



OFFERYNNAU STATUDOL  
CYMRU

WELSH STATUTORY  
INSTRUMENTS

**2022 Rhif 1314 (Cy. 264)**

**2022 No. 1314 (W. 264)**

**Y GWASANAETH IECHYD  
GWLADOL, CYMRU**

**NATIONAL HEALTH  
SERVICE, WALES**

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd  
Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol)  
(Cymru) (Diwygio) 2022**

**The National Health Service  
(Pharmaceutical Services) (Wales)  
(Amendment) Regulations 2022**

**NODYN ESBONIADOL**

**EXPLANATORY NOTE**

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

*(This note is not part of the Regulations)*

Mae'r Rheoliadau hyn yn diwygio Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020 (O.S. 2020/1073 (Cy. 241)) ("y Rheoliadau Fferyllol"). Mae'r Rheoliadau Fferyllol yn llywodraethu'r modd y darperir gwasanaethau fferyllol fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yng Nghymru o dan Ran 7 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 ("y Ddeddf").

These Regulations amend the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020 (S.I. 2020/1073 (W. 241)) ("the Pharmaceutical Regulations"). The Pharmaceutical Regulations govern the provision of pharmaceutical services as part of the National Health Service in Wales under Part 7 of the National Health Service (Wales) Act 2006 ("the Act").

Mae'r cynllun ar gyfer talu am wasanaethau fferyllol a gwasanaethau fferyllol lleol yn Rhan 7 o'r Ddeddf wedi ei sylfaenu ar y sail y bydd yr awdurdodau penderfynu ar gyfer tâl fferyllol fel arfer yn cynnwys, yn y taliadau am y gwasanaethau hynny, swm sydd mewn cysylltiad â'r pris a dalwyd (ond sydd fel arfer ychydig yn fwy na'r pris hwnnw) gan ddarparwyr gwasanaethau pan wnaethant brynu'r eitemau presgripsiwn y maent yn eu cyflenwi neu'n eu rhoi i gleifion GIG. Fodd bynnag, mae pwerau yn Rhan 7 i alluogi dewisiadau eraill heblaw'r trefniadau tâl arferol hyn o dan rai amgylchiadau.

The scheme for paying for pharmaceutical and local pharmaceutical services in Part 7 of the Act is predicated on the basis that the determining authorities for pharmaceutical remuneration will ordinarily include, in the payments for those services, an amount which is in respect of (but ordinarily slightly more than) the price paid by service providers when they purchased the prescription items that they supply or administer to NHS patients. However, there are powers in Part 7 to enable alternatives to these ordinary remuneration arrangements in some circumstances.

Mae rheoliad 4 yn mewnosod rheoliad newydd 55A yn y Rheoliadau Fferyllol sy'n darparu, pan fo Gweinidogion Cymru neu'r Ysgrifennydd Gwladol wedi prynu brechlynnau rhag y coronafeirws, meddyginiaethau gwrthfeiol yn erbyn y coronafeirws neu frechlynnau rhag y ffliw yn ganolog, ac y rhoddir y cynhyrchion hynny ar gael i fferyllfeydd cymunedol heb gost, fod yr awdurdodau penderfynu ar gyfer tâl fferyllol i osod pris ad-dalu o sero neu bris nominal ar gyfer y GIG am y cynhyrchion hynny, os yw amodau penodol wedi eu bodloni. Fodd bynnag, nid yw hyn yn

Regulation 4 inserts new regulation 55A into the Pharmaceutical Regulations which provides that, where the Welsh Ministers or the Secretary of State have centrally purchased coronavirus vaccines, coronavirus antivirals or influenza vaccines, and those products are made available to community pharmacies at no cost, the determining authorities for pharmaceutical remuneration are to set a zero or nominal NHS reimbursement price for those products if certain conditions are met. However, this does not prevent the determining authorities from paying

atal yr awdurdodau penderfynu rhag talu fferyllfeydd cymunedol am y gwasanaethau (megis gwasanaethau proffesiynol) y maent yn eu darparu ar y cyd â chyflenwi neu roi'r brechlynnau hynny neu'r meddyginiaethau gwrthfeiol hynny.

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

community pharmacies for the services (such as professional services) that they provide in conjunction with the supply or administration of those vaccines or antivirals.

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.

