canlynol sy'n effeithio ar hawliau a rhwymedigaethau contractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn ffurfio rhan o'r telerau gwasanaeth—

- (a) y Rheoliadau,
- (b) y Tariff Cyffuriau i'r graddau y mae'n rhestru cyfarpar at ddiobenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol),
- (c) cymaint o Ran 2 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethau a'r Tribiwnlys) 1992 ag sy'n ymwneud â'r canlynol—
 - (i) ymchwiliadau a wneir gan y pwyllgor disgyblu fferyllol a'r cyd-bwyllgor disgyblu a chamau gweithredu y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol eu cymryd o ganlyniad i ymchwiliadau o'r fath, a
 - (ii) apelau i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniadau'r Bwrdd Iechyd Lleol, a
- (d) cymaint o reoliad 29 o Reoliadau Cynghorau Iechyd Cymuned (Cyfansoddiad, Aelodaeth a Gweithdrefnau) (Cymru) 2010(1) (mynd i mewn i fangreoddedd a'u harchwilio) ag sy'n ymwneud â mynd i mewn i fangreoddedd, y mae'r contractwr cyfarpar GIG naill ai'n berchen arnynt neu'n eu rheoli neu'n darparu gwasanaethau fferyllol ynddynt, ac archwilio'r mangreoddedd hynny.

Rhannu cyfrifoldebau rhwng unigolion a chyrrff corfforedig

2.—(1) I'r graddau y mae'r Atodlen hon yn gosod ar gontractwr cyfarpar GIG ofyniad mewn cysylltiad â gweithgaredd na ellid ei gyflawni gan neb ond person naturiol, neu a gyflawnid fel arfer gan berson naturiol—

- (a) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn fferyllydd cofrestredig—
 - (i) rhaid i'r fferyllydd cofrestredig hwnnw gydymffurfio â'r gofyniad hwnnw, neu

(1) O.S. 2010/288 (Cy. 37).

Terms of service for NHS appliance contractors who provide pharmaceutical services only by the provision of appliances

Incorporation of provisions

1. Any provisions of the following affecting the rights and obligations of NHS appliance contractors who provide pharmaceutical services form part of the terms of service—

- (a) the Regulations;
- (b) the Drug Tariff in so far as it lists appliances for the purposes of section 80 of the 2006 Act (arrangements for pharmaceutical services);
- (c) so much of Part 2 of the National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992 as relates to—
 - (i) investigations made by the pharmaceutical discipline committee and the joint discipline committee and action which may be taken by the Local Health Board as a result of such investigations, and
 - (ii) appeals to the Welsh Ministers from decisions of the Local Health Board, and
- (d) so much of regulation 29 of the Community Health Councils (Constitution, Membership and Procedures) (Wales) Regulations 2010(1) (entry and inspection of premises) as relate to the entry and inspection of premises either owned or controlled by, or where pharmaceutical services are provided by, the NHS appliance contractor.

Division of responsibilities between individuals and corporate bodies

2.—(1) To the extent that this Schedule imposes a requirement on an NHS appliance contractor in respect of an activity which could only, or would normally, be undertaken by a natural person—

- (a) if the NHS appliance contractor is a registered pharmacist—
 - (i) that registered pharmacist must comply with that requirement, or

(1) S.I. 2010/288 (W. 37).

(ii) os yw'n cyflogi neu wedi cymryd ymlaen fferylllydd cofrestredig mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau fferyllol, rhaid i'r fferylllydd cofrestredig hwnnw naill ai cydymffurfio â'r gofyniad hwnnw neu sicrhau cydymffurfedd â'r gofyniad hwnnw gan y person y mae'n ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen, a

(b) os nad yw'r contractwr cyfarpar GIG yn berson naturiol, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hwnnw sicrhau cydymffurfedd â'r gofyniad hwnnw gan berson y mae'n ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen,

a rhaid dehongli cyfeiriadau yn yr Atodlen hon at gontractwr cyfarpar GIG yn unol â hynny.

(2) Pan fo'r Atodlen hon yn gosod gofyniad ar gyfarwyddwr corff corfforedig sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol, rhaid barnu bod torri'r gofyniad hwnnw yn golygu bod y corff corfforedig wedi torri ei delerau gwasanaeth.

Gwasanaethau gweinyddu

3. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, i'r graddau y mae'n ofynnol gan baragraffau 4 i 8 ac yn y modd a ddisgrifir yn y paragraffau hynny, ddarparu cyfarpar priodol a digonol i bersonau sy'n cyflwyno presgripsiynau am gyfarpar gan broffesiynolion gofâl iechyd yn unol â'u swyddogaethau.

Gweinyddu cyfarpar

4.—(1) Yn y paragraff hwn, mae "wedi ei llofnodi" yn cynnwys llofnodi gyda llofnod electronig uwch rhagnodydd.

(2) Yn ddarostyngedig i ddarpariaethau'r Atodlen hon, pan fo—

(a) unrhyw berson yn cyflwyno ffurflen bresgripsiwn anelectronig sy'n cynnwys—

(i) archeb am gyfarpar, nad yw'n gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd, neu

(ii) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac yn cynnwys y cyfeirnod "SLS", "Selected List Scheme" neu "Drug Tariff", neu

(b) contractwr cyfarpar GIG yn cael presgripsiwn amlroddadwy electronig sy'n cydymffurfio â'r gwasanaeth TPE ac yn cynnwys archeb o fath a bennir ym mharagraff (a)(i) a (ii) ac—

(i) bod unrhyw berson yn gofyn bod cyfarpar yn cael ei ddarparu yn unol â'r presgripsiwn hwnnw, neu

(ii) if they employ or engage a registered pharmacist in connection with the provision of pharmaceutical services, that registered pharmacist must either comply with that requirement or secure compliance with that requirement by the person whom they employ or engage, and

(b) if the NHS appliance contractor is not a natural person, that NHS appliance contractor must secure compliance with that requirement by a person whom it employs or engages,

and references in this Schedule to an NHS appliance contractor must be construed accordingly.

(2) Where this Schedule imposes a requirement on the director of a body corporate that is included in a pharmaceutical list, breach of that requirement must be deemed to be a breach by the body corporate of its terms of service.

Dispensing services

3. An NHS appliance contractor must, to the extent that paragraphs 4 to 8 require and in the manner described in those paragraphs, provide proper and sufficient appliances to persons presenting prescriptions for appliances by health care professionals in pursuance of their functions.

Dispensing of appliances

4.—(1) In this paragraph, "signed" includes signature with a prescriber's advanced electronic signature.

(2) Subject to the provisions of this Schedule, where—

(a) any person presents a non-electronic prescription form which contains—

(i) an order for an appliance, not being a restricted availability appliance, signed by a prescriber, or

(ii) an order for a restricted availability appliance, signed by a prescriber and including the reference "SLS", "Selected List Scheme" or "Drug Tariff", or

(b) an NHS appliance contractor receives an electronic repeatable prescription complying with the ETP service which contains an order of a kind specified in paragraph (a)(i) and (ii) and—

(i) any person requests the provision of an appliance in accordance with that prescription, or

- (ii) bod y contractwr cyfarpar GIG wedi trefnu gyda'r claf yn flaenorol y byddai'n gweinyddu'r presgripsiwn hwnnw pan ddeuai i law,

rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG, yn rhesymol brydlon, ddarparu'r cyfarpar hwnnw a archebir felly a gyflenwir ganddo yng nghwrs arferol busnes.

(3) At ddibenion y paragraff hwn, mae presgripsiwn amlroddadwy anelectronig am gyfarpar i'w ystyried fel pe bai wedi ei gyflwyno, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y cyfarpar yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw—

- (a) pan fo'r presgripsiwn hwnnw gan y contractwr cyfarpar GIG yn ei feddiant, a
- (b) pan fo'r person hwnnw yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig neu pan fo swp-ddyroddiad cysylltiedig ym meddiant y contractwr cyfarpar GIG.

Cyflenwi yn unol â PPD

5.—(1) Mae'r is-baragraff hwn yn gymwys pan—

- (a) bo person yn gofyn i gontractwr cyfarpar GIG am gyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, a
- (b) bo PPD yn cael effaith mewn cysylltiad ag—
 - (i) y cyfarpar y gofynnir amdano, neu
 - (ii) cyfarpar o ddisgrifiad penodedig, a bod y cyfarpar y gofynnir amdano o'r disgrifiad hwnnw.

(2) Pan fo is-baragraff (1) yn gymwys, rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ystyried a yw'n rhesymol ac yn briodol cyflenwi yn unol â'r PPD yn hytrach nag yn unol â'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy.

(3) Pan fo is-baragraff (1) yn gymwys, caiff contractwr cyfarpar GIG ddarparu cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r cynnyrch neu swm y cynnyrch a archebwyd ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, pan—

- (a) bo'r contractwr cyfarpar GIG yn gallu gwneud hynny yn rhesymol brydlon,
- (b) bo gwneud hynny yn unol â'r PPD, ac
- (c) bo'r contractwr cyfarpar GIG o'r farn bod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn rhesymol ac yn briodol.

(4) Pan fo contractwr cyfarpar GIG, yn unol ag is-baragraff (3), yn darparu cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd—

- (ii) the NHS appliance contractor has previously arranged with the patient that they will dispense that prescription on receipt,

an NHS appliance contractor must, with reasonable promptness, provide such of the appliances so ordered as they supply in the normal course of business.

(3) For the purposes of this paragraph, a non-electronic repeatable prescription for appliances is to be taken to be presented even if the person who wishes to obtain the appliances does not present that prescription, where—

- (a) the NHS appliance contractor has that prescription in their possession, and
- (b) that person presents, or the NHS appliance contractor has in their possession, an associated batch issue.

Supply in accordance with a SSP

5.—(1) This sub-paragraph applies where—

- (a) a person requests an appliance from an NHS appliance contractor in accordance with a prescription form or repeatable prescription, and
- (b) a SSP has effect in respect of—
 - (i) the requested appliance, or
 - (ii) appliances of a specified description, and the requested appliance is of that description.

(2) Where sub-paragraph (1) applies, an NHS appliance contractor must consider whether it is reasonable and appropriate to supply in accordance with the SSP instead of in accordance with the prescription form or repeatable prescription.

(3) Where sub-paragraph (1) applies, an NHS appliance contractor may provide a different product or quantity of product to the product or quantity of product ordered on the prescription form or repeatable prescription, where—

- (a) the NHS appliance contractor is able to do so with reasonable promptness,
- (b) to do so is in accordance with the SSP, and
- (c) the NHS appliance contractor is of the opinion that supplying a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber is reasonable and appropriate.

(4) Where an NHS appliance contractor, in accordance with sub-paragraph (3), provides a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG arnodi'r presgripsiwn neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig yn unol â hynny (os yw'r Tariff Cyffuriau yn darparu ar gyfer y modd arnodi, yn y modd hwnnw y darperir ar ei gyfer yn y Tariff Cyffuriau), ac mae'r presgripsiwn neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig fel y'i harnodir felly yn cael ei drin fel y presgripsiwn at ddibenion ad-dalu cost y cynnyrch (er nad yw'r cyflenwi yn unol â'r presgripsiwn hwnnw), a
- (b) (i) os yw'r claf y mae'r cynnyrch wedi ei ddarparu iddo neu ar ei gyfer ar restr cleifion, a
- (ii) os yw math o gynnyrch yn cael ei gyflenwi y mae Gweinidogion Cymru a'r person sydd, am y tro, yn berson yr ymgynghorir ag ef o dan adran 89(1)(a) o Ddeddf 2006 mewn cysylltiad â thâl fferyllol ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG, gan weithredu ar y cyd, wedi dyroddi argymhelliad mewn perthynas ag ef ac wedi rhoi cyhoeddusrwydd i'r argymhelliad hwnnw, yn y modd y gwelant ei fod yn addas, i'r perwyl, am resymau clinigol, yn achos cyflenwi cynnyrch o'r math hwnnw, y dylid hysbysu darparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol bod cynnyrch wedi ei gyflenwi i glaf ar eu rhestr cleifion yn unol â PPD yn hytrach nag yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy,

rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hysbysu'r darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol y mae'r claf ar ei restr cleifion, am y cyflenwi yn unol â PPD yn hytrach nag yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy.

(5) Pan—

- (a) bo is-baragraff (1) yn gymwys,
- (b) bo contractwr cyfarpar GIG o'r farn bod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn afresymol neu'n amhriodol, ac
- (c) bo'r contractwr cyfarpar GIG yn gallu cyflenwi'r cynnyrch neu swm y cynnyrch a archebwyd gan y rhagnodydd o fewn amserlen resymol ond nid yn rhesymol brydlon,

mae'r gofyniad i weithredu'n rhesymol brydlon ym mharagraff 4(2) i'w ddarllen fel pe bai'n ofyniad i weithredu o fewn amserlen resymol.

- (a) the NHS appliance contractor must endorse the prescription or the associated batch issue accordingly (if the manner for making the endorsement is provided for in the Drug Tariff, in the manner provided for in the Drug Tariff), and the prescription or associated batch issue as so endorsed is treated as being the prescription for product reimbursement purposes (even though the supply is not in pursuance of that prescription), and
- (b) if—
- (i) the patient to or for whom the product is provided is on a patient list, and
- (ii) the supply is of a type in relation to which the Welsh Ministers and the person who is, for the time being, the person consulted under section 89(1)(a) of the 2006 Act in respect of pharmaceutical remuneration of NHS appliance contractors, acting jointly, have issued and publicised in such manner as they see fit a recommendation to the effect that, for clinical reasons, in the case of supplies of that type, providers of primary medical services should be notified of a supply to a patient on their patient list that is in accordance with a SSP instead of in accordance with a prescription form or repeatable prescription,

the NHS appliance contractor must notify the provider of primary medical services on whose patient list the patient is, of the supply in accordance with a SSP instead of in accordance with a prescription form or repeatable prescription.

(5) Where—

- (a) sub-paragraph (1) applies,
- (b) an NHS appliance contractor is of the opinion that supplying a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber is unreasonable or inappropriate, and
- (c) the NHS appliance contractor is able to supply the product or quantity of product ordered by the prescriber within a reasonable timescale but not with reasonable promptness,

the requirement to act with reasonable promptness in paragraph 4(2) is to be read as a requirement to act within a reasonable timescale.

Cyflenwi ar frys heb bresgripsiwn

6.—(1) Mae'r paragraff hwn yn gymwys pan fo rhagnodydd, mewn achos brys, yn gofyn i contractwr cyfarpar GIG ddarparu cyfarpar.

(2) Caiff y contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r cyfarpar y gofynnir amdano cyn cael ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy mewn cysylltiad â'r cyfarpar hwnnw, ar yr amod bod y rhagnodydd yn ymgymryd ag—

- (a) rhoi i'r contractwr cyfarpar GIG ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig mewn cysylltiad â'r cyfarpar o fewn 72 o oriau i'r cais gael ei wneud, neu
- (b) rhoi i'r contractwr cyfarpar GIG ffurflen bresgripsiwn electronig sy'n cydymffurfio â'r gwasanaeth TPE o fewn 72 o oriau i'r cais gael ei wneud.

Materion rhagarweiniol cyn darparu cyfarpar

7.—(1) Os yw'r person a bennir yn is-baragraff (2) yn gofyn i'r contractwr cyfarpar GIG wneud hynny—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi amcangyfrif o'r amser pan fydd y cyfarpar yn barod, a
- (b) os na fydd yn barod erbyn hynny, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi amcangyfrif diwygiedig o'r amser pan fydd yn barod.

(2) Person a bennir yn yr is-baragraff hwn yw person—

- (a) sy'n cyflwyno ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig, neu
- (b) sy'n gofyn i gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig.

(3) Cyn darparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ofyn i unrhyw berson sy'n gwneud datganiad nad oes rhaid i'r person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy dalu'r ffioedd a bennir yn rheoliad 3 o'r Rheoliadau Ffioedd (cyflenwi cyffuriau a chyfarpar gan fferyllwyr), yn rhinwedd naill ai—
 - (i) hawlogaeth i gael esemptiad o dan reoliad 8 o'r Rheoliadau Ffioedd (esemptiadau), neu

Urgent supply without a prescription

6.—(1) This paragraph applies where, in a case of urgency, a prescriber requests an NHS appliance contractor to provide an appliance.

(2) The NHS appliance contractor may provide the appliance requested before receiving a prescription form or repeatable prescription in respect of that appliance, provided that the prescriber undertakes to—

- (a) give the NHS appliance contractor a non-electronic prescription form or non-electronic repeatable prescription in respect of the appliance within 72 hours of the request being made, or
- (b) give the NHS appliance contractor an electronic prescription form complying with the ETP service within 72 hours of the request being made.

Preliminary matters before providing appliances

7.—(1) If the person specified in sub-paragraph (2) asks the NHS appliance contractor to do so—

- (a) the NHS appliance contractor must give an estimate of the time when the appliance will be ready, and
- (b) if it is not ready by then, the NHS appliance contractor must give a revised estimate of the time when it will be ready.

(2) A person specified in this sub-paragraph is a person—

- (a) presenting a non-electronic prescription form or non-electronic repeatable prescription, or
- (b) requesting the provision of appliances in accordance with an electronic prescription form or an electronic repeatable prescription.

(3) Before providing an appliance in accordance with a prescription form or repeatable prescription—

- (a) the NHS appliance contractor must ask any person who makes a declaration that the person named on the prescription form or repeatable prescription does not have to pay the charges specified in regulation 3 of the Charges Regulations (supply of drugs and appliances by chemists) by virtue of either—
 - (i) entitlement to exemption under regulation 8 of the Charges Regulations (exemptions), or

- (ii) hawlogaeth i beidio â thalu ffioedd o dan reoliad 5 o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl (hawlogaeth i beidio â thalu ffi o gwbl ac i gael taliad llawn),

gyflwyno tystiolaeth foddhaol o'r hawlogaeth honno, oni bai bod y datganiad mewn cysylltiad â hawlogaeth i gael esemptiad yn rhinwedd rheoliad 8 o'r Rheoliadau Ffioedd neu mewn cysylltiad â hawlogaeth i beidio â thalu yn rhinwedd rheoliad 5(1)(e) neu (2) o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl, a bod tystiolaeth o'r fath eisoes wedi ei rhoi ar gael i'r contractwr cyfarpar GIG ar adeg gwneud y datganiad,

- (b) yn achos ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig, os na chyflwynir tystiolaeth foddhaol i'r contractwr cyfarpar GIG fel sy'n ofynnol gan baragraff (a), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG arodi'r ffurflen y gwneir y datganiad arni i'r perwyl hwnnw, ac
- (c) yn achos ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gydymffurfio ag unrhyw ofynion gan y gwasanaeth TPE i ddarparu—
 - (i) cofnod o'r esemptiad rhag talu neu'r hawlogaeth i beidio â thalu a hawliwyd, ac a gyflwynwyd tystiolaeth foddhaol, fel y cyfeirir ati ym mharagraff (a), a
 - (ii) mewn unrhyw achos pan fo ffi yn ddyledus, gadarnhad bod y ffi berthnasol wedi ei thalu.

(4) Mae is-baragraff (3) yn gymwys i ddarparu cyfarpar yn unol â PPD fel y mae'n gymwys i ddarparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy (neu swp-ddyroddiad cysylltiedig), ac at y dibenion hyn, mae'r presgripsiwn at ddibenion ad-dalu cost y cynnyrch, fel y'i crybwyllir ym mharagraff 5(4)(a), yn cael ei drin fel y presgripsiwn y darperir y cyfarpar yn unol ag ef (er nad yw'r cyflenwi yn unol â'r presgripsiwn hwnnw).

Darparu cyfarpar

8.—(1) Pan fo ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy wedi ei chyflwyno neu ei gyflwyno i gontractwr cyfarpar GIG, ni chaiff y contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r cyfarpar a archebir felly ond—

- (a) os yw'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy wedi ei llofnodi a'i chwllhau neu ei lofnodi a'i gwllhau yn briodol, fel y'i disgrifir ym mharagraff 4, a

- (ii) entitlement to remission of charges under regulation 5 of the Remission of Charges Regulations (entitlement to full remission and payment),

to produce satisfactory evidence of such entitlement unless the declaration is in respect of entitlement to exemption by virtue of regulation 8 of the Charges Regulations or in respect of entitlement to remission by virtue of regulation 5(1)(e) or (2) of the Remission of Charges Regulations and at the time of the declaration such evidence has already been made available to the NHS appliance contractor,

- (b) if, in the case of a non-electronic prescription form or a non-electronic repeatable prescription no satisfactory evidence, as required by paragraph (a), is produced to the NHS appliance contractor, the NHS appliance contractor must endorse the form on which the declaration is made to that effect, and
- (c) in the case of an electronic prescription form or an electronic repeatable prescription, the NHS appliance contractor must comply with any requirements of the ETP service to provide—
 - (i) a record of the exemption from or remission of charges claimed and whether satisfactory evidence was produced, as referred to in paragraph (a), and
 - (ii) in any case where a charge is due, confirmation that the relevant charge was paid.

