OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2024 Rhif 1196 (Cy. 196)

2024 No. 1196 (W. 196)

Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL, CYMRU

NATIONAL HEALTH SERVICE, WALES

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024

The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Amendment) Regulations 2024

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud diwygiadau i is-ddeddfwriaeth yn ymwneud â Gwasanaethau Fferyllol yng Nghymru sy'n diwygio'r telerau gwasanaeth presennol ar gyfer Contractwyr Fferylliaeth Gymunedol y GIG.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau 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: Llywodraeth Cymru, Parc Cathays, Caerdydd, CF10 3NQ ac mae wedi ei gyhoeddi ar www.llyw.cymru.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations make amendments to secondary legislation relating to Pharmaceutical Services in Wales amending the current terms of service for NHS Community Pharmacy Contractors.

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 was prepared as to the likely costs and benefits of complying with these Regulations. A copy can be obtained from Welsh Government, Cathays Park, Cardiff, CF10 3NQ and is published on www.gov.wales.

2024 Rhif 1196 (Cy. 196)

Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL, CYMRU

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024

Gwnaed *20 Tachwedd 2024*

Gosodwyd gerbron Senedd Cymru *22 Tachwedd 2024*

Yn dod i rym yn unol â rheoliad 1(3) a (4)

Mae Gweinidogion Cymru, drwy arfer y pwerau a roddir iddynt gan adrannau 15, 80, 104 a 203(9) a (10) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(**1**), yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn.

Enwi, cymhwyso a dod i rym

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024.

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

(3) Daw rheoliad 8 i rym ar 1 Ionawr 2025.

(4) Daw pob rheoliad arall i rym ar 1 Ebrill 2025.

Diwygio Rhan 1 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020

2.—(1) Mae Rhan 1 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020(**2**) wedi ei diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn rheoliad 2 (dehongli), yn y lleoedd priodol mewnosoder—

(**1**) 2006 p. 42.
(**2**) O.S. 2020/1073 (Cy. 241).

2024 No. 1196 (W. 196)

NATIONAL HEALTH SERVICE, WALES

The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Amendment) Regulations 2024

Made *20 November 2024*

Laid before Senedd Cymru *22 November 2024*

Coming into force in accordance with regulation 1(3) and (4)

The Welsh Ministers, in exercise of the powers conferred on them by sections 15, 80, 104 and 203(9) and (10) of the National Health Service (Wales) Act 2006(**1**), make the following Regulations.

Title, application and coming into force

1.—(1) The title of these Regulations is the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Amendment) Regulations 2024.

(2) These Regulations apply in relation to Wales.

(3) Regulation 8 comes into force on 1 January 2025.

(4) All other regulations come into force on 1 April 2025.

Amendments to Part 1 of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020

2.—(1) Part 1 of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020(**2**) is amended as follows.

(2) In regulation 2 (interpretation), in the appropriate places insert—

(**1**) 2006 c. 42.
(**2**) S.I. 2020/1073 (W. 241).

“ystyr “clwstwr” (“*cluster*”) yw grŵp o ddarparwyr gwasanaethau lleol sy’n ymwneud ag iechyd a gofal sydd wedi cytuno i gydweithredu i gyflenwi gwasanaethau meddygol sylfaenol ar draws ardal ddaearyddol benodedig;”;

“ystyr “cyfarpar rhestredig offthalmig” (“*ophthalmic listed appliance*”) yw cyfarpar ar y rhestr o baratoadau a gymeradwywyd gan Weinidogion Cymru y caniateir ei archebu gan optometrydd cymhwysol ar gyfer cleifion gwasanaethau offthalmig sylfaenol y gwasanaeth iechyd gwladol;”;

“ystyr “Gwasanaeth Presgripsiynau Electronig” (“*Electronic Prescription Service*”) yw’r gwasanaeth sy’n dwyn yr enw hwnnw a reolir gan Iechyd a Gofal Digidol Cymru;”;

“mae i “Gwasanaethau Offthalmig Sylfaenol” (“*Primary Ophthalmic Services*”) yr ystyr a roddir yn rheoliad 4 o Reoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Offthalmig) (Cymru) 2023; ”;

“ystyr “meddyginiaeth restredig offthalmig” (“*ophthalmic listed medicine*”) yw cyffur sydd ar y rhestr o baratoadau a gymeradwywyd gan Weinidogion Cymru y caniateir ei archebu gan optometrydd cymhwysol ar gyfer cleifion gwasanaethau offthalmig sylfaenol y gwasanaeth iechyd gwladol;”;

“ystyr “optometrydd” (“*optometrist*”) yw person sydd wedi ei gofrestru’n optometrydd yn y gofrestr a gynhelir o dan adran 7 o Ddeddf Optegwyr 1989(**1**) (cofrestr optegwyr);”;

