

Y Pwyllgor Materion Cyfansoddiadol a Deddfwriaethol

Lleoliad:
Ystafell Bwyllgora 3 – Senedd

Dyddiad:
Dydd Llun, 29 Ebrill 2013

Amser:
14:00

Cynulliad
Cenedlaethol
Cymru

National
Assembly for
Wales



I gael rhagor o wybodaeth, cysylltwch a:

Gareth Williams
Clerc y Pwyllgor
029 2089 8008/8019
PwyllgorMCD@cymru.gov.uk

Agenda

1. Cyflwyniad, ymddiheuriadau, dirprwyon a datganiadau o fuddiant

1. Offerynnau nad ydynt yn cynnwys materion i gyflwyno adroddiad arnynt o dan Reol Sefydlog 21.2 neu 21.3

2.

Offerynnau'r Weithdrefn Penderfyniad Negyddol

CLA254 – Rheoliadau Addysg (Sefydliadau Ewropeaidd) a Chymorth i Fyfyrywyr (Cymru) 2013

Y weithdrefn negyddol. Fe'u gwnaed ar 27 Mawrth 2013. Fe'u gosodwyd ar 2 Ebrill 2013. Yn dod i rym ar 23 Ebrill 2013.

CLA256 – Rheoliadau Adnabod Gwartheg (Cymru) (Diwygio) 2013

Y weithdrefn negyddol. Fe'u gwnaed ar 9 Ebrill 2013. Fe'u gosodwyd ar 10 Ebrill 2013. Yn dod i rym ar 1 Mai 2013.

CLA257 – Gorchymyn Iechyd Planhigion (Cymru) (Diwygio) 2013

Y weithdrefn negyddol. Fe'i gwnaed ar 14 Ebrill 2013. Fe'i gosodwyd ar 17

Ebrill 2013. Yn dod i rym ar 10 Mai 2013.

CLA258 – Rheoliadau Marchnata Hadau (Cymru) (Diwygio) 2013

Y weithdrefn negyddol. Fe'u gwnaed ar 14 Ebrill 2013. Fe'u gosodwyd ar 17 Ebrill 2013. Yn dod i rym ar 10 Mai 2013.

3. Offerynnau sy'n cynnwys materion i gyflwyno adroddiad arnynt i'r Cynulliad o dan Reol Sefydlog 21.2 neu 21.3

Offerynnau'r Weithdrefn Penderfyniad Negyddol

CLA255 – Rheoliadau Trwyddedu Amgylcheddol (Cymru a Lloegr) (Diwygio) (Rhif 2) 2013

Y weithdrefn negyddol. Fe'u gwnaed ar 27 Mawrth 2013. Fe'u gosodwyd ar 2 Ebrill 2013. Yn dod i rym ar 26 Ebrill 2013.

CLA259 – Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013 (Tudalennau 1 – 213)

Y weithdrefn negyddol. Fe'u gwnaed ar 17 Ebrill 2013. Fe'ugosodwyd ar 18 Ebrill 2013. Yn dod i rym ar 10 Mai 2013.

CLA(4)-12-13(p1) – Adroddiad

CLA(4)-12-13(p2) – Rheoliadau

CLA(4)-12-13(p3) – Memorandwm Esboniadol

4. Cynnig o dan Reol Sefydlog 17.42 i benderfynu gwahardd y cyhoedd o'r cyfarfod ar gyfer y canlynol:

Caiff Pwyllgor benderfynu gwahardd y cyhoedd o gyfarfod neu unrhyw ran o gyfarfod:

(vi) lle mae'r Pwyllgor yn cyd-drafod casgliadau neu argymhellion adroddiad y mae'n bwriadu ei gyhoeddi

Trafod yr adroddiad drafft ar yr Ymchwiliad i Reoliadau Cynlluniau

Gostyngiadau'r Dreth Gyngor (Tudalennau 214 – 266)

CLA(4)-12-13(p4) – Adroddiad Terfynol

Ystyried yr Adroddiad Drafft ar yr Ymchwiliad i Ddeddfu a'r Eglwys yng Nghymru (Tudalennau 267 – 300)

CLA(4)-12-13(p5) – Adroddiad Drafft

Bydd gweddill y cyfarfod yn parhau mewn sesiwn anffurfiol.

Constitutional and Legislative Affairs Committee

()

CLC...

Constitutional and Legislative Affairs Committee Draft Report

**Title: The National Health Service (Pharmaceutical Services)
(Wales) Regulations 2013**

Procedure: Negative

These regulations revoke and replace the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 (“the 1992 Regulations”). The 1992 regulations have provided the statutory framework for the provision of NHS pharmaceutical services in Wales since 1992 and set out the processes by which applications to Local Health Boards for inclusion in, and amendment of, pharmaceutical and dispensing doctor lists and for appeals to the Welsh Ministers against decisions made by Local Health boards. They also set out the terms of Service for pharmacists, NHS appliance contractors and dispensing doctors. The 1992 Regulations have been amended only many occasions since their coming into form and consequently have become difficult to interpret; as a result appeals are common place. The CLAC and its predecessor committees have indicated that consolidation of the subordinate legislation applicable to pharmaceutical services should be considered.

These Regulations consolidate the amendments made to the 1992 Regulations. They also make some amendments to the allowing for a structured approach in determining where NHS pharmaceutical services are provided in Wales and reduce the administrative burden on Local Health boards when processing applications and on the Welsh ministers in processing any subsequent appeals.

The Regulations revoke earlier instruments (or parts thereof) relating to the provision of pharmaceutical services.

