



OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

WELSH STATUTORY
INSTRUMENTS

2019 Rhif 1330 (Cy. 229)

2019 No. 1330 (W. 229)

**Y GWASANAETH IECHYD
GWLADOL, CYMRU**

**NATIONAL HEALTH
SERVICE, WALES**

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd
Gwladol (Diwygiadau sy'n
Ymwneud â Phrotocolau Prinder
Difrifol) (Cymru) 2019**

**The National Health Service
(Amendments Relating to Serious
Shortage Protocols) (Wales)
Regulations 2019**

NODYN ESBONIADOL

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

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Regulations)

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013 (O.S. 2013/898 (Cy. 102)) ("y Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol"). Mae'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol yn llywodraethu'r trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol a gwasanaethau fferyllol lleol yng Nghymru, o dan Ran 7 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 (p. 42).

These Regulations amend the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013 (S.I. 2013/898 (W. 102)) ("the Pharmaceutical Services Regulations"). The Pharmaceutical Services Regulations govern the arrangements for the provision of pharmaceutical and local pharmaceutical services in Wales, under Part 7 of the National Health Service (Wales) Act 2006 (c. 42).

O ganlyniad i ddiwygiadau a wnaed i Reoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012 (O.S. 2012/1916) ("Rheoliadau 2012") gan Reoliadau Meddyginiaethau Dynol (Diwygio) 2019 (O.S. 2019/62), caniateir i Brotocolau Prinder Difrifol ("PPDau") gael eu dyroddi gan yr Ysgrifennydd Gwladol a/neu'r Gweinidog dros Iechyd, Gwasanaethau Cymdeithasol a Diogelwch y Cyhoedd yng Ngogledd Iwerddon (y naill neu'r llall yn gweithredu ar ei ben ei hunan neu'r ddau ohonynt yn gweithredu ar y cyd), o dan amgylchiadau pan fo'r Deyrnas Unedig neu unrhyw ran o'r Deyrnas Unedig yn profi prinder difrifol o feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, neu pan allant brofi prinder o'r fath. Mae PPDau sydd wedi eu dyroddi o dan Reoliadau 2012 yn caniatáu i fferyllwyr mewn busnesau fferyllfa fanwerthu gyflenwi math gwahanol o feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, neu gryfder gwahanol, ffurf wahanol neu faint gwahanol o'r feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd, o dan yr amgylchiadau ac yn ddarostyngedig i'r amodau a bennir yn y PPD, heb dorri'r cyfyngiadau ar werthu neu gyflenwi meddyginiaethau a roddir ar bresgripsiwn yn unig yn Rhan 12 o Reoliadau 2012.

As a result of amendments made to the Human Medicines Regulations 2012 (S.I. 2012/1916) ("the 2012 Regulations") by the Human Medicines (Amendment) Regulations 2019 (S.I. 2019/62), Serious Shortage Protocols ("SSPs") may be issued by the Secretary of State and/or the Minister for Health, Social Services and Public Safety in Northern Ireland (either of them acting alone or both of them acting jointly), in circumstances where the United Kingdom or any part of the United Kingdom is experiencing or may experience a serious shortage of a prescription only medicine. SSPs issued under the 2012 Regulations allow pharmacists at retail pharmacy businesses to supply a different prescription only medicine, or a different strength, form or quantity of the prescription only medicine, to that ordered by the prescriber, in the circumstances and subject to the conditions specified within the SSP, without breaching the restrictions on the sale or supply of prescription only medicines in Part 12 of the 2012 Regulations.

Mae'r Rheoliadau hyn yn gwneud nifer o ddiwygiadau canlyniadol i delerau gwasanaethu'r GIG ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG yn Atodlenni 4 a 5 i'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol, ac yn gwneud darpariaeth mewn perthynas â PPDau.

Mae rheoliad 2 o'r Rheoliadau hyn yn diwygio'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol er mwyn estyn cwmpas PPDau. Mae'r diwygiadau yn galluogi Gweinidogion Cymru i ddyroddi PPDau sy'n ymwneud â chynhyrchion gofal iechyd (cyffuriau a chyfarpar) nas roddir ar bresgripsiwn yn unig. Pan fo Gweinidogion Cymru o'r farn bod Cymru (neu ran o Gymru) yn profi prinder difrifol o'r cynnyrch gofal iechyd o dan sylw, neu y gall brofi prinder o'r fath, cânt ddyroddi PPD i alluogi fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol lleol yng Nghymru, i gyflenwi cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebir ar ffurflen bresgripsiwn. Rhaid cyflenwi'r cynnyrch yn unol ag unrhyw amodau a gynhwysir yn y PPD cymwys, ac o dan yr amgylchiadau a bennir yn unig.