(4) Sub-paragraph (3) applies to the provision of an appliance in accordance with a SSP as it applies to the provision of an appliance in accordance with a prescription form or a repeatable prescription (or an associated batch issue), and for these purposes the prescription for product reimbursement purposes, as mentioned in paragraph 5(4)(a), is treated as being the prescription in accordance with which the appliance is provided (even though the supply is not in pursuance of that prescription).

Providing appliances

8.—(1) Where an NHS appliance contractor is presented with a prescription form or a repeatable prescription, the NHS appliance contractor must only provide the appliances so ordered—

- (a) if the prescription form or repeatable prescription is duly signed and completed as described in paragraph 4, and

- (b) yn unol â'r archeb sydd ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy,

yn ddarostyngedig i unrhyw reoliadau sydd mewn grym o dan Ddeddf Pwysau a Mesurau 1985 a'r darpariaethau a ganlyn o'r Atodlen hon.

(2) Os yw'r archeb yn archeb am fath o gyfarpar y mae'n ofynnol ei fesur a'i ffitio gan y contractwr cyfarpar GIG neu os yw cynnyrch sydd i'w ddarparu yn unol â PPD yn fath o'r cyfarpar hwnnw, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG wneud yr holl drefniadau angenrheidiol ar gyfer—

- (a) mesur y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy am y cyfarpar, a
- (b) ffitio'r cyfarpar.

(3) Os yw'r archeb yn archeb am gyfarpar sydd wedi ei gynnwys yn y Tariff Cyffuriau, Fformiwlari Cenedlaethol Prydain (gan gynnwys unrhyw Atodiad a gyhoeddwyd fel rhan o'r Fformiwlari hwnnw), Fformiwlari'r Ymarferydd Deintyddol, y Cyffurlyfr Ewropeaidd neu Godecs Fferyllol Prydain neu os yw cynnyrch sydd i'w ddarparu yn unol â PPD yn gyfarpar o'r fath, rhaid i'r cyfarpar a ddarperir gydymffurfio â'r safon neu'r fformiwla a bennir yno.

(4) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn darparu cyfarpar o dan baragraff 5, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gynnwys gydag ef mewn nodyn ysgrifenedig, er budd y claf, wybodaeth i'r perwyl bod y cynnyrch yn cael ei gyflenwi yn unol â PPD, gan nodi'r PPD penodol.

Gwrthod darparu cyfarpar a archebwyd

9.—(1) Caiff contractwr cyfarpar GIG wrthod darparu cyfarpar a archebwyd ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan fo'r contractwr cyfarpar GIG yn credu, yn rhesymol, nad yw'n archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy,
- (b) pan fo'n ymddangos i'r contractwr cyfarpar GIG fod camgymeriad ar y ffurflen bresgripsiwn neu ar y presgripsiwn amlroddadwy neu, yn achos presgripsiwn amlroddadwy anelectronig, ei swpddyroddiad cysylltiedig (gan gynnwys camgymeriad clinigol a wnaed gan y rhagnodydd) neu y byddai darparu'r cyfarpar, o dan yr amgylchiadau, yn groes i farn glinigol y contractwr cyfarpar GIG,

- (b) in accordance with the order on the prescription form or repeatable prescription,

subject to any regulations in force under the Weights and Measures Act 1985 and the following provisions of this Schedule.

(2) If the order is for, or a product to be provided in accordance with a SSP is, an appliance of a type requiring measuring and fitting by the NHS appliance contractor, the NHS appliance contractor must make all necessary arrangements for—

- (a) measuring the person named on the prescription form or repeatable prescription for the appliance, and
- (b) fitting the appliance.

(3) If the order is for, or a product to be provided in accordance with a SSP is, an appliance included in the Drug Tariff, the British National Formulary (including any Appendix published as part of that Formulary), the Dental Practitioner's Formulary, the European Pharmacopoeia or the British Pharmaceutical Codex, the appliance provided must comply with the standard or formula specified therein.

(4) Where an NHS appliance contractor provides an appliance under paragraph 5, the NHS appliance contractor must include with it in a written note, for the patient's benefit, information to the effect that the product is being supplied in accordance with a SSP, identifying the particular SSP.

Refusal to provide appliances ordered

9.—(1) An NHS appliance contractor may refuse to provide an appliance ordered on a prescription form or repeatable prescription where—

- (a) the NHS appliance contractor reasonably believes that it is not a genuine order for the person named on the prescription form or repeatable prescription,
- (b) it appears to the NHS appliance contractor that there is an error on the prescription form or on the repeatable prescription or, in the case of a non-electronic repeatable prescription, its associated batch issue (including a clinical error made by the prescriber) or that, in the circumstances, providing the appliance would be contrary to the clinical judgement of the NHS appliance contractor,

- (c) pan fo'r contractwr cyfarpar GIG neu bersonau eraill yn dioddef trais neu'n cael eu bygwth â thrais gan y person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy neu sy'n gofyn i gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu gan unrhyw berson sydd yng nghwmni'r person hwnnw, neu
- (d) pan fo'r person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy neu sy'n gofyn i gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig neu unrhyw berson arall sydd yng nghwmni'r person hwnnw, yn cyflawni neu'n bygwth cyflawni trosedd.

(2) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG wrthod darparu cyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan fo PPD yn cael effaith mewn cysylltiad ag—
 - (i) y cyfarpar y gofynnir amdano, neu
 - (ii) cyfarpar o ddisgrifiad penodedig, a bod y cyfarpar y gofynnir amdano o'r disgrifiad hwnnw, a
- (b) pan fo darpariaeth amgen eisoes wedi digwydd yn unol â'r PPD.

(3) Caiff contractwr cyfarpar GIG wrthod darparu cyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan fo PPD yn cael effaith mewn cysylltiad ag—
 - (i) y cyfarpar y gofynnir amdano, neu
 - (ii) cyfarpar o ddisgrifiad penodedig, a bod y cyfarpar y gofynnir amdano o'r disgrifiad hwnnw,
- (b) pan fo'r contractwr cyfarpar GIG o'r farn bod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu swm gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn afresymol neu'n amhriodol, ac
- (c) pan na fo'r contractwr cyfarpar GIG yn gallu darparu'r cyfarpar o fewn amserlen resymol,

ond os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn gwrthod gwneud hynny, rhaid iddo ddarparu cyngor priodol, fel y bo'n angenrheidiol, i'r claf neu i'r person sy'n gofyn am y cyfarpar ar ran y claf ynghylch dychwelyd i'r rhagnodydd er mwyn i'r rhagnodydd adolygu triniaeth y claf.

- (c) the NHS appliance contractor or other persons are subjected to or threatened with violence by the person presenting the prescription form or repeatable prescription or requesting the provision of appliances in accordance with a prescription form or repeatable prescription or by any person accompanying that person, or
- (d) the person presenting the prescription form or repeatable prescription or requesting the provision of appliances in accordance with an electronic prescription form or electronic repeatable prescription or any other person accompanying that person, commits or threatens to commit a criminal offence.

(2) An NHS appliance contractor must refuse to provide an appliance ordered on a prescription form or a repeatable prescription where—

- (a) a SSP has effect in respect of—
 - (i) the requested appliance, or
 - (ii) appliances of a specified description, and the requested appliance is of that description, and
- (b) alternative provision has already taken place in accordance with the SSP.

(3) An NHS appliance contractor may refuse to provide an appliance ordered on a prescription form or a repeatable prescription where—

- (a) a SSP has effect in respect of—
 - (i) the requested appliance, or
 - (ii) appliances of a specified description, and the requested appliance is of that description,
- (b) the NHS appliance contractor is of the opinion that supplying a different product or quantity of product to that ordered by the prescriber is unreasonable or inappropriate, and
- (c) the NHS appliance contractor is unable to provide the appliance within a reasonable timescale,

but if the NHS appliance contractor does refuse to do so, they must provide the patient or the person requesting the appliance on behalf of the patient with appropriate advice, as necessary, about reverting to the prescriber for the prescriber to review the patient's treatment.

(4) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG wrthod darparu cyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan na fo ganddo gofnod o'r presgripsiwn hwnnw,
- (b) pan na fo ganddo, yn achos presgripsiwn amlroddadwy anelectronig, unrhyw swp-ddyroddiad cysylltiedig a phan na fo swp-ddyroddiad o'r fath wedi ei gyflwyno,
- (c) pan na fo wedi ei lofnodi gan ragnodydd amlroddadwy,
- (d) pan fyddai gwneud hynny yn anghyson ag unrhyw ysbeidiau a bennir yn y presgripsiwn,
- (e) pan hwnnw fyddai'r tro cyntaf i gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â'r presgripsiwn, a phan fo'r presgripsiwn wedi ei lofnodi (yn electronig neu fel arall) fwy na 6 mis yn gynharach,
- (f) pan fo'r presgripsiwn amlroddadwy wedi ei lofnodi (yn electronig neu fel arall) fwy nag 1 flwyddyn yn gynharach,
- (g) pan fo'r dyddiad dod i ben ar y presgripsiwn amlroddadwy wedi mynd heibio, neu
- (h) pan fo'r rhagnodydd amlroddadwy wedi rhoi gwybod iddo nad oes angen y presgripsiwn mwyach.

(5) Pan fo claf yn gofyn i gyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy (ac eithrio'r tro cyntaf y mae'n gofyn felly) gael ei gyflenwi, ni chaiff contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r cyfarpar a archebwyd oni bai ei fod wedi ei fodloni—

- (a) o ran y claf y mae'r presgripsiwn yn ymwneud ag ef—
 - (i) ei fod yn defnyddio'r cyfarpar yn briodol, ac yn debygol o barhau i'w ddefnyddio felly, a
 - (ii) nad yw'n dioddef unrhyw un neu ragor o sgil effeithiau'r driniaeth sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf,
- (b) nad yw'r modd y defnyddir y cyfarpar gan y claf y mae'r presgripsiwn yn ymwneud ag ef wedi newid mewn ffordd sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf, ac
- (c) nad oes unrhyw newidiadau wedi bod yn iechyd y claf y mae'r presgripsiwn yn ymwneud ag ef sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf.

(4) An NHS appliance contractor must refuse to provide appliances ordered on a repeatable prescription where—

- (a) they have no record of that prescription,
- (b) they do not, in the case of a non-electronic repeatable prescription, have any associated batch issue and no such batch issue is presented,
- (c) it is not signed by a repeatable prescriber,
- (d) to do so would not be in accordance with any intervals specified in the prescription,
- (e) it would be the first time an appliance had been provided pursuant to the prescription and the prescription was signed (whether electronically or otherwise) more than 6 months previously,
- (f) the repeatable prescription was signed (whether electronically or otherwise) more than one year previously,
- (g) the expiry date on the repeatable prescription has passed, or
- (h) they have been informed by the repeatable prescriber that the prescription is no longer required.

(5) Where a patient requests the supply of appliances ordered on a repeatable prescription (other than on the first occasion that the request is made), an NHS appliance contractor must only provide the appliance ordered if satisfied that—

- (a) the patient to whom the prescription relates—
 - (i) is using and is likely to continue to use the appliance appropriately, and
 - (ii) is not suffering from any side effects of the treatment which indicate the need or desirability of reviewing the patient's treatment,
- (b) the manner of utilisation of the appliance by the patient to whom the prescription relates has not altered in a way which indicates the need or desirability of reviewing the patient's treatment, and
- (c) there have been no changes to the health of the patient to whom the prescription relates which indicate the need or desirability of reviewing the patient's treatment.

Gweithgareddau pellach sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau gweinyddu

10.—(1) Mewn cysylltiad â'r gwasanaethau a ddarperir o dan baragraff 3, rhaid i gontractwr cyfarpar GIG—

- (a) sicrhau y rhoddir cyngor priodol i gleifion ynghylch unrhyw gyfarpar a ddarperir iddynt—
 - (i) i'w galluogi i ddefnyddio'r cyfarpar yn briodol, a
 - (ii) i ddiwallu anghenion rhesymol y cleifion am wybodaeth gyffredinol ynglŷn â'r cyfarpar,
- (b) darparu cyngor priodol i gleifion y mae'n darparu cyfarpar iddynt ynglŷn â chadw'r cyfarpar yn ddiogel,
- (c) wrth ddarparu cyfarpar i glaf yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—
 - (i) darparu cyngor priodol, yn benodol ar bwysigrwydd dim ond gofyn am yr eitemau hynny y mae eu hangen arno mewn gwirionedd, a
 - (ii) at y dibenion hynny, roi sylw i'r manylion sydd wedi eu cynnwys yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff (f) mewn cysylltiad â darparu cyfarpar a'r patrwm rhagnodi sy'n ymwneud â'r claf o dan sylw,
- (d) darparu i glaf nodyn ysgrifenedig o unrhyw gyfarpar sy'n ddyledus iddo, a rhoi gwybod i'r claf pa bryd y disgwylir y daw'r cyfarpar ar gael,
- (e) darparu i glaf nodyn ysgrifenedig o enw, cyfeiriad a rhif ffôn y contractwr cyfarpar GIG,
- (f) cadw a chynnal cofnodion—
 - (i) o'r cyfarpar a ddarperir, er mwyn hwyluso parhad gofal y claf,
 - (ii) mewn achosion priodol, o'r cyngor a roddir ac unrhyw ymyriadau neu atgyfeiriadau a wneir (gan gynnwys ymyriadau o arwyddocâd clinigol mewn achosion sy'n ymwneud â phresgripsiynau amlroddadwy), a
 - (iii) o nodiadau a ddarperir o dan baragraff (d),
- (g) ymgymryd â hyfforddiant priodol mewn cysylltiad ag amlweinyddu, gan roi sylw i unrhyw argymhellion mewn cysylltiad â'r hyfforddiant hwnnw a nodir yn y Tariff Cyffuriau,

Further activities to be carried out in connection with the provision of dispensing services

10.—(1) In connection with the services provided under paragraph 3, an NHS appliance contractor must—

- (a) ensure that appropriate advice is given to patients about any appliances provided to them—
 - (i) to enable them to utilise the appliances appropriately, and
 - (ii) to meet the patients' reasonable needs for general information about the appliances,
- (b) provide appropriate advice to patients to whom they provide appliances on the safe keeping of the appliances,
- (c) when providing appliances to a patient in accordance with a prescription form or repeatable prescription—
 - (i) provide appropriate advice in particular on the importance of only requesting those items which they actually need, and
 - (ii) for those purposes, have regard to the details contained in the records maintained under paragraph (f) in respect of the provision of appliances and prescribing pattern relating to the patient in question,
- (d) provide a patient with a written note of any appliance which is owed, and inform the patient when it is expected that the appliance will become available,
- (e) provide a patient with a written note of the NHS appliance contractor's name, address and telephone number,
- (f) keep and maintain records—
 - (i) of appliances provided, in order to facilitate the continued care of the patient,
 - (ii) in appropriate cases, of advice given and any interventions or referrals made (including clinically significant interventions in cases involving repeatable prescriptions), and
 - (iii) of notes provided under paragraph (d),
- (g) undertake appropriate training in respect of repeat dispensing, having regard to any recommendations in respect of such training set out in the Drug Tariff,

- (h) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn cymryd meddiant o bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig neu swp-ddyroddiad cysylltiedig, storio'r presgripsiwn amlroddadwy hwnnw neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig hwnnw yn ddiogel,
- (i) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu cyfarpar o dan bresgripsiwn electronig, ddarparu i'r claf, os yw'r claf yn gofyn amdano, gofnod ysgrifenedig o'r cyfarpar a archebwyd ar y presgripsiwn hwnnw, ac yn achos presgripsiwn amlroddadwy electronig, gofnod o nifer y troeon y caniateir ei weinyddu,
- (j) cynnal cofnodion o bresgripsiynau amlroddadwy ar ffurf a fydd yn darparu trywydd archwilio eglur o'r cyflenwadau o dan y presgripsiwn amlroddadwy (gan gynnwys dyddiadau a'r symiau a gyflenwir),
- (k) dinistrio unrhyw swp-ddyroddiadau dros ben sy'n ymwneud â chyfarpar—
 - (i) nad oes eu hangen, neu
 - (ii) y gwrthodwyd ei ddarparu i glaf yn unol â pharagraff 9,
- (l) sicrhau, pan wrthodir darparu cyfarpar i berson yn unol â pharagraff 9(1)(b), (2) neu (3), yr atgyfeirir y claf yn ôl at y rhagnodydd am gyngor pellach,
- (m) pan fo cyfarpar wedi ei ddarparu i glaf o dan bresgripsiwn amlroddadwy, hysbysu'r rhagnodydd am unrhyw faterion o arwyddocâd clinigol sy'n codi mewn cysylltiad â'r presgripsiwn a chadw cofnod o'r hysbysiad hwnnw,
- (n) hysbysu'r rhagnodydd am unrhyw wrthodiad i ddarparu cyfarpar yn unol â pharagraff 9(3), ac
- (o) wrth ddarparu cyfarpar penodedig, gydymffurfio â'r gofynion ychwanegol a nodir ym mharagraff 11.

(2) Pan na fo contractwr cyfarpar GIG, wrth i ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy gael ei chyflwyno neu ei gyflwyno mewn cysylltiad â gweinyddu cyfarpar o dan baragraff 4, yn gallu darparu cyfarpar, neu pan fo angen addasu cyfarpar stoma ac na fo'r contractwr cyfarpar GIG yn gallu darparu'r addasiad hwnnw, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy at gontractwr cyfarpar GIG arall neu at fferyllydd GIG, neu
- (h) if the NHS appliance contractor takes possession of a non-electronic repeatable prescription or an associated batch issue, securely store that repeatable prescription or associated batch issue,
- (i) if the NHS appliance contractor provides an appliance under an electronic prescription, provide the patient, if the patient so requests, with a written record of the appliances ordered on that prescription and, in the case of an electronic repeatable prescription, of the number of occasions on which it may be dispensed,
- (j) maintain records of repeatable prescriptions in such a form as to provide a clear audit trail of supplies under the repeatable prescription (including dates and quantities supplied),
- (k) destroy any surplus batch issues relating to appliances—
 - (i) which are not required, or
 - (ii) where a patient is refused an appliance pursuant to paragraph 9,
- (l) ensure that where a person is refused appliances pursuant to paragraph 9(1)(b), (2) or (3), the patient is referred back to the prescriber for further advice;
- (m) where a patient is provided with appliances under a repeatable prescription, notify the prescriber of any clinically significant issues arising in connection with the prescription and keep a record of that notification,
- (n) notify the prescriber of any refusal to provide appliances pursuant to paragraph 9(3), and
- (o) when providing specified appliances, comply with the additional requirements set out in paragraph 11.

(2) Where, on presentation of a prescription form or repeatable prescription in connection with the dispensing of appliances under paragraph 4, an NHS appliance contractor is unable to provide an appliance, or stoma appliance customisation is required and the NHS appliance contractor is unable to provide that, the NHS appliance contractor must—

- (a) if the patient consents, refer the prescription form or repeatable prescription to another NHS appliance contractor or to an NHS pharmacist, or

- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio i atgyfeirio, ddarparu i'r claf fanylion cyswllt o leiaf ddau berson sy'n fferyllwyr GIG neu'n gcontractwyr cyfarpar GIG sy'n gallu darparu'r cyfarpar neu addasu'r cyfarpar stoma (yn ôl y digwydd), os yw'r manylion hyn yn hysbys i'r contractwr cyfarpar GIG.

- (b) if the patient does not consent to a referral, provide the patient with contact details of at least two people who are NHS pharmacists or NHS appliance contractors who are able to provide the appliance or stoma appliance customisation (as the case may be), if these details are known to the NHS appliance contractor.

Gofynion ychwanegol mewn perthynas â chyfarpar penodedig

11.—(1) Mae'r paragraff hwn yn nodi'r gofynion ychwanegol y cyfeirir atynt ym mharagraff 10(1)(o) sy'n ymwneud â darparu cyfarpar penodedig.

(2) Rhaid i gcontractwr cyfarpar GIG sy'n gweinyddu cyfarpar penodedig yng nghwrs arferol busnes ddarparu gwasanaeth danfon i gartrefi mewn cysylltiad â'r cyfarpar hwnnw ac, fel rhan o'r gwasanaeth hwnnw—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gynnig danfon y cyfarpar penodedig i gartref y claf,
- (b) os yw'r claf yn derbyn y cynnig hwnnw, rhaid gwneud y danfoniad yn rhesymol brydlon ac ar yr adeg y cytunir arni â'r claf,
- (c) rhaid danfon y cyfarpar penodedig mewn pecyn nad yw'n arddangos unrhyw ysgrifen neu farciau eraill a allai ddangos ei gynnwys, a
- (d) ni chaiff y modd y danfonir y pecyn ac unrhyw eitemau atodol sy'n ofynnol gan is-baragraff (3) gyfleu'r math o gyfarpar a ddanfonir.