Technical Scrutiny

Under Standing Order 21.2 the assembly is invited to pay special attention to this instrument on the following grounds:-

- Regulation 6(1): the reference in the English text is to the “the 1992 Regulations” whereas the Welsh text refers to the “1922 Regulations”. Standing Order 21.2(vii) – inconsistency between Welsh and English texts. As there no regulations made in 1922

which touch or concern these Regulations it is considered that this point may be corrected on publication.

- Schedule 1, Part 2, paragraph 22(2)(d): the English text contains the wording "...a person who is or who will be lawfully conducting a retail pharmacy...". The Welsh text omits wording corresponding to "or who will be". Standing order 21.2(vii) – inconsistency between Welsh and English texts.
- Schedule 1, part 2, paragraph 23(2)(k): the English text refers only to "his removal from any relevant list". Standing Order 21.2(viii) – gender specific language.
- Schedule 2, Part 3, paragraph 8(4): In the Welsh text the word "diwrnod" should be inserted between "o fewn 30" and "o'r dyddiad". Standing Order 21.2(vi) and (vii) – defective drafting and inconsistency between Welsh and English texts.
- Schedule 6, paragraph 11(2)(b): the English text refers to the local Medical Committee whereas the Welsh text refers to te Local Pharmaceutical Committee. As Schedule 6 sets out the Terms of Service applicable to doctors providing pharmaceutical services it is to be assumed that the correct reference is to the Local Medical Committee. Standing Order 21.2(vi) – defective drafting.

Merits Scrutiny

Under Standing order 21.3(ii), the Assembly may wish to pay special attention to this instrument in that gives rise to matters of public policy relating to the first consolidation since 1992 the of subordinate legislation applicable statutory framework for the provision of pharmaceutical service in Wales.

Legal Advisers

Constitutional and Legislative Affairs committee

25 April 2013

2013 Rhif 898 (Cy. 102)

**Y GWASANAETH IECHYD
GWLADOL, CYMRU**

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd
Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol)
(Cymru) 2013**

NODYN ESBONIADOL

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

Mae'r Rheoliadau hyn yn dirymu ac yn disodli Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1992 (O.S. 1992/662) (fel y'u diwygiwyd) ("Rheoliadau 1992") fel y Rheoliadau sydd, yng Nghymru, yn llywodraethu'r modd y darperir gwasanaethau fferyllol fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol o dan Ran 7 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006.

Mae Rhan 1 yn cynnwys darpariaethau rhagarweiniol.

Mae Rhan 2 yn pennu'r gofynion bod pob Bwrdd Iechyd Lleol, yn paratoi a chynnal ar gyfer ei ardal—

- (a) rhestrau fferyllol o fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sy'n ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol o fangreoedd yn yr ardal; a
- (b) rhestrau meddygon fferyllol o feddygon sy'n ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol o fangreoedd yn yr ardal.

Mae Rhan 2 hefyd yn pennu'r telerau gwasanaethu, sef y telerau y cynhwysir personau ar eu sail mewn rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol, a'r telerau y mae'r personau hynny'n ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol ar eu sail, fel rhan o'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol.

Mae Rhan 3 yn gwneud darpariaeth i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu, ei hunan neu ar gais Pwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, pa un a yw ardal benodol, o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, oherwydd ei natur wledig, yn ardal reoledig neu'n rhan

o ardal reoledig. Arwyddocâd penderfyniad bod ardal yn ardal reoledig yw y caiff meddygon, mewn amgylchiadau penodol, ddarparu gwasanaethau fferyllol i gleifion cymwys penodol (os yw'r meddygon hynny wedi eu cynnwys mewn rhestr meddygon fferyllol). Pennir y gweithdrefnau y mae'n rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu dilyn, wrth benderfynu'r cwestiwn a yw ardal yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig, yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau. Pennir hawliau i apelio i Weinidogion Cymru ynghylch penderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol yn Atodlen 3.

Mae Rhan 4 yn nodi'r gwahanol fathau o geisiadau am gynnwys personau mewn rhestrau fferyllol, neu ddiwygio rhestrau fferyllol, a'r profion y mae'n rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu cyflawni wrth benderfynu'r ceisiadau hynny. O dan reoliad 8 (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol) a rheoliad 12 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) ni chaiff Bwrdd Iechyd Lleol ganiatáu ceisiadau oni fodlonir ef fod caniatáu'r cais yn angenrheidiol neu'n hwylus er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol o'r cyfan, neu rai, o'r gwasanaethau a bennir yn y cais, yn y gymdogaeth y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn y cais, (y prawf angenrheidiol neu hwylus). Yn ychwanegol, os yw'r fangre mewn ardal reoledig, mae'n rhaid, yn gyffredinol, bodloni'r Bwrdd Iechyd Lleol na fyddai caniatáu'r cais yn niweidio'r gwasanaethau meddygol sylfaenol, neu weinyddu neu'r gwasanaethau fferyllol mewn unrhyw ardal (y prawf niweidio). Gwneir eithriad i hyn os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu bod y fangre a bennir yn y cais mewn lleoliad neilltuedig (o dan reoliad 11 (lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy'n lleoliadau neilltuedig)).

Mae rhai ceisiadau penodol ynglŷn â rhestrau fferyllol nad ydynt yn cael eu hasesu yn unol â'r prawf angenrheidiol neu hwylus, na'r prawf niweidio. Caiff person sydd wedi ei gynnwys eisoes mewn rhestr fferyllol wneud cais i adleoli'r fangre y mae'n darparu gwasanaethau fferyllol ohoni os gellir ystyried y symudiad yn adleoliad bach. Mae rheoliad 13 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol) yn pennu amgylchiadau pan fo rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais o'r fath. Yn yr un modd, nid asesir ceisiadau sy'n dod o fewn rheoliad 14 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliadau bach rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos), rheoliad 15 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro) a rheoliad 16 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth) yn unol â'r prawf angenrheidiol neu hwylus, na'r prawf niweidio. Mae'r gweithdrefnau y mae'n rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu dilyn wrth benderfynu ceisiadau o dan Ran 4 wedi eu pennu yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau, a'r hawliau i apelio i

Weinidogion Cymru ynghylch penderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol wedi eu pennu yn Atodlen 3.