**2022 Rhif 1314 (Cy. 264)**

**2022 No. 1314 (W. 264)**

**Y GWASANAETH IECHYD  
GWLADOL, CYMRU**

**NATIONAL HEALTH  
SERVICE, WALES**

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd  
Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol)  
(Cymru) (Diwygio) 2022**

**The National Health Service  
(Pharmaceutical Services) (Wales)  
(Amendment) Regulations 2022**

*Gwnaed* 11 Rhagfyr 2022  
*Gosodwyd* gerbron *Senedd*  
*Cymru* 13 Rhagfyr 2022  
*Yn dod i rym* 6 Ionawr 2023

*Made* 11 December 2022  
*Laid* before *Senedd*  
*Cymru* 13 December 2022  
*Coming into force* 6 January 2023

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau a ganlyn drwy arfer y pwerau a roddir iddynt gan adrannau 80(2), 88(6), (8A)(a) ac (c), (8B)(b) ac (8D), a 203(9) a (10) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006(1).

The Welsh Ministers make the following Regulations in exercise of the powers conferred on them by sections 80(2), 88(6), (8A)(a) and (c), (8B)(b) and (8D), and 203(9) and (10) of the National Health Service (Wales) Act 2006(1).

Ar yr adeg y gwneir y Rheoliadau hyn, mae Gweinidogion Cymru yn ystyried, at ddibenion adran 88(8A)(c) o'r Ddeddf honno, fod y coronafeirws yn glefyd pandemig.

At the time these Regulations are made, the Welsh Ministers consider, for the purposes of section 88(8A)(c) of that Act, coronavirus to be a pandemic disease.

**Enwi a chychwyn**

1. Enw'r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) (Diwygio) 2022 a deuant i rym ar 6 Ionawr 2023.

**Title and commencement**

1. The title of these Regulations is the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) (Amendment) Regulations 2022 and they come into force on 6 January 2023.

---

(1) 2006 p. 42. *Gweler* adran 206(1) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006 ("y Ddeddf") am y diffiniadau o "prescribed" a "regulations", sy'n berthnasol i'r pwerau sy'n cael eu harfer. Diwygiwyd adran 80 gan Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2012 (p. 7), adrannau 220(8) a 213(7). Diwygiwyd adran 88 gan Ddeddf Cyflenwadau Meddygol Gwasanaethau Iechyd (Costau) 2017 (p. 23), adran 2 a chan Ddeddf Iechyd a Gofal 2022 (p. 31), adran 161(2).

---

(1) 2006 c. 42. *See* section 206(1) of the National Health Service (Wales) Act 2006 ("the Act") for the definitions of "prescribed" and "regulations", which are relevant to the powers being exercised. Section 80 has been amended by the Health and Social Care Act 2012 (c. 7), sections 220(8) and 213(7). Section 88 has been amended by the Health Service Medical Supplies (Costs) Act 2017 (c. 23), section 2 and the Health and Care Act 2022 (c. 31), section 161(2).

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

2. Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2020(1) wedi eu diwygio yn unol â rheoliadau 3 a 4.

### Diwygio rheoliad 2

3. Yn rheoliad 2 (dehongli), ym mharagraff (1), yn y lle priodol yn nhrefn yr wyddor mewnosoder—

“mae i “coronafeirws” yr ystyr a roddir i “coronavirus” yn adran 1(1) o Ddeddf y Coronafeirws 2020(2) (ystyr “coronafeirws” a therminoleg gysylltiedig);”.

### Rheoliad newydd 55A

4. Ar ôl rheoliad 55 (y Tariff Cyffuriau a thâl ar gyfer fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG) mewnosoder—

**“Ad-daliad sero neu nominal am gost y cynnyrch ar gyfer brechlynnau rhag y coronafeirws, meddyginiaethau gwrthfeirwl yn erbyn y coronafeirws a brechlynnau rhag feirws y fflw**

**55A.**—(1) Yn achos y cyffuriau neu'r meddyginiaethau y mae paragraff (2) yn gymwys iddynt, rhaid i awdurdodau penderfynu sicrhau, o ran penderfyniadau o dan adran 88 o Ddeddf 2006 (tâl ar gyfer personau sy'n darparu gwasanaethau fferyllol) mewn cysylltiad â thâl fferyllol sy'n ymwneud â chyflenwi neu roi'r cyffuriau hynny neu'r meddyginiaethau hynny, naill ai—

- (a) nad ydynt yn darparu, nac yn caniatáu, i unrhyw ad-daliad gael ei dalu am gost y cyffur neu'r feddyginiaeth (ac felly pris sylfaenol y cyffur neu'r feddyginiaeth, at ddibenion y Tariff Cyffuriau, yw sero), neu
- (b) nad ydynt ond yn darparu, neu ond yn caniatáu, i ad-daliad nominal gael ei dalu am gost y cyffur neu'r feddyginiaeth.

