OFFERYNNAU STATUDOL CYMRU

2002 Rhif 3189 (Cy.305)

Y GWASANAETH IECHYD GWLADOL, CYMRU

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) a (Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Diwygio) (Cymru) 2002

Wedi'u gwneud	- -	*18 Rhagfyr 2002*
Yn dod i rym	- -	*1 Ionawr 2003*

Mae Cynulliad Cenedlaethol Cymru, drwy arfer y pwerau a roddwyd iddo gan adrannau 29, 41, 42, 43 a 126(4) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977, (**1**) drwy hyn yn gwneud y Rheoliadau canlynol:

Enwi, cychwyn, dehongli a chymhwyso

1.—(1) Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) a (Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Diwygio) (Cymru) 2002, a deuant i rym ar 1 Ionawr 2003.

(2) Yn y Rheoliadau hyn—

(**1**) 1977 p.49; *gweler* adran 128(1), fel y'i diwygiwyd gan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol a Gofal Cymunedol 1990 (p.19) ("Deddf 1990"), adran 26(2)(g) ac (i), a chan Ddeddf Iechyd 1999 (p.8) ("Deddf 1999"), Atodlen 4, paragraff 38(2)(b), i gael y diffiniadau o "prescribed" a "regulations".
Estynwyd adran 29 gan Ddeddf Iechyd a Meddyginiaethau 1988 (c. 49) ("Deddf 1988"), adran 17; a'i diwygio gan Ddeddf Gwasanaethau Iechyd 1980 (c. 53) ("Deddf 1980"), adrannau 1 a 7 ac Atodlen 2, paragraff 16(a); gan O.S.1985/39, erthygl 7(3); gan Ddeddf Awdurdodau Iechyd 1995 (p.17) ("Deddf 1995"), Atodlen 1, paragraff 18 a chan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gofal Sylfaenol) 1997 (p.46) ("Deddf 1997"), Atodlen 2, paragraff 8.
Cafodd adran 41 ei diwygio gan Ddeddf 1980, adrannau 1 ac 20(1) ac Atodlen 1, paragraff 53 ac Atodlen 7; gan O.S.1985/39, erthygl 7(13); a chan Ddeddf 1990, Atodlen 9, paragraff 18(1) ac Atodlen 10; a chan Ddeddf Cynhyrchion Meddyginiaethol: Rhagnodi gan Nyrsys etc.1992 (p.28), adran 2; gan Ddeddf 1995, Atodlen 1, paragraff 29 a chan Ddeddf 1997, Atodlen 2, paragraff 13.
Diwygiwyd adran 42 Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol Diwygio) 1986 (p.66), adran 3(1); ei hestyn gan Ddeddf 1988, adran 17 a'i diwygio gan O.S. 1987/2202, erthygl 4; gan Ddeddf 1990, adran 12(3) a chan Ddeddf 1995, Atodlen 1, paragraff 30.
Diwygiwyd adran 43 gan Ddeddf 1980, Atodlen 9, paragraff 18(2); gan Ddeddf 1995, Atodlen 1, paragraff 31 a chan Ddeddf 1997, adran 29(1) ac Atodlen 2, paragraff 14.
Diwygiwyd adran 126(4) gan Ddeddf 1990, adran 65(2) a chan Ddeddf 1999, Atodlen 4, paragraff 37(6).
Trosglwyddwyd swyddogaethau Ysgrifennydd Gwladol Cymru o dan adrannau 29, 41, 42, 43 a 126(4) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977 i Gynulliad Cenedlaethol Cymru gan Orchymyn Cynulliad Cenedlaethol Cymru (Trosglwyddo Swyddogaethau) 1999, O.S.1999/672, erthygl 2 ac Atodlen 1, fel y'i diwygiwyd gan Ddeddf 1999, adran 66(5).

ystyr "Rheoliadau'r Gwasanaethau Fferyllol" ("*the Pharmaceutical Services Regulations*") yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1992(**2**);

ystyr "Rheoliadau'r Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol 1992" ("*the General Medical Services Regulations 1992*") yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) 1992(**3**).

(3) Mae'r Rheoliadau hyn yn gymwys i Gymru yn unig.

Diwygio o Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol 1992

2.—(1) Diwygir Rheoliadau Gwasanaethau Fferyllol 1992 fel a ganlyn.

Ym mharagraff (1) o reoliad 2 (dehongli)—

(a) yn y diffiniad o "dispensing doctor list", yn lle "regulation 11" rhodder "regulation 21B"(**4**);

(b) hepgorwch y diffiniad o "listed drugs"(**5**));

(c) yn lle'r diffiniad o "nurse prescriber"(**6**) rhowch—

"" nurse prescriber" means a person who is registered in Parts 1, 3, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14 or 15 of the register maintained by the Nursing and Midwifery Council pursuant to paragraph 10 of Schedule 2 to the Nursing and Midwifery Order 2001(**7**) and against whose name is recorded in that register an annotation signifying that he or she is qualified to order drugs, medicines and appliances for patients;" ; a

(ch) ar ôl y diffiniad o "Remission of Charges Regulations" mewnosodwch—

"" restricted availability appliance" means an appliance which is approved for particular categories of persons or particular purposes only;".