Mae Rhan 5 yn pennu'r ceisiadau y gall meddygon eu gwneud, i'w galluogi i gyflawni'r amodau, a fydd wedyn yn caniatáu iddynt wneud trefniadau gyda Bwrdd Iechyd Lleol i ddarparu gwasanaethau fferyllol i'w cleifion cymwys mewn ardaloedd rheoledig. Rhaid i feddygon wneud cais am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre o dan reoliad 24 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyo mangre) a rhaid i Fyrddau Iechyd Lleol ystyried ceisiadau o'r fath yn unol â'r prawf angenrheidiol neu hwylus, y prawf niweidio a'r pellter rhwng y fangre y mae'r meddyg yn bwriadu darparu gwasanaethau fferyllol ohoni a fferyllfeydd cyfagos. Caiff meddyg, ar ôl cael cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre, wneud trefniadau gyda Bwrdd Iechyd Lleol i ddarparu gwasanaethau fferyllol o dan reoliad 20 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon). Pennir y gweithdrefnau y mae'n rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu dilyn wrth benderfynu ceisiadau o dan Ran 5 yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau, a'r hawliau i apelio i Weinidogion Cymru ynghylch penderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol yn Atodlen 3.

Mae Rhan 6 yn ymwneud â seiliau addasrwydd, ac â chynnwys personau mewn rhestrau fferyllol a'u tynnu ymaith o'r rhestrau. Mae'n darparu ar gyfer gohirio a gwrthod, ar sail addasrwydd, geisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol (rheoliadau 31 a 32), ac ar gyfer cynnwys person mewn rhestr fferyllol yn ddarostyngedig i amodau (rheoliad 33). Mewn rhai achosion addasrwydd, gan gynnwys achosion pan fo person wedi ei gollfarnu am drosedd yn y Deyrnas Unedig ac wedi ei ddedfrydu i garchar am gyfnod o fwy na chwe mis, rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol dynnu enw'r person hwnnw o'r rhestr fferyllol yn unol â rheoliad 35 (tynnu ymaith oddi ar restr fferyllol am resymau eraill).

Mae Rhan 7 ymwneud â thaliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG. Mae rheoliad 41 (y Tariff Cyffuriau a chydnabyddiaeth ariannol i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG) yn darparu ar gyfer cyhoeddi'r Tariff Cyffuriau, sef y prif ddatganiad o hawlogaethau ariannol fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG, sy'n nodi'r penderfyniadau ar faterion o'r fath a wnaed gan Weinidogion Cymru fel yr awdurdod penderfynu. Mae rheoliad 42 (Byrddau Iechyd Lleol fel awdurdodau penderfynu) yn gwneud darpariaeth i'r Byrddau Iechyd Lleol fod yn awdurdodau penderfynu pan bennir hynny yn y Tariff Cyffuriau. Darperir hefyd ynghylch materion atodol, gan gynnwys gordaliadau a thaliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG.

Mae Rhan 8 yn ymwneud â materion amrywiol, gan gynnwys darpariaethau trosiannol ar gyfer ceisiadau ac apelau a wnaed o dan Reoliadau 1992 cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym.

Ystyriwyd Cod Ymarfer Gweinidogion Cymru ar wneud Aseidiadau Effaith Rheoleiddiol mewn perthynas â'r Rheoliadau hyn. O ganlyniad, paratowyd asesiad effaith rheoleiddiol o'r costau a'r buddiannau sy'n debygol o ddeillio o gydymffurfio â'r Rheoliadau hyn. Gellir cael copi ohono gan yr Adran Iechyd, Gwasanaethau Cymdeithasol a Phlant, Llywodraeth Cymru, Parc Cathays, Caerdydd, CF10 3NQ.

2013 Rhif 898 (Cy. 102)

**Y GWASANAETH IECHYD
GWLADOL, CYMRU**

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd
Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol)
(Cymru) 2013**

Gwnaed 17 Ebrill 2013

*Gosodwyd gerbron Cynulliad Cenedlaethol
Cymru* 18 Ebrill 2013

Yn dod i rym 10 Mai 2013

CYNNWYS

RHAN 1

Cyflwyniad

1. Enwi, cychwyn a chymhwyso
2. Dehongli

RHAN 2

Rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol

3. Paratoi a chynnal rhestrau fferyllol
4. Paratoi a chynnal rhestrau meddygon fferyllol
5. Telerau gwasanaethu

RHAN 3

Penderfynu ar ardaloedd rheoledig

6. Ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig
7. Apelau yn erbyn penderfyniadau o dan Ran 3

RHAN 4

Ceisiadau gan fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG am eu cynnwys mewn rhestrau fferyllol neu ddiwygio rhestrau fferyllol

8. Ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol
9. Penderfynu ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol
10. Penderfynu ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol: effaith penderfyniadau cynharach
11. Lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy'n lleoliadau neilltuedig
12. Ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol
13. Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol
14. Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos
15. Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro
16. Ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth
17. Gweithdrefn yn dilyn caniatáu cais
18. Cais am estyn y cyfnod perthnasol
19. Apelau