(3) Mewn unrhyw achos pan fo cyfarpar penodedig yn cael ei ddarparu (drwy ei ddanfon i'r cartref neu fel arall), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu cyflenwad rhesymol o eitemau atodol priodol (megis clytiau tafladwy a bagiau gwaredu) ac—

- (a) rhaid iddo sicrhau y caiff y claf, os yw'r claf yn dymuno, ymgynghori â pherson i gael cyngor clinigol arbenigol ynglŷn â'r cyfarpar, neu
- (b) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn credu ei bod yn briodol gwneud hynny, rhaid iddo—
 - (i) atgyfeirio'r claf at ragnodydd, neu
 - (ii) cynnig gwasanaeth adolygu defnyddio cyfarpar i'r claf.

(4) Os na all y contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaeth adolygu defnyddio cyfarpar yn unol ag is-baragraff (3)(b)(ii), rhaid iddo roi i'r claf fanylion cyswllt o leiaf ddau berson sy'n fferyllwyr GIG neu'n gcontractwyr cyfarpar GIG sy'n gallu trefnu i'r gwasanaeth gael ei ddarparu, os yw'r manylion hyn yn hysbys i'r contractwr cyfarpar GIG.

Additional requirements in relation to specified appliances

11.—(1) This paragraph sets out the additional requirements referred to in paragraph 10(1)(o) relating to the provision of specified appliances.

(2) An NHS appliance contractor who dispenses specified appliances in the normal course of business must provide a home delivery service in respect of those appliances and, as part of that service—

- (a) the NHS appliance contractor must offer to deliver the specified appliance to the patient's home,
- (b) if the patient accepts that offer, the delivery must be made with reasonable promptness and at such time as is agreed with the patient,
- (c) the specified appliance must be delivered in a package which displays no writing or other markings which could indicate its content, and
- (d) the manner of delivery of the package and any supplementary items required by sub-paragraph (3) must not convey the type of appliance being delivered.

(3) In any case where a specified appliance is provided (whether by home delivery or otherwise), the NHS appliance contractor must provide a reasonable supply of appropriate supplementary items (such as disposable wipes and disposal bags) and—

- (a) must ensure that the patient may, if the patient wishes, consult a person to obtain expert clinical advice regarding the appliance, or
- (b) if the NHS appliance contractor believes it is appropriate to do so, must—
 - (i) refer the patient to a prescriber, or
 - (ii) offer the patient an appliance use review service.

(4) If the NHS appliance contractor is unable to provide an appliance use review service in accordance with sub-paragraph (3)(b)(ii), they must give the patient the contact details of at least two people who are NHS pharmacists or NHS appliance contractors who are able to arrange for the service to be provided, if these details are known to the NHS appliance contractor.

(5) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn darparu llinell gofal ffôn mewn cysylltiad â gweinyddu unrhyw gyfarpar penodedig, rhaid iddo sicrhau, yn ystod cyfnodau y tu allan i oriau—

- (a) bod cyngor yn cael ei roi ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal ffôn honno, neu
- (b) bod rhif ffôn Galw Iechyd Cymru, neu gyfeiriad gwefan Galw Iechyd Cymru, yn cael ei roi ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal ffôn.

(6) At ddibenion y paragraff hwn—

ystyr “cyfnodau y tu allan i oriau” (“*out of hours periods*”), mewn perthynas â phob un o'r mangreodded y mae contractwr cyfarpar GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt, yw'r cyfnodau y tu allan i'r cyfnodau pan fo'r contractwr cyfarpar GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd paragraff 13;

ystyr “cyngor clinigol arbenigol” (“*expert clinical advice*”), mewn perthynas â chyfarpar penodedig, yw cyngor a roddir gan berson sydd wedi ei hyfforddi'n addas ac sydd â phrofiad perthnasol mewn cysylltiad â'r cyfarpar.

Cyfeirio defnyddwyr

12.—(1) Pan na fo contractwr cyfarpar GIG, wrth i ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy gael ei chyflwyno neu ei gyflwyno, yn gallu darparu cyfarpar neu addasu cyfarpar stoma oherwydd nad yw darparu'r cyfarpar neu'r addasu yng nghwrs arferol ei fusnes, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy at gontractwr cyfarpar GIG arall neu at fferylllydd GIG, a
- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio i atgyfeirio, ddarparu i'r claf fanylion cyswllt o leiaf ddau berson sy'n fferyllwyr GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG sy'n gallu darparu'r cyfarpar neu addasu'r cyfarpar stoma (yn ôl y digwydd), os yw'r manylion hyn yn hysbys i'r contractwr cyfarpar GIG.

(2) Rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw wybodaeth a roddir neu atgyfeiriad a wneir o dan is-baragraff (1), a rhaid i'r cofnod hwnnw fod ar ffurf sy'n hwyluso—

- (a) archwilio'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir gan y contractwr cyfarpar GIG, a

(5) Where an NHS appliance contractor provides a telephone care line in respect of the dispensing of any specified appliance, they must ensure that during out of hours periods—

- (a) advice is made available to patients through that telephone care line, or
- (b) the telephone number of NHS Direct Wales, or the website address of NHS Direct Wales, are made available to patients through the telephone care line.

(6) For the purposes of this paragraph—

“expert clinical advice” (“*cyngor clinigol arbenigol*”), in relation to a specified appliance, means advice which is given by a person who is suitably trained and who has relevant experience in respect of the appliance;

“out of hours periods” (“*cyfnodau y tu allan i oriau*”), in relation to each of the premises from which an NHS appliance contractor has undertaken to provide pharmaceutical services, means the periods outside the periods during which the NHS appliance contractor is obliged to provide pharmaceutical services by virtue of paragraph 13.

Signposting

12.—(1) Where, on presentation of a prescription form or repeatable prescription, an NHS appliance contractor is unable to provide an appliance or stoma appliance customisation because the provision of the appliance or customisation is not within their normal course of business, the NHS appliance contractor must—

- (a) if the patient consents, refer the prescription form or repeatable prescription to another NHS appliance contractor or to an NHS pharmacist, and
- (b) if the patient does not consent to a referral, provide the patient with contact details of at least two people who are NHS pharmacists or NHS appliance contractors who are able to provide the appliance or stoma appliance customisation (as the case may be), if these details are known to the NHS appliance contractor.

(2) The NHS appliance contractor must, in appropriate cases, keep and maintain a record of any information given or referral made under sub-paragraph (1) and that record must be in a form that facilitates—

- (a) auditing of the provision of pharmaceutical services by the NHS appliance contractor, and

- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd yr wybodaeth iddo neu y gwnaed yr atgyfeiriad mewn cysylltiad ag ef.

Oriau agor: cyffredinol

13.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG sicrhau y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob un o'r mangreoedd y mae wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt—

- (a) am ddim llai na 30 o oriau bob wythnos;
- (b) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo (naill ai o dan yr Atodlen hon neu Atodlen 5 i Reoliadau 2013) y caiff y contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 30 o oriau yr wythnos ar yr amod y darperir y gwasanaethau hynny ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly,
- (c) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo (naill ai o dan yr Atodlen hon neu Atodlen 5 i Reoliadau 2013) fod rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 30 o oriau yr wythnos ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly, neu
- (d) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo o dan yr Atodlen hon fod rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 30 o oriau bob wythnos—
 - (i) am y cyfanswm oriau bob wythnos sy'n ofynnol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, a
 - (ii) o ran yr oriau ychwanegol y mae'n ofynnol i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, ar y diwrnodau ac ar yr amseroedd y mae'n ofynnol i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod yr oriau ychwanegol hynny, fel y'i nodir yn y cyfarwyddyd hwnnw,

- (b) follow-up care for the person who has been given the information or in respect of whom the referral has been made.

Opening hours: general

13.—(1) An NHS appliance contractor must ensure that pharmaceutical services are provided at each of the premises from which they have undertaken to provide pharmaceutical services—

- (a) for not less than 30 hours each week,
- (b) if the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS appliance contractor is included, or on appeal the Welsh Ministers, have directed (either under this Schedule or Schedule 5 to the 2013 Regulations), that the NHS appliance contractor may provide pharmaceutical services at the premises for fewer than 30 hours per week, provided that those services are provided at set times and on set days, at the times and on the days so set,
- (c) if the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS appliance contractor is included, or on appeal the Welsh Ministers, have directed (either under this Schedule or Schedule 5 to the 2013 Regulations), that the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises for more than 30 hours per week, and at set times and on set days, at the times and on the days so set, or
- (d) if the Local Health Board in whose pharmaceutical list the NHS appliance contractor is included, or on appeal the Welsh Ministers, have directed under this Schedule that the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises for more than 30 hours each week—
 - (i) for the total number of hours each week required by virtue of that direction, and
 - (ii) as regards the additional hours for which the NHS appliance contractor is required to provide pharmaceutical services by virtue of that direction, at the days on which and times at which the NHS appliance contractor is required to provide pharmaceutical services during those additional hours, as set out in that direction,

ond caiff Bwrdd Iechyd Lleol, o dan amgylchiadau priodol, gytuno i atal gwasanaethau fferyllol dros dro am gyfnod penodol, pan fo wedi cael 3 mis o rybudd o'r bwriad i atal y gwasanaethau dros dro.

(2) Ym mhob un o'r mangreoedd y mae contractwr cyfarpar GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt, rhaid i gontractwr cyfarpar GIG arddangos hysbysiad sy'n pennu'r diwrnodau a'r amseroedd y mae'r fangre ar agor ar gyfer darparu cyfarpar.

(3) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, ar gais, gyflwyno datganiad i'r Bwrdd Iechyd Lleol sy'n nodi—

- (a) y diwrnodau a'r amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob un o'r mangreoedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt (gan gynnwys yr amseroedd y mae'n darparu gwasanaethau fferyllol pan nad yw o dan rwymedigaeth i wneud hynny yn rhinwedd is-baragraff (1), y cyfeirir atynt yn y Rheoliadau hyn fel "oriau agor atodol"), a
- (b) y gwasanaethau fferyllol y mae'r contractwr cyfarpar GIG fel arfer yn eu darparu ym mhob un o'r mangreoedd hynny.

(4) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn newid—

- (a) y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r gwasanaethau fferyllol i'w darparu mewn mangre y mae wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohoni, neu
- (b) y gwasanaethau fferyllol y mae fel arfer i'w darparu yn y fangre honno,

rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gyflenwi, i'r Bwrdd Iechyd Lleol, ddatganiad sy'n rhoi gwybod iddo am y newid.

(5) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), pan fo contractwr cyfarpar GIG wedi ei rwystro gan salwech neu achos rhesymol arall rhag cydymffurfio â'i rwymedigaethau o dan is-baragraff (1), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG, pan fo'n ymarferol, wneud trefniadau ag un neu ragor o gontractwyr cyfarpar GIG, fferyllwyr GIG neu ddarparwyr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot y mae eu mangreoedd yn y gymdogaeth ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol lleol yn ystod y cyfnod hwnnw.

(6) Ni chaiff contractwr cyfarpar GIG wneud trefniant â darparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot o dan is-baragraff (5) ond pan fo'r darparwr hwnnw yn darparu gwasanaethau fferyllol lleol o ddisgrifiad a graddau tebyg i'r gwasanaethau fferyllol y mae'r contractwr cyfarpar GIG fel arfer yn eu darparu.

but a Local Health Board may, in appropriate circumstances, agree a temporary suspension of pharmaceutical services for a set period, where it has received 3 months' notice of the proposed suspension.

(2) At each of the premises from which an NHS appliance contractor has undertaken to provide pharmaceutical services, an NHS appliance contractor must exhibit a notice specifying the days on which and times at which the premises are open for the provision of appliances.

(3) An NHS appliance contractor must, on request, submit a return to the Local Health Board setting out—

- (a) the days on which and times at which pharmaceutical services are provided at each of the premises from which the NHS appliance contractor has undertaken to provide pharmaceutical services (including times at which they are providing pharmaceutical services when not obliged to do so by virtue of sub-paragraph (1), which are referred to in these Regulations as "supplementary opening hours"), and
- (b) the pharmaceutical services which the NHS appliance contractor ordinarily provides at each of those premises.

(4) Where an NHS appliance contractor changes—

- (a) the days on which or times at which pharmaceutical services are to be provided at premises from which they have undertaken to provide pharmaceutical services, or
- (b) the pharmaceutical services which they are ordinarily to provide at those premises,

the NHS appliance contractor must supply the Local Health Board with a return informing it of the change.

(5) Subject to sub-paragraph (6), where an NHS appliance contractor is prevented by illness or other reasonable cause from complying with its obligations under sub-paragraph (1) the NHS appliance contractor must, where practicable, make arrangements with one or more NHS appliance contractors, NHS pharmacists or providers of local pharmaceutical services under a pilot scheme whose premises are situated in the neighbourhood for the provision of pharmaceutical services or local pharmaceutical services during that time.

(6) An NHS appliance contractor may make an arrangement with a provider of local pharmaceutical services under a pilot scheme under sub-paragraph (5) only where that provider provides local pharmaceutical services which are of a similar description, and a similar extent to, the pharmaceutical services which the NHS appliance contractor ordinarily provides.

(7) Pan fo darpariaeth gwasanaethau fferyllol gan contractwr cyfarpar GIG wedi ei hatal dros dro am reswm sydd y tu hwnt i'w reolaeth, ni fydd y contractwr cyfarpar GIG wedi torri is-baragraffau (1) a (2), ar yr amod bod y contractwr cyfarpar GIG—

- (a) yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol am yr ataliad hwnnw cyn gynted ag y bo'n ymarferol, a
- (b) yn gwneud pob ymdrech resymol i ailddechrau darparu gwasanaethau fferyllol cyn gynted ag y bo'n ymarferol.

(8) Nid yw gwaith a gynlluniwyd ymlaen llaw i ailwampio mangre yn "achos rhesymol" at ddibenion is-baragraff (5) nac yn "rheswm sydd y tu hwnt i'w reolaeth" at ddibenion is-baragraff (7).

(9) At ddibenion cyfrifo nifer yr oriau y mae mangre ar agor yn ystod wythnos sy'n cynnwys Dydd Nadolig, Dydd Gwener y Grogllith, Sul y Pasg neu ŵyl banc, bernir bod y fangre ar agor ar y diwrnod hwnnw ar yr amseroedd y byddai wedi bod ar agor fel arfer ar y diwrnod hwnnw o'r wythnos.

(10) Yn yr Atodlen hon, yr "oriau ychwanegol" y mae i fod yn ofynnol i contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yw'r oriau hynny pan na fyddai'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol, pe bai'r contractwr cyfarpar GIG yn ddarostyngedig i'r amod a nodir yn is-baragraff (1)(a) ac nid yr amod a nodir yn is-baragraff (1)(d).

(11) Er gwaethaf darpariaethau paragraffau 14 i 17, yn ystod argyfwng sy'n ei gwneud yn ofynnol darparu gwasanaethau fferyllol mewn ffordd hyblyg, caiff Bwrdd Iechyd Lleol, os gwneir cais gan contractwr cyfarpar GIG, ganiatáu i'r contractwr cyfarpar GIG newid dros dro y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre y mae wedi ymgymryd â darparu gwasanaethau fferyllol ohoni, neu ganiatáu cau'r fangre honno dros dro—

- (a) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn rhoi o leiaf 24 awr o rybudd o'r newid neu'r cau, a
- (b) os yw'r rhesymau a roddir gan y contractwr cyfarpar GIG dros wneud y cais yn rhesymau digonol ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol.

(12) Nid oes angen i'r Bwrdd Iechyd Lleol gymeradwyo'r cais y cyfeirir ato yn is-baragraff (11) cyn y newid neu'r cau, ac os nad yw'n gwneud hynny ond yn penderfynu yn ddiweddarach nad yw rhesymau'r contractwr cyfarpar GIG, yn ei farn, yn rhesymau digonol, yna mae'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre i ddychwelyd i'r hyn a oeddent cyn eu disodli, o'r diwrnod ar ôl y dyddiad y rhoddir y penderfyniad hwnnw i'r contractwr cyfarpar GIG.

(7) Where there is a temporary suspension in the provision of pharmaceutical services by an NHS appliance contractor for a reason beyond its control, the NHS appliance contractor will not be in breach of sub-paragraphs (1) and (2), provided that the NHS appliance contractor—

- (a) notifies the Local Health Board of that suspension as soon as practicable, and
- (b) uses all reasonable endeavours to resume provision of pharmaceutical services as soon as is practicable.

(8) Planned refurbishment of premises is neither a "reasonable cause" for the purposes of sub-paragraph (5) nor a "reason beyond its control" for the purposes of sub-paragraph (7).

(9) For the purposes of calculating the number of hours that premises are open during a week that includes Christmas Day, Good Friday, Easter Sunday or a bank holiday, it is deemed that the premises were open on that day at the times at which they would ordinarily have been open on that day of the week.

(10) In this Schedule, the "additional hours" for which an NHS appliance contractor is to be required to provide pharmaceutical services are those hours during which the NHS appliance contractor would not be providing pharmaceutical services, were the NHS appliance contractor subject to the condition set out in sub-paragraph (1)(a) and not the condition set out in sub-paragraph (1)(d).

(11) Notwithstanding the provisions of paragraphs 14 to 17, during an emergency requiring the flexible provision of pharmaceutical services, a Local Health Board may, on application from an NHS appliance contractor, permit a temporary change to the days on which or times at which the NHS appliance contractor is obliged to provide pharmaceutical services at the premises from which they have undertaken to provide pharmaceutical services, or permit temporary closure of those premises, if—

- (a) the NHS appliance contractor gives at least 24 hours' notice of the change or closure, and
- (b) the reasons given by the NHS appliance contractor for the request are, in the opinion of the Local Health Board, adequate reasons.

(12) The Local Health Board need not approve the request referred to in sub-paragraph (11), in advance of the change or closure, and if it does not do so but decides subsequently that the NHS appliance contractor's reasons are not, in its opinion, adequate reasons, then the days on which or times at which the NHS appliance contractor is obliged to provide pharmaceutical services at the premises are to revert to the overridden days and times, from the day after the date on which that decision is given to the NHS appliance contractor.

Materion i'w hystyried wrth ddyroddi cyfarwyddydau mewn cysylltiad ag oriau agor

14.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd sy'n pennu unrhyw ddiwrnodau neu amseroedd o dan yr Atodlen hon, rhaid iddo, wrth wneud hynny, geisio sicrhau bod yr oriau y mae mangre ar agor ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol yn rhai sy'n sicrhau y darperir y gwasanaethau fferyllol ar y diwrnodau hynny ac ar yr amseroedd hynny sy'n angenrheidiol er mwyn diwallu anghenion pobl yn y gymdogaeth, neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fangre, am wasanaethau fferyllol.

(2) Wrth ystyried y materion a grybwyllir yn is-baragraff (1)—

- (a) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol drin unrhyw wasanaethau fferyllol lleol a ddarperir yn y gymdogaeth honno ar y diwrnodau a'r amseroedd o dan sylw fel pe baent yn wasanaethau fferyllol a ddarperid felly, a
- (b) caiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi sylw i unrhyw wasanaethau fferyllol a ddarperir yn y gymdogaeth honno o dan amgylchiadau pan na fo'r person sy'n darparu'r gwasanaethau fferyllol o dan rwymedigaeth i ddarparu'r gwasanaethau hynny.

(3) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo y caiff contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 30 o oriau yn ystod unrhyw wythnos, oni bai ei fod wedi ei fodloni bod y trefniadau ar gyfer cyflenwi cyfarpar yn y gymdogaeth yn debygol o fod yn ddigonol i ddiwallu'r angen am wasanaethau o'r fath ar yr amseroedd pan nad yw'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol.

(4) Ni chaiff Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo bod rhaid i contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 30 o oriau yn ystod unrhyw wythnos, oni bai bod Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni y bydd y contractwr cyfarpar GIG yn cael tâl rhesymol mewn cysylltiad â'r oriau ychwanegol y mae'n ofynnol iddo ddarparu gwasanaethau fferyllol (ac mae unrhyw dâl ychwanegol sy'n daladwy o dan y Tariff Cyffuriau mewn cysylltiad â'r oriau hynny yn "dâl rhesymol" at y dibenion hyn).

Penderfyniad a ysgogir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch oriau agor

15.—(1) Pan fo'n ymddangos i'r Bwrdd Iechyd Lleol, ar ôl ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol neu ar ôl ystyried y mater ar gais y Pwyllgor hwnnw,

Matters to be considered when issuing directions in respect of opening hours

14.—(1) Where a Local Health Board issues a direction setting any days or times under this Schedule, it must in doing so seek to ensure that the hours at which premises are open for the provision of pharmaceutical services are such as to ensure that pharmaceutical services are provided on such days and at such times as are necessary to meet the needs of people in the neighbourhood, or other likely users of the premises, for pharmaceutical services.