“ystyr “optometrydd cymhwysol” (“*qualifying optometrist*”) yw person sy’n optometrydd sydd wedi ei gynnwys ar Restr Gyfunol Offthalmig Bwrdd Iechyd Lleol sy’n darparu neu’n helpu i ddarparu gwasanaethau offthalmig sylfaenol yng Nghymru;”;

“ystyr “Rhestr Gyfunol Offthalmig” (“*Ophthalmic Combined List*”) yw’r rhestr y mae’n ofynnol i Fyrddau Iechyd Lleol ei llunio yn rhinwedd rheoliad 10 o Reoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Offthalmig) (Cymru) 2023(**2**);”.

(**1**) 1989 p. 44.
(**2**) O.S. 2023/1053 (Cy. 179).

““cluster” (“*clwstwr*”) means a group of local service providers involved in health and care who have agreed to collaboratively work together to deliver primary medical services across a specified geographical area;”;

““Electronic Prescription Service” (“*Gwasanaeth Presgripsiynau Electronig*”) means the service of that name which is managed by Digital Health and Care Wales; ”;

““ophthalmic listed medicine” (“*meddyginiaeth restredig offthalmig*”) means a drug on the list of preparations approved by the Welsh Ministers which may be ordered by a qualifying optometrist for national health service primary ophthalmic services patients;”;

““ophthalmic listed appliance” (“*cyfarpar rhestredig offthalmig*”) means an appliance on the list of preparations approved by the Welsh Ministers which may be ordered by a qualifying optometrist for national health service primary ophthalmic services patients;”;

““Ophthalmic Combined List” (“*Rhestr Gyfunol Offthalmig*”) means the list required to be prepared by Local Health Boards by virtue of regulation 10 of the National Health Service (Ophthalmic Services) (Wales) Regulations 2023(**1**);”;

““optometrist” (“*optometrydd*”) means a person registered as an optometrist in the register maintained under section 7 of the Opticians Act 1989(**2**) (register of opticians);”;

““Primary Ophthalmic Services” (“*Gwasanaethau Offthalmig Sylfaenol*”) has the meaning given in regulation 4 of the National Health Service (Ophthalmic Services) (Wales) Regulations 2023;”;

““qualifying optometrist” (“*optometrydd cymhwysol*”) means a person who is an optometrist included on a Local Health Board’s Ophthalmic Combined List who is providing or assisting in the provision of primary ophthalmic services in Wales;”.

(**1**) S.I. 2023/1053 (W. 179).
(**2**) 1989 c. 44.

(3) Yn y diffiniad o “rhagnodydd”, yn y lle cyntaf y mae’n digwydd, hepgorer “fferyllydd-ragnodydd annibynnol,”.

(3) In the definition of “prescriber”, in the first place it occurs, omit “pharmacist independent prescriber,”.

Diwygio Atodlen 5 i Reoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020

3.—(1) Mae Atodlen 5 i Reoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 wedi ei diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn Rhan 2, paragraff 4 ar ôl “Iwerddon” mewnosoder “a phersonau sy’n cyflwyno archeb am gyfarpar rhestredig neu feddyginiaeth restredig sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol yn unol â’i swyddogaethau yn y gwasanaeth iechyd yng Nghymru”.

(3) Yn Rhan 2, ar ôl paragraff 5 mewnosoder—

Amendments to Schedule 5 to the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020

3.—(1) Schedule 5 of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020 is amended as follows.

(2) In Part 2, paragraph 4, after “Ireland” insert “and persons presenting an order for a listed appliance or a listed medicine signed by a qualifying optometrist in pursuance of their functions in the health service in Wales”.

(3) In Part 2, after paragraph 5 insert—

“Gweinyddu cyfarpar rhestredig a meddyginiaethau rhestredig sydd wedi eu harchebu gan optometryddion cymhwysol

5A.—(1) Yn ddarostyngedig i’r darpariaethau a ganlyn o’r Rhan hon, pan fo person yn cyflwyno archeb am gyfarpar rhestredig neu feddyginiaeth restredig sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol, rhaid i fferyllydd GIG, yn brydlon ac yn unol ag unrhyw gyfarwyddydau a roddir gan yr optometrydd cymhwysol, ddarparu’r cyffuriau neu’r cyfarpar a archebir felly, a’r cyfarpar hwnnw a archebir felly y mae’n ei gyflenwi yng nghwrs arferol ei fusnes.

(2) Os yw’r person sy’n cyflwyno’r archeb sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol yn gofyn i’r fferyllydd GIG wneud hynny—

(a) rhaid i’r fferyllydd 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 fferyllydd GIG roi amcangyfrif diwygiedig o’r amser pan fyddant yn barod (ac ati).