RHAN 5

Ceisiadau gan feddygon am eu cynnwys mewn rhestrau meddygon fferyllol neu ddiwygio rhestrau meddygon fferyllol

20. Trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon
21. Gwasanaethau angenrheidiol ar gyfer cleifion dros dro
22. Darparu gwasanaethau fferyllol ar gyfer rhoi triniaeth ar unwaith neu eu rhoi neu eu defnyddio ar y claf gan y meddyg ei hunan
23. Terfynu trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon
24. Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre
25. Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith
26. Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn mynd yn ddi-rym
27. Cymeradwyaeth mangre: newid mangre cyn bo cydsyniad amlinellol yn cael effaith
28. Cymeradwyaeth mangre: mangreoedd ychwanegol a newydd wedi i'r cydsyniad amlinellol gael effaith
29. Cymeradwyaeth mangre: cyfuno practisiau

30. Apelau

RHAN 6

Seiliau addasrwydd, cynnwys mewn rhestrau fferyllol a thynnu ymaith o restrau fferyllol

31. Gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd
32. Gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd
33. Cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd
34. Tynnu ymaith o restr fferyllol am dorri amodau mewn cysylltiad â seiliau addasrwydd neu osod neu amrywio neu osod amodau newydd o dan adran 108 o Ddeddf 2006
35. Tynnu ymaith o restr fferyllol am resymau eraill
36. Atal dros dro o restr fferyllol
37. Hysbysiad o benderfyniad i osod amodau
38. Adolygu penderfyniad i osod ataliad dros dro o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu dynnu yn ddigwyddiadol o dan adran 108 o Ddeddf 2006
39. Adolygu penderfyniad i osod amodau
40. Apelau

RHAN 7

Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG

41. Y Tariff Cyffuriau a chydabyddiaeth ariannol i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG
42. Byrddau Iechyd Lleol fel awdurdodau penderfynu
43. Gordaliadau
44. Cynllun gwobrwyo
45. Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sydd wedi eu hatal dros dro

RHAN 8

Amrywiol

46. Bwrdd Iechyd Lleol cartref
 47. Cyhoeddi manylion
 48. Arfer yr hawl i ddewis mewn achosion penodol
 49. Darpariaethau trosiannol
 50. Mân ddiwygiadau, diwygiadau canlyniadol a dirymiadau
-

ATODLEN 1 – Gwybodaeth sydd i’w chynnwys mewn ceisiadau am gael darparu gwasanaethau fferyllol

ATODLEN 2 – Gweithdrefnau sydd i’w dilyn gan Fyrddau Iechyd Lleol wrth benderfynu ceisiadau o dan y Rheoliadau

ATODLEN 3 – Apelau i Weinidogion Cymru

ATODLEN 4 – Telerau gwasanaethu ar gyfer fferyllwyr GIG sy’n darparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau

ATODLEN 5 – Telerau gwasanaethu ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG sy’n darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig

ATODLEN 6 – Telerau gwasanaethu ar gyfer meddygon sy’n darparu gwasanaethau fferyllol

ATODLEN 7 – Mân ddiwygiadau a digwyddiadau canlyniadol

ATODLEN 8 – Dirymiadau

Mae Gweinidogion Cymru yn gwneud y Rheoliadau canlynol drwy arfer y pwerau a roddir gan adrannau 15, 80, 83, 84, 86, 88, 104, 107, 110, 115, 116, 118, 203(9) a (10) a 205 o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006⁽¹⁾.

RHAN 1

Cyflwyniad

Enwi, cychwyn a chymhwyso

1.—(1) Enw’r Rheoliadau hyn yw Rheoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013.

(2) Daw’r Rheoliadau hyn i rym ar 10 Mai 2013.

(3) Mae’r Rheoliadau hyn yn gymwys o ran Cymru.

Dehongli

2.—(1) Yn y Rheoliadau hyn—

ystyr “addasu cyfarpar stoma” (“*stoma appliance customisation*”) yw addasu swp o fwy nag un cyfarpar stoma, pan fo—

(a) y cyfarpar stoma sydd i’w haddasu wedi eu rhestru yn Rhan IXC o’r Tariff Cyffuriau;

(1) 2006 p.42

- (b) yr addasiad yn cynnwys newidiadau yn unol â'r un fanyleb, mewn darnau unfath lluosog sydd i'w defnyddio gyda phob cyfarpar unigol; ac
- (c) yr addasiad hwnnw'n seiliedig ar fesuriadau'r claf, neu gofnod o'r mesuriadau hynny, a phan fo'n briodol, templed;

ystyr "AEE" ("*EEA*") yw'r Ardal Economaidd Ewropeaidd a grëwyd gan y Cytundeb AEE;

ystyr "anghymhwysiad cenedlaethol" ("*national disqualification*") yw—

- (a) anghymhwysiad cenedlaethol yn yr ystyr a roddir i "national disqualification", a grybwyllir yn adran 115(2) a (3) o Ddeddf 2006 (anghymhwysiad cenedlaethol);
- (b) anghymhwysiad cenedlaethol yn yr ystyr a roddir i "national disqualification" a grybwyllir yn adran 159(2) a (3) o Ddeddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol 2006(1) (anghymhwysiad cenedlaethol);
- (c) unrhyw benderfyniad yn yr Alban neu Ogledd Iwerddon sy'n cyfateb i anghymhwysiad cenedlaethol o dan adran 115(2) a (3) o Ddeddf 2006; a
- (d) unrhyw benderfyniad arall a oedd yn anghymhwysiad cenedlaethol at ddibenion Rheoliadau 2005;