## Amendment of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020

2. The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2020(1) are amended in accordance with regulations 3 and 4.

### Amendment of regulation 2

3. In regulation 2 (interpretation), in paragraph (1), at the appropriate place in the alphabetical order insert—

““coronavirus” (“*coronafeirws*”) has the meaning given in section 1(1) of the Coronavirus Act 2020(2) (meaning of “coronavirus” and related terminology);”.

### New regulation 55A

4. After regulation 55 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors) insert—

**“Zero or nominal product reimbursement for coronavirus vaccines, coronavirus antivirals and influenza virus vaccines**

**55A.**—(1) In the case of the drugs or medicines to which paragraph (2) applies, determining authorities must ensure that determinations under section 88 of the 2006 Act (remuneration for persons providing pharmaceutical services) in respect of pharmaceutical remuneration that relates to the supply or administration of those drugs or medicines either—

- (a) do not provide for or permit any reimbursement to be paid for the cost of the drug or medicine (and so the basic price of the drug or medicine, for the purposes of the Drug Tariff, is zero), or
- (b) only provide for or permit nominal reimbursement to be paid for the cost of the drug or medicine.

(1) O.S. 2020/1073 (Cy. 241).  
(2) 2020 p. 7.

(1) S.I. 2020/1073 (W. 241).  
(2) 2020 c. 7.

- (2) Mae'r paragraff hwn yn gymwys—
- (a) i gyffur neu feddyginiaeth a ddefnyddir i frechu neu imiwneiddio pobl rhag y coronafeirws (“brechlyn rhag y coronafeirws”), os yw'r amodau a nodir ym mharagraff (3) wedi eu bodloni,
  - (b) i gyffur gwrthfeiol neu feddyginiaeth wrthfeiol a ddefnyddir i atal neu drin y coronafeirws (“meddyginiaeth wrthfeiol yn erbyn y coronafeirws”), os yw'r amodau a nodir ym mharagraff (4) wedi eu bodloni, neu
  - (c) i gyffur neu feddyginiaeth a ddefnyddir i frechu neu imiwneiddio pobl rhag feirws ffliw (“brechlyn rhag y ffliw”), os yw'r amodau a nodir ym mharagraff (5) wedi eu bodloni.
- (3) Yr amodau a nodir yn y paragraff hwn yw—
- (a) bod naill ai Gweinidogion Cymru neu'r Ysgrifennydd Gwladol wedi prynu brechlynnau rhag y coronafeirws i'w cyflenwi fel rhan o'r gwasanaeth iechyd,
  - (b) bod Gweinidogion Cymru wedi gwneud trefniadau i'r cyfan neu ran o'r stoc o frechlynnau rhag y coronafeirws, a brynwyd fel y crybwyllir yn is-baragraff (a), gael ei chyflenwi i fferyllwyr GIG, pa un ai'n uniongyrchol neu drwy gyfryngwr, heb gost i'r fferyllwyr GIG,
  - (c) bod Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud trefniadau ar gyfer rhoi brechlynnau rhag y coronafeirws o'r stoc a grybwyllir yn is-baragraff (b) yn unol ag unrhyw gyfarwyddydau a roddir iddynt gan Weinidogion Cymru o dan adran 12 o Ddeddf 2006 (swyddogaethau Byrddau Iechyd Lleol), a
  - (d) bod y brechlyn rhag y coronafeirws o dan sylw yn dod o'r stoc honno a'i fod yn cael ei roi fel rhan o'r gwasanaeth iechyd.
- (4) Yr amodau a nodir yn y paragraff hwn yw—
- (a) bod naill ai Gweinidogion Cymru neu'r Ysgrifennydd Gwladol wedi prynu meddyginiaethau gwrthfeiol yn erbyn y coronafeirws o fath penodol i'w cyflenwi fel rhan o'r gwasanaeth iechyd,
- (2) This paragraph applies to—
- (a) a drug or medicine which is used for vaccinating or immunising people against coronavirus (“a coronavirus vaccine”), if the conditions set out in paragraph (3) are satisfied,
  - (b) an antiviral drug or medicine which is used for preventing or treating coronavirus (“a coronavirus antiviral”), if the conditions set out in paragraph (4) are satisfied, or
  - (c) a drug or medicine which is used for vaccinating or immunising people against an influenza virus (“an influenza vaccine”), if the conditions set out in paragraph (5) are satisfied.
- (3) The conditions set out in this paragraph are—
- (a) either the Welsh Ministers have or the Secretary of State has purchased coronavirus vaccines for supply as part of the health service,
  - (b) the Welsh Ministers have made arrangements for all or part of the stock of coronavirus vaccines, purchased as mentioned in sub-paragraph (a), to be supplied to NHS pharmacists, whether directly or via an intermediary, at no cost to the NHS pharmacists,
  - (c) a Local Health Board has made arrangements for the administration of coronavirus vaccines from the stock mentioned in sub-paragraph (b) in accordance with any directions given to them by the Welsh Ministers under section 12 of the 2006 Act (functions of Local Health Boards), and
  - (d) the coronavirus vaccine in question is from that stock and administered as part of the health service.
- (4) The conditions set out in this paragraph are—
- (a) either the Welsh Ministers have or the Secretary of State has purchased coronavirus antivirals of a particular type for supply as part of the health service,