(2) In considering the matters mentioned in subparagraph (1), the Local Health Board—

- (a) must treat any local pharmaceutical services being provided in that neighbourhood at the days and times in question as if they were pharmaceutical services being so provided, and
- (b) may have regard to any pharmaceutical services that are being provided in that neighbourhood in circumstances where the person providing the pharmaceutical services is not obliged to provide those services.

(3) The Local Health Board may only direct that an NHS appliance contractor may provide pharmaceutical services at premises for less than 30 hours in any week if it is satisfied that the arrangements for the supply of appliances in the neighbourhood are likely to be adequate to meet the need for such services at times when the NHS appliance contractor is not providing pharmaceutical services.

(4) A Local Health Board may only direct that an NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at premises for more than 30 hours in any week if a Local Health Board is satisfied that the NHS appliance contractor will receive reasonable remuneration in respect of the additional hours for which they are required to provide pharmaceutical services (and any additional remuneration payable under the Drug Tariff in respect of those hours is "reasonable remuneration" for these purposes).

Determination of opening hours instigated by the Local Health Board

15.—(1) Where it appears to the Local Health Board, after consultation with or having considered the matter at the request of the Local Pharmaceutical Committee,

nad yw'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae neu y bydd mangre ar agor ar gyfer cyflenwi cyfarpar yn diwallu anghenion y canlynol mwyach, neu na fyddant yn diwallu anghenion y canlynol—

- (a) pobl yn y gymdogaeth, neu
- (b) defnyddwyr tebygol eraill mangre'r contractwr cyfarpar GIG,

ar gyfer cyflenwi cyfarpar, caiff asesu pa un ai i ddyroddi cyfarwyddyd i'w gwneud yn ofynnol i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol (a all gynnwys Ddydd Nadolig, Dydd Gwener y Groglith, Sul y Pasg a gwyliau banc).

(2) Cyn cwblhau'r asesiad o dan is-baragraff (1), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhoi hysbysiad i'r contractwr cyfarpar GIG o unrhyw newidiadau arfaethedig yn y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fangre i fod ar agor, a
- (b) caniatáu cyfnod o 60 niwrnod i'r contractwr cyfarpar GIG ar gyfer cyflwyno sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynglŷn â'r newidiadau arfaethedig.

(3) Ar ôl ystyried unrhyw sylwadau a gyflwynir yn unol ag is-baragraff (2)(b), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5), neu
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn cysylltiad â'r diwrnodau a'r amseroedd y mae rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol, pa un a yw wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu Atodlen 5 i Reoliadau 2013, yn bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5) pe dyroddid ef o dan y paragraff hwn, neu
- (c) naill ai—
 - (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn cysylltiad â'r diwrnodau a'r amseroedd y mae rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, pa un a yw wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu Atodlen 5 i Reoliadau 2013, neu
 - (ii) mewn achos pan na fo cyfarwyddyd presennol, beidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 13(1)(a), rhaid i'r fangre fod ar agor am ddim llai na 30 o oriau bob wythnos.

that the days on which or times at which premises are or will be open for the supplying of appliances will not, or no longer meet, the needs of—

- (a) people in the neighbourhood, or
- (b) other likely users of the NHS appliance contractor's premises,

for the supply of appliances, it may carry out an assessment as to whether to issue a direction requiring the NHS appliance contractor to provide pharmaceutical services at the premises at set times and on set days (which may include Christmas Day, Good Friday, Easter Sunday and bank holidays).

(2) Before concluding the assessment under sub-paragraph (1) the Local Health Board must—

- (a) give notice to the NHS appliance contractor of any proposed changes to the days on which or times at which the premises are to be open, and
- (b) allow the NHS appliance contractor 60 days within which to make written representations to the Local Health Board about the proposed changes.

(3) After considering any representations made in accordance with sub-paragraph (2)(b), the Local Health Board must—

- (a) issue a direction (which will replace any existing direction) which meets the requirements of sub-paragraphs (4) and (5), or
- (b) confirm any existing direction in respect of the days on which and the times at which the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises, provided that the existing direction, whether issued under this Schedule or Schedule 5 to the 2013 Regulations, would meet the requirements of sub-paragraphs (4) and (5) if it were issued under this paragraph, or
- (c) either—
 - (i) revoke (without replacing it) any existing direction in respect of the days on which and the times at which the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises, whether issued under this Schedule or Schedule 5 to the 2013 Regulations, or
 - (ii) in a case where there is no existing direction, issue no direction, in which case, by virtue of paragraph 13(1)(a), the premises must be open for not less than 30 hours each week.

(4) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3), mewn cysylltiad â mangre y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

- (a) am fwy na 30 o oriau bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi—
 - (i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y mae rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, a
 - (ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol, y diwrnodau a'r amseroedd y mae'n ofynnol iddo ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond ni chaiff, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol, neu

- (b) am lai na 30 o oriau bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau a'r amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre honno.

(5) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol i fangre fod ar agor am 30 o oriau bob wythnos ar ddiwrnodau penodol ac amseroedd penodol (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o'i gwneud yn ofynnol i fangre fod ar agor am naill ai mwy neu lai na 30 o oriau bob wythnos).

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG yn ysgrifenedig am unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam gweithredu arall a gymerir, o dan is-baragraff (3), a phan fo'n pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, rhaid iddo gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau dros y newid, a
- (b) hawl y contractwr cyfarpar GIG i apelio o dan is-baragraff (7).

(7) Caiff contractwr cyfarpar GIG, o fewn 30 o ddiwrnodau i gael hysbysiad o dan is-baragraff (6), apelio'n ysgrifenedig i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddwyd neu unrhyw gam gweithredu arall a gymerwyd o dan is-baragraff (3), sy'n pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol.

(4) Where a Local Health Board issues a direction under sub-paragraph (3) in respect of premises that are to be required to be open—

- (a) for more than 30 hours each week, it must set out in that direction—
 - (i) the total number of hours each week for which the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises, and
 - (ii) as regards the additional hours for which the NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services, the days on which and the times at which they are required to provide those services during those additional hours,

but it must not set out in that direction the days on which or times at which the NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services during hours which are not additional hours, or

- (b) for less than 30 hours each week, it must set out in that direction the days on which and times at which pharmaceutical services are to be provided at those premises.

(5) The Local Health Board must not issue a direction under sub-paragraph (3) that has the effect simply of requiring premises to be open for 30 hours each week on set days and at set times (that is, the direction must have the effect of requiring premises to be open for either more or less than 30 hours each week).

(6) The Local Health Board must notify the NHS appliance contractor in writing of any direction issued or any other action taken under sub-paragraph (3), and where it sets new days on which or times at which the NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services at the premises, it must include with the notification a statement of—

- (a) the reasons for the change, and
- (b) the right of appeal of the NHS appliance contractor under sub-paragraph (7).

(7) An NHS appliance contractor may, within 30 days of receiving notification under sub-paragraph (6), appeal in writing to the Welsh Ministers against any direction issued or any other action taken under sub-paragraph (3) which sets new days on which or times at which the NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services.

(8) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai cadarnhau'r cam gweithredu a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam gweithredu y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (3).

(9) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG yn ysgrifenedig am benderfyniad o dan is-baragraff (8) a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(10) Os yw'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (6), neu
- (b) os yw wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (9).

Penderfyniad a ysgogir gan y contractwr cyfarpar GIG ynghylch oriau agor

16.—(1) Caiff contractwr cyfarpar GIG wneud cais i Fwrdd Iechyd Lleol yn ysgrifenedig, gan roi 90 o ddiwrnodau o rybudd iddo newid y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ei fangre, mewn ffordd—

- (a) sy'n lleihau cyfanswm nifer yr oriau y mae'r contractwr cyfarpar GIG o dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol bob wythnos, neu
- (b) sy'n cadw'r cyfanswm nifer oriau hwnnw yn ddigyfnawid.

(2) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn gwneud cais o dan is-baragraff (1), rhaid iddo, fel rhan o'r cais hwnnw, ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol unrhyw wybodaeth y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn gofyn yn rhesymol amdani mewn cysylltiad ag unrhyw newidiadau yn anghenion pobl yn y gymdogaeth, neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fangre, am wasanaethau fferyllol sy'n berthnasol i'r cais.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais o dan is-baragraff (1) o fewn 60 niwrnod i'w gael (gan gynnwys unrhyw wybodaeth sy'n ofynnol gan y ceisydd yn unol ag is-baragraff (2)).

(8) The Welsh Ministers may, when determining an appeal, either confirm the action taken by the Local Health Board or take any action that the Local Health Board could have taken under sub-paragraph (3).

(9) The Welsh Ministers must notify the NHS appliance contractor in writing of a determination under sub-paragraph (8) and must in every case include with the notification a written statement of the reasons for the determination.

(10) If the days on which or times at which an NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services at the premises have been changed in accordance with this paragraph, the NHS appliance contractor must introduce the changes—

- (a) if they have not appealed under sub-paragraph (7), not later than 8 weeks after the date on which they receive a notification under sub-paragraph (6), or
- (b) if they have appealed under sub-paragraph (7), not later than 8 weeks after the date on which they receive a notification under sub-paragraph (9).

Determination of opening hours instigated by the NHS appliance contractor

16.—(1) An NHS appliance contractor may apply to a Local Health Board in writing with 90 days' notice for it to change the days on which or times at which the NHS appliance contractor is obliged to provide pharmaceutical services at their premises, in a way that—

- (a) reduces the total number of hours for which the NHS appliance contractor is obliged to provide pharmaceutical services each week, or
- (b) keeps that total number of hours the same.

(2) Where an NHS appliance contractor makes an application under sub-paragraph (1), as part of that application they must provide the Local Health Board with such information as the Local Health Board may reasonably request in respect of any changes to the needs of the people in the neighbourhood, or other likely users of the premises, for pharmaceutical services that are material to the application.

(3) The Local Health Board must determine an application under sub-paragraph (1) within 60 days of receiving it (including any information required of the applicant in accordance with sub-paragraph (2)).

(4) Wrth benderfynu'r cais, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6) ac yn cael yr effaith naill ai o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu'n rhannol yn unig,
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn cysylltiad â'r diwrnodau a'r amseroedd y mae rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol, pa un a yw wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu o dan Atodlen 5 i Reoliadau 2013, yn bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6), neu
- (c) naill ai—
 - (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn cysylltiad â'r diwrnodau a'r amseroedd y mae rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, pa un a yw wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu o dan Atodlen 5 i Reoliadau 2013, pan fo hyn yn cael yr effaith o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu'n rhannol yn unig, neu
 - (ii) mewn achos pan na fo cyfarwyddyd presennol, beidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd,

ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 13(1)(a), rhaid i'r fangre fod ar agor am ddim llai na 30 o oriau bob wythnos.

(5) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4) mewn cysylltiad â mangre y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

- (a) am fwy na 30 o oriau bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi—
 - (i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y mae rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, a
 - (ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol, y diwrnodau a'r amseroedd y mae'n ofynnol iddo ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond ni chaiff, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol, neu

(4) In determining the application, the Local Health Board must—

- (a) issue a direction (which will replace any existing direction) which meets the requirements of sub-paragraphs (5) and (6) and which has the effect of either granting the application under this paragraph or granting it only in part,
- (b) confirm any existing direction in respect of the days on which and the times at which the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises, provided that the existing direction, whether issued under this Schedule or Schedule 5 to the 2013 Regulations, would meet the requirements of sub-paragraphs (5) and (6), or
- (c) either—
 - (i) revoke (without replacing it) any existing direction in respect of the days on which and the times at which the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises, whether issued under this Schedule or Schedule 5 to the 2013 Regulations, where this has the effect of granting the application under this paragraph or granting it only in part, or
 - (ii) in a case where there is no existing direction, issue no direction,

in which case, by virtue of paragraph 13(1)(a), the premises must be open for not less than 30 hours each week.

(5) Where a Local Health Board issues a direction under sub-paragraph (4) in respect of premises that are to be required to be open—

- (a) for more than 30 hours each week, it must set out in that direction—
 - (i) the total number of hours each week for which the NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services at the premises, and
 - (ii) as regards the additional hours for which the NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services, the days on which and the times at which they are required to provide those services during those additional hours,

but it must not set out in that direction the days on which or times at which the NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services during hours which are not additional hours, or

- (b) am lai na 30 o oriau bob wythnos, rhaid iddo, yn y cyfarwyddyd hwnnw, nodi'r diwrnodau a'r amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre honno.

(6) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol i fangre fod ar agor am 30 o oriau bob wythnos ar ddiwrnodau penodol ac amseroedd penodol (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o'i gwneud yn ofynnol i fangre fod ar agor am naill ai mwy neu lai na 30 o oriau bob wythnos).

(7) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried gweithredu o dan is-baragraff (4)(a) neu (4)(c)(i), rhaid iddo ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol cyn penderfynu'r cais.

(8) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG am unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam gweithredu arall a gymerir, o dan is-baragraff (4), a phan fo hyn yn cael yr effaith o wrthod cais o dan y paragraff hwn, neu ei ganiatáu'n rhannol, rhaid iddo anfon at y contractwr cyfarpar GIG ddatganiad sy'n nodi—

- (a) y rhesymau dros y gwrthodiad neu, yn ôl y digwydd, dros ganiatáu'r cais yn rhannol yn unig, a
- (b) hawl y contractwr cyfarpar GIG i apelio o dan is-baragraff (9).

(9) Caiff contractwr cyfarpar GIG, o fewn 30 o ddiwrnodau i gael hysbysiad yn unol ag is-baragraff (8), apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw gam gweithredu o dan is-baragraff (4) sy'n cael yr effaith o wrthod cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu'n rhannol yn unig.

(10) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai cadarnhau'r cam gweithredu a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam gweithredu y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (4).

(11) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG yn ysgrifenedig am eu penderfyniad a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(12) Os yw'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach na 30 o ddiwrnodau ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (4), neu

- (b) for less than 30 hours each week, it must set out in that direction the days on which and times at which pharmaceutical services are to be provided at those premises.

(6) The Local Health Board must not issue a direction under sub-paragraph (4) that has the effect simply of requiring premises to be open for 30 hours each week on set days and at set times (that is, the direction must have the effect of requiring premises to be open for either more or less than 30 hours each week).

(7) Where the Local Health Board is considering taking action under sub-paragraph (4)(a) or (4)(c)(i), it must consult the Local Pharmaceutical Committee before determining the application.

(8) A Local Health Board must notify the NHS appliance contractor of any direction issued or any other action taken under sub-paragraph (4), and where this has the effect of refusing an application under this paragraph or granting it in part, it must send the NHS appliance contractor a statement setting out—

- (a) the reasons for the refusal or, as the case may be, for granting the application only in part, and
- (b) the right of appeal of the NHS appliance contractor under sub-paragraph (9).

(9) An NHS appliance contractor may, within 30 days of receiving a notification pursuant to sub-paragraph (8), appeal to the Welsh Ministers against any action under sub-paragraph (4) which has the effect of refusing an application under this paragraph or granting it only in part.

(10) The Welsh Ministers may, when determining an appeal, either confirm the action taken by the Local Health Board or take any action that the Local Health Board could have taken under sub-paragraph (4).

(11) The Welsh Ministers must notify the NHS appliance contractor in writing of its determination and must in every case include with the notification a written statement of the reasons for the determination.

(12) If the days on which or times at which the NHS appliance contractor is to provide pharmaceutical services at the premises have been changed in accordance with this paragraph, the NHS appliance contractor must introduce the changes—

- (a) if they have not appealed under sub-paragraph (9), not earlier than 30 days after the date on which they receive a notification under sub-paragraph (4), or

- (b) os yw wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach na 30 o ddiwrnodau ar ôl y dyddiad y mae'n cael hysbysiad o dan is-baragraff (11).

Llywodraethu clinigol

17.—(1) Rhaid i contractwr cyfarpar GIG, mewn cysylltiad â'r holl wasanaethau y mae'n eu darparu, gymryd rhan mewn system dderbyniol o lywodraethu clinigol, yn y modd sy'n rhesymol ofynnol gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol.

(2) Mae system o lywodraethu clinigol yn "dderbyniol" os yw'n darparu ar gyfer—

- (a) cydymffurfio â'r cydrannau llywodraethu clinigol a nodir yn is-baragraff (3), a
- (b) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r cydymffurfedd (hyd at lefel gymeradwy) â'r cydrannau llywodraethu clinigol hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw.

(3) Y cydrannau llywodraethu clinigol yw'r canlynol—

- (a) rhaglen ar gyfer cynnwys y cleifion a'r cyhoedd, sy'n cynnwys—
 - (i) gofyniad y dylai'r contractwr cyfarpar GIG lunio, mewn modd cymeradwy, daflen ymarfer mewn cysylltiad â phob un o'r mangreoedd y mae'n darparu gwasanaethau fferyllol ohonynt, a rhoi'r daflen ar gael mewn modd priodol,
 - (ii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn rhoi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn y fangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu'r gwasanaethau hynny ynddi, neu sydd ar gael o'r fangre honno,
 - (iii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG, pan fo'n rhoi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn y fangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu'r gwasanaethau hynny ynddi neu sydd ar gael o'r fangre honno (pa un a yw'n llunio ei ddeunydd cyhoeddusrwydd ei hunan, ynteu'n hysbysebu'r gwasanaethau mewn deunydd a gyhoeddir gan berson arall), yn gwneud hynny mewn modd sy'n ei gwneud yn glir mai fel rhan o'r gwasanaeth iechyd y cyllidir y gwasanaethau hynny,

- (b) if they have appealed under sub-paragraph (9), not earlier than 30 days after the date on which they receive a notification under sub-paragraph (11).

Clinical governance

17.—(1) An NHS appliance contractor must, in connection with all the services that they provide, participate, in the manner reasonably required by the Local Health Board on whose pharmaceutical list they are included, in an acceptable system of clinical governance.

(2) A system of clinical governance is "acceptable" if it provides for—

- (a) compliance with the clinical governance components set out in sub-paragraph (3), and
- (b) submission of an annual self-assessment of compliance (to an approved level) with those clinical governance components via approved data submission arrangements which allow the Local Health Board to access that assessment.