ystyr "ardal reoledig" ("*controlled locality*") yw ardal y penderfynodd Bwrdd Iechyd Lleol ei bod yn wledig yn unol â rheoliad 6 (ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig), y penderfynodd Gweinidogion Cymru yn dilyn apêl, yn unol â Rhannau 1 a 2 o Atodlen 3, ei bod yn wledig, neu sy'n ardal reoledig yn rhinwedd gweithredu rheoliad 6(1);

ystyr "Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG" ("*NHS Business Services Authority*") yw'r Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG (NHS Business Services Authority) a sefydlwyd gan Orchymyn Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG (NHS Business Services Authority) (Sefydlu a Chyfansoddiad) 2005(2);

ystyr "Bwrdd Iechyd Lleol" ("*Local Health Board*") yw Bwrdd Iechyd Lleol a sefydlwyd o dan adran 11 o Ddeddf 2006 (byrddau iechyd lleol);

mae i "cais am fferyllfa yn yr arfaeth" ("*outstanding pharmacy application*") yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 25(11) (cydsyniad

(1) 2006 p. 41. Mae adran 159 wedi ei diwygio gan O.S. 2010/22.

(2) O.S. 2005/2414 fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2006/632.

amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith);

ystyr “Cofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth” (“*Nursing and Midwifery Register*”) yw’r gofrestr a gynhelir gan y Cyngor Nyrsio a Bydwreigiaeth o dan erthygl 5 o Orchymyn Nyrsio a Bydwreigiaeth 2001(1) (sefydlu a chynnal cofrestr);

ystyr “Cofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol” (“*General Pharmaceutical Council Register*”) yw’r gofrestr a gynhelir o dan erthygl 19 o Orchymyn Fferylliaeth 2010(2) (Sefydlu a chynnal y Gofrestr a mynediad i’r Gofrestr);

ystyr “contract GMC” (“*GMS contract*”) yw contract gwasanaethau meddygol cyffredinol o dan adran 42 o Ddeddf 2006 (contractau gwasanaethau meddygol cyffredinol: rhagarweiniol);

ystyr “contract GMDdA” (“*APMS contract*”) yw trefniant i ddarparu gwasanaethau meddygol sylfaenol, a wnaed gyda Bwrdd Iechyd Lleol o dan adran 41(2)(b) o Ddeddf 2006 (gwasanaethau meddygol sylfaenol);

ystyr “contractwr cyfarpar GIG” (“*NHS appliance contractor*”) yw person sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol o dan reoliad 3 (paratoi a chynnal rhestrau fferyllol) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig;

ystyr “contractwr GMC” (“*GMS contractor*”) yw parti mewn contract GMC, ac eithrio Bwrdd Iechyd Lleol;

ystyr “contractwr GMC perthnasol” (“*relevant GMS contractor*”), mewn perthynas ag unrhyw feddyg, yw’r contractwr GMC os yw’r meddyg yn contractwr GMC, neu, os nad yw’r meddyg yn contractwr GMC, y contractwr GMC y cyflogir y meddyg ganddo, neu y cymerwyd y meddyg ymlaen ganddo;

ystyr “contractwr GMDdA” (“*APMS contractor*”) yw parti mewn contract GMDdA, ac eithrio Bwrdd Iechyd Lleol;

ystyr “contractwr GMDdA perthnasol” (“*relevant APMS contractor*”), mewn perthynas ag unrhyw feddyg, yw’r contractwr GMDdA os yw’r meddyg yn contractwr GMDdA, neu, os nad yw’r meddyg yn contractwr GMDdA, y contractwr GMDdA y cyflogir y meddyg ganddo, neu y cymerwyd y meddyg ymlaen ganddo;

ystyr “corff cyfatebol” (“*equivalent body*”) yw Bwrdd Comisiynu’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol yn Lloegr, Bwrdd Iechyd yn yr Alban, Bwrdd

(1) O.S. 2002/253; fel y’i diwygiwyd gan O.S. 2009/1182.
(2) O.S. 2010/231.

Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol yng Ngogledd Iwerddon neu unrhyw gorff olynol yn Lloegr, yr Alban neu Ogledd Iwerddon ac, mewn perthynas ag unrhyw adeg cyn 1 Ebrill 2003, Awdurdod Iechyd yng Nghymru, neu mewn perthynas ag unrhyw adeg cyn 1 Ebrill 2013 ac ar ôl 30 Medi 2002 Ymddiriedolaeth Gofal Sylfaenol yn Lloegr, neu mewn perthynas ag unrhyw adeg cyn 1 Hydref 2002 Awdurdod Iechyd yn Lloegr;

ystyr “corff trwyddedu neu reoleiddio” (“*licensing or regulatory body*”) yw unrhyw gorff sy’n trwyddedu neu’n rheoleiddio unrhyw broffesiwn y mae neu y bu person yn aelod ohono, ac y mae’n cynnwys unrhyw gorff sy’n trwyddedu neu’n rheoleiddio unrhyw broffesiwn o’r fath mewn gwlad ac eithrio’r Deyrnas Unedig;

mae i “cyd-bwyllgor disgyblu” yr ystyr a roddir i “joint discipline committee” yn rheoliad 2 o Reoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaeth a Thribiwnlys) 1992(1) (dehongli);

mae i “cydsyniad amlinellol” (“*outline consent*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 24(1)(a) (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre);

mae i “cydsyniad rhagarweiniol” (“*preliminary consent*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 12 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol);

ystyr “cyfarpar” (“*appliance*”) yw cyfarpar a gynhwysir mewn rhestr a gymeradwywyd gan Weinidogion Cymru at ddibenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol);

ystyr “cyfarpar argaeledd cyfyngedig” (“*restricted availability appliance*”) yw cyfarpar a gymeradwywyd ar gyfer categorïau penodol o bersonau neu ddibenion penodol yn unig;

ystyr “cyfarpar penodedig” (“*specified appliance*”) yw—

- (a) unrhyw un o’r cyfarpar canlynol a restrir yn Rhan IXA o’r Tariff Cyffuriau—
 - (i) cyfarpar cathetr (gan gynnwys ategolyn cathetr a hydoddiant cynnal),
 - (ii) cyfarpar laryngectomi neu gyfarpar traceostomi,
 - (iii) system ddyfrhau rhefrol,
 - (iv) pwmp gwactod neu fodrwy ddarwasgu ar gyfer diffyg ymgodol, neu
 - (v) bag draenio ar gyfer clwyf;

