OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

WELSH STATUTORY INSTRUMENTS

2025 Rhif 285 (Cy. 57)

2025 No. 285 (W. 57)

Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL, CYMRU

NATIONAL HEALTH SERVICE, WALES

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygiadau Amrywiol) 2025

The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Miscellaneous Amendments) Regulations 2025

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio dwy set o Reoliadau sy'n gwneud darpariaeth ynghylch gwasanaethau fferyllol, ac mewn cysylltiad â'r gwasanaethau hynny.

Mae rheoliad 2 yn diwygio Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 ac mae rheoliad 3 yn diwygio Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar gynnal Asesiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, ystyriwyd nad oedd yn angenrheidiol cynnal asesiad effaith rheoleiddiol o'r costau a'r manteision sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

These Regulations amend two sets of Regulations which make provision about, and in connection with, pharmaceutical services.

Regulation 2 amends the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020 and regulation 3 amends the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Amendment) Regulations 2024.

The Welsh Ministers' Code of Practice on the carrying out of Regulatory Impact Assessments was considered in relation to these Regulations. As a result, it was not considered necessary to carry out a regulatory impact assessment as to the likely costs and benefits of complying with these Regulations.

2025 Rhif 285 (Cy. 57)

Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL, CYMRU

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygiadau Amrywiol) 2025

Gwnaed *5 Mawrth 2025*

Gosodwyd gerbron Senedd Cymru *7 Mawrth 2025*

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

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 a dod i rym

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygiadau Amrywiol) 2025.

(2) Daw'r rheoliad hwn a rheoliad 3 i rym ar 31 Mawrth 2025.

(3) Daw rheoliad 2 i rym am 12:01 a.m. ar 1 Ebrill 2025.

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

2.—(1) Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020(**2**) wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(**1**) 2006 p. 42.
(**2**) O.S. 2020/1073 (Cy. 241), a ddiwygiwyd gan O.S. 2024/1196 (Cy. 196); mae offerynnau diwygio eraill, ond nid yw'r un ohonynt yn berthnasol.

2025 No. 285 (W. 57)

NATIONAL HEALTH SERVICE, WALES

The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Miscellaneous Amendments) Regulations 2025

Made *5 March 2025*

Laid before Senedd Cymru *7 March 2025*

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

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 and coming into force

1.—(1) The title of these Regulations is the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Miscellaneous Amendments) Regulations 2025.

(2) This regulation and regulation 3 come into force on 31 March 2025.

(3) Regulation 2 comes into force at 12:01 a.m. on 1 April 2025.

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

2.—(1) The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020(**2**) are amended as follows.

(**1**) 2006 c. 42.
(**2**) S.I. 2020/1073 (W. 241), amended by S.I. 2024/1196 (W. 196); there are other amending instruments, but none are relevant.

(2) Yn rheoliad 2(1) (Dehongli)—

(a) yn y diffiniad o "ffurflen bresgripsiwn electronig", ym mharagraff (b), yn lle "TPE" rhodder "presgripsiynau electronig",

(b) hepgorer y diffiniad o "gwasanaeth TPE",

(c) yn y lle priodol, mewnosoder—

"ystyr "meddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig" ("*prescription only medicine*") yw meddyginiaeth y cyfeirir ati yn rheoliad 5(3) (dosbarthiad cynhyrchion meddyginiaethol) o Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012;", a

(d) yn y diffiniad o "presgripsiwn amlroddadwy", ym mharagraff (a)(ii), yn lle "TPE" rhodder "presgripsiynau electronig".

(3) Yn Atodlen 5—

(a) yn Rhan 2, yn y pennawd i baragraff 5A(**1**) o flaen "rhestredig", ym mhob lle y mae'n digwydd, mewnosoder "offthalmig",

(b) yn Rhan 2, ym mharagraff 5A—

(i) yn lle "rhestredig", ym mhob lle y mae'n digwydd, rhodder "offthalmig rhestredig", gan dreiglo yn ôl yr angen;

(ii) yn is-baragraff (3)(a), yn lle "ym mharagraff" rhodder "yn is-baragraff", a

(iii) yn is-baragraff (5), yn lle "ym mharagraff" rhodder "yn is-baragraff";

(c) yn Rhan 2, ym mharagraff 9(**2**), yn is-baragraff (8C)(b), hepgorer "yn uniongyrchol";

(d) yn Rhan 2, yn lle paragraff 20(4)(**3**) rhodder—

"(4) 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) o dan y paragraff hwn.";

(e) yn Rhan 3, ym mharagraff 23(6B)(**4**), yn lle "ym mharagraff" rhodder "yn is-baragraff".