(3) The clinical governance components comprise of the following—

- (a) a patient and public involvement programme, which includes—
 - (i) a requirement that the NHS appliance contractor should produce in an approved manner, and make available in an appropriate manner, a practice leaflet in respect of each of the premises from which they provide pharmaceutical services,
 - (ii) a requirement that the NHS appliance contractor publicises the NHS services that are available at or from the premises from which the NHS appliance contractor provides such services,
 - (iii) a requirement that where the NHS appliance contractor publicises the NHS services that are available at or from premises from which the NHS appliance contractor provides such services (whether they are producing their own publicity material or advertising services in material published by another person), the NHS appliance contractor does so in a manner which makes clear that those services are funded as part of the health service,

- (iv) gofyniad y dylai'r contractwr cyfarpar GIG ymgymryd ag arolwg cymeradwy o foddhad y cleifion yn flynyddol, mewn modd cymeradwy, gan gynnwys gofyniad i roi cyhoeddusrwydd i ganlyniadau'r arolwg ac i unrhyw gamau gweithredu priodol y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn bwriadu eu cymryd,
 - (v) trefniadau ar gyfer monitro cyfarpar sy'n ddyledus i gleifion ond nad ydynt mewn stoc,
 - (vi) system gwyno gymeradwy (sy'n bodloni gofynion y Rhan hon),
 - (vii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn cydweithredu'n briodol ag ymweliadau'r Cyngor Iechyd Cymuned Lleol ac yn cymryd camau gweithredu priodol o ganlyniad i'r ymweliadau hynny,
 - (viii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn cydweithredu'n briodol ag unrhyw arolygiad neu adolygiad rhesymol y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol neu unrhyw awdurdod statudol perthnasol yn dymuno ymgymryd ag ef, a
 - (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfedd â Deddf Cydraddoldeb 2010(1),
- (b) rhaglen archwilio clinigol (5 niwrnod, fel arfer), sy'n cynnwys o leiaf un archwiliad mewn mangre ac un archwiliad amlddisgyblaethol a gytunir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ym mhob blwyddyn ariannol,
- (c) rhaglen rheoli risg, sy'n cynnwys—
- (i) trefniadau ar gyfer sicrhau bod yr holl stoc yn cael ei drin mewn ffordd briodol,
 - (ii) trefniadau ar gyfer sicrhau bod yr holl gyfarpar a ddefnyddir wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol yn cael ei gynnal yn briodol,
 - (iii) system gymeradwy o adrodd am ddigwyddiadau, ynghyd â threfniadau ar gyfer dadansoddi digwyddiadau critigol ac ymateb iddynt, sy'n cynnwys y canlynol—
 - (aa) cofnod o ddigwyddiadau diogelwch cleifion, a
 - (bb) cofnod o ddigwyddiadau a fu bron a digwydd,
- (iv) a requirement that the NHS appliance contractor should undertake an approved patient satisfaction survey annually, in an approved manner, including a requirement to publicise the results of the survey and any appropriate action the NHS appliance contractor intends to take,
 - (v) monitoring arrangements for appliances owed to patients but which are out of stock,
 - (vi) an approved complaints system (which meets the requirements of this Part),
 - (vii) a requirement that the NHS appliance contractor co-operates appropriately with Local Community Health Council visits and takes appropriate action following the outcome of such visits,
 - (viii) a requirement that the NHS appliance contractor co-operates appropriately with any reasonable inspection or review that the Local Health Board or any relevant statutory authority wishes to undertake, and
 - (ix) monitoring arrangements for compliance with the Equality Act 2010(1),
- (b) a clinical audit programme (normally of 5 days), which includes at least one premises-based audit and one multi-disciplinary audit agreed by the Local Health Board in each financial year,
- (c) a risk management programme, which includes—
- (i) arrangements for ensuring that all stock is handled in an appropriate way,
 - (ii) arrangements for ensuring that all equipment used in the provision of pharmaceutical services is maintained appropriately,
 - (iii) an approved incident reporting system, together with arrangements for analysing and responding to critical incidents, which comprises of—
 - (aa) a patient safety incident log, and
 - (bb) a near-miss log,

- (iv) trefniadau, gan gynnwys trefniadau cadw cofnodion, ar gyfer ymdrin yn briodol ac yn amserol â chyfathrebiadau ynglŷn â diogelwch cleifion oddi wrth Weinidogion Cymru, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a Bwrdd Comisiynu'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol,
- (v) gweithdrefnau gweithredu safonol priodol, gan gynnwys gweithdrefnau gweithredu safonol mewn cysylltiad â phresgripsiynau amlroddadwy a darparu cyngor a chymorth i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,
- (vi) trefniadau gwaredu gwastraff priodol ar gyfer gwastraff clinigol a chyfrinachol,
- (vii) arweinydd llywodraethu clinigol ar gyfer pob un o'r mangreodded y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau GIG ohonynt, sy'n wybodus ynglŷn â gweithdrefnau'r contractwr cyfarpar GIG a'r gwasanaethau GIG eraill sydd ar gael yn yr ardal leol,
- (viii) gweithdrefnau priodol ar gyfer amddiffyn plant, a
- (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfedd â Deddf Iechyd a Diogelwch etc. 1974(1),
- (d) rhaglen effeithiolrwydd clinigol, sy'n cynnwys trefniadau ar gyfer sicrhau y rhoddir cyngor priodol gan y contractwr cyfarpar GIG—
- (i) mewn cysylltiad â darparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu
- (ii) i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,
- a threfniadau ar gyfer sicrhau bod y contractwr cyfarpar GIG, wrth roi cyngor i unrhyw glaf ar fater a grybwyllir ym mharagraff (d)(i), yn rhoi sylw i'r manylion a gynhwysir yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff 10(1)(f) mewn cysylltiad â darparu cyfarpar a'r patrwm rhagnodi sy'n ymwneud â'r claf o dan sylw,
- (iv) arrangements, including record keeping arrangements, for dealing appropriately and timeously with communications concerning patient safety from the Welsh Ministers, the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency and the National Health Service Commissioning Board,
- (v) appropriate standard operating procedures, including standard operating procedures in respect of repeatable prescriptions and providing advice and support to people caring for themselves or their families,
- (vi) appropriate waste disposal arrangements for clinical and confidential waste,
- (vii) a clinical governance lead person for each of the premises from which the NHS appliance contractor provides NHS services, who is knowledgeable about both the procedures of the NHS appliance contractor and the other NHS services that are available in the locality,
- (viii) appropriate child protection procedures, and
- (ix) monitoring arrangements for compliance with the Health and Safety etc. Act 1974(1),
- (d) a clinical effectiveness programme, which includes arrangements for ensuring that appropriate advice is given by the NHS appliance contractor—
- (i) in respect of the provision of appliances in accordance with a prescription form or repeatable prescription, or
- (ii) to people caring for themselves or their families,
- and arrangements for ensuring that the NHS appliance contractor, when giving advice to any patient on a matter mentioned in paragraph (d)(i), has regard to the details contained in the records maintained under paragraph 10(1)(f) in respect of the provision of appliances and the prescribing pattern relating to the patient in question,

(1) 1974 p. 37.

(1) 1974 c. 37.

- (e) rhaglen staffio a rheoli staff, sy'n cynnwys—
- (i) trefniadau ar gyfer darparu hyfforddiant ymsefydlu priodol i staff, gan gynnwys unrhyw locwm,
 - (ii) hyfforddiant priodol i'r holl staff mewn cysylltiad ag unrhyw rôl y gofynnir iddynt ei chyflawni,
 - (iii) trefniadau ar gyfer gwirio cymwysterau a geiradon yr holl staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau GIG,
 - (iv) trefniadau ar gyfer canfod a chefnogi anghenion datblygu'r holl staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau GIG, gan gynnwys datblygiad proffesiynol parhaus i fferyllwyr cofrestredig ac unrhyw achredu sy'n angenrheidiol mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau cyfeiriedig,
 - (v) trefniadau ar gyfer ymdrin â pherfformiad gwael (ar y cyd â'r Bwrdd Iechyd Lleol fel y bo'n briodol), a
 - (vi) trefniadau (y mae rhaid iddynt gynnwys polisi ysgrifenedig) ar gyfer sicrhau bod yr holl staff, gan gynnwys unrhyw locwm, sydd, o ganlyniad i'w cyflogaeth gyda'r contractwr cyfarpar GIG—
 - (aa) yn gwneud yr hyn sy'n ddatgeliad gwarchoddedig o fewn yr ystyr a roddir i "protected disclosure" yn adran 43A o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996(1) (ystyr "protected disclosure"), yn cael yr hawliau a roddir mewn cysylltiad â datgeliadau o'r fath gan y Ddeddf honno, a
 - (bb) yn darparu gwybodaeth yn ddiwyll ac nid er eu budd personol i'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu i Fwrdd Iechyd Lleol sy'n cynnwys honiad difrifol ei natur, y credant yn rhesymol ei fod yn wir o ran ei sylwedd ond nad yw datgeliad ohono yn ddatgeliad gwarchoddedig o fewn yr ystyr a roddir i "protected disclosure" yn adran 43A o'r
- (e) a staffing and staff management programme, which includes—
- (i) arrangements for appropriate induction training for staff, including any locum,
 - (ii) appropriate training for all staff in respect of any role they are asked to perform,
 - (iii) arrangements for the checking of qualifications and references of all staff engaged in the provision of NHS services,
 - (iv) arrangements for identifying and supporting the development needs of all staff engaged in the provision of NHS services including continuing professional development for registered pharmacists and any necessary accreditation in respect of the provision of directed services,
 - (v) arrangements for addressing poor performance (in conjunction with the Local Health Board as appropriate), and
 - (vi) arrangements (which must include a written policy) for ensuring that all staff, including any locum who, arising out of their employment with the NHS appliance contractor—
 - (aa) make what is a protected disclosure within the meaning given in section 43A of the Employment Rights Act 1996(1) (meaning of "protected disclosure") have the rights afforded in respect of such disclosures by that Act, and
 - (bb) provide information in good faith and not for purposes of personal gain to the General Pharmaceutical Council or to a Local Health Board which includes an allegation of a serious nature which they reasonably believe to be substantially true, but disclosure of it is not a protected disclosure within the meaning given in section 43A of that Act,

(1) 1996 p. 18; mewnosodwyd adran 43A gan adran 1 o Ddeddf Datgelu er Lles y Cyhoedd 1998 (p. 23). Gweler hefyd adran 43K(1)(c) o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996 sy'n estyn ystyr "worker" ar gyfer y Rhan o'r Ddeddf honno sy'n ymdrin â datgeliadau gwarchoddedig fel ei fod yn cwmpasu pob unigolyn sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn unol â threfniadau a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan adran 80 o Ddeddf 2006.

(1) 1996 c. 18; section 43A was inserted by section 1 of the Public Interest Disclosure Act 1998 (c. 23). See also section 43K(1)(c) of the Employment Rights Act 1996 which extends the meaning of "worker" for the Part of that Act that deals with protected disclosures so that it covers all individuals who provide pharmaceutical services in accordance with arrangements made by a Local Health Board under section 80 of the 2006 Act.

Ddeddf honno, yn cael yr hawl i beidio â dioddef unrhyw anfantais neu ddioddef eu diswyddo o ganlyniad i'r weithred honno,

- (f) rhaglen llywodraethu gwybodaeth, sy'n darparu ar gyfer—
- (i) cydymffurfio â gweithdrefnau cymeradwy ar gyfer rheoli a diogelu gwybodaeth, a
 - (ii) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r cydymffurfedd (hyd at lefel gymeradwy) â'r gweithdrefnau hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw, ac
- (g) rhaglen safonau mangre sy'n cynnwys—
- (i) system ar gyfer cynnal glanweithdra yn y fangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau GIG ohoni, sydd wedi ei chynllunio er mwyn sicrhau, mewn modd cymesur, fod y risg i bobl yn y fangre o gael haint a ddelir wrth gael gofal iechyd yn cael ei lleihau, a
 - (ii) trefniadau ar gyfer gwahanu'n glir rhwng y mannau yn y fangre sy'n amgylchedd gofal iechyd priodol (lle y mae cleifion yn cael gwasanaethau GIG) a'r mannau hynny nad ydynt yn amgylchedd gofal iechyd.

have the right not to be subjected to any detriment or to dismissal as a consequence of that act,

- (f) an information governance programme, which provides for—
- (i) compliance with approved procedures for information management and security, and
 - (ii) submission of an annual self-assessment of compliance (to an approved level) with those procedures via approved data submission arrangements which allow the Local Health Board to access that assessment, and
- (g) a premises standards programme, which includes—
- (i) a system for maintaining cleanliness at the premises from which the NHS appliance contractor provides NHS services which is designed to ensure, in a proportionate manner, that the risk to people at the premises of healthcare acquired infection is minimised, and
 - (ii) arrangements for there to be a clear separation between the areas of the premises which are an appropriate healthcare environment (where patients receive NHS services) and those areas that are a non-healthcare environment.

Safonau proffesiynol

18. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol, ac arfer unrhyw farn broffesiynol mewn cysylltiad â darparu'r gwasanaethau hynny, gan gydymffurfio â'r safonau a dderbynnir yn gyffredinol yn y proffesiwn fferyllol.

Cymhellion

19.—(1) Ni chaiff contractwr cyfarpar GIG nac unrhyw berson sydd wedi ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen gan gontractwr cyfarpar GIG, roi, addo na chynnig, i unrhyw berson, unrhyw rodd neu wobwr (boed ar ffurf cyfran o elw'r busnes, neu ddifidend ar yr elw hwnnw, neu ar ffurf disgownt neu ad-daliad, neu fel arall) fel cymhelliad i'r person sy'n cyflwyno archeb am gyfarpar ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu'n gydnabyddiaeth am hynny.

(2) Nid yw addo, cynnig neu ddarparu gwasanaeth danfon i gartrefi yn "rhodd neu wobwr" at ddibenion is-baragraff (1).

Professional standards

18. An NHS appliance contractor must provide pharmaceutical services and exercise any professional judgment in connection with the provision of such services in conformity with the standards generally accepted in the pharmaceutical profession.

Inducements

19.—(1) Neither an NHS appliance contractor nor any person employed or engaged by an NHS appliance contractor must give, promise or offer to any person any gift or reward (whether by way of a share of or dividend on the profits of the business or by way of discount or rebate or otherwise) as an inducement to or in consideration of them presenting an order for appliances on a prescription form or repeatable prescription.

(2) Promising, offering or providing a home delivery service is not a "gift or reward" for the purposes of sub-paragraph (1).

(3) Ni chaiff contractwr cyfarpar GIG, nac unrhyw berson sydd wedi ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen gan gontractwr cyfarpar GIG, dderbyn na chael unrhyw rodd neu wobwr mewn cysylltiad, yn unig, â'r canlynol—

- (a) darparu manylion cyswllt fferyllwyr GIG neu gontractwyr cyfarpar GIG eraill yn unol â pharagraff 10(2)(b), 11(4) neu 12(1)(b), neu
- (b) atgyfeirio ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy at gontractwr cyfarpar GIG neu fferylllydd GIG arall yn unol â pharagraff 10(2)(a) neu 12(1)(a) heb ddarparu unrhyw wasanaeth ychwanegol mewn cysylltiad â'r eitem ar y presgripsiwn hwnnw.

Dyletswydd i ddarparu gwybodaeth am faterion addasrwydd i ymarfer wrth iddynt godi

20.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff 21, rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, a phan fo'r contractwr cyfarpar GIG yn gorff corfforedig, bob un o gyfarwyddwyr y corff corfforedig, roi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ysgrifenedig o fewn 7 niwrnod i'r digwyddiad, os yw'r contractwr cyfarpar GIG neu gyfarwyddwr—

- (a) yn cael ei euogfarnu o unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig,
- (b) yn cael ei rwymo yn dilyn euogfarn droseddol yn y Deyrnas Unedig,
- (c) yn derbyn rhybuddiad gan yr heddlu yn y Deyrnas Unedig,
- (d) mewn achos diannod yn yr Alban mewn cysylltiad â throsedd, wedi bod yn destun gorchymyn i'w ryddhau'n ddiamod (heb fynd ymlaen i'w euogfarnu),
- (e) wedi derbyn a chytuno i dalu naill ai dirwy procuradur ffisgal o dan adran 302 o Ddeddf Gweithdrefn Droseddol (Yr Alban) 1995(1) (cosb benodedig: cynnig amodol gan brocuradur ffisgal) neu gosb o dan adran 115A o Ddeddf Gweinyddu Nawdd Cymdeithasol 1992(2)) (cosb fel dewis arall yn lle erlyn),
- (f) yn cael ei euogfarnu yn rhywle arall o drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai'n cael ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,

(3) Neither an NHS appliance contractor nor any person employed or engaged by an NHS appliance contractor may accept or receive any gift or reward in respect of only—

- (a) providing contact details of alternative NHS pharmacists or NHS appliance contractors pursuant to paragraph 10(2)(b), 11(4) or 12(1)(b), or
- (b) referring a prescription form or repeatable prescription to another NHS appliance contractor or NHS pharmacist pursuant to paragraph 10(2)(a) or 12(1)(a) and providing no additional service in connection with the item on that prescription.

Duty to provide information about fitness to practise matters as they arise

20.—(1) Subject to paragraph 21, an NHS appliance contractor, and where the NHS appliance contractor is a body corporate every director of the body corporate, must, within 7 days of its occurrence, inform the Local Health Board in writing if the NHS appliance contractor or a director—

- (a) is convicted of any criminal offence in the United Kingdom,
- (b) is bound over following a criminal conviction in the United Kingdom,
- (c) accepts a police caution in the United Kingdom,
- (d) has, in summary proceedings in Scotland in respect of an offence, been the subject of an order discharging them absolutely (without proceeding to conviction),
- (e) has accepted and agreed to pay either a procurator fiscal fine under section 302 of the Criminal Procedure (Scotland) Act 1995(1) (fixed penalty: conditional offer by procurator fiscal) or a penalty under section 115A of the Social Security Administration Act 1992(2)(penalty as alternative to prosecution),
- (f) is convicted elsewhere of an offence, or what would constitute a criminal offence if committed in England and Wales,

(1) 1995 p. 46.
(2) 1992 p. 5.

(1) 1995 c. 46.
(2) 1992 c. 5.

- (g) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu'n cael ei gyhuddo yn rhywle arall o drosedd a fyddai'n drosedd, pe bai'n cael ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (h) yn cael ei hysbysu gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol, a bod canfyddiad yn ei erbyn,
- (i) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall,
- (j) yn mynd yn destun ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol mewn cysylltiad ag unrhyw gyflogaeth gyfredol neu flaenorol, neu'n cael ei hysbysu am ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath ac unrhyw ganfyddiad yn ei erbyn,
- (k) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG mewn perthynas â thwyll,
- (l) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ddileu o restr berthnasol, neu
- (m) ar sail addasrwydd i ymarfer, yn cael ei ddileu, ei ddileu yn ddigwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodir mynediad iddo i restr o'r fath, neu os caiff ei gynnwys yn amodol mewn rhestr o'r fath,

ac os felly, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi manylion unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu'r achos, ym mha le ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw neu y mae'r ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw i'w gynnal, ac unrhyw ganlyniad.

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff 21, os yw person y mae is-baragraff (1) yn gymwys iddo yn gyfarwyddwr i gorff corfforedig, neu os oedd yn gyfarwyddwr i gorff corfforedig ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, rhaid i'r person, yn ychwanegol, roi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 7 niwrnod os yw unrhyw gorff corfforedig o'r fath—

- (a) yn cael ei euogfarnu o unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig,
- (b) yn cael ei euogfarnu yn rhywle arall o drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai'n cael ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,
- (c) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu'n cael ei gyhuddo yn rhywle arall o drosedd a fyddai'n drosedd, pe bai'n cael ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr,

- (g) is charged in the United Kingdom with a criminal offence, or is charged elsewhere with an offence which, if committed in England and Wales, would constitute a criminal offence,
- (h) is notified by any licensing, regulatory or other body of the outcome of any investigation into their professional conduct, and there is a finding against them,
- (i) becomes the subject of any investigation into their professional conduct by any licensing, regulatory or other body,
- (j) becomes subject to an investigation into their professional conduct in respect of any current or previous employment, or is notified of the outcome of any such investigation and any finding against them;
- (k) becomes the subject of any investigation by the NHS Business Services Authority in relation to fraud,
- (l) becomes the subject of any investigation by another Local Health Board or equivalent body, which might lead to the removal from a relevant list, or
- (m) is removed, contingently removed or suspended from, refused admission to, or conditionally included in, a relevant list on fitness to practise grounds,

and if so, the NHS appliance contractor must give details of any investigation or proceedings which were or are to be brought, including the nature of the investigation or proceedings, where and approximately when that investigation or those proceedings took place or are to take place, and any outcome.

(2) Subject to paragraph 21, if a person to whom sub-paragraph (1) applies is, or was at the time of the originating events, a director of a body corporate, the person must in addition inform the Local Health Board within 7 days if any such body corporate—

- (a) is convicted of any criminal offence in the United Kingdom,
- (b) is convicted elsewhere of an offence, or what would constitute a criminal offence if committed in England and Wales,
- (c) is charged in the United Kingdom with a criminal offence, or is charged elsewhere with an offence which, if committed in England and Wales, would constitute a criminal offence,

- (d) yn cael ei hysbysu gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol, a bod canfyddiad yn erbyn y corff corfforedig,
- (e) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall,
- (f) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad mewn perthynas ag unrhyw dwyll neu'n cael ei hysbysu am ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath, a'r canlyniad hwnnw yn anffafriol,
- (g) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ei ddileu o restr berthnasol, neu
- (h) ar sail addasrwydd i ymarfer, yn cael ei ddileu, ei ddileu yn ddiwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodir mynediad iddo i restr o'r fath, neu os caiff ei gynnwys yn amodol mewn rhestr o'r fath,

- (d) is notified by any licensing, regulatory or other body of the outcome of any investigation into its provision of professional services, and there is a finding against the body corporate,
- (e) becomes the subject of any investigation into its provision of professional services by any licensing, regulatory or other body,
- (f) becomes the subject of any investigation in relation to any fraud or is notified of the outcome of such an investigation where it is adverse,
- (g) becomes the subject of any investigation by another Local Health Board or equivalent body, which might lead to its removal from a relevant list, or
- (h) is removed, contingently removed or suspended from, refused admission to, or conditionally included in a relevant list on fitness to practise grounds,

ac os felly, rhaid i'r person hwnnw roi enw a swyddfa gofrestredig y corff corfforedig a manylion unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu'r achos, ym mha le ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw neu y mae'r ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw i'w gynnal, ac unrhyw ganlyniad.

and if so, that person must give the name and registered office of the body corporate and details of any investigation or proceedings which were or are to be brought, including the nature of the investigation or proceedings, where and approximately when that investigation or those proceedings took place or are to take place, and any outcome.

(3) Rhaid i berson y mae is-baragraff (1) neu (2) yn gymwys iddo gydsynio i'r Bwrdd Iechyd Lleol ofyn i unrhyw gyflogwr neu gyn-gyflogwr neu unrhyw gorff trwyddedu neu reoleiddio, yn y Deyrnas Unedig neu yn rhywle arall, am wybodaeth ynghylch ymchwiliad cyfredol neu ymchwiliad â chanlyniad anffafriol.

(3) A person to whom sub-paragraph (1) or (2) applies must consent to a request being made by the Local Health Board to any employer or former employer or licensing or regulatory body in the United Kingdom or elsewhere, for information relating to a current investigation, or an investigation where the outcome was adverse.