(1) O.S. 1992/664. Mewnosodwyd y diffiniad o “joint discipline committee” gan O.S. 1996/703.

- (b) cyfarpar anymataliaeth a restrir yn Rhan IXB o'r Tariff Cyffuriau; neu
- (c) cyfarpar stoma a restrir yn Rhan IXC o'r Tariff Cyffuriau;

ystyr "cyfarwyddwr" ("*director*") yw—

- (a) cyfarwyddwr corff corfforaethol; neu
- (b) aelod o'r corff o bersonau sy'n rheoli corff corfforaethol (boed yn bartneriaeth atebolrwydd cyfyngedig ai peidio);

mae i "cyfathrebiad electronig" yr ystyr a roddir i "electronic communication" yn adran 15(1) o Ddeddf Cyfathrebiadau Electronig 2000(1) (dehongli cyffredinol);

mae "cyflogaeth" ("*employment*") yn cynnwys cyflogaeth ddi-dâl a chyflogaeth o dan gontract am wasanaethau, ac mae "cyflogedig" ("*employed*"), "cyfflogwr" ("*employer*") a "cyflogi" ("*employs*") i'w dehongli'n unol â hynny;

ystyr "cyffur Atodlen" ("*Scheduled drug*") yw cyffur neu sylwedd arall a bennir yn Atodlen 1 neu 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau (sy'n ymwneud â chyffuriau, meddyginiaethau a sylweddau eraill na chaniateir eu harchebu o dan gontract gwasanaethau meddygol cyffredinol, neu y caniateir eu harchebu mewn amgylchiadau penodol yn unig);

mae "cyffuriau" ("*drugs*") yn cynnwys meddyginiaethau;

ystyr "Cyngor Iechyd Cymuned" ("*Community Health Council*") yw Cyngor Iechyd Cymuned a gadwyd neu a sefydlwyd o dan adran 182 o Ddeddf 2006 (cynghorau iechyd cymuned);

mae i "cymeradwyaeth mangre" ("*premises approval*") yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 24(1)(b) (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) ac y mae'n cynnwys cymeradwyaeth mangre dros dro a roddir o dan reoliad 28(13) (cymeradwyaeth mangre: mangreoedd ychwanegol a newydd wedi i'r cydsyniad amlinellol gael effaith) neu gymeradwyaeth mangre weddilliol a roddir o dan reoliad 29(9) (cymeradwyaeth mangre: cyfuno practisiau);

ystyr "cynllun GFfLI" ("*LPS scheme*") yw cynllun a wnaed gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan adran 102 o Ddeddf 2006 (cynlluniau gwasanaethau fferyllol lleol);

mae i "cynllun peilot" ("*pilot scheme*") yr un ystyr a roddir i'r term "pilot scheme" yn adran 92(2) o Ddeddf 2006 (Cynlluniau peilot);

(1) 2000 p.7. Diwygiwyd y diffiniad o "electronic communication" gan Ddeddf Cyfathrebiadau 2003 (p.21), Atodlen 17, paragraff 158.

ystyr “cynnwys yn amodol” (“*conditional inclusion*”, “*conditionally include*”) yw cynnwys mewn rhestr fferyllol, neu roi cydsyniad rhagarweiniol ar gyfer cynnwys mewn rhestr fferyllol, yn ddarostyngedig i amodau a osodir o dan Ran 6 o’r Rheoliadau hyn;

ystyr “darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol” (“*provider of primary medical services*”) yw contractwr GMC, contractwr GMDdA, neu bractis GMBILL;

ystyr “Deddf 2006” (“*the 2006 Act*”) yw Deddf y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Cymru) 2006;

ystyr “deintydd” (“*dentist*”) yw ymarferydd deintyddol;

ystyr “digwyddiadau cychwynnol” (“*originating events*”) yw’r digwyddiadau a arweiniodd at y gollfarn, yr ymchwiliad, yr achos cyfreithiol, yr atal dros dro, y gwrthod derbyn, y cynnwys yn amodol, y tynnu ymaith neu’r tynnu digwyddiadol a ddigwyddodd;

ystyr “enw amherchnogol” (“*non-proprietary name*”) yw enw sy’n un o’r canlynol, neu’n amrywiad a ganiateir o un o’r canlynol—

- (a) Enw Amherchnogol Rhyngwladol (INN);
- (b) Enw Amherchnogol Rhyngwladol Addasedig (INN.M);
- (c) Enw Cymeradwy Prydeinig (BAN);
- (d) Enw Cymeradwy Prydeinig Addasedig (BAN.M); neu
- (e) enw cymeradwy,

ac at y diben hwn, mae i’r enwau hyn (a’u hamrywiadau caniatadwy) yr un ystyr sydd iddynt mewn rhestr o enwau y mae Comisiwn Cyffurlyfr Prydain wedi ei pharatoi ac wedi peri ei chyhoeddi, ac nad yw wedi ei disodli⁽¹⁾;

ystyr “enw amherchnogol priodol” (“*appropriate non-proprietary name*”) yw enw amherchnogol nas crybwyllir yn Atodlen 1 i’r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau nac, ac eithrio pan fodlonir yr amodau ym mharagraff 42(2) o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC, yn Atodlen 2 i’r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau;

ystyr “fferyllfa” (“*pharmacy*”) yw—

- (a) mangre restredig o dan reoliad 3 (paratoi a chynnal rhestrau fferyllol), lle y darperir gwasanaethau fferyllol gan fferylllydd GIG yn