Pan fo PPD yn ei le, rhaid i'r fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG 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. Pan fo fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn cyflenwi yn unol â'r PPD, rhaid arnodi'r presgripsiwn GIG gwreiddiol yn unol â hynny. Ni chaniateir cyflawni'r presgripsiwn GIG gwreiddiol mwyach, ac mae'r ffurflen bresgripsiwn wreiddiol, ar ei ffurf sydd wedi ei harnodi, yn cael ei hailddefnyddio fel y cofnod o'r cyflenwi yn unol â'r PPD at ddibenion talu. Rhaid i fferylllydd GIG gynnwys gwybodaeth i'r perwyl bod y cynnyrch yn cael ei gyflenwi yn unol â PPD, ar y label gweinyddu ar ddeunydd pecynnu'r cynnyrch a gyflenwir. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ddarparu gwybodaeth i'r perwyl bod y cynnyrch yn cael ei gyflenwi yn unol â PPD, mewn nodyn ysgrifenedig er budd y claf (rheoliadau 3(2), (3) a (4)(e) a 4(2), (3) a (4)(c)).

Os yw cynnyrch a gyflenwir gan fferylllydd GIG (neu o dan ei oruchwyliaeth) yn unol â PPD yn feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig sy'n wahanol i'r cynnyrch a archebwyd yn wreiddiol ond sydd ag effaith therapiwtig debyg iddo, rhaid i'r fferylllydd GIG hysbysu practis meddyg teulu GIG y claf (os oes gan y claf un) am yr amnewidiad. Rhaid i fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG hefyd hysbysu practis meddyg teulu GIG y claf mewn achosion eraill o gyflenwi yn unol â PPD, os yw gofyniad i hysbysu wedi ei gytuno rhwng Gweinidogion Cymru â'r corff cynrychioliadol perthnasol ar gyfer ymgynghori mewn perthynas â chydnybuddiaeth ariannol fferyllol (rheoliadau 3(2) a 4(2)).

These Regulations make a number of consequential changes to the NHS terms of service for NHS pharmacists and NHS appliance contractors in Schedules 4 and 5 to the Pharmaceutical Services Regulations, and make provision in relation to SSPs.

Regulation 2 of these Regulations amends the Pharmaceutical Services Regulations to extend the scope of SSPs. The amendments enable the Welsh Ministers to issue SSPs relating to health care products (drugs and appliances) that are not prescription only. Where the Welsh Ministers are of the opinion that Wales (or a part of Wales) is experiencing, or may experience, a serious shortage of the healthcare product concerned, they may issue a SSP to enable NHS pharmacists and NHS appliance contractors providing pharmaceutical or local pharmaceutical services in Wales, to supply a different product or quantity of product to that ordered on a prescription form. The supply must be in accordance with any conditions contained with the applicable SSP, and only in the circumstances specified.

Where 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. Where an NHS pharmacist or NHS appliance contractor does supply in accordance with the SSP, the original NHS prescription must be endorsed accordingly. The original NHS prescription can no longer be fulfilled, and the original prescription form, in its endorsed form, is repurposed as the record of the SSP supply for payment purposes. An NHS pharmacist must include information to the effect that the product is being supplied in accordance with a SSP in the dispensing label on the packaging of the product supplied. An NHS appliance contractor must provide information to the effect that the product is being supplied in accordance with a SSP, in a written note for the patient's benefit (regulations 3(2), (3) and (4)(e) and 4(2), (3) and (4)(c)).

If a product supplied by (or under the supervision of) an NHS pharmacist in accordance with a SSP is a prescription only medicine that is different to but has a similar therapeutic effect to the product originally ordered, the NHS pharmacist must notify the patient's NHS GP practice of the substitution (if the patient has one). An NHS pharmacist or NHS appliance contractor must also notify a patient's NHS GP practice in other cases of a supply in accordance with a SSP, if a requirement to notify has been agreed between the Welsh Ministers and the relevant representative body for consultation in relation to pharmaceutical remuneration (regulations 3(2) and 4(2)).