(3) Hepgorwch baragraffau (1A)(**8**) ac (1C)(**9**) o reoliad 2.

(4) Yn rheoliad 18(1) (safonau cyffuriau ac offer a thalu amdanynt), yn is-baragraff (a), ar y diwedd, mewnosodwch "and, in the case of a restricted availability appliance, the categories of persons for whom or purposes for which the appliance is approved".

(5) Yn rheoliad 19 (darparu gwasanaethau fferyllol ar gyfer triniaeth ar unwaith neu weinyddu'n bersonol)(**10**), ar y diwedd ychwanegwch " but shall, in either case, provide a restricted availability appliance only if it is for a person or a purpose specified in the Drug Tariff.".

(6) Yn Rhan II of Atodlen 2 (telerau gwasanaeth ar gyfer fferyllwyr)—

(a) ym mharagraff (3)(1)(**11**))—

(i) yn is-baragraff (a), ar ôl "or appliances," mewnosodwch "not being restricted availability appliances,";

(ii) ar ôl is-baragraff (b), mewnosodwch—

(**2**) O.S. 1992/662; yr offerynnau diwygio perthnasol yw O.S. 1993/2451, 1994/2402, 1995/644, 1996/698, 1998/681 a 2224, 1999/696 a 2001/1396.
(**3**) O.S.1992/635; yr offerynnau diwygio perthnasol yw O.S. 1992/2412, 1993/2421, 1994/2620, 1997/981, 1999/1627 a 2000/1887.
(**4**) Mewnosodwyd Rheoliad 21B gan O.S. 1998/681.
(**5**) Mewnosodwyd y diffiniad o "listed drugs" gan O.S. 1994/2402.
(**6**) Mewnosodwyd y diffiniad o "nurse prescriber" gan O.S. 1994/2402.
(**7**) O.S. 2002/253.
(**8**) Mewnosodwyd paragraff (1A) gan O.S. 1994/2402.
(**9**) Mewnosodwyd paragraff (1C) gan O.S. 1998/2224.
(**10**) Diwygiwyd Rheoliad 19 gan O.S. 1998/681.
(**11**) Diwygiwyd paragraff 3(1) gan O.S. 1994/2402.

"(bb) an order for a restricted availability appliance, signed by and endorsed on its face with the reference "SLS" by a doctor; or";

(iii) yn lle is-baragraff (d), rhowch—

"(d) an order for drugs or medicines, or listed appliances, not being restricted availability appliances, signed by a nurse prescriber"; a

(iv) ar ôl is-baragraff (d), mewnosodwch—

"or

(e) an order for a restricted availability appliance, signed by and endorsed on its face with the reference "SLS" by a nurse prescriber,";

(b) ym mharagraff (11)(**12**)—

(i) yn is-baragraff (b), dilewch "and";

(ii) yn is-baragraff (c), ar y diwedd, mewnosodwch "; and"; a

(iii) ar ôl is-baragraff (c), ychwanegwch—

"(d) he shall provide the for patient a restricted availability appliance only if the patient is a person, or it is for a purpose, specified in the Drug Tariff.";

(c) ym mharagraff 11A(**13**)—

(i) yn lle is-baragraff (2), rhowch—

"(2) Where a patient presents an order on a prescription form for drugs or medicines or listed appliances signed by a nurse prescriber, or an order for a restricted availability appliance signed by and endorsed on its face with the reference "SLS" by a nurse prescriber, to a doctor who is authorised or required by regulation 20 to provide drugs or appliances to that patient, the doctor may provide to the patient such of the drugs, medicines or appliances so ordered as he supplies in the normal course of his practice."; a

(ii) yn is-baragraff (3), hepgorwch y gair "listed" y tro cyntaf y mae'n digwydd;

(ch) ym mharagraff 11B(**14**), hepgorwch y gair "listed" pan ddigwydd yr ail waith;

(d) ym mharagraff 12(2), ar ôl "in this paragraph", mewnosodwch "or paragraph 11" ac ar ôl "a scheduled drug", mewnosodwch "or a restricted availability appliance".

Diwygio Rheoliadau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol 1992

3.—(1) Diwygir Rheoliadau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol 1992 fel a ganlyn.