(3) Pan fo archeb sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol am gyfarpar rhestredig neu feddyginiaeth restredig yn cael ei chyflwyno i fferyllydd GIG, ni chaiff y fferyllydd GIG ddarparu’r cyffuriau neu’r cyfarpar a archebir felly ond—

(a) os yw’r archeb wedi ei llofnodi a’i harnodi’n briodol gan yr optometrydd cymhwysol fel y disgrifir ym mharagraff (1), a

“Dispensing listed appliances and listed medicines ordered by qualifying optometrists

5A.—(1) Subject to the following provisions of this Part, where a person presents an order for a listed appliance or a listed medicine signed by a qualifying optometrist, an NHS pharmacist must, promptly and in accordance with any directions given by the qualifying optometrist, provide the drugs or appliance so ordered, and such of the appliances so ordered they supply in the normal course of business.

(2) If the person presenting the order signed by a qualifying optometrist 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).

(3) Where an NHS pharmacist is presented with an order signed by a qualifying optometrist for a listed appliance or a listed medicine, the NHS pharmacist must only provide the drugs or appliances so ordered—

(a) if the order is duly signed and endorsed by the qualifying optometrist as described in paragraph (1), and

(b) yn unol â'r archeb ac unrhyw gyfarwyddydau a roddir gan yr optometrydd cymhwysol 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.

(4) Rhaid i gyffuriau neu gyfarpar a archebir felly gael eu darparu naill ai gan fferyllydd cofrestredig neu o dan oruchwyliaeth fferyllydd cofrestredig.

(5) Pan fo'r fferyllydd y cyfeirir ato ym mharagraff (4) wedi ei gyflogi gan fferyllydd GIG, ni chaniateir i'r fferyllydd 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.

(6) Pan fo unrhyw gyffur y mae'r paragraff hwn yn gymwys iddo yn cael ei archebu gan optometrydd cymhwysol ac ar gael i'w 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,

rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu'r cyffur yn y pecyn sydd o'r swm agosaf i'r swm a archebwyd felly.

(7) 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.

(8) Rhaid i fferyllydd GIG ddarparu unrhyw gyffur y mae'n ofynnol iddo ei ddarparu o dan y paragraff hwn mewn cynhwysydd addas.

(b) in accordance with the order and any directions given by the qualifying optometrist subject to any regulations in force under the Weights and Measures Act 1985(**1**) and the following provisions of this Part.

(4) Drugs or appliances so ordered must be provided either by or under the supervision of a registered pharmacist.

(5) Where the pharmacist referred to in paragraph (4) 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.

(6) Where any drug to which this paragraph applies is ordered by a qualifying optometrist and 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.

(7) 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.

(8) An NHS pharmacist must provide any drug which they are required to provide under this paragraph in a suitable container.

(**1**) 1985 p. 72.

(**1**) 1985 c. 72.

(9) Caiff fferyllydd GIG wrthod darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd—

(a) pan fo'r fferyllydd GIG yn credu, yn rhesymol, nad yw'n archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar yr archeb sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol (er enghraifft oherwydd ei fod yn credu, yn rhesymol, fod y ffurflen wedi ei dwyn neu ei ffugio),

(b) pan fo'n ymddangos i'r fferyllydd GIG fod camgymeriad ar yr archeb sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol (gan gynnwys camgymeriad clinigol) 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 archeb sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol, neu gan unrhyw berson sydd yng nghwmni'r person hwnnw, neu

(d) pan fo'r person sy'n cyflwyno'r archeb sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol, neu unrhyw berson arall sydd yng nghwmni'r person hwnnw, yn cyflawni neu'n bygwth cyflawni trosedd.

(10) Rhaid i fferyllydd GIG wrthod darparu cyfarpar neu gyffur a archebir ar archeb sydd wedi ei llofnodi gan optometrydd cymhwysol pan fo'r archeb ar gyfer cyffur neu gyfarpar nad oedd gan yr optometrydd cymhwysol hawl i'w archebu, ond os yw'r fferyllydd GIG yn gwrthod gwneud hynny, rhaid iddo roi cyngor priodol i'r claf neu'r person sy'n gofyn am y cyffur neu'r cyfarpar ar ran y claf, yn ôl yr angen, ynghylch dychwelyd at yr optometrydd cymhwysol i adolygu triniaeth y claf."

(4) Yn Rhan 2, paragraff 9(2), hepgorer "uniongyrchol".