Bwrdd Iechyd Lleol cartref cyrff corfforedig

Home Local Health Board of bodies corporate

21. Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn gorff corfforedig â swyddfa gofrestredig yng Nghymru a Lloegr, caniateir i'r wybodaeth sydd i'w darparu o dan baragraffau 20 a 24(3) i (6) gael ei darparu yn hytrach i Fwrdd Iechyd Lleol cartref (fel y'i diffinnir yn rheoliad 60). Pan yw'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu'r wybodaeth i'w Fwrdd Iechyd Lleol cartref, rhaid iddo hefyd ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol cartref fanylion yr holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys yn eu rhestrau fferyllol.

21. Where an NHS appliance contractor is a body corporate with a registered office in England and Wales, the information to be provided under paragraphs 20 and 24(3) to (6) may be provided instead to a home Local Health Board (as defined in regulation 60). When the NHS appliance contractor provides the information to its home Local Health Board, it must also provide the home Local Health Board with details of all the other Local Health Boards in whose pharmaceutical lists the NHS appliance contractor is included.

Cwynion

22. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG gael yn eu lle drefniadau sy'n cydymffurfio â gofynion Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Trefniadau Pryderon, Cwynion ac Iawn) (Cymru) 2011, ar gyfer trin ac ystyried unrhyw bryderon neu gwynion ynghylch mater sy'n gysylltiedig â darparu gwasanaethau fferyllol gan y contractwr cyfarpar GIG.

Gwasanaethau cyfeiriedig

23. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, y mae Bwrdd Iechyd Lleol yn gwneud trefniant ag ef ar gyfer darparu unrhyw wasanaethau cyfeiriedig, gydymffurfio â thelerau ac amodau'r trefniant.

Gwybodaeth sydd i'w chyflenwi

24.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG roi hysbysiad ysgrifenedig o'r canlynol i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol, o fewn 28 o ddiwrnodau (neu os nad yw hyn yn ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl hynny)—

- (a) unrhyw ddigwyddiad sy'n ei gwneud yn ofynnol newid yr wybodaeth a gofnodwyd am y contractwr cyfarpar GIG yn y rhestr fferyllol, nad yw'r contractwr cyfarpar GIG wedi hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol amdano fel arall yn unol â'r Rheoliadau hyn,
- (b) yn achos contractwr cyfarpar GIG sy'n unigolyn, unrhyw newid yn ei gyfeiriad preifat, ac
- (c) yn achos contractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforedig, unrhyw newid yng nghyfeiriad ei swyddfa gofrestrdedig.

(2) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, os gofynnir iddo gan y Bwrdd Iechyd Lleol, roi i'r Bwrdd Iechyd Lleol enw unrhyw fferyllydd cofrestredig a gyflogir gan y contractwr cyfarpar GIG ac sy'n gyfrifol am weinyddu presgripsiwn penodol.

(3) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i gontractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforedig roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 28 o ddiwrnodau (neu os nad yw hyn yn ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl hynny) o unrhyw newidiadau yn enwau a chyfeiriadau ei gyfarwyddwyr.

(4) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), os yw contractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforedig yn penodi cyfarwyddwr neu uwcharolygydd nas rhestrwyd yng nghais y contractwr cyfarpar GIG i'w gynnwys mewn rhestr fferyllol, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd

Complaints

22. An NHS appliance contractor must have in place arrangements which comply with the requirements of the National Health Service (Concerns, Complaints and Redress Arrangements) (Wales) Regulations 2011, for the handling and consideration of any concerns or complaints about a matter connected with the provision of pharmaceutical services by the NHS appliance contractor.

Directed services

23. An NHS appliance contractor with whom a Local Health Board makes an arrangement for the provision of any directed services must comply with the terms and conditions of the arrangement.

Information to be supplied

24.—(1) An NHS appliance contractor must give written notice to the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS appliance contractor is included within 28 days (or if this is impracticable, as soon as practicable thereafter) of—

- (a) any occurrence requiring a change in the information recorded about the NHS appliance contractor in the pharmaceutical list which the NHS appliance contractor has not otherwise notified to the Local Health Board in accordance with these Regulations,
- (b) in the case of an NHS appliance contractor who is an individual, any change of their private address, and
- (c) in the case of an NHS appliance contractor that is a body corporate, any change to the address of its registered office.

(2) An NHS appliance contractor must give the Local Health Board, if it so requests, the name of any registered pharmacist employed by the NHS appliance contractor who is responsible for dispensing a particular prescription.

(3) Subject to sub-paragraph (6), an NHS appliance contractor that is a body corporate must give notice in writing to the Local Health Board within 28 days (or if this is impractical, as soon as practicable thereafter) of any changes to the names and addresses of its directors.

(4) Subject to sub-paragraph (6), if an NHS appliance contractor that is a body corporate appoints a director or superintendent that was not listed on the NHS appliance contractor's application for inclusion in a pharmaceutical list, the NHS appliance contractor

Iechyd Lleol o fewn 28 o ddiwrnodau (neu os nad yw hyn yn ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl hynny) o'r wybodaeth am addasrwydd y person hwnnw i ymarfer.

(5) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, neu gyfarwyddwr neu uwcharolygydd contractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforedig, roi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) os yw ef, neu gorff corfforedig y mae'n gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd iddo, yn gwneud cais i gael ei gynnwys yn unrhyw un neu ragor o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall, ac am ganlyniad unrhyw gais o'r fath, a
- (b) os daw'n gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd i gorff corfforedig sydd ar unrhyw un neu ragor o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall, neu sy'n gwneud cais i gael ei gynnwys mewn rhestr o'r fath, ac am ganlyniad unrhyw gais o'r fath.

(6) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn gorff corfforedig â swyddfa gofrestredig yng Nghymru, dim ond i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r swyddfa gofrestredig honno yn ei ardal y caniateir i'r wybodaeth sydd i'w darparu o dan is-baragraffau (3) i (5) gael ei darparu, os yw'r contractwr cyfarpar GIG hefyd yn darparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw fanylion yr holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y mae wedi ei gynnwys yn eu rhestrau fferyllol, ac o dan yr amgylchiadau hyn, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw drosglwyddo'r wybodaeth i unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol arall—

- (a) y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, neu
- (b) y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn gwneud cais iddo i gael ei gynnwys yn ei restr fferyllol, ac sy'n gofyn amdani.

(7) Yn y paragraff hwn, ystyr "rhestr cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG" yw—

- (a) rhestr fferyllol, neu
- (b) rhestr a gynhelir o gyflawnwyr neu ddarparwyr cymeradwy gwasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau deintyddol neu wasanaethau offthalmig.

Tynnu'n ôl o restrau fferyllol

25. Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn bwriadu tynnu'n ôl o'r rhestr fferyllol mewn cysylltiad â mangre benodol, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol am hyn, o leiaf 3 mis cyn y dyddiad hwnnw, oni bai ei bod yn anymarferol i'r contractwr cyfarpar GIG wneud hynny, ac os felly, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol cyn gynted ag y bo'n ymarferol gwneud hynny.

must give notice in writing to the Local Health Board within 28 days (or if this is impracticable, as soon as practicable thereafter) of the fitness to practice information about that person.

(5) Subject to sub-paragraph (6), an NHS appliance contractor or the director or superintendent of an NHS appliance contractor that is a body corporate must inform the Local Health Board—

- (a) if they, or a body corporate of which they are a director or superintendent, applies to be included in any of another Local Health Board's NHS performers or providers lists, and of the outcome of any such application, and
- (b) if they become a director or superintendent of a body corporate which is on any of another Local Health Board's NHS performers or providers list, or which applies to be included in such a list, and the outcome of any such application.

(6) Where an NHS appliance contractor is a body corporate with a registered office in Wales, the information to be provided under sub-paragraphs (3) to (5) may be provided only to the Local Health Board in whose area that registered office is located, if the NHS appliance contractor also provides that Local Health Board with details of all the other Local Health Boards in whose pharmaceutical lists it is included, and in these circumstances that Local Health Board must pass the information on to any other Local Health Board—

- (a) in whose pharmaceutical list the NHS appliance contractor is included, or
- (b) to whom the NHS appliance contractor makes an application to be included in its pharmaceutical list, that requests it.

(7) In this paragraph, "NHS performers or providers list" means—

- (a) a pharmaceutical list, or
- (b) a list maintained of approved performers or providers of primary medical, dental or ophthalmic services.

Withdrawal from pharmaceutical services

25. Where an NHS appliance contractor intends to withdraw from the pharmaceutical list in respect of particular premises, the NHS appliance contractor must notify the Local Health Board of this at least 3 months in advance of that date unless it is impracticable for the NHS appliance contractor to do so in which case the NHS appliance contractor must notify the Local Health Board as soon as it is practicable to do so.

Codi ffioedd am gyfarpar

26. Yn ddarostyngedig i reoliadau a wneir o dan adran 121 o Ddeddf 2006, rhaid darparu'r holl gyfarpar a ddarperir o dan y telerau gwasanaeth hyn yn ddi-dâl.

Arolygiadau a mynediad at wybodaeth

27.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ganiatáu i bersonau sydd wedi eu hawdurdodi'n ysgrifenedig gan y Bwrdd Iechyd Lleol fynd i unrhyw fangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn ei defnyddio i ddarparu gwasanaethau fferyllol a'i harolygu, ar unrhyw adeg resymol, at y dibenion a ganlyn—

- (a) canfod pa un a yw'r contractwr cyfarpar GIG yn cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon ai peidio;
- (b) archwilio, monitro a dadansoddi—
 - (i) y ddarpariaeth a wneir gan y contractwr cyfarpar GIG, wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol, ar gyfer gofal a thriniaeth i gleifion gan gynnwys unrhyw drefniant a wneir â pherson mewn cysylltiad â darparu cyfarpar, a
 - (ii) y modd y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn rheoli'r gwasanaethau fferyllol y mae'n eu darparu, pan fo'r amodau yn is-baragraff (2) wedi eu bodloni.

(2) Yr amodau yw—

- (a) bod rhybudd rhesymol wedi ei roi o'r bwriad i fynd i'r fangre,
- (b) bod y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer yr ardal y mae'r fangre ynddi wedi ei wahodd i fod yn bresennol yn yr arolygiad, pan fo'r contractwr cyfarpar GIG yn gofyn am hynny,
- (c) bod gan y person sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig dystiolaeth ysgrifenedig o'i awdurdodiad yn ei feddiant, a'i fod yn cyflwyno'r dystiolaeth honno ar gais, a
- (d) nad yw'r person sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig yn mynd i unrhyw ran o'r fangre a ddefnyddir fel llety preswyl yn unig heb gydsyniad y preswlydd.

(3) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, ar gais y Bwrdd Iechyd Lleol neu berson sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig a grybwyllir yn is-baragraff (1), ganiatáu mynediad at unrhyw wybodaeth sy'n ofynnol yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu'r person hwnnw—

- (a) at y dibenion a grybwyllir yn is-baragraff (1), neu
- (b) yn achos y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad â'i swyddogaethau sy'n ymwneud â gwasanaethau fferyllol.

Charges for appliances

26. Subject to regulations made under section 121 of the 2006 Act, all appliances provided under these terms of service must be provided free of charge.

Inspections and access to information

27.—(1) An NHS appliance contractor must allow persons authorised in writing by the Local Health Board to enter and inspect any premises the NHS appliance contractor uses for the provision of pharmaceutical services at any reasonable time, for the purposes of—

- (a) ascertaining whether or not the NHS appliance contractor is complying with the requirements of this Schedule;
- (b) auditing, monitoring and analysing—
 - (i) the provision made by the NHS appliance contractor, in the course of providing pharmaceutical services, for patient care and treatment including any arrangement made with a person in respect of provision of appliances, and
 - (ii) the management by the NHS appliance contractor of the pharmaceutical services they provide, where the conditions in sub-paragraph (2) are satisfied.

(2) The conditions are that—

- (a) reasonable notice of the intended entry has been given,
- (b) the Local Pharmaceutical Committee for the area where the premises are situated have been invited to be present at the inspection, where this is requested by the NHS appliance contractor,
- (c) the person authorised in writing carries written evidence of their authorisation, which they produce on request, and
- (d) the person authorised in writing does not enter any part of the premises used solely as residential accommodation without the consent of the resident.

(3) An NHS appliance contractor must, at the request of the Local Health Board or of a person authorised in writing mentioned in sub-paragraph (1), allow access to any information which the Local Health Board or that person reasonably requires—

- (a) for the purposes mentioned in sub-paragraph (1), or
- (b) in the case of the Local Health Board, in connection with its functions that relate to pharmaceutical services.

Y Gymraeg

28.—(1) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol drwy gyfrwng y Gymraeg, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol, yn ysgrifenedig.

(2) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG roi ar gael fersiwn Gymraeg o unrhyw ddogfen neu ffurflen i'w defnyddio gan gleifion a/neu aelodau o'r cyhoedd, a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn arddangos arwydd neu hysbysiad newydd mewn cysylltiad â gwasanaethau fferyllol, rhaid i'r testun ar yr arwydd neu'r hysbysiad fod yn Gymraeg ac yn Saesneg, a chaiff contractwr cyfarpar GIG ddefnyddio'r gwasanaeth cyfieithu a gynigir gan y Bwrdd Iechyd Lleol at y diben hwn.

(4) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG annog y rheini sy'n darparu gwasanaethau fferyllol ac sy'n siarad Cymraeg i wisgo bathodyn, a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, er mwyn cyfleu eu bod yn gallu siarad Cymraeg.

(5) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG annog y rheini sy'n darparu gwasanaethau fferyllol i ddefnyddio gwybodaeth a/neu fynd i gyrsiau hyfforddi a digwyddiadau a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, fel y gallant ddatblygu—

- (a) ymwybyddiaeth o'r Gymraeg (gan gynnwys ymwybyddiaeth o'i hanes a'i rôl yn niwylliant Cymru), a
- (b) dealltwriaeth o sut y gellir defnyddio'r Gymraeg mewn cysylltiad â'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir.

(6) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG annog y rheini sy'n darparu gwasanaethau fferyllol i ganfod a chofnodi'r dewis iaith Cymraeg neu Saesneg a fynegir gan glaf neu ar ran claf.

Welsh language

28.—(1) Where an NHS appliance contractor provides pharmaceutical services through the medium of Welsh, the NHS appliance contractor must notify the Local Health Board on whose pharmaceutical list the NHS appliance contractor is included, in writing.

(2) An NHS appliance contractor must make available a Welsh language version of any document or form for use by patients and/or members of the public, provided by the Local Health Board.

(3) Where an NHS appliance contractor displays a new sign or notice in connection with pharmaceutical services, the text on the sign or notice must be in English and Welsh, and an NHS appliance contractor may utilise the translation service offered by the Local Health Board for this purpose.

(4) An NHS appliance contractor must encourage the wearing of a badge, provided by the Local Health Board, by those delivering pharmaceutical services who are Welsh speaking, to convey that they are able to speak Welsh.

(5) An NHS appliance contractor must encourage those delivering pharmaceutical services to utilise information and/or attend training courses and events provided by the Local Health Board, so that they can develop—

- (a) an awareness of the Welsh language (including awareness of its history and its role in Welsh culture), and
- (b) an understanding of how the Welsh language can be used in connection with the pharmaceutical services provided.

(6) An NHS appliance contractor must encourage those delivering pharmaceutical services to establish and record the Welsh or English language preference expressed by or on behalf of a patient.

Telerau gwasanaeth ar gyfer meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol

Dehongli

1. Yn yr Atodlen hon, mae cyffuriau neu gyfarpar i'w hystyried fel pe bai person wedi gofyn amdanynt, neu fel pe baent wedi eu darparu, yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael gwasanaethau fferyllol yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw, cyhyd ag—

- (a) bod y presgripsiwn hwnnw gan y meddyg yn ei feddiant, a
- (b) bod y person hwnnw yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig, neu fod gan y meddyg swp-ddyroddiad cysylltiedig yn ei feddiant.

Corffori darpariaethau

2. Mae unrhyw ddarpariaethau o'r canlynol sy'n effeithio ar hawliau a rhwymedigaethau meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn ffurfio rhan o'r telerau gwasanaeth—

- (a) y Rheoliadau,
- (b) y Tariff Cyffuriau i'r graddau y mae'n rhestru cyffuriau a chyfarpar at ddibenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol),
- (c) cymaint o Ran 2 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethau a'r Tribiwnlys) 1992 ag sy'n ymwneud â'r canlynol—
 - (i) ymchwiliadau a wneir gan y pwyllgor disgyblu fferyllol a'r cyd-bwyllgor disgyblu a chamau gweithredu y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol eu cymryd o ganlyniad i ymchwiliadau o'r fath, a
 - (ii) apelau i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniadau'r Bwrdd Iechyd Lleol, a
- (d) cymaint o reoliad 29 o Reoliadau Cyngorau Iechyd Cymuned (Cyfansoddiad, Aelodaeth a Gweithdrefnau) (Cymru) 2010(1) (mynd i mewn i fangreoedd a'u harchwilio) ag sy'n ymwneud â mynd i mewn i fangreoedd y mae'r meddyg fferyllol naill ai'n berchen arnynt neu'n darparu gwasanaethau fferyllol ynddynt, ac archwilio'r mangreoedd hynny.

(1) O.S. 2010/288 (Cy. 37).

Terms of service for doctors providing pharmaceutical services

Interpretation

1. In this Schedule, drugs or appliances are to be taken to be requested or provided in accordance with a repeatable prescription even if the person who wishes to obtain pharmaceutical services does not present that prescription, as long as—

- (a) the doctor has that prescription in their possession, and
- (b) that person presents, or the doctor has in their possession, an associated batch issue.

Incorporation of provisions

2. Any provisions of the following affecting the rights and obligations of doctors who provide pharmaceutical services form part of the terms of service—

- (a) the Regulations,
- (b) the Drug Tariff in so far as it lists drugs and appliances for the purposes of section 80 of the 2006 Act (arrangements for pharmaceutical services),
- (c) so much of Part 2 of the National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992 as relates to—
 - (i) investigations made by the pharmaceutical discipline committee and the joint discipline committee and action which may be taken by the Local Health Board as a result of such investigations, and
 - (ii) appeals to the Welsh Ministers from decisions of the Local Health Board, and
- (d) so much of regulation 29 of the Community Health Councils (Constitution, Membership and Procedures) (Wales) Regulations 2010(1) (entry and inspection of premises) as relate to the entry and inspection of premises either owned by the dispensing doctor or where pharmaceutical services are provided by that dispensing doctor.

(1) S.I. 2010/288 (W. 37).

Personau sydd wedi eu hawdurdodi'n briodol i weinyddu ar ran meddygon fferyllol

3. Pan fo'r Atodlen hon yn gosod gofyniad ar feddyg fferyllol mewn cysylltiad â gweithgaredd y mae wedi awdurdodi person arall yn briodol i ymgymryd ag ef, os yw'r person arall hwnnw yn ymgymryd â'r gweithgaredd hwnnw yn lle'r meddyg fferyllol—

- (a) rhaid i'r person arall hwnnw gydymffurfio â'r gofyniad hwnnw, a
- (b) rhaid i'r meddyg fferyllol hwnnw sicrhau cydymffurfedd â'r gofyniad hwnnw gan y person arall hwnnw,

ac mae cyfeiriadau yn yr Atodlen hon at feddyg fferyllol i'w dehongli yn unol â hynny.

Gweinyddu cyffuriau a chyfarpar a archebwyd gan ragnodydd arall

4.—(1) Yn ddarostyngedig i'r darpariaethau a ganlyn o'r Atodlen hon, pan fo unrhyw berson yn cyflwyno i feddyg fferyllol ffurflen bresgripsiwn sy'n cynnwys—

- (a) archeb am gyffuriau nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, neu am gyfarpar nad yw'n gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol,
- (b) archeb am gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau (cyffuriau neu feddyginiaethau sydd i'w harchebu o dan amgylchiadau penodol yn unig), wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol ac yn cynnwys y cyfeirnod "SLS", neu
- (c) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol ac yn cynnwys y cyfeirnod "SLS",

a phan fo'r meddyg fferyllol wedi ei awdurdodi neu o dan ofyniad yn rhinwedd rheoliad 26 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon) o'r Rheoliadau hyn i ddarparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebir felly, rhaid i'r meddyg fferyllol, yn rhesymol brydlon, ddarparu'r cyffuriau a archebir felly a'r cyfarpar hwnnw a archebir felly y mae'n ei gyflenwi yng nghwrs arferol ei bractis neu ei fusnes.

(2) Yn ddarostyngedig i'r darpariaethau a ganlyn o'r Atodlen hon—

- (a) pan fo unrhyw berson yn cyflwyno i feddyg fferyllol bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig sy'n cynnwys—

Persons duly authorised to dispense on behalf of dispensing doctors

3. Where this Schedule imposes a requirement on a dispensing doctor in respect of an activity which they have duly authorised another person to undertake, if that other person undertakes that activity instead of the dispensing doctor—

- (a) that other person must comply with that requirement, and
- (b) that dispensing doctor must secure compliance with that requirement by that other person,

and references in this Schedule to a dispensing doctor are to be construed accordingly.