Os nad yw fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn meddwl ei bod yn rhesymol neu'n briodol cyflenwi yn unol â PPD, ond na all gyflenwi'r presgripsiwn gwreiddiol yn rhesymol brydlon (yr amserlen arferol sy'n ofynnol ar gyfer cyflawni presgripsiynau), ni fydd yn torri telerau gwasanaethu'r GIG os yw'r presgripsiwn gwreiddiol wedi ei gyflawni serch hynny o fewn amserlen resymol (rheoliadau 3(2) a 4(2)).

Pan na fo fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn meddwl ei bod yn rhesymol neu'n briodol cyflenwi yn unol â PPD, ond na all gyflawni'r presgripsiwn gwreiddiol o fewn amserlen resymol, caiff wrthod gweinyddu'r cynnyrch o dan sylw. Os yw'n gwrthod gwneud hynny, rhaid iddo ddarparu cyngor priodol, fel y bo'n angenrheidiol, i'r claf neu i gynrychiolydd y claf ynghylch dychwelyd i'r rhagnodydd er mwyn i'r rhagnodydd adolygu triniaeth y claf (rheoliadau 3(5) a 4(5)).

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.

If an NHS pharmacist or NHS appliance contractor does not think it reasonable or appropriate to supply in accordance with a SSP, but is unable to fulfil the original prescription with reasonable promptness (the normal timescale required for fulfilling prescriptions), they will not breach the NHS terms of service if the original prescription is nevertheless fulfilled within a reasonable timescale (regulations 3(2) and 4(2)).

Where an NHS pharmacist or NHS appliance contractor does not think it reasonable or appropriate to supply in accordance with a SSP but cannot fulfil the original prescription within a reasonable timescale, they may refuse to dispense the product in question. If they do refuse to do so, they must provide the patient or the patient's representative with appropriate advice, as necessary, about reverting to the prescriber for the prescriber to review the patient's treatment (regulations 3(5) and 4(5)).

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 Welsh Government, Cathays Park, Cardiff, CF10 3NQ and is published on www.gov.wales.

2019 Rhif 1330 (Cy. 229)

**Y GWASANAETH IECHYD
GWLADOL, CYMRU**

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd
Gwladol (Diwygiadau sy'n
Ymwneud â Phrotocolau Prinder
Difrifol) (Cymru) 2019**

Gwnaed 8 Hydref 2019

*Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol
Cymru* 10 Hydref 2019

Yn dod i rym 31 Hydref 2019

2019 No. 1330 (W. 229)

**NATIONAL HEALTH
SERVICE, WALES**

**The National Health Service
(Amendments Relating to Serious
Shortage Protocols) (Wales)
Regulations 2019**

Made 8 October 2019

Laid before the National Assembly for Wales
10 October 2019

Coming into force 31 October 2019

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir gan adrannau 80(2), 83(6), a 203(9) a (10) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(1).

Enwi, cychwyn a dehongli

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Diwygiadau sy'n Ymwneud â Phrotocolau Prinder Difrifol) (Cymru) 2019.

(2) Daw'r Rheoliadau hyn i rym ar 31 Hydref 2019.

(3) Yn y Rheoliadau hyn, ystyr "y Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol" yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013(2).

The Welsh Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred by sections 80(2), 83(6), and 203(9) and (10) of the National Health Service (Wales) Act 2006(1).

Title, commencement and interpretation

1.—(1) The title of these Regulations is the National Health Service (Amendments Relating to Serious Shortage Protocols) (Wales) Regulations 2019.

(2) These Regulations come into force on 31 October 2019.

(3) In these Regulations, "the Pharmaceutical Services Regulations" means the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013(2).

(1) 2006 p. 42.

(2) O.S. 2013/898 (Cy. 102), a ddiwygiwyd gan O.S. 2014/2291 (Cy. 226), O.S. 2016/696, O.S. 2016/1221 (Cy. 292), O.S. 2019/149 (Cy. 34) ac O.S. 2019/917 (Cy. 162). Mae wedi ei ddiwygio'n rhagolygol gan O.S. 2019/1094.

(1) 2006 c. 42.