(5) Yn Rhan 2, paragraff 9, ar ôl is-baragraff (8) mewnosoder—

"(8A) Yn ddarostyngedig i is-baragraffau (8B) i (8E) a heb leihau effaith is-baragraffau (10) ac (11), at ddibenion is-baragraff (1)(b), darperir cyffur yn unol â'r archeb ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy (yn ogystal â phan fo'r ddarpariaeth yn unol â'r archeb yn union)—

(a) os yw swm gwahanol yn cael ei ddarparu i'r hyn a archebwyd ar y ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn

(9) An NHS pharmacist may refuse to provide the drugs or appliances ordered where—

(a) the NHS pharmacist reasonably believes that it is not a genuine order for the person named on the order signed by a qualifying optometrist (for example because they reasonably believe the form has been stolen or forged),

(b) it appears to the NHS pharmacist that there is an error on the order signed by a qualifying optometrist (including a clinical error) 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 order signed by a qualifying optometrist, or by any person accompanying that person, or

(d) the person presenting the order signed by a qualifying optometrist, or any other person accompanying that person, commits or threatens to commit a criminal offence.

(10) An NHS pharmacist must refuse to provide an appliance or drug ordered on an order signed by a qualifying optometrist where the order is for a drug or appliance which the qualifying optometrist was not entitled to order, 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 qualifying optometrist to review the patient's treatment."

(4) In Part 2, paragraph 9(2), omit "direct".

(5) In Part 2, paragraph 9, after sub-paragraph (8) insert—

"(8A) Subject to sub-paragraphs (8B) to (8E) and without prejudice to sub-paragraphs (10) and (11), for the purposes of sub-paragraph (1)(b), a drug is provided in accordance with the order on a prescription form or repeatable prescription if (in addition to where the provision is exactly in accordance with the order)—

(a) a different quantity is provided to that ordered on the prescription form or repeatable prescription to allow for the

amlroddadwy i ganiatáu ar gyfer darparu'r cyffur yn neunydd pecynnu allanol gwreiddiol y gweithgynhyrchwr, a

(b) os yw'r ddarpariaeth fel arall yn unol â'r archeb.

(8B) Yn achos archeb am feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, nid yw is-baragraff (8A) ond yn gymwys os yw is-baragraff (8) yn gymwys neu os yw un neu ragor o'r canlynol yn gymwys—

(a) mae'r ddarpariaeth yn unol â rheoliad 217B(1) i (3) o Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012(**1**) (gweinyddu pecyn gwreiddiol), ac yn unol â hynny, mae rheoliad 217B(1) i (3) o'r Rheoliadau hynny wedi ei gymhwyso'n benodol i gyflenwadau o'r fath, neu

(b) rhaid i'r feddyginiaeth gael ei darparu yn neunydd pecynnu allanol gwreiddiol y gweithgynhyrchwr i gydymffurfio â rheoliad 217C o Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012 (gweinyddu pecyn gwreiddiol: cynhyrchion meddyginiaethol sy'n cynnwys sylwedd perthnasol).

(8C) Yn achos archeb am gyffur nad yw'n feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, nid yw is-baragraff (8A) ond yn gymwys os yw is-baragraff (8) yn gymwys neu os yw'r ddarpariaeth o swm gwahanol i'r hyn a archebwyd ar y presgripsiwn o dan yr amgylchiadau a ganlyn—

(a) nid yw'r swm gwahanol yn fwy na 10% yn uwch neu'n fwy na 10% yn llai na'r swm a archebwyd; a

(b) nid yw'r fferyllydd cofrestredig sy'n gwneud y ddarpariaeth neu'n goruchwylio'r ddarpariaeth yn uniongyrchol yn ystyried, wrth arfer ei sgìl proffesiynol a'i farn broffesiynol, fod darparu swm gwahanol i'r hyn a archebwyd yn gallu golygu nad yw'r claf yn dilyn y drefn feddyginiaethol a fwriadwyd gan y rhagnodydd, neu na all ddilyn y drefn feddyginiaethol honno.

(8D) Pan gaiff y fferyllydd GIG, yn unol ag is-baragraff (8A) ac is-baragraff (8B)(a) neu (8C)(a) a (b), ddarparu swm gwahanol o gyffur i'r hyn a archebwyd ar ffurflen bresgripsiwn

provision of the drug in its manufacturer's original outer packaging, and

(b) the provision is otherwise in accordance with the order.

(8B) In the case of an order for a prescription only medicine, sub-paragraph (8A) only applies if sub-paragraph (8) applies or one of the following applies—

(a) the provision is in accordance with regulation 217B(1) to (3) of the Human Medicines Regulations 2012(**1**) (original pack dispensing), and accordingly, regulation 217B(1) to (3) of those Regulations is expressly applied to such supplies, or

(b) the medicine must be provided in the manufacturer's original outer packaging to comply with regulation 217C of the Human Medicines Regulations 2012 (original pack dispensing: medicinal products containing a relevant substance).