Dispensing of drugs and appliances ordered by another prescriber

4.—(1) Subject to the following provisions of this Schedule, where any person presents to a dispensing doctor a prescription form which contains—

- (a) an order for drugs, not being Scheduled drugs, or for appliances, not being restricted availability appliances, signed by a prescriber other than the dispensing doctor,
- (b) an order for a drug specified in Schedule 2 to the Prescription of Drugs Regulations (drugs or medicines to be ordered only in certain circumstances), signed by a prescriber other than the dispensing doctor, and including the reference "SLS", or
- (c) an order for a restricted availability appliance, signed by a prescriber other than the dispensing doctor and including the reference "SLS",

and the dispensing doctor is authorised or required by virtue of regulation 26 (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors) of these Regulations to provide the drugs or appliances so ordered, the dispensing doctor must, with reasonable promptness, provide the drugs so ordered, and such of the appliances so ordered as they supply in the normal course of their practice or business.

(2) Subject to the following provisions of this Schedule, where—

- (a) any person presents to a dispensing doctor a non-electronic repeatable prescription which contains—

- (i) archeb am gyffuriau nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, nac yn gyffuriau rheoledig o fewn ystyr “controlled drugs” yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001 (sy’n ymwneud â chyffuriau rheoledig a eithriwyd o waharddiadau penodol o dan y Rheoliadau hynny), wedi ei llofnodi gan ragnodydd, ac eithrio’r meddyg fferyllol, sy’n rhagnodydd amlroddadwy,
- (ii) archeb am gyffur a bennir yn Atodlen 2 i’r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau, nad yw’n gyffur rheoledig o fewn ystyr “controlled drug” yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001, wedi ei llofnodi gan ragnodydd, ac eithrio’r meddyg fferyllol, sy’n rhagnodydd amlroddadwy, ac yn cynnwys y cyfeirnod “SLS”,
- (iii) archeb am gyfarpar nad yw’n gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd, ac eithrio’r meddyg fferyllol, sy’n rhagnodydd amlroddadwy, neu
- (iv) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd, ac eithrio’r meddyg fferyllol, sy’n rhagnodydd amlroddadwy, ac yn cynnwys y cyfeirnod “SLS”,

a hefyd yn cyflwyno swp-ddyroddiad, neu

- (b) pan fo’r meddyg fferyllol yn cael presgripsiwn amlroddadwy electronig sy’n cynnwys archeb o fath a bennir ym mharagraff (a)(i) i (iv), ac—
 - (i) pan fo unrhyw berson yn gofyn i gyffuriau neu gyfarpar gael eu darparu neu ei ddarparu yn unol â’r presgripsiwn amlroddadwy hwnnw, neu
 - (ii) pan fo’r meddyg fferyllol wedi trefnu gyda’r claf yn flaenorol y byddai’n gweinyddu’r presgripsiwn amlroddadwy hwnnw pan ddeuai i law,

a’r meddyg fferyllol wedi ei awdurdodi neu o dan ofyniad gan reoliad 26 i ddarparu’r cyffuriau neu’r cyfarpar a archebir felly, rhaid i’r meddyg fferyllol, yn rhesymol brydlon, ddarparu’r cyffuriau a archebir felly a’r cyfarpar hwnnw a archebir felly y mae’n ei gyflenwi yng nghwrs arferol ei bractis neu ei fusnes.

- (i) an order for drugs, not being Scheduled drugs or controlled drugs within the meaning of the Misuse of Drugs Act 1971, other than a drug which is for the time being specified in Schedule 4 or 5 to the Misuse of Drugs Regulations 2001 (which relate to controlled drugs excepted from certain prohibitions under those Regulations), signed by a prescriber other than the dispensing doctor who is a repeatable prescriber,
- (ii) an order for a drug specified in Schedule 2 to the Prescription of Drugs Regulations, not being a controlled drug within the meaning of the Misuse of Drugs Act 1971, other than a drug which is for the time being specified in Schedule 4 or 5 to the Misuse of Drugs Regulations 2001, signed by a prescriber other than the dispensing doctor who is a repeatable prescriber and including the reference “SLS”,
- (iii) an order for appliances, not being restricted availability appliances, signed by a prescriber other than the dispensing doctor who is a repeatable prescriber, or
- (iv) an order for a restricted availability appliance, signed by a prescriber other than the dispensing doctor who is a repeatable prescriber, and including the reference “SLS”,

and also presents a batch issue, or

- (b) the dispensing doctor receives an electronic repeatable prescription which contains an order of a kind specified in paragraph (a)(i) to (iv) and—
 - (i) any person requests the provision of drugs or appliances in accordance with that repeatable prescription, or
 - (ii) the dispensing doctor has previously arranged with the patient that they will dispense that repeatable prescription on receipt,

and the dispensing doctor is authorised or required by regulation 26 to provide the drugs or appliances so ordered, the dispensing doctor must, with reasonable promptness, provide the drugs so ordered, and such of the appliances so ordered as they supply in the normal course of their practice or business.

(3) At ddibenion y paragraff hwn, ystyrir bod presgripsiwn amlroddadwy anelectronig am gyffuriau neu gyfarpar wedi ei gyflwyno, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y cyffuriau neu'r cyfarpar yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw—

- (a) pan fo'r presgripsiwn hwnnw gan y meddyg fferyllol yn ei feddiant, a
- (b) pan fo'r person hwnnw yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig, neu pan fo gan y meddyg fferyllol swp-ddyroddiad cysylltiedig yn ei feddiant.

(4) Rhaid i'r cyffuriau a'r cyfarpar rhestredig a ddarperir o dan y paragraff hwn gael eu darparu mewn cynhwysydd addas.

Gweinyddu cyffuriau a chyfarpar a archebwyd gan y meddyg fferyllol

5. O dan amgylchiadau pan na fo paragraff 4 yn gymwys, ac yn ddarostyngedig i'r darpariaethau a ganlyn o'r Atodlen hon, pan fo meddyg fferyllol wedi ei awdurdodi neu o dan ofyniad yn rhinwedd Rhan 6 o'r Rheoliadau hyn i ddarparu cyffuriau neu gyfarpar i berson, o ran y meddyg fferyllol—

- (a) rhaid iddo gofnodi archeb am ddarparu unrhyw gyffuriau neu gyfarpar y mae eu hangen ar gyfer trin y claf ar ffurflen bresgripsiwn a gwblheir yn unol â contract GMC sy'n rhoi effaith i baragraff 39 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (telerau contractiol eraill: rhagnodi),
- (b) rhaid iddo ddarparu'r cyffuriau hynny neu'r cyfarpar hwnnw mewn cynhwysydd addas,
- (c) ni chaiff ddarparu ar gyfer y claf gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau ond pan fo'r amodau ym mharagraff 42(2) o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (cyfyngiadau ar ragnodi gan ymarferwyr meddygol) wedi eu bodloni, a
- (d) ni chaiff ddarparu ar gyfer y claf gyfarpar argaeledd cyfyngedig ond os yw'r claf yn berson, neu os yw at ddiben, a bennir yn y Tariff Cyffuriau.

Materion rhagarweiniol cyn darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

6. Cyn darparu cyffuriau neu gyfarpar rhestredig a gofnodwyd ar ffurflen bresgripsiwn yn unol â pharagraff 4, neu o dan yr amgylchiadau a nodir ym mharagraff 7—

(3) For the purposes of this paragraph, a non-electronic repeatable prescription for drugs or appliances will be taken to be presented even if the person who wishes to obtain the drugs or appliances does not present that prescription, where—

- (a) the dispensing doctor has that prescription in their possession, and
- (b) that person presents, or the dispensing doctor has in their possession, an associated batch issue.

(4) Drugs and listed appliances provided under this paragraph must be provided in a suitable container.

Dispensing of drugs and appliances ordered by the dispensing doctor

5. In circumstances where paragraph 4 does not apply and subject to the following provisions of this Schedule, where a dispensing doctor is authorised or required by virtue of Part 6 of these Regulations to provide drugs or appliances to a person, the dispensing doctor must—

- (a) record an order for the provision of any drugs or appliances which are needed for the treatment of the patient on a prescription form completed in accordance with a GMS contract which gives effect to paragraph 39 of Schedule 6 to the GMS Regulations (other contract terms: prescribing),
- (b) provide those drugs or appliances in a suitable container,
- (c) provide for the patient a drug specified in Schedule 2 to the Prescription of Drugs Regulations only where the conditions in paragraph 42(2) of Schedule 6 to the GMS Regulations (restrictions on prescribing by medical practitioners) are satisfied, and
- (d) provide for the patient a restricted availability appliance only if the patient is a person, or it is for a purpose, specified in the Drug Tariff.

Preliminary matters before providing ordered drugs or appliances

6. Before providing drugs or listed appliances recorded on a prescription form in accordance with paragraph 4, or in the circumstances set out in paragraph 7—

(a) rhaid i'r meddyg fferyllol ofyn i unrhyw berson sy'n gwneud datganiad nad oes rhaid i'r claf dalu'r ffioedd a bennir yn rheoliad 4(1) o'r Rheoliadau Ffioedd (cyflenwi cyffuriau a chyfarpar gan feddygon), yn rhinwedd naill ai—

(i) hawlogaeth i gael esemptiad o dan reoliad 8(1) o'r Rheoliadau Ffioedd (esemptiadau), neu

(ii) hawlogaeth i beidio â thalu ffioedd o dan reoliad 5 o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl (hawlogaeth i beidio â thalu ffi o gwbl ac i gael taliad llawn),

gyflwyno tystiolaeth foddhaol o'r hawlogaeth honno, oni bai bod y datganiad mewn cysylltiad â hawlogaeth i gael esemptiad yn rhinwedd rheoliad 8 o'r Rheoliadau Ffioedd neu mewn cysylltiad â hawlogaeth i beidio â thalu yn rhinwedd rheoliad 5(1)(d) neu 5(2)(d) neu (dd) o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl, a bod tystiolaeth o'r fath eisoes ar gael i'r meddyg fferyllol ar adeg gwneud y datganiad, a

(b) os na chyflwynir tystiolaeth foddhaol i'r meddyg fferyllol, fel sy'n ofynnol gan is-baragraff (a), rhaid i'r meddyg fferyllol arnodi'r ffurflen y gwneir y datganiad arni i'r perwyl hwnnw.

Darparu cyffuriau Atodlen

7.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), ni chaiff meddyg fferyllol ddarparu unrhyw gyffur Atodlen ar gyfer claf, ac eithrio, pan fo'r meddyg fferyllol neu ragnodydd annibynnol wedi archebu cyffur y mae iddo enw amherchnogol priodol, naill ai wrth yr enw neu wrth ei fformiwla, y caiff ddarparu cyffur a chanddo'r un fanyleb, hyd yn oed os yw'r cyffur hwnnw yn gyffur Atodlen (ond, yn achos cyffur sy'n cyfuno mwy nag un cyffur, ni chaniateir gwneud hynny ond os oes gan y cyfuniad enw amherchnogol priodol).

(2) Nid oes dim yn yr Atodlen hon sy'n atal meddyg fferyllol rhag darparu cyffur Atodlen neu gyfarpar argaeledd cyfyngedig ar gyfer claf, ac eithrio o dan y gwasanaethau fferyllol.

Gwrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

8.—(1) Caiff meddyg fferyllol wrthod darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

(a) the dispensing doctor must ask any person who makes a declaration that the patient does not have to pay the charges specified in regulation 4(1) of the Charges Regulations (supply of drugs and appliances by doctors) by virtue of either—

(i) entitlement to an exemption under regulation 8(1) of the Charges Regulations (exemptions), or

(ii) entitlement to remission of charges under regulation 5 of the Remission of Charges Regulations (entitlement to full remission and payment),

to produce satisfactory evidence of such entitlement, unless the declaration is in respect of entitlement to exemption by virtue of regulation 8 of the Charges Regulations or in respect of remission by virtue of regulation 5(1)(e) or 5(2)(e) or (f) of the Remission of Charges Regulations, and at the time of the declaration the dispensing doctor already has such evidence available to them, and

(b) if no satisfactory evidence, as required by sub-paragraph (a) is produced to the dispensing doctor, the dispensing doctor must endorse the form on which the declaration is made to that effect.

Provision of Scheduled drugs

7.—(1) Subject to sub-paragraph (2), a dispensing doctor must not provide for a patient any Scheduled drug, except that, where the dispensing doctor or an independent prescriber has ordered a drug which has an appropriate non-proprietary name either by the name or by its formula, they may provide a drug which has the same specification notwithstanding that it is a Scheduled drug (but, in the case of a drug which combines more than one drug, only if the combination has an appropriate non-proprietary name).

(2) Nothing in this Schedule prevents a dispensing doctor providing, otherwise than under pharmaceutical services, a Scheduled drug or a restricted availability appliance for a patient.

Refusal to provide drugs or appliances ordered

8.—(1) A dispensing doctor may refuse to provide the drugs or appliances ordered on a prescription form or repeatable prescription where—

- (a) pan fo'r meddyg fferyllol yn credu, yn rhesymol, nad yw'n archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy (er enghraifft, oherwydd bod y meddyg fferyllol yn credu, yn rhesymol, fod y ffurflen neu'r presgripsiwn wedi ei dwyn neu ei ddwyn neu ei ffugio), neu
- (b) pan fo'n ymddangos i'r meddyg fferyllol fod camgymeriad ar y ffurflen bresgripsiwn neu ar y presgripsiwn amlroddadwy neu ei swp-ddyroddiad cysylltiedig (gan gynnwys camgymeriad clinigol a wnaed gan y rhagnodydd) neu y byddai darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar, o dan yr amgylchiadau, yn groes i farn glinigol y meddyg fferyllol.

(2) Caiff meddyg fferyllol wrthod darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu y mae fel arall wedi ei awdurdodi neu o dan ofyniad i'w darparu neu i'w ddarparu yn rhinwedd rheoliad 26—

- (a) pan fo'r meddyg fferyllol neu bersonau eraill yn y fangre yn dioddef trais neu'n cael eu bygwth â thrais gan y person sy'n cyflwyno'r presgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, neu gan unrhyw berson sydd yng nghwmni'r person hwnnw, neu
- (b) pan fo'r person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, neu unrhyw berson arall sydd yng nghwmni'r person hwnnw, yn cyflawni neu'n bygwth cyflawni trosedd.

(3) Rhaid i feddyg fferyllol wrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) pan na fo gan y meddyg fferyllol gofnod o'r presgripsiwn hwnnw,
- (b) pan na fo wedi ei lofnodi gan ragnodydd amlroddadwy,
- (c) pan fyddai gwneud hynny yn anghyson ag unrhyw ysbeidiau a bennir yn y presgripsiwn,
- (d) pan hwnnw fyddai'r tro cyntaf i gyffur neu gyfarpar gael ei ddarparu yn unol â'r presgripsiwn, a phan fo'r presgripsiwn wedi ei lofnodi fwy na 6 mis yn gynharach,
- (e) pan fo'r presgripsiwn amlroddadwy wedi ei lofnodi fwy nag 1 flwyddyn yn gynharach,
- (f) pan fo'r dyddiad dod i ben ar y presgripsiwn amlroddadwy wedi mynd heibio, neu
- (g) pan fo'r rhagnodydd amlroddadwy wedi rhoi gwybod i'r meddyg fferyllol nad oes angen y presgripsiwn mwyach.

- (a) the dispensing doctor reasonably believes that it is not a genuine order for the person named on the prescription form or the repeatable prescription (for example, because the dispensing doctor reasonably believes that it has been stolen or forged), or
- (b) it appears to the dispensing doctor that there is an error on the prescription form or on the repeatable prescription or its associated batch issue (including a clinical error made by the prescriber), or that, in the circumstances, providing the drugs or appliances would be contrary to the dispensing doctor's clinical judgement.

(2) A dispensing doctor may refuse to provide the drugs or appliances ordered on a prescription form or repeatable prescription, or which they are otherwise authorised or required to provide by virtue of regulation 26, where—

- (a) the dispensing doctor or other persons on the premises are subjected to or threatened with violence by the person presenting the prescription or repeatable prescription, or by any person accompanying that person, or
- (b) the person presenting the prescription form or repeatable prescription, or any other person accompanying that person, commits or threatens to commit a criminal offence.

(3) A dispensing doctor must refuse to provide drugs or appliances ordered on a repeatable prescription where—

- (a) the dispensing doctor has no record of that prescription,
- (b) it is not signed by a repeatable prescriber,
- (c) to do so would not be in accordance with any intervals specified in the prescription,
- (d) it would be the first time a drug or appliance had been provided pursuant to the prescription and the prescription was signed more than 6 months previously,
- (e) if the repeatable prescription was signed more than 1 year previously,
- (f) the expiry date on the repeatable prescription has passed, or
- (g) where the dispensing doctor has been informed by the repeatable prescriber that the prescription is no longer required.

(4) Pan fo'r claf yn gofyn i gyffuriau neu gyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy (ac eithrio'r tro cyntaf y mae'r claf yn gofyn felly) gael eu cyflenwi neu ei gyflenwi, ni chaiff meddyg fferyllol ddarparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd oni bai ei fod wedi ei fodloni—

- (a) o ran y claf y mae'r presgripsiwn yn ymwneud ag ef—
 - (i) ei fod yn cymryd neu'n defnyddio'r cyffur neu'r cyfarpar yn briodol, ac yn debygol o barhau i'w gymryd neu ei ddefnyddio felly, a
 - (ii) nad yw'n dioddef unrhyw un neu ragor o sgil effeithiau'r driniaeth sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf,
- (b) nad yw trefn feddyginiaethol y claf y mae'r presgripsiwn yn ymwneud ag ef, wedi newid mewn ffordd sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf, ac
- (c) nad oes unrhyw newidiadau wedi bod yn iechyd y claf y mae'r presgripsiwn yn ymwneud ag ef, sy'n dangos bod angen, neu ei bod yn ddymunol, adolygu triniaeth y claf.

Ffioedd a chodi tâl

9.—(1) Mae'r telerau mewn contract GMC sy'n rhoi effaith i reoliad 24 o'r Rheoliadau GMC ac Atodlen 5 i'r Rheoliadau hynny (ffioedd a chodi tâl) yn gymwys mewn cysylltiad â darparu unrhyw gyffuriau neu gyfarpar gan feddyg fferyllol fel y maent yn gymwys mewn perthynas â phresgripsiynau am gyffuriau a chyfarpar.

(2) Pan fo meddyg fferyllol yn darparu cyffur neu gyfarpar o dan y gwasanaethau fferyllol neu'n darparu unrhyw wasanaeth ychwanegol sy'n gysylltiedig â gweinyddu cyffuriau a chyfarpar o'r fath—

- (a) yn unol â'r Atodlen hon neu gytundeb â'r Bwrdd Iechyd Lleol, a
- (b) pe bai'r cyffur, y cyfarpar neu'r gwasanaeth ychwanegol wedi ei ddarparu gan contractwr sy'n darparu gwasanaethau gweinyddu o dan contract GMC, y byddai hawlogaeth wedi bod gan y contractwr, yn rhinwedd cyfarwyddydau a roddwyd gan Weinidogion Cymru o dan adran 45 o Ddeddf 2006 (contractau GMC: taliadau), i gael taliad—
 - (i) mewn cysylltiad â'r cyffur neu'r cyfarpar, neu
 - (ii) mewn cysylltiad â darparu'r gwasanaeth ychwanegol,

bydd y Bwrdd Iechyd Lleol yn credydu'r taliad i'r meddyg fferyllol.

(4) Where the patient requests the supply of drugs or appliances ordered on a repeatable prescription (other than on the first occasion that the patient makes such a request), a dispensing doctor may only provide the drugs or appliances ordered if satisfied—

- (a) that the patient to whom the prescription relates—
 - (i) is taking or using, and is likely to continue to take or use, the drug or appliance appropriately, and
 - (ii) is not suffering from any side effects of the treatment which indicates the need or desirability of reviewing the patient's treatment,
- (b) that the medication regimen of the patient to whom the prescription relates has not altered in a way that indicates the need or desirability of reviewing the patient's treatment, and
- (c) that there have been no changes to the health of the patient to whom the prescription relates which indicate the need or desirability of reviewing the patient's treatment.

Fees and charges

9.—(1) The terms of a GMS contract giving effect to regulation 24 of, and Schedule 5 to, the GMS Regulations (fees and charges) apply in respect of the provision of any drugs or appliances by a dispensing doctor as they apply in relation to prescriptions for drugs and appliances.

(2) Where a dispensing doctor provides a drug or appliance under pharmaceutical services or provides any additional service associated with the dispensing of such drugs and appliances—

- (a) in accordance with this Schedule or an agreement with the Local Health Board, and
- (b) had the drug, appliance or additional service been provided by a contractor providing dispensing services under a GMS contract, the contractor would have been entitled by, by virtue of directions given by the Welsh Ministers under section 45 of the 2006 Act (GMS contracts: payments), to a payment—
 - (i) in respect of the drug or appliance, or
 - (ii) in respect of the additional service provision,

the Local Health Board will credit the dispensing doctor with the payment.