- (b) bod Gweinidogion Cymru wedi gwneud trefniadau i'r cyfan neu ran o'r stoc o'r math penodol hwnnw o feddyginiaeth wrthfeiol yn erbyn y coronafeirws, a brynwyd fel y crybwyllir yn is-baragraff (a), gael ei chyflenwi i fferyllwyr GIG, pa un ai'n uniongyrchol neu drwy gyfryngwr, heb gost i'r fferyllwyr GIG, ac
- (c) o ran y feddyginiaeth wrthfeiol yn erbyn y coronafeirws o dan sylw—
- (i) ei bod yn dod o'r stoc honno, neu
- (ii) nad yw'n dod o'r stoc honno ond serch hynny ei bod y math penodol o feddyginiaeth wrthfeiol yn erbyn y coronafeirws sydd ar gael heb gost i fferyllwyr GIG o dan y trefniadau a grybwyllir yn is-baragraff (b).
- (5) Yr amodau a nodir yn y paragraff hwn yw—
- (a) bod naill ai Gweinidogion Cymru neu'r Ysgrifennydd Gwladol wedi prynu brechlynnau rhag feirws y fflw i'w cyflenwi fel rhan o'r gwasanaeth iechyd,
- (b) bod Gweinidogion Cymru wedi gwneud trefniadau i'r cyfan neu ran o'r stoc o frechlynnau rhag feirws y fflw, a brynwyd fel y crybwyllir yn is-baragraff (a), gael ei chyflenwi i fferyllwyr GIG, pa un ai'n uniongyrchol neu drwy gyfryngwr, heb gost i'r fferyllwyr GIG,
- (c) bod Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud trefniadau ar gyfer rhoi brechlynnau rhag feirws y fflw o'r stoc a grybwyllir yn is-baragraff (b) yn unol ag unrhyw gyfarwyddydau a roddir iddynt gan Weinidogion Cymru o dan adran 12 o Ddeddf 2006 (swyddogaethau Byrddau Iechyd Lleol), a
- (d) bod y brechlyn rhag feirws y fflw o dan sylw yn dod o'r stoc honno a'i fod yn cael ei roi fel rhan o'r gwasanaeth iechyd.
- (b) the Welsh Ministers have made arrangements for all or part of the stock of that particular type of coronavirus antiviral, purchased as mentioned in sub-paragraph (a), to be supplied to NHS pharmacists, whether directly or via an intermediary, at no cost to the NHS pharmacists, and
- (c) the coronavirus antiviral in question—
- (i) is from that stock, or
- (ii) is not from that stock but is nevertheless of the particular type of coronavirus antiviral that is available at no cost to NHS pharmacists under the arrangements mentioned in sub-paragraph (b).
- (5) The conditions set out in this paragraph are—
- (a) either the Welsh Ministers have or the Secretary of State has purchased influenza virus vaccines for supply as part of the health service,
- (b) the Welsh Ministers have made arrangements for all or part of the stock of influenza virus vaccines, purchased as mentioned in sub-paragraph (a), to be supplied to NHS pharmacists, whether directly or via an intermediary, at no cost to the NHS pharmacists,
- (c) a Local Health Board has made arrangements for the administration of influenza virus vaccines from the stock mentioned in sub-paragraph (b) in accordance with any directions given to them by the Welsh Ministers under section 12 of the 2006 Act (functions of Local Health Boards), and
- (d) the influenza virus vaccine in question is from that stock and administered as part of the health service.

(6) At ddibenion paragraff (4), caiff Gweinidogion Cymru briodweddau'r math penodol o feddyginiaethau gwrthfeirol yn erbyn y coronafeirws sydd ar gael heb gost i fferyllwyr GIG drwy gyfeirio at y modd y cyflwynir y cyffur neu'r feddyginiaeth yn unig (yn ogystal â thrwy gyfeirio at gynhwysyn actif y cyffur neu'r feddyginiaeth, cryfder y cyffur neu'r feddyginiaeth, neu unrhyw briodweddau eraill sy'n hynodi'r cyffur neu'r feddyginiaeth, neu gyfuniad o unrhyw rai o'r priodweddau hynny).