(8C) In the case of an order for a drug that is not a prescription only medicine, sub-paragraph (8A) only applies if sub-paragraph (8) applies or the provision of a different quantity to that ordered on the prescription is in circumstances where—

(a) the different quantity is no more than 10% greater or no more than 10% less than the quantity ordered; and

(b) the registered pharmacist carrying out or directly supervising the provision does not consider, in the exercise of their professional skill and judgement, that the provision of a different quantity to that ordered may mean that the patient does not, or is not able to, follow the medication regimen as intended by the prescriber.

(8D) Where the NHS pharmacist may, pursuant to sub-paragraph (8A) and sub-paragraph (8B)(a) or (8C)(a) and (b), provide a different quantity of a drug to that ordered on a

(**1**) O.S. 2012/1916.

(**1**) S.I. 2012/1916.

neu bresgripsiwn amlroddadwy, rhaid i'r fferyllydd GIG ystyried, wrth arfer ei sgìl proffesiynol a'i farn broffesiynol, a yw'n rhesymol ac yn briodol gwneud hynny, gan roi sylw i'r buddiannau i gleifion o gael cyffuriau yn neunydd pecynnu allanol gwreiddiol y gweithgynhyrchwr.

(8E) Nid yw is-baragraffau (8B)(a) ac (8C)(a) a (b) yn gymwys i ddarparu unrhyw gyffur sydd—

(a) am y tro wedi ei bennu yn Atodlenni 2 i 4 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001(**1**) (sy'n ymwneud â chyffuriau rheoledig a eithriwyd o rai darpariaethau o dan y Rheoliadau), neu

(b) yn gynnyrch meddyginiaethol arbennig at ddibenion rheoliad 167 o Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012 (cyflenwi i ddiwallu anghenion arbennig cleifion).”

(6) Yn Rhan 2, yn lle paragraff 16 rhodder—

“**16.** Rhaid i fferyllydd 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 ac, yn gyffredinol, pan fo'n briodol gwneud hynny ym marn y fferyllydd GIG, hyrwyddo negeseuon iechyd y cyhoedd i'r cyhoedd.”

(7) Yn Rhan 2, yn lle paragraff 17(1)(b) rhodder—

“(b) ei bod yn ymddangos i'r fferyllydd GIG fod y person yn dioddef o broblem iechyd niweidiol neu mewn perygl o ddatblygu problem iechyd niweidiol,”.

(8) Yn Rhan 2, yn lle paragraff 17(3) rhodder—

“(3) Rhaid i fferyllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw gyngor a roddir ac unrhyw ymyriadau neu atgyfeiriadau a wneir (yn benodol ymyriadau o arwyddocâd clinigol).”

(9) Yn Rhan 2, paragraff 18(a), yn lle “chwe” rhodder “bedair”.

(10) Yn Rhan 2, yn lle paragraff 18(b) rhodder—

“(b) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol (neu fyrddau iechyd yn achos ymgyrch genedlaethol) yn gofyn iddo wneud hynny, gymryd rhan yn y gwerthusiad o ymgyrch hybu iechyd y mae'n cymryd rhan ynddi.”

prescription form or a repeatable prescription, the NHS pharmacist must consider, in the exercise of their professional skill and judgement, whether it is reasonable and appropriate to do so, having regard to the benefits to patients where they are provided with drugs in their manufacturer's original outer packaging.

(8E) Sub-paragraphs (8B)(a) and (8C)(a) and (b) do not apply to the provision of any drug which is—

(a) for the time being specified in Schedules 2 to 4 of the Misuse of Drugs Regulations 2001(**1**) (which relate to controlled drugs excepted from certain provisions under the Regulations), or

(b) a special medicinal product for the purposes of regulation 167 of the Human Medicines Regulations 2012 (supply to fulfil special patient needs).”

(6) In Part 2, for paragraph 16 substitute—

“**16.** An NHS pharmacist must, to the extent paragraphs 17 and 18 require and in the manner set out in those paragraphs and, generally, where in the opinion of the NHS pharmacist it is appropriate to do so, promote public health messages to members of the public.”

(7) In Part 2, for paragraph 17(1)(b) substitute—

“(b) it appears to the NHS pharmacist that the person is suffering from or at risk of developing an adverse health issue,”.

(8) In Part 2, for paragraph 17(3) substitute—

“(3) An NHS pharmacist must, in appropriate cases, keep and maintain a record of any advice given and any interventions or referrals made (in particular of clinically significant interventions).”

(9) In Part 2, paragraph 18(a), for “six” substitute “four”.

(10) In Part 2, for paragraph 18(b) substitute—

“(b) where requested to do so by the Local Health Board (or health boards in the case of a national campaign), participate in the evaluation of a health promotion campaign they are participating in.”