(1) Y prif gasgliad o safonau ar gyfer cynhyrchion meddyginiaethol a sylweddau fferyllol y DU yw The British Pharmacopoeia 2013, sydd ar gael yn www.pharmacopoeia.co.uk.

unol â threfniadau a wnaed o dan adran 80 o Ddeddf 2006; neu

- (b) mangre lle mae'r ystod o wasanaethau fferyllol a ddarperir o dan gynllun peilot fferylliaeth o dan adran 92 o Ddeddf 2006 (Cynlluniau peilot), a'r oriau pan ddarperir y gwasanaethau hynny, yn gymaradwy â fferyllfa sy'n dod o fewn is-baragraff (a);

ystyr “fferyllydd cofrestredig” (“*registered pharmacist*”) yw person a gofrestrwyd yn Rhan 1 o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu yn y gofrestr a gynhelir o dan Erthyglau 6 a 9 o Orchymyn Fferylliaeth (Gogledd Iwerddon) 1976;

ystyr “fferyllydd GIG” (“*NHS pharmacist*”) yw—

- (a) fferyllydd cofrestredig; neu

(b) person sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu yn gyfreithlon yn unol ag adran 69 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968(1),

y mae ei enw wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol o dan reoliad 3 (paratoi a chynnal rhestrau fferyllol) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau;

ystyr “fferyllydd-ragnodydd annibynnol” (“*pharmacist independent prescriber*”) yw fferyllydd cofrestredig sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn Rhan 1 o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu yn y gofrestr a gynhelir o dan Erthyglau 6 a 9 o Orchymyn Fferylliaeth (Gogledd Iwerddon) 1976(2)(sy'n ymwneud â chofrestrau a'r cofrestrydd), sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel fferyllydd-ragnodydd annibynnol;

ystyr “ffurflen bresgripsiwn” (“*prescription form*”) yw—

- (a) ffurflen a ddarperir gan Fwrdd Iechyd Lleol, Ymddiriedolaeth GIG, Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG neu gorff cyfatebol ac a ddyroddir gan ragnodydd; neu

- (b) ffurflen bresgripsiwn electronig,

sy'n galluogi person i gael gwasanaethau fferyllol ac nad yw'n cynnwys presgripsiwn amlroddadwy;

ystyr “ffurflen bresgripsiwn anelectronig” (“*non-electronic prescription form*”) yw ffurflen bresgripsiwn sy'n dod o fewn is-baragraff (a) o'r diffiniad o “ffurflen bresgripsiwn”;

ystyr “ffurflen bresgripsiwn electronig” (“*electronic prescription form*”) yw data a grëwyd

(1) 1968 p.67
(2) O.S. 1976/1213 (G.I. 22).

mewn ffurf electronig at y diben o archebu cyffur neu gyfarpar, ac—

- (a) sy'n dwyn llofnod electronig uwch y rhagnodydd;
- (b) a drawsyrir fel cyfathrebiad electronig at fferylllydd GIG, contractwr cyfarpar GIG neu feddyg fferyllol enwebedig drwy'r gwasanaeth TPE; ac
- (c) nad ydynt yn dynodi y caniateir darparu'r cyffur neu'r cyfarpar a archebir fwy nag unwaith;

ystyr “GMBIL” (“*LHBMS*”) yw gwasanaethau meddygol sylfaenol a ddarperir gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan adran 41(2)(a) o Ddeddf 2006 (gwasanaethau meddygol sylfaenol);

ystyr “GMDdA” (“*APMS*”) yw gwasanaethau meddygol sylfaenol a ddarperir yn unol â chontract GMDdA;

ystyr “gwasanaeth adolygu defnyddio cyfarpar” (“*appliance use review service*”) yw trefniadau a wneir yn unol â chyfarwyddiadau o dan adran 81 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol ychwanegol) i fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG adolygu'r modd y mae person yn defnyddio unrhyw gyfarpar penodedig;

ystyr “gwasanaeth TPE” (“*ETP service*”) yw'r gwasanaeth presgripsiynau cod-bar 2-ddimensiwn sy'n rhan o'r systemau technoleg gwybodaeth mewn systemau rhagnodi a gweinyddu yng Nghymru, ac a ddefnyddir gan y gwasanaeth iechyd yng Nghymru i drosglwyddo a chadw gwybodaeth am bresgripsiynau mewn perthynas â chleifion;

ystyr “gwasanaethau amlweinyddu” (“*repeat dispensing services*”) yw gwasanaethau fferyllol sy'n cynnwys darparu cyffuriau neu gyfarpar gan fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy;

ystyr “gwasanaethau cyfeiriedig” (“*directed services*”) yw gwasanaethau fferyllol ychwanegol a ddarperir yn unol â chyfarwyddiadau o dan adran 81 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol ychwanegol);

ystyr “gwasanaethau fferyllol” (“*pharmaceutical services*”) yw gwasanaethau fferyllol sy'n dod o fewn adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol) ac nid ydynt yn cynnwys gwasanaethau cyfeiriedig;