(2) S.I. 2013/898 (W. 102), amended by S.I. 2014/2291 (W. 226), S.I. 2016/696, S.I. 2016/1221 (W. 292), S.I. 2019/149 (W. 34) and S.I. 2019/917 (W. 162). It is prospectively amended by S.I. 2019/1094.

Diwygio rheoliad 2 o'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol

2.—(1) Mae rheoliad 2(1) o'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol(1) (dehongli) wedi ei ddiwygio fel a ganlyn.

(2) Yn y lleoedd priodol mewnosoder—

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

“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 ar gyfer—

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

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

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

Amendment of regulation 2 of the Pharmaceutical Services Regulations

2.—(1) Regulation 2(1) of the Pharmaceutical Services Regulations(1) (interpretation) is amended as follows.

(2) At the appropriate places insert—

““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(2) (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

(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

(1) Mae rheoliad 2 wedi ei ddiwygio gan O.S. 2014/2291 (Cy. 226), O.S. 2016/696, O.S. 2016/1221 (Cy. 292) ac O.S. 2019/149 (Cy. 34). Mae wedi ei ddiwygio'n rhagolygol gan O.S. 2019/1094.

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

(1) Regulation 2 has been amended by S.I. 2014/2291 (W. 226), S.I. 2016/696, S.I. 2016/1221 (W. 292) and S.I. 2019/149 (W. 34). It is prospectively amended by S.I. 2019/1094.

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

- (iii) sy'n pennu'r cyfnod y mae'r protocol i gael effaith ar ei gyfer, a'r rhannau o Gymru (a all fod yn Gymru gyfan) y mae'r protocol i gael effaith ynddynt;”.

Diwygio Atodlen 4 i'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol

3.—(1) Mae Atodlen 4 i'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol(1) (telerau gwasanaethu ar gyfer fferyllwyr GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau) wedi ei diwygio fel a ganlyn.

(2) Ar ôl paragraff 5 (gweinyddu cyffuriau a chyfarpar) mewnosoder—

“Cyflenwi yn unol â PPD

5A.—(1) Mae'r is-baragraff hwn yn gymwys pan—

- (a) bo person yn gofyn i fferylllydd 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 fferylllydd 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 fferylllydd GIG ddarparu cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r cynnyrch neu faint y cynnyrch a archebwyd ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy, pan—

- (a) bo'r fferylllydd GIG yn gallu gwneud hynny yn rhesymol brydlon;
- (b) bo gwneud hynny yn unol â'r PPD; ac

- (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;”, and

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

Amendment of Schedule 4 to the Pharmaceutical Services Regulations

3.—(1) Schedule 4 to the Pharmaceutical Services Regulations(1) (terms of service for NHS pharmacists who provide pharmaceutical services in particular by the provision of drugs) is amended as follows.

(2) After paragraph 5 (dispensing of drugs and appliances) insert—

“Supply in accordance with a SSP

5A.—(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

(1) Mae Atodlen 4 wedi ei diwygio gan O.S. 2019/917 (Cy. 162).

(1) Schedule 4 has been amended by S.I. 2019/917 (W. 162).

- (c) bo cyflenwi cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd wedi ei wneud gan fferylllydd cofrestredig neu o dan oruchwyliaeth uniongyrchol fferylllydd cofrestredig sydd o'r farn, wrth arfer ei sgil proffesiynol a'i farn broffesiynol, fod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn rhesymol ac yn briodol.

(4) Pan fo fferylllydd GIG, yn unol ag is-baragraff (3), yn darparu cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd—

- (a) rhaid i'r fferylllydd cofrestredig a grybwyllir yn is-baragraff (3)(c) arnodi'r presgripsiwn neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig yn unol â hynny (ac 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) 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 sydd ag effaith therapiwtig debyg iddo sy'n cael ei chyflenwi, neu
- (ii) os yw unrhyw fath arall o gynnyrch yn cael ei gyflenwi, ac 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(1) mewn cysylltiad â chydabyddiaeth ariannol fferyllol ar gyfer fferyllwyr GIG, gan weithredu ar

- (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 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(1) in respect of pharmaceutical remuneration of NHS pharmacists, acting jointly, have issued and publicised in such manner as they see fit a

(1) *Gweler* y diffiniad o "Deddf 2006" yn rheoliad 2(1) o'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol.