(**1**) O.S. 2001/3998, fel y'i diwygiwyd.

(**1**) S.I. 2001/3998 as amended.

(11) Yn Rhan 2, yn lle paragraff 20(4) rhodder—

"(4) Rhaid i'r fferyllydd 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 mewn ffurf sy'n hwyluso—

(a) archwilio'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir gan y fferyllydd GIG, a

(b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd y cyngor iddo."

(12) Yn Rhan 2, yn lle paragraff 22(2) rhodder—

"(2) Rhaid i fferyllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw gyngor a roddir ac unrhyw ymyriadau neu atgyfeiriad a wneir (yn benodol ymyriadau o arwyddocâd clinigol) o dan is-baragraff (1)."

(13) Yn Rhan 3, paragraff 23(5)—

(a) ar ôl "neu'r amseroedd" mewnosoder "neu'r oriau agor atodol", a

(b) ar y diwedd, ar ôl "newid" mewnosoder "12 o wythnosau cyn i'r newid ddigwydd".

(14) Yn Rhan 3, paragraff 23(6)—

(a) yn is-baragraff (a), ar ôl "(5)" mewnosoder "neu fod is-baragraff (6)(c) yn gymwys";

(b) yn y geiriau ar y diwedd, hepgorer "fel y'u nodir yn y datganiad hwnnw neu'r cais hwnnw,", ac

(c) ar y diwedd, ar ôl "neu'r cais hwnnw" mewnosoder "heb ganiatâd ysgrifenedig y Bwrdd Iechyd Lleol".

(15) Yn Rhan 3, ar ôl paragraff 23(6) mewnosoder—

"(6A) Nid yw paragraff 23(6)(b) yn gymwys pan fo'r newidiadau yn gyfystyr â chynnwys seibiant gorffwys nad yw'n hwy nag un awr (neu newid i seibiant gorffwys o'r fath) ac—

(a) ar ddydd Llun i ddydd Sadwrn os yw'r seibiant gorffwys yn dechrau o leiaf 3 awr ar ôl dechrau oriau agor y fferyllfa ac yn gorffen o leiaf 3 awr cyn diwedd oriau agor y fferyllfa,

(b) ar ddydd Sul, ac

nid yw cynnwys y seibiant gorffwys na newid y seibiant gorffwys yn newid cyfanswm nifer oriau craidd y fferyllydd GIG a nodir yn is-baragraff (1) ar unrhyw ddiwrnod penodol, ac eithrio fel y darperir ar ei gyfer ym mharagraffau 25 a 26, ac yn unol â'r gweithdrefnau a nodir ym mharagraffau 25 a 26."

(11) In Part 2, for paragraph 20(4) substitute—

"(4) The 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) 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."

(12) In Part 2, for paragraph 22(2) substitute—

"(2) An NHS pharmacist must, in appropriate cases, keep and maintain a record of any advice given and any interventions or referral made (in particular of clinically significant interventions) under sub-paragraph (1)."

(13) In Part 3, paragraph 23(5)—

(a) after "the times at which" insert "or the supplementary opening hours during which", and

(b) at the end, after "change" insert "12 weeks before the change takes place".

(14) In Part 3, paragraph 23(6)—

(a) in sub-paragraph (a), after "(5)" insert "or sub-paragraph (6)(c) applies";

(b) in the words at the end, omit "as set out in that return or application,", and

(c) at the end, after "Board" insert "without the written permission of the Local Health Board".

(15) In Part 3, after paragraph 23(6) insert—

"(6A) Paragraph 23(6)(b) does not apply where the changes amount to the inclusion of a rest break which is no longer than 1 hour (or a change to such a rest break)—

(a) on a Monday to Saturday if the rest break starts at least 3 hours after the start of the pharmacy's opening hours and ends at least 3 hours before the end of the pharmacy's opening hours,

(b) on a Sunday, and

the inclusion or change to the rest break does not change the total number of the NHS pharmacist's core hours set out in sub-paragraph (1) on any particular day, otherwise than as provided for, and in accordance with the procedures set out in, paragraphs 25 and 26."

(16) Yn Rhan 3, paragraff 23, ar ôl is-baragraff (6A) mewnosoder—

"(6B) Pan fo fferyllydd GIG wedi cyflwyno datganiad o dan is-baragraff (2) mewn cysylltiad ag unrhyw fangre, ac effaith hynny fyddai cynyddu nifer yr oriau agor atodol y mae'r fangre ar agor heb newid y cyfnodau y mae'r fangre eisoes ar agor, nid yw'r gofynion a nodir ym mharagraff (6) yn gymwys."