Cwynion a phryderon

10.—(1) Pan fo meddyg fferyllol—

- (a) yn contractwr GMC, neu wedi ei gymryd ymlaen neu ei gyflogi gan contractwr GMC, y weithdrefn gwyno a sefydlir yn unol â thelerau contract GMC sy'n rhoi effaith i baragraffau 89A a 90 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (pryderon a chwynion);
- (b) yn contractwr GMDdA, neu wedi ei gymryd ymlaen neu ei gyflogi gan contractwr GMDdA, y weithdrefn gwyno a sefydlir gan y contract GMDdA perthnasol i ymdrin â chwynion mewn perthynas â darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol;
- (c) wedi ei gyflogi neu ei gymryd ymlaen gan Fwrdd Iechyd Lleol at ddibenion darparu gwasanaethau fferyllol o fewn practis GMBILL, y weithdrefn gwyno a sefydlir gan y practis GMBILL hwnnw i ymdrin â chwynion mewn perthynas â darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol,

sy'n gymwys mewn perthynas ag unrhyw fater sy'n gysylltiedig yn rhesymol â darparu gwasanaethau fferyllol, fel y mae'n gymwys mewn cysylltiad â gwasanaethau a ddarperir o dan y contract hwnnw neu'r cytundeb hwnnw, neu o fewn y practis hwnnw.

(2) Yn unol â hynny, mae contract GMC sy'n rhoi effaith i baragraff 95 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (cydweithredu ag ymchwiliadau) yn gymwys hefyd mewn perthynas â chwynion neu bryderon a hysbysir ynghylch materion o'r fath.

Arolygiadau a mynediad at wybodaeth

11.—(1) Rhaid i feddyg fferyllol ganiatáu i bersonau sydd wedi eu hawdurdodi gan y Bwrdd Iechyd Lleol fynd i unrhyw fangre y mae'n ei defnyddio i ddarparu gwasanaethau fferyllol a'i harolygu, ar unrhyw adeg resymol, at y dibenion a ganlyn—

- (a) canfod pa un a yw'r meddyg fferyllol yn cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon ai peidio;
- (b) archwilio, monitro a dadansoddi—
 - (i) y ddarpariaeth a wneir gan y meddyg fferyllol, wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol, ar gyfer gofal a thriniaeth i gleifion, gan gynnwys unrhyw drefniant a wneir â pherson mewn cysylltiad â darparu cyfarpar, a
 - (ii) y modd y mae'r meddyg fferyllol yn rheoli'r gwasanaethau fferyllol y mae'r meddyg fferyllol yn eu darparu,

pan fo'r amodau yn is-baragraff (2) wedi eu bodloni.

Complaints and concerns

10.—(1) Where a dispensing doctor—

- (a) is a GMS contractor, or is engaged or employed by a GMS contractor, the complaints procedure established in accordance with the terms of a GMS contract which give effect to paragraphs 89A and 90 of Schedule 6 to the GMS Regulations (concerns and complaints);
- (b) is an APMS contractor, or is engaged or employed by an APMS contractor, the complaints procedure established by the relevant APMS contract to deal with complaints in relation to the provision of primary medical services;
- (c) is employed or engaged by a Local Health Board for the purposes of providing pharmaceutical services within an LHBMS practice, the complaints procedure established by that LHBMS practice to deal with complaints in relation to the provision of primary medical services,

applies in relation to any matter reasonably connected with the provision of pharmaceutical services as it applies as respects to services provided under that contract or agreement, or within that practice.

(2) Accordingly, a GMS contract which gives effect to paragraph 95 of Schedule 6 to the GMS Regulations (co-operation with investigations) also applies in relation to complaints or concerns notified about such matters.

Inspections and access to information

11.—(1) A dispensing doctor must allow persons authorised by the Local Health Board to enter and inspect any premises that they use for the provision of pharmaceutical services at any reasonable time, for the purposes of—

- (a) ascertaining whether or not the dispensing doctor is complying with the requirements of this Schedule;
- (b) auditing, monitoring and analysing—
 - (i) the provision made by the dispensing doctor, in the course of providing pharmaceutical services, for patient care and treatment, including any arrangement made with a person in respect of provision of appliances, and
 - (ii) the management by the dispensing doctor of the pharmaceutical services the dispensing doctor provides,

where the conditions in sub-paragraph (2) are satisfied.

(2) Yr amodau yw—

- (a) bod rhybudd rhesymol wedi ei roi o'r bwriad i fynd i'r fangre,
- (b) bod y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer yr ardal y mae'r fangre ynddi wedi ei wahodd i fod yn bresennol yn yr arolygiad, pan fo'r meddyg fferyllol yn gofyn am hynny,
- (c) bod gan y person sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig dystiolaeth ysgrifenedig o'i awdurdodiad yn ei feddiant, a rhaid iddo gyflwyno'r dystiolaeth honno ar gais, a
- (d) nad yw'r person sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig yn mynd i unrhyw ran o'r fangre a ddefnyddir fel llety preswyl yn unig heb gydsyniad y preswlydd.

(3) Rhaid i feddyg fferyllol, ar gais y Bwrdd Iechyd Lleol neu berson sydd wedi ei awdurdodi'n ysgrifenedig a grybwyllir yn is-baragraff (1), ganiatáu iddo ef neu'r person hwnnw gael mynediad at unrhyw wybodaeth sy'n ofynnol yn rhesymol ganddo ef neu'r person hwnnw—

- (a) at y dibenion a grybwyllir yn is-baragraff (1), neu
- (b) yn achos y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad â'i swyddogaethau sy'n ymwneud â gwasanaethau fferyllol.

Y Gymraeg

12.—(1) Pan fo meddyg fferyllol yn darparu gwasanaethau fferyllol drwy gyfrwng y Gymraeg, rhaid i'r meddyg fferyllol hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ysgrifenedig.

(2) Rhaid i feddyg fferyllol roi ar gael fersiwn Gymraeg o unrhyw ddogfen neu ffurflen i'w defnyddio gan gleifion a/neu aelodau o'r cyhoedd, a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Pan fo meddyg fferyllol yn arddangos arwydd neu hysbysiad newydd mewn cysylltiad â gwasanaethau fferyllol, rhaid i'r testun ar yr arwydd neu'r hysbysiad fod yn Gymraeg ac yn Saesneg, a chaiff meddyg fferyllol ddefnyddio'r gwasanaeth cyfieithu a gynigir gan y Bwrdd Iechyd Lleol at y diben hwn.

(4) Pan fo meddyg fferyllol yn siarad Cymraeg, fe'i hanogir i wisgo bathodyn a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, er mwyn cyfleu bod y meddyg fferyllol yn gallu siarad Cymraeg.

(5) Anogir meddyg fferyllol i ddefnyddio gwybodaeth a/neu fynd i gyrsiau hyfforddi a digwyddiadau a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, fel y gall y meddyg fferyllol ddatblygu—

(2) The conditions are that—

- (a) reasonable notice of the intended entry has been given,
- (b) the Local Medical Committee for the area in which the premises are situated has been invited to be present at the inspection, where this is requested by the dispensing doctor,
- (c) the person authorised in writing carries written evidence of their authorisation, which must be produced on request, and
- (d) the person authorised in writing does not enter any part of the premises used solely as residential accommodation without the consent of the resident.

(3) A dispensing doctor must, at the request of the Local Health Board or of a person authorised in writing mentioned in sub-paragraph (1), allow it or that person access to any information which it or that person reasonably requires—

- (a) for the purposes mentioned in sub-paragraph (1), or
- (b) in the case of the Local Health Board, in connection with its functions that relate to pharmaceutical services.

Welsh language

12.—(1) Where a dispensing doctor provides pharmaceutical services through the medium of Welsh, the dispensing doctor must notify the Local Health Board in writing.

(2) A dispensing doctor must make available a Welsh language version of any document or form for use by patients and/or members of the public, provided by the Local Health Board.

(3) Where a dispensing doctor displays a new sign or notice in connection with pharmaceutical services, the text on the sign or notice must be in English and Welsh, and a dispensing doctor may utilise the translation service offered by the Local Health Board for this purpose.

(4) Where a dispensing doctor is Welsh speaking, they are encouraged to wear a badge provided by the Local Health Board, to convey that the dispensing doctor is able to speak Welsh.

(5) A dispensing doctor is encouraged to utilise information and/or attend training courses and events provided by the Local Health Board, so that the dispensing doctor can develop—

- (a) ymwybyddiaeth o'r Gymraeg (gan gynnwys ymwybyddiaeth o'i hanes a'i rôl yn niwylliant Cymru), a
- (b) dealltwriaeth o sut y gellir defnyddio'r Gymraeg mewn cysylltiad â'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir.

(6) Wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol, anogir meddyg fferyllol i ganfod a chofnodi'r dewis iaith Cymraeg neu Saesneg a fynegir gan glaf neu ar ran claf.

- (a) an awareness of the Welsh language (including awareness of its history and its role in Welsh culture), and
- (b) an understanding of how the Welsh language can be used in connection with the pharmaceutical services provided.

(6) When delivering pharmaceutical services, a dispensing doctor is encouraged to establish and record the Welsh or English language preference expressed by or on behalf of a patient.

Mân ddiwygiadau a diwygiadau
canlyniadol

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol
(Pwyllgorau Gwasanaethau a'r Tribiwnlys) 1992**

1. Yn rheoliad 2 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethau a'r Tribiwnlys) 1992(1) (dehongli)—

- (a) ym mharagraff (1), yn y diffiniad o "Pharmaceutical Regulations", yn lle "National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013" rhodder "National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020", a
- (b) ym mharagraff (4)(c)(2), yn lle "paragraph 33 of Schedule 4 to, or paragraph 21 of Schedule 5 to" rhodder "paragraph 33 of Schedule 5 to, or paragraph 22 of Schedule 6 to".

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Symiau Dangosol) 1997

2. Yn rheoliad 1(2) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Symiau Dangosol) 1997 (enwi, cychwyn a dehongli)(3), yn y diffiniad o "Drug Tariff", yn lle "regulation 41 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors) of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013" rhodder "regulation 55 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors) of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020".

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Taliadau gan Awdurdodau Lleol i Awdurdodau Iechyd) (Swyddogaethau Rhagnodedig) (Cymru) 2001

3. Yn rheoliad 2 (swyddogaethau rhagnodedig yr Awdurdodau Iechyd yng Nghymru) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Taliadau gan Awdurdodau Lleol i Awdurdodau Iechyd) (Swyddogaethau Rhagnodedig) (Cymru) 2001(4), ym

Minor and consequential amendments

The National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992

1. In regulation 2 of the National Health Service (Service Committees and Tribunal) Regulations 1992(1) (interpretation)—

- (a) in paragraph (1), in the definition of "Pharmaceutical Regulations", for "National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013" substitute "National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020", and
- (b) in paragraph (4)(c)(2), for "paragraph 33 of Schedule 4 to, or paragraph 21 of Schedule 5 to" substitute "paragraph 33 of Schedule 5 to, or paragraph 22 of Schedule 6 to".

The National Health Service (Indicative Amounts) Regulations 1997

2. In regulation 1(2) of the National Health Service (Indicative Amounts) Regulations 1997 (citation, commencement and interpretation)(3), in the definition of "Drug Tariff", for "regulation 41 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors) of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013" substitute "regulation 55 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors) of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020".

The National Health Service (Payments by Local Authorities to Health Authorities) (Prescribed Functions) (Wales) Regulations 2001

3. In regulation 2 (prescribed functions of Health Authorities in Wales) of the National Health Service (Payments by Local Authorities to Health Authorities) (Prescribed Functions) (Wales) Regulations 2001(4),

(1) O.S. 1992/664.
 (2) Mewnosodwyd paragraff (4) gan O.S. 1996/703.
 (3) O.S. 1997/980, a ddiwygiwyd gan O.S. 2007/1112 (Cy. 117).
 (4) O.S. 2001/1543 (Cy. 108), a ddiwygiwyd gan O.S. 2007/1112 (Cy. 117).

(1) S.I. 1992/664.
 (2) Paragraph (4) was inserted by S.I. 1996/703.
 (3) S.I. 1997/980, amended by S.I. 2007/1112 (W. 117).
 (4) S.I. 2001/1543 (W. 108), amended by S.I. 2007/1112 (W. 117).

mharagraff (2)(ch)(1), yn lle “rheoliad 41 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013” rhodder “rheoliad 55 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020”.

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Cymru) 2004

4.—(1) Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Cymru) 2004(2) wedi eu diwygio yn unol â'r paragraff hwn.

(2) Yn rheoliad 2(1) (dehongli)—

- (a) yn y diffiniad o “Drug Tariff”, yn lle “regulation 41” rhodder “regulation 55”, a
- (b) yn y diffiniad o “Pharmaceutical Regulations”, yn lle “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013” rhodder “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020”.

(3) Yn Atodlen 6 (telerau contractiol eraill)—

- (a) ym mharagraff 47 (darparu gwasanaethau gweinyddu)—
 - (i) yn is-baragraffau (4)(b) a (9)(a), yn lle “paragraph 6 of Schedule 2, paragraph 13 of Schedule 2 or paragraph 8(3) of Schedule 3 to”, ym mhob lle y mae'n digwydd, rhodder “paragraph 6 of Schedule 3, paragraph 13 of Schedule 3 or paragraph 8(3) of Schedule 4 to”, a
 - (ii) yn is-baragraff (9)(b)(ii), yn lle “Part 2 of Schedule 3 to” rhodder “Part 2 of Schedule 4 to”,
- (b) ym mharagraff 48 (cydsyniad i weinyddu)—
 - (i) yn is-baragraff (2)—
 - (aa) yn lle “regulation 24 of and Part 3 of Schedule 2 to” rhodder “regulation 30 of, and Part 3 of Schedule 3 to”, a
 - (bb) yn lle “regulation 24” rhodder “regulation 30”,
 - (ii) yn is-baragraff (4), yn lle “regulation 24(9)” rhodder “regulation 30(9)”,
 - (iii) yn lle is-baragraff (5) rhodder—

in paragraph (2)(d)(1), for “regulation 41 of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013” substitute “regulation 55 of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020”.

The National Health Service (General Medical Services Contracts) (Wales) Regulations 2004

4.—(1) The National Health Service (General Medical Services Contracts) (Wales) Regulations 2004(2) are amended in accordance with this paragraph.

(2) In regulation 2(1) (interpretation)—

- (a) in the definition of “Drug Tariff”, for “regulation 41” substitute “regulation 55”, and
- (b) in the definition of “Pharmaceutical Regulations”, for “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013” substitute “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020”.

(3) In Schedule 6 (other contractual terms)—

- (a) in paragraph 47 (provision of dispensing services)—
 - (i) in sub-paragraphs (4)(b) and (9)(a), for “paragraph 6 of Schedule 2, paragraph 13 of Schedule 2 or paragraph 8(3) of Schedule 3 to”, in each place it occurs, substitute “paragraph 6 of Schedule 3, paragraph 13 of Schedule 3 or paragraph 8(3) of Schedule 4 to”, and
 - (ii) in sub-paragraph (9)(b)(ii), for “Part 2 of Schedule 3 to” substitute “Part 2 of Schedule 4 to”,
- (b) in paragraph 48 (consent to dispense)—
 - (i) in sub-paragraph (2)—
 - (aa) for “regulation 24 of and Part 3 of Schedule 2 to” substitute “regulation 30 of, and Part 3 of Schedule 3 to”, and
 - (bb) for “regulation 24” substitute “regulation 30”,
 - (ii) in sub-paragraph (4), for “regulation 24(9)” substitute “regulation 30(9)”,
 - (iii) for sub-paragraph (5) substitute—

(1) Mewnosodwyd paragraff (2)(ch) gan O.S. 2013/898 (Cy. 102).
(2) O.S. 2004/478 (Cy. 48).

(1) Paragraph (2)(d) was inserted by S.I. 2013/898 (W. 102).
(2) S.I. 2004/478 (W. 48).

“(5) Regulation 30 of the Pharmaceutical Regulations will apply as if modified as follows: in paragraph (1), for “to provide pharmaceutical services to patients under regulation 26(1)(b) or (c) (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors)” there were substituted a reference to the provision of dispensing services to patients under paragraph 47.”, a

(iv) yn lle is-baragraff (6) rhodder—

“(6) Part 3 of Schedule 3 to the Pharmaceutical Regulations will apply as if modified as follows: in paragraph 8(1)(a)(ii), for “dispensing doctor list made under Part 6 of these Regulations” there were substituted a reference to an application under sub-paragraph (1) of this paragraph.”, ac

(c) ym mharagraff 49(8)(1) (telerau sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau gweinyddu), yn y geiriau o flaen paragraff (a), yn lle “Schedule 6” rhodder “Schedule 7”.

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Presgripsiynau am Ddim a Ffioedd am Gyffuriau a Chyfarpar) (Cymru) 2007

5. Yn rheoliad 2(1) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Presgripsiynau am Ddim a Ffioedd am Gyffuriau a Chyfarpar) (Cymru) 2007(2), yn y diffiniad o “Tariff Cyffuriau”, yn lle “rheoliad 41 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013 (y Tariff Cyffuriau a chydnyddiaeth ariannol i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG)” rhodder “rheoliad 55 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 (y Tariff Cyffuriau a thâl ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG)”.

Rheoliadau Codi Tâl am Fagiâu Siopa Untro (Cymru) 2010

6. Ym mharagraff 1(3) o Atodlen 1 i Reoliadau Codi Tâl am Fagiâu Siopa Untro (Cymru) 2010(3), yn y diffiniadau o—

- (a) “nyrs sy'n rhagnodi'n annibynnol”,
- (b) “parafeddyg-ragnodydd annibynnol”,
- (c) “ffisiotherapydd-ragnodydd annibynnol”,

“(5) Regulation 30 of the Pharmaceutical Regulations will apply as if modified as follows: in paragraph (1), for “to provide pharmaceutical services to patients under regulation 26(1)(b) or (c) (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors)” there were substituted a reference to the provision of dispensing services to patients under paragraph 47.”, and

(iv) for sub-paragraph (6) substitute—

“(6) Part 3 of Schedule 3 to the Pharmaceutical Regulations will apply as if modified as follows: in paragraph 8(1)(a)(ii), for “dispensing doctor list made under Part 6 of these Regulations” there were substituted a reference to an application under sub-paragraph (1) of this paragraph.”, and

(c) in paragraph 49(8)(1) (terms relating to the provision of dispensing services), in the words before paragraph (a), for “Schedule 6” substitute “Schedule 7”.

The National Health Service (Free Prescriptions and Charges for Drugs and Appliances) (Wales) Regulations 2007

5. In regulation 2(1) of the National Health Service (Free Prescriptions and Charges for Drugs and Appliances) (Wales) Regulations 2007(2), in the definition of “Drug Tariff”, for “regulation 41 of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors)” substitute “regulation 55 of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors)”.

The Single Use Carrier Bags Charge (Wales) Regulations 2010

6. In paragraph 1(3) of Schedule 1 to the Single Use Carrier Bags Charge (Wales) Regulations 2010(3), in the definitions of—

- (a) “independent nurse prescriber”,
- (b) “paramedic independent prescriber”,
- (c) “physiotherapist independent prescriber”,

(1) Amnewidiwyd is-baragraff (8) gan O.S. 2013/898 (Cy. 102).

(2) O.S. 2007/121 (Cy. 11). Amnewidiwyd y diffiniad o “Tariff Cyffuriau” gan O.S. 2007/1112 (Cy. 117) ac fe'i diwygiwyd ymhellach gan O.S. 2013/898 (Cy. 102).

(3) O.S. 2010/2880 (Cy. 238).

(1) Sub-paragraph (8) was substituted by S.I. 2013/898 (W. 102).

(2) S.I. 2007/121 (W. 11). The definition of “Drug Tariff” was substituted by S.I. 2007/1112 (W. 117) and further amended by S.I. 2013/898 (W. 102).

(3) S.I. 2010/2880 (W. 238).

- (d) “podiatrydd-ragnodydd neu giropodydd-ragnodydd annibynnol”, ac
- (e) “radiograffydd therapiwtig-ragnodydd annibynnol”,

yn lle “Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013” rhodder “Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020”.

©Hawlfrant y Goron 2020

Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y Deyrnas Unedig gan The Stationery Office Limited o dan awdurdod ac arolygiaeth Jeff James, Rheolwr Gwasg Ei Mawrhydi ac Argraffydd Deddfau Seneddol y Frenhines.

- (d) “podiatrist or chiropodist independent prescriber”, and
- (e) “therapeutic radiographer independent prescriber”,

for “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013” substitute “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020”.

© Crown copyright 2020

Printed and published in the UK by The Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Jeff James, Controller of Her Majesty's Stationery Office and Queen's Printer of Acts of Parliament.

