Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

OFFERYNNAU STATUDOL
CYMRU

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

NODYN ESBONIADOL

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

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).

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

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

neu gyflenwi meddyginiaethau a roddir ar bresgripsiwn yn unig yn Rhan 12 o Reoliadau 2012.

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 fferyllydd 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 fferyllydd 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 fferyllydd 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 fferyllydd 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 fferyllydd GIG hysbysu practis meddyg teulu GIG y claf (os oes gan y claf un) am yr amnewidiad. Rhaid i fferyllydd 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

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

Gweinidogion Cymru â'r corff cynrychioliadol perthnasol ar gyfer ymgynghori mewn perthynas â chydnabyddiaeth ariannol fferyllol (rheoliadau 3(2) a 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.

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

O F F E R Y N N A U S T A T U D O L
C Y M R U

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*

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**).

(**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.

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

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 fferyllydd 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 fferyllydd 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

(**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.

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

ddarostyngedig i unrhyw amodau a bennir yn y protocol, a

(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 fferyllydd 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 fferyllydd 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 fferyllydd 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 fferyllydd GIG yn gallu gwneud hynny yn rhesymol brydlon;

(b) bo gwneud hynny yn unol â'r PPD; ac

(c) bo cyflenwi cynnyrch gwahanol neu faint gwahanol o gynnyrch i'r hyn a

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

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

archebwyd gan y rhagnodydd wedi ei wneud gan fferyllydd cofrestredig neu o dan oruchwyliaeth uniongyrchol fferyllydd cofrestredig sydd o'r farn, wrth arfer ei sgìl 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 fferyllydd 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 fferyllydd 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 fferyllydd 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 chydnabyddiaeth ariannol fferyllol ar gyfer fferyllwyr GIG, gan weithredu ar y cyd, wedi dyroddi argymhelliad ac wedi rhoi cyhoeddusrwydd i'r

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

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

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 fferyllydd 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 fferyllydd cofrestredig o'r farn, wrth arfer ei sgìl 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 fferyllydd 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)."

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

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

(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 fferyllydd GIG yn darparu cyffur neu gyfarpar o dan baragraff 5A, rhaid i’r fferyllydd 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 fferyllydd 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 fferyllydd 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;

(b) pan fo fferyllydd cofrestredig o’r farn, wrth arfer ei sgìl proffesiynol a’i farn broffesiynol, fod cyflenwi cynnyrch

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

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.

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

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

(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 chydnabyddiaeth 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

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy,

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."

Certified copy from legislation.gov.uk Publishing

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

"(1A) Rhaid i gontractwr 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."

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