(16) In Part 3, paragraph 23, after sub-paragraph (6A) insert—

"(6B) Where an NHS pharmacist has submitted a return under sub-paragraph (2) in respect of any premises, the effect of which would be to increase the number of supplementary opening hours the premises is open without changing the periods the premises already opens, the requirements set out in paragraph (6) do not apply."

(17) Yn Rhan 3, paragraff 23(8)(a), ar ôl "ymarferol" mewnosoder "yn y modd cymeradwy a ragnodir gan y Bwrdd Iechyd Lleol,".

(17) In Part 3, paragraph 23(8)(a), after "practicable" insert "in the approved manner prescribed by the Local Health Board,".

(18) Yn Rhan 4, yn lle paragraff 28(3)(a)(iv) rhodder—

"(iv) gofyniad y dylai'r fferyllydd GIG gynnwys defnyddwyr y fferyllfa mewn gweithgareddau i asesu eu boddhad â'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir gan y fferyllfa, gan gynnwys gofyniad i roi cyhoeddusrwydd i ganlyniadau'r asesiadau a gynhelir ac unrhyw gamau priodol y mae'r fferyllydd GIG yn bwriadu eu cymryd o ganlyniad,".

(18) In Part 4, for paragraph 28(3)(a)(iv) substitute—

"(iv) a requirement that the NHS pharmacist should engage users of the pharmacy in activities to assess their satisfaction with the pharmaceutical services provided by the pharmacy, including a requirement to publicise the results of the assessments carried out and any appropriate action the NHS pharmacist intends to take as a result,".

(19) Yn Rhan 4, yn lle paragraff 28(3)(b) rhodder—

"(b) cydweithredu â phroffesiynolion gofal iechyd eraill drwy glystyrau er mwyn nodi a gwella iechyd a llesiant y boblogaeth a wasanaethir gan y fferyllfa,".

(19) In Part 4, for paragraph 28(3)(b) substitute—

"(b) collaborate with other healthcare professionals through clusters in order to identify and improve the health and wellbeing of the population served by the pharmacy,".

(20) Yn Rhan 4, ar ôl paragraff 28(3)(c)(iii), mewnosoder—

"(iiia) trefniadau ar gyfer adrodd am ddigwyddiadau diogelwch cleifion i'r system genedlaethol a gymeradwywyd gan Weinidogion Cymru,".

(20) In Part 4, after paragraph 28(3)(c)(iii) insert—

"(iiia) arrangements for the reporting of patient safety incidents to the national system approved the Welsh Ministers,".

(21) Yn Rhan 4, yn lle paragraff 28(3)(c)(vii) rhodder—

"(vii) arweinydd llywodraethu clinigol ar gyfer pob fferyllfa, a benodir felly gan y fferyllydd GIG (neu'r fferyllydd GIG ei hunan), sydd naill ai'n gweithio'n rheolaidd yn y fferyllfa neu'n darparu rôl weithredol ac sy'n wybodus ynglŷn â mabwysiadu'n lleol y gweithdrefnau fferyllfa gan staff a gyflogir yn y fferyllfa neu sydd wedi eu cymryd ymlaen yno,".

(21) In Part 4, for paragraph 28(3)(c)(vii) substitute—

"(vii) a clinical governance lead person for each pharmacy, appointed as such by the NHS pharmacist (or that is the NHS pharmacist), who either works regularly at the pharmacy or provides an operational role and is knowledgeable about the local adoption of the pharmacy procedures by staff employed or engaged at the pharmacy,".

(22) Yn Rhan 4, paragraff 28(3)(c)(viii), yn lle "amddiffyn plant" rhodder "diogelu plant ac oedolion sydd mewn perygl o gael eu cam-drin a'u hesgeuluso".

4. Mae'r Atodlen (diwygiadau canlyniadol i is-ddeddfwriaeth) yn cael effaith.

(22) In Part 4, paragraph 28(3)(c)(viii), for "child protection procedures" substitute "procedures for safeguarding both children and adults who are at risk of abuse and neglect".

4. The Schedule (consequential amendments to secondary legislation) has effect.

Jeremy Miles

Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru
20 Tachwedd 2024

Cabinet Secretary for Health and Social Care, one of the Welsh Ministers
20 November 2024

YR ATODLEN Rheoliad 4

Diwygiadau canlyniadol i is-ddeddfwriaeth

1. Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Offthalmig) (Cymru) 2023(**1**) wedi eu diwygio fel a ganlyn.