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

3.—(1) Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2024(**5**) wedi eu diwygio fel a ganlyn.

(2) Yn rheoliad 2(2), yn lle "2" rhodder "2(1)".

(**1**) Mewnosodwyd paragraff 5A gan O.S. 2024/1196 (Cy. 196).
(**2**) Mewnosodwyd paragraff 9(8C)(b) gan O.S. 2024/1196 (Cy. 196).
(**3**) Amnewidiwyd paragraff 20(4) gan O.S. 2024/1196 (Cy. 196).
(**4**) Mewnosodwyd paragraff 23(6B) gan O.S. 2024/1196 (Cy. 196).
(**5**) O.S. 2024/1196 (Cy. 196).

(2) In regulation 2(1) (Interpretation)—

(a) in the definition of "Electronic prescription form", in paragraph (b), for "ETP" substitute "electronic prescription",

(b) omit the definition of "ETP service",

(c) in the appropriate place, insert—

""Prescription only medicine" ("*meddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig*") means a medicine referred to in regulation 5(3) (classification of medicinal products) of the Human Medicines Regulations 2012;", and

(d) in the definition of "Repeatable prescription", in paragraph (a)(ii), for "ETP" substitute "electronic prescription".

(3) In Schedule 5—

(a) in Part 2, in the heading to paragraph 5A(**1**) before "listed", in each place it occurs, insert "ophthalmic",

(b) in Part 2, in paragraph 5A—

(i) for "a listed", in each place it occurs, substitute "an ophthalmic listed";

(ii) in sub paragraph (3)(a), for "paragraph" substitute "sub-paragraph"; and

(iii) in sub-paragraph (5), for "paragraph" substitute "sub-paragraph";

(c) in Part 2, in paragraph 9(**2**), in sub-paragraph (8C)(b), omit "directly";

(d) in Part 2, for paragraph 20(4)(**3**) substitute—

"(4) The 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) under this paragraph.";

(e) in Part 3, in paragraph 23(6B)(**4**), for "paragraph" substitute "sub-paragraph".

Amendments to the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Amendment) Regulations 2024

3.—(1) The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Amendment) Regulations 2024(**5**) are amended as follows.

(2) In regulation 2(2), for "2" substitute "2(1)".

(**1**) Paragraph 5A inserted by S.I. 2024/1196 (W. 196).
(**2**) Paragraph 9(8C)(b) inserted by S.I. 2024/1196 (W.196).
(**3**) Paragraph 20(4) substituted by S.I. 2024/1196 (W. 196).
(**4**) Paragraph 23(6B) inserted by S.I. 2024/1196 (W. 196).
(**5**) S.I. 2024/1196 (W. 196).

(3) Yn rheoliad 3—

(a) ym mharagraff (2), yn lle "rhestredig", ym mhob lle y mae'n digwydd, rhodder "offthalmig rhestredig", gan dreiglo yn ôl yr angen, a

(b) ym mharagraff (14)(a), yn lle "6(c)" rhodder "(6A)".

(4) Yn yr Atodlen—

(a) ym mharagraff 2, yn y diffiniad o "optometrydd cymhwysol" yn lle "Restr Gyfunol Offthalmig" rhodder "restr gyfunol", a

(b) ym mharagraff 3, yn rheoliad 4A(1) a fewnosodwyd, yn lle "Bydd optometrydd cymhwysol yn archebu" rhodder "Rhaid i optometrydd cymhwysol archebu".

(3) In regulation 3—

(a) in paragraph (2), for "a listed", in each place it occurs, substitute "an ophthalmic listed", and

(b) in paragraph (14)(a), for "(6)(c)" substitute "(6A)".

(4) In the Schedule—

(a) in paragraph 2, in the definition of "qualifying optometrist" for "Ophthalmic Combined List" substitute "combined list", and

(b) in paragraph 3, in the inserted regulation 4A(1) for "will" substitute "must".

Jeremy Miles

Ysgrifennydd y Cabinet dros Iechyd a Gofal Cymdeithasol, un o Weinidogion Cymru
5 Mawrth 2025

Cabinet Secretary for Health and Social Care, one of the Welsh Ministers
5 March 2025

©ⓑHawlfraint y Goron 2025

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 2025

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 978-0-348-39666-9



£5.78