(1) *See* the definition of "the 2006 Act" in regulation 2(1) of the Pharmaceutical Services Regulations.

y cyd, wedi dyroddi argymhelliad ac wedi rhoi cyhoeddusrwydd i'r argymhelliad hwnnw, yn y modd y gwelant yn briodol, i'r perwyl, am resymau clinigol, yn achos cyflenwi cynnyrch o'r math hwnnw, y dylai darparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol gael eu hysbysu bod claf ar eu rhestr cleifion wedi cael ei gyflenwi 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 restr cleifion y darparwr hwnnw, 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 faint 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 faint y cynnyrch a archebwyd gan y rhagnodydd o fewn amserlen resymol ond nid yn rhesymol brydlon,

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.”

(3) Ym mharagraff 7 (materion rhagarweiniol cyn darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd), ar ôl is-baragraff (2) mewnosoder—

“(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 5A(4)(a), i'w drin fel pe bai'n bresgripsiwn y darperir y cyffur neu'r cyfarpar yn unol ag ef (er nad yw'r cyflenwi yn unol â'r presgripsiwn hwnnw).”

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,

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.”

(3) In paragraph 7 (preliminary matters before providing ordered drugs or appliances), after sub-paragraph (2) insert—

“(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 5A(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).”

(4) Ym mharagraff 8 (darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd)—

- (a) yn is-baragraff (4), ar ôl “Os yw’r archeb yn archeb am” mewnosoder “, neu os yw cynnyrch sydd i’w ddarparu yn unol â PPD yn,”,
- (b) yn is-baragraff (5), ar ôl “Os yw’r archeb yn archeb am” mewnosoder “, neu os yw cynnyrch sydd i’w ddarparu yn unol â PPD yn,”,
- (c) yn is-baragraff (10), ar ôl “Pan fo rhagnodydd yn archebu cyffur” mewnosoder “, neu pan fo cyffur sydd i’w ddarparu yn unol â PPD,”,
- (d) yn is-baragraff (14), yn lle “y paragraff” rhodder “baragraff 5, neu unrhyw gyffur y mae’n ei ddarparu o dan baragraff 5A”, ac
- (e) ar ôl is-baragraff (14) mewnosoder—

“(15) Pan fo fferylllydd GIG yn darparu cyffur neu gyfarpar o dan baragraff 5A, rhaid i’r fferylllydd GIG gynnwys ar 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.”

(5) Ym mharagraff 9 (gwrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir), ar ôl is-baragraff (2) mewnosoder—

“(2A) Rhaid i fferylllydd 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.

(2B) Caiff fferylllydd 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;

(4) In paragraph 8 (providing ordered drugs or appliances)—

- (a) in sub-paragraph (4), after “If the order is for” insert “, or a product to be provided in accordance with a SSP is,”,
- (b) in sub-paragraph (5), after “If the order is for” insert “, or a product to be provided in accordance with a SSP is,”,
- (c) in sub-paragraph (10), after “Where a drug is ordered by a prescriber” insert “, or is to be provided in accordance with a SSP,”,
- (d) in sub-paragraph (14), for “this paragraph” substitute “paragraph 5, or provides under paragraph 5A”, and
- (e) after sub-paragraph (14) insert—

“(15) Where an NHS pharmacist provides a drug or appliance under paragraph 5A, 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.”

(5) In paragraph 9 (refusal to provide drugs or appliances ordered), after sub-paragraph (2) insert—

“(2A) 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.

(2B) 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) pan fo fferyllydd cofrestredig o'r farn, wrth arfer ei sgil proffesiynol a'i farn broffesiynol, fod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn afresymol neu'n amhriodol; ac
- (c) pan na all y fferyllydd GIG ddarparu'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."

(6) Ym mharagraff 10(2) (gweithgareddau pellach sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â gwasanaethau gweinyddu), ar ôl "o dan baragraff 4, os na all fferyllydd GIG" mewnosoder "(gan roi sylw i unrhyw PPD perthnasol)".

Diwygio Atodlen 5 i'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol

4.—(1) Mae Atodlen 5 i'r Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol(1) (telerau gwasanaethu ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig) wedi ei diwygio fel a ganlyn.

(2) Ar ôl paragraff 4 (gweinyddu cyfarpar) mewnosoder—

"Cyflenwi yn unol â PPD

4A.—(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.

- (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 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."