2. Yn rheoliad 2 (dehongli), yn y lleoedd priodol mewnosoder—

"ystyr "meddyginiaeth restredig offthalmig" ("*ophthalmic listed medicine*") yw eitem ar y rhestr o baratoadau a gymeradwywyd gan Weinidogion Cymru y caniateir ei harchebu gan optometrydd cymhwysol ar gyfer cleifion gwasanaethau offthalmig sylfaenol y gwasanaeth iechyd gwladol;";

"ystyr "optometrydd cymhwysol" ("*qualifying optometrist*") yw person sy'n optometrydd sydd wedi ei gynnwys ar Restr Gyfunol Offthalmig Bwrdd Iechyd Lleol sy'n darparu neu'n helpu i ddarparu gwasanaethau offthalmig sylfaenol yng Nghymru;";

"ystyr "teclyn rhestredig offthalmig" ("*ophthalmic listed appliance*") yw teclyn ar y rhestr o baratoadau a gymeradwywyd gan Weinidogion Cymru y caniateir ei archebu gan optometrydd cymhwysol ar gyfer cleifion gwasanaethau offthalmig sylfaenol y gwasanaeth iechyd gwladol;".

SCHEDULE Regulation 4

Consequential amendments to secondary legislation

1. The National Health Service (Ophthalmic Services) (Wales) Regulations 2023(**1**) are amended as follows.

2. In regulation 2 (interpretation), in the appropriate places insert—

""ophthalmic listed medicine" ("*meddyginiaeth restredig offthalmig*") means an item on the list of preparations approved by the Welsh Ministers which may be ordered by a qualifying optometrist for national health service primary ophthalmic services patients;";

""ophthalmic listed appliance" ("*teclyn rhestredig offthalmig* ") means an appliance on the list of preparations approved by the Welsh Ministers which may be ordered by a qualifying optometrist for national health service primary ophthalmic services patients;";

""qualifying optometrist" ("*optometrydd cymhwysol*") means a person who is an optometrist included on a Local Health Board's Ophthalmic Combined List who is providing or assisting in the provision of primary ophthalmic services in Wales;".

(**1**) O.S. 2023/1053 (Cy. 179)

(**1**) S.I. 2023/1053 (W. 179)

3. Yn Rhan 2 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau offthalmig), ar ôl rheoliad 4 mewnosoder—

"Dyroddi archebion a lofnodwyd gan optometrydd cymhwysol

4A.—(1) Bydd optometrydd cymhwysol yn archebu meddyginiaethau rhestredig offthalmig neu declynnau rhestredig offthalmig fel sy'n ofynnol i drin unrhyw glaf y mae'n darparu gwasanaethau iddo o dan y contract drwy ddyroddi i'r claf archeb a lofnodwyd gan optometrydd cymhwysol.

(2) Rhaid i bob archeb—

(a) bod wedi ei llofnodi gan yr optometrydd cymhwysol,

(b) bod wedi ei dyroddi ar wahân i bob claf y mae'r contractwr yn darparu gwasanaethau iddo o dan y contract, ac

(c) bod yn destun cais amdani ar ffurflen a gyflenwir at ddibenion y paragraff hwn gan y Bwrdd Iechyd Lleol.

Rhagnodi gormodol

4B. Ni chaiff optometrydd cymhwysol archebu cyffuriau na theclynnau y mae eu cost neu swm, mewn perthynas ag unrhyw glaf, oherwydd cymeriad y cyffur neu'r teclyn hwnnw, yn fwy na'r hyn a oedd yn rhesymol angenrheidiol ar gyfer trin y claf hwnnw'n briodol."

3. In Part 2 (arrangements for ophthalmic services), after regulation 4 insert—

"Issue of orders signed by a qualifying optometrist

4A.—(1) A qualifying optometrist will order ophthalmic listed medicines or ophthalmic listed appliances as are required for the treatment of any patient to whom it is providing services under the contract by issuing to the patient an order signed by a qualifying optometrist.

(2) Every order must—

(a) be signed by the qualifying optometrist,

(b) be issued separately to each patient to whom the contractor is providing services under the contract, and

(c) be requested on a form that is supplied for the purposes of this paragraph by the Local Health Board.

Excessive prescribing

4B. A qualifying optometrist must not order drugs or appliances whose cost or quantity, in relation to any patient, is, by reason of the character of that drug or appliance, in excess of that which was reasonably necessary for the proper treatment of that patient."

©℗Hawlfraint y Goron 2024

Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y DU gan Y Llyfrfa Cyf dan awdurdod a goruchwyliaeth Saul Nassé, Rheolwr Llyfrfa Ei Fawrhydi ac Argraffydd Deddfau Senedd y Brenin.

© Crown copyright 2024

Printed and published in the UK by The Stationery Office Limited under the authority and superintendence of Saul Nassé, Controller of His Majesty's Stationery Office and King's Printer of Acts of Parliament.

ISBN 978-0-348-39622-5

£8.14

http://www.legislation.gov.uk/id/wsi/2024/1196

9 780348 396225