(2) Yn Atodlen 2 i Reoliadau'r Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol (telerau gwasanaeth ar gyfer meddygon)—

(a) ym mharagraff 1 (dehongli), ar ôl y diffiniad o "prescription form" mewnosodwch—

""restricted availability appliance" means an appliance which is approved for particular categories of persons or particular purposes only;";

(b) yn is-baragraff (5) o baragraff 43 (rhagnodi)—

(i) hepgorwch y geiriau "or an appliance";

(ii) ar ôl is-baragraff (5) o baragraff 43 ychwanegwch—

(**12**) Diwygiwyd paragraff 11 gan O.S. 1994/2402.
(**13**) Mewnosodwyd paragraff 11A gan O.S. 1994/2402 a'i ddiwygio gan O.S. 1995/644.
(**14**) Mewnosodwyd paragraff 11B gan O.S. 1999/696 a fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2001/1396.

"(6) In a case of urgency a doctor may request a chemist to dispense an appliance before a prescription form is issued only if—

(a) that appliance does not contain a Scheduled drug or a controlled drug within the meaning of the Misuse of Drugs Act 1971(**15**), other than a drug which is for the time being specified in Schedule 5 to the Misuse of Drugs Regulations 2001(**16**));

(b) in the case of a restricted availability appliance, the patient is a person, or it is for a purpose, specified in the Drug Tariff; and

(c) he undertakes to furnish the chemist, within 72 hours, with a prescription form completed in accordance with sub-paragraph (2).".

(c) Ym mharagraff 44, ar ôl is-baragraff (2), ychwanegwch—

"(3) In the course of treating such a patient a doctor shall not order on a prescription form a restricted availability appliance unless—

(a) the patient is a person, or it is for a purpose, specified in the Drug Tariff; and

(b) the doctor endorses the face of the form with the reference "SLS",

but may otherwise prescribe such an appliance for that patient in the course of that treatment.".

(3) Yn Atodlen 11 (cyffuriau i'w rhagnodi o dan wasanaethau fferyllol ond mewn amgylchiadau penodol yn unig), ar ôl "Sildenafil (Viagra)" yng ngholofnau 1 a 2 yn eu trefn, mewnosodwch ", Apomorphine Hydrochloride (Uprima)".

Llofnodwyd ar ran Cynulliad Cenedlaethol Cymru o dan adran 66(1) o Ddeddf Llywodraeth Cymru 1998(**17**)

D.Elis-Thomas

18 Rhagfyr 2002 — Llywydd y Cynulliad Cenedlaethol

(**15**) 1971 (p.38)
(**16**) O.S. 2001/3998
(**17**) 1998 (p.38).

EXPLANATORY NOTE

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio ymhellach Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1992 ("Rheoliadau'r Gwasanaethau Fferyllol") sy'n llywodraethu'r trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977 a Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) 1992 ("Rheoliadau'r Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol") sy'n rheoleiddio'r telerau y mae meddygon yn darparu gwasanaethau meddygol cyffredinol o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977.

Mae Rheoliad 3(3) o'r Rheoliadau hyn yn ychwanegu *Apomorphine Hydrochloride (Uprima)* at Atodlen 11 i'r Rheoliadau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol, sy'n rhestru'r cyffuriau a'r sylweddau eraill y gellir eu rhagnodi ond yn unig mewn amgylchiadau penodol yng nghwrs gwasanaethau fferyllol a ddarperir o dan Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977.

Mae'r diwygiadau a gynhwysir yn rheoliad 2 a 3(1) a (2) yn diwygio'r ddwy set o Reoliadau i gymryd ystyriaeth o'r ffaith y gall fod offer penoddol ar gael drwy ragnodi yn y Gwasanaeth Iechyd Gwladol ond yn unig mewn amgylchiadau a bennir gan Gynulliad Cenedlaethol Cymru yn y Tariff Cyffuriau.

Mae Rheoliad 2(c) o'r Rheoliadau hyn yn estyn y diffiniad o "nurse prescriber" yn Rheoliadau'r Gwasanaethau Fferyllol i adlewyrchu'r cyfrifoldebau estynedig a roddir i nyrsys penodol. Nodir dyfarniad Cynulliad Cenedlaethol Cymru ynghylch y cyffuriau, y meddyginiaethau a'r offer rhestredig y gellir eu rhagnodi gan nyrs ragnodi yn Rhan XVIIB o'r Tariff Cyffuriau, y gellir cael copïau ohono oddi wrth y Llyfrfa, PO Box 29, Norwich NR3 1GN.

Mae Rheoliad 2(2)(b), (3) a (6) hefyd yn gwneud newidiadau i Reoliadau'r Gwasanaethau Fferyllol o ganlyniad i gychwyn adran 42 o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2001, a ddisodlodd adran 41 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 1977.

Mae Rheoliad 2(2)(a) yn cywiro gwall Rhif o yn Rheoliadau'r Gwasanaethau Fferyllol.