(7) Er mwyn osgoi amheuaeth, caniateir serch hynny i benderfyniadau o dan adran 88 o Ddeddf 2006 nad ydynt, yn unol â'r rheoliad hwn—

- (a) yn darparu, nac yn caniatáu, i unrhyw ad-daliad gael ei dalu am gost cyffur neu feddyginiaeth (ac felly pris sylfaenol y cyffur neu'r feddyginiaeth, at ddibenion y Tariff Cyffuriau, yw sero), neu
- (b) ond yn darparu, neu ond yn caniatáu, i ad-daliad nominal gael ei dalu am gost cyffur neu feddyginiaeth,

ddarparu neu ganiatáu i dâl gael ei dalu am unrhyw wasanaeth a ddarperir gan fferyllwydd GIG y cyflenwir neu y rhoddir y cyffur neu'r feddyginiaeth fel rhan ohono.

(8) Yn y rheoliad hwn—

- (a) ystyr “ad-daliad nominal”, yn achos cyffur sydd wedi ei ddarparu neu feddyginiaeth sydd wedi ei darparu heb gost i fferyllwydd GIG, yw talu swm sy'n cael ei dalu yn lle'r swm y byddai'r fferyllwydd GIG fel arfer yn ei ennill o'r gwahaniaeth rhwng—
  - (i) y swm a dalodd am y cyffur pan wnaeth ei brynu neu am y feddyginiaeth pan wnaeth ei phrynu, a
  - (ii) y swm a delir iddo gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol mewn cysylltiad â chost y cyffur hwnnw neu'r feddyginiaeth honno (gan amlaf y pris sylfaenol a restrir yn y Tariff Cyffuriau), os yw'n cyflenwi neu'n rhoi'r cyffur hwnnw neu'r feddyginiaeth honno o dan drefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol, a

(6) For the purposes of paragraph (4), the Welsh Ministers may characterise the particular type of coronavirus antivirals that are available at no cost to NHS pharmacists solely by reference to the presentation of the drug or medicine (as well as by reference to its active ingredient, strength or any, or a combination of any, other distinguishing characteristics).

(7) For the avoidance of doubt, determinations under section 88 of the 2006 Act that, in accordance with this regulation—

- (a) do not provide for or permit any reimbursement to be paid for the cost of a drug or medicine (and so the basic price of the drug or medicine, for Drug Tariff purposes, is zero), or
- (b) only provide for or permit nominal reimbursement to be paid for the cost of a drug or medicine,

may nevertheless provide for or permit remuneration to be paid for any service provided by a NHS pharmacist in the course of which the drug or medicine is supplied or administered.

(8) In this regulation—

- (a) “nominal reimbursement” means, in the case of a drug or medicine that has been provided at no cost to a NHS pharmacist, payment of an amount that is paid in place of the amount that the NHS pharmacist would ordinarily make from the difference between—
  - (i) the amount that they paid for the drug or medicine when they purchased it, and
  - (ii) the amount that they are paid by the relevant Local Health Board in respect of the cost of that drug or medicine (most commonly the basic price listed in the Drug Tariff), if they supply or administer that drug or medicine under arrangements for the provision of pharmaceutical services, and

(b) mae i “gwasanaeth iechyd” yr ystyr a roddir i “health service” yn adran 206(1) o Ddeddf 2006.”

(b) “health service” has the meaning given in section 206(1) of the 2006 Act.”

*Eluned Morgan*

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol,  
un o Weinidogion Cymru  
11 Rhagfyr 2022

Minister for Health and Social Services, one of the  
Welsh Ministers  
11 December 2022

©Hawlfraint y Goron 2022

© Crown copyright 2022

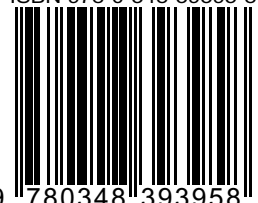
Argraffwyd a chyhoeddwyd yn y DU gan Y Llyfrfa Cyf dan awdurdod a goruchwyliaeth Jeff James, Rheolwr Llyfrfa Ei Fawrhydi ac Argraffydd Deddfau Senedd y Brenin.

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

£6.90

<http://www.legislation.gov.uk/id/wsi/2022/1314>

ISBN 978-0-348-39395-8



9 780348 393958