(6) In paragraph 10(2) (further activities to be carried out in connection with the provision of dispensing services), after "under paragraph 4, an NHS pharmacist is unable" insert "(having regard to any relevant SSP)".

Amendment of Schedule 5 to the Pharmaceutical Services Regulations

4.—(1) Schedule 5 to the Pharmaceutical Services Regulations(1) (terms of service for NHS appliance contractors who provide pharmaceutical services only by the provision of appliances) is amended as follows.

(2) After paragraph 4 (dispensing of appliances) insert—

"Supply in accordance with a SSP

4A.—(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.

(1) Mae Atodlen 5 wedi ei diwygio gan O.S. 2019/917 (Cy. 162).

(1) Schedule 5 has been amended by S.I. 2019/917 (W. 162).

(3) Pan fo is-baragraff (1) yn gymwys, caiff contractwr cyfarpar GIG ddarparu cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r cynnyrch neu faint 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 contractwr cyfarpar GIG o'r farn bod cyflenwi cynnyrch gwahanol neu faint 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 faint gwahanol o gynnyrch i'r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG arnodi'r presgripsiwn neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig yn unol â hynny (ac 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 chydabyddiaeth ariannol 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 yn briodol, i'r perwyl, am resymau clinigol, yn achos cyflenwi cynnyrch o'r math hwnnw, y dylai darparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol gael eu hysbysu bod claf ar eu rhestr cleifion wedi cael ei gyflenwi yn unol â PPD yn hytrach nag yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy,

(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) 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,

rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hysbysu'r darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol y mae'r claf ar restr cleifion y darparwr hwnnw, 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 faint 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 faint 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 darllen fel pe bai'n ofyniad i weithredu o fewn amserlen resymol.”

(3) Ym mharagraff 6 (materion rhagarweiniol cyn darparu cyfarpar), ar ôl is-baragraff (3) mewnosoder—

“(3A) 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 4A(4)(a), i'w drin fel y presgripsiwn y darperir y cyfarpar yn unol ag ef (er nad yw'r cyflenwi yn unol â'r presgripsiwn hwnnw).”

(4) Ym mharagraff 7 (darparu cyfarpar)—

- (a) yn is-baragraff (2), ar ôl “Os yw'r archeb yn archeb am” mewnosoder “, neu os yw cynnyrch sydd i'w ddarparu yn unol â PPD yn,”,
- (b) yn is-baragraff (3), ar ôl “Os yw'r archeb yn archeb am” mewnosoder “, neu os yw cynnyrch sydd i'w ddarparu yn unol â PPD yn,” ac
- (c) ar ôl is-baragraff (3) mewnosoder—

“(4) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn darparu cyfarpar o dan baragraff 4A, 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.”

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.”

(3) In paragraph 6 (preliminary matters before providing appliances), after sub-paragraph (3) insert—

“(3A) 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 4A(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).”

(4) In paragraph 7 (providing appliances)—

- (a) in sub-paragraph (2), after “If the order is for” insert “, or a product to be provided in accordance with a SSP is,”,
- (b) in sub-paragraph (3), after “If the order is for” insert “, or a product to be provided in accordance with a SSP is,” and
- (c) after sub-paragraph (3) insert—

“(4) Where an NHS appliance contractor provides an appliance under paragraph 4A, 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.”

(5) Ym mharagraff 8 (gwrthod darparu cyfarpar a archebir), ar ôl is-baragraff (1) mewnosoder—

“(1A) Rhaid i gcontractwr 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.

(1B) 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 faint gwahanol o gynnyrch i’r hyn a archebwyd gan y rhagnodydd yn afresymol neu’n amhriodol; ac
- (c) pan na all y contractwr cyfarpar GIG ddarparu’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.”

(5) In paragraph 8 (refusal to provide appliances ordered), after sub-paragraph (1) insert—

“(1A) 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.

(1B) 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.”

Vaughan Gething

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol,
un o Weinidogion Cymru
8 Hydref 2019

©©Hawlfraint y Goron 2019

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.

Minister for Health and Social Services, one of the
Welsh Ministers
8 October 2019

© Crown copyright 2019

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.

£6.90

W201910091004 10/2019

<http://www.legislation.gov.uk/id/wsi/2019/1330>

ISBN 978-0-348-20463-6



9 780348 204636