ystyr “gwasanaethau fferyllol lleol” (“*local pharmaceutical services*”) yw gwasanaethau o fath y caniateir eu darparu o dan adran 80, neu yn rhinwedd adran 81 o Ddeddf 2006, ac eithrio gwasanaethau gweinyddu gan ymarferwyr, ac a ddarperir o dan gynllun peilot;

ystyr “gwasanaethau GIG” (“*NHS services*”) yw gwasanaethau a ddarperir yn rhan o’r gwasanaeth iechyd yng Nghymru;

ystyr “gwasanaethau hanfodol” (“*essential services*”) ar gyfer fferyllwyr GIG yw’r gwasanaethau a bennir ym mharagraff 3 o Atodlen 4, ac ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG yr ystyr yw’r gwasanaethau a bennir ym mharagraffau 3 i 11 o Atodlen 5;

ystyr “gweithiwr proffesiynol gofal iechyd” (“*health care professional*”) yw person, ac eithrio gweithiwr cymdeithasol, sy’n aelod o broffesiwn a reoleiddir gan gorff a grybwyllir yn adran 25(3) o Ddeddf Diwygio’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol a Phroffesiynau Gofal Iechyd 2002(1);

ystyr “Gwladwriaeth Ewropeaidd berthnasol” (“*relevant European State*”) yw Gwladwriaeth AEE neu’r Swistir;

ystyr “gŵyl banc” (“*bank holiday*”) yw unrhyw ddiwrnod a bennir neu a gyhoeddir yn ŵyl banc yng Nghymru yn unol ag adran 1 o Ddeddf Bancio a Thrafodion Ariannol 1971(2);

ystyr “hysbysiad” (“*notice*”) yw hysbysiad ysgrifenedig ac mae “hysbysu” (“*notify*”) i’w ddehongli’n unol â hynny;

mae i “lleoliad neilltuedig” (“*reserved location*”) yr ystyr a roddir iddo gan reoliad 11(4) (lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy’n lleoliadau neilltuedig);

mae i “llofnod electronig” yr ystyr a roddir i “*electronic signature*” yn adran 7 o Ddeddf Cyfathrebiadau Electronig 2000 (llofnodion electronig a thystysgrifau cysylltiedig);

ystyr “llofnod electronig uwch” (“*advanced electronic signature*”) yw llofnod electronig—

- (a) sydd â chysylltiad unigryw â’r llofnodwr;
- (b) y gellir adnabod y llofnodwr oddi wrtho;
- (c) a grëwyd drwy ddefnyddio dull y gall y llofnodwr gadw dan ei reolaeth ei hunan yn unig; a
- (d) wedi ei gysylltu â’r data y mae’r llofnod yn perthyn iddynt mewn modd a fyddai’n gwneud unrhyw newid diweddarach yn y data yn ganfyddadwy;

ystyr “mangre practis” (“*practice premises*”), mewn perthynas â darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, yw’r cyfeiriad neu’r cyfeiriadau a bennir yn y contract (yn achos

(1) 2002 p.17. Diwygiwyd adran 25 gan Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2008 (p.14).

(2) 1971 p.80.

contractwr GMC neu GMDdA) neu'r datganiad practis (yn achos practis GMBILl) lle y darperir gwasanaethau o dan y contract neu'r datganiad practis;

ystyr “mangre restredig” (“*listed premises*”) yw'r fangre sydd wedi ei chynnwys mewn—

- (a) rhestr fferyllol; neu
- (b) rhestr meddygon fferyllol yn unol â rheoliad 4 (paratoi a chynnal rhestrau meddygon fferyllol);

ystyr “meddyg” (“*doctor*”) yw ymarferydd meddygol cofrestredig;

ystyr “meddyg fferyllol” (“*dispensing doctor*”) yw meddyg sy'n darparu gwasanaethau fferyllol o dan drefniadau gyda Bwrdd Iechyd Lleol a wneir o dan reoliad 20 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon);

ystyr “nyrs sy'n rhagnodi'n annibynnol” (“*independent nurse prescriber*”) yw person—

- (a) sydd wedi ei gofrestru yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth; a
- (b) sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn y gofrestr honno yn dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau a chyfarpar fel nyrs sy'n rhagnodi fel ymarferydd cymunedol, nyrs-ragnodydd annibynnol neu nyrs-ragnodydd annibynnol/atodol;

ystyr “nyrs-ragnodydd annibynnol” (“*nurse independent prescriber*”) yw person—

- (a) sydd â'i enw wedi ei gofrestru yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth;
- (b) sydd â nodyn neu gofnod gyferbyn â'i enw yn y gofrestr honno yn dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel—
 - (i) nyrs-ragnodydd annibynnol, neu
 - (ii) nyrs-ragnodydd annibynnol/atodol; ac
- (c) sydd, mewn perthynas â pherson sy'n ymarfer yng Nghymru ar neu ar ôl 19 Gorffennaf 2010, wedi llwyddo mewn cwrs a achredwyd ar gyfer ymarfer fel nyrs-ragnodydd annibynnol;

ystyr “optometrydd-ragnodydd annibynnol” (“*optometrist independent prescriber*”) yw person—

- (a) sy'n optometrydd a gofrestrwyd yn y gofrestr o optometryddion a gynhelir o dan adran 7 o Ddeddf Optometryddion 1989(1) (sy'n ymwneud â'r gofrestr o optometryddion a'r

(1) 1989 p.44; diwygiwyd gan O.S. 2005/848.

gofrestr o optegwyr fferyllol) neu'r gofrestr o optometryddion gwadd o Wladwriaethau Ewropeaidd perthnasol a gynhelir o dan adran 8B(1)(a) o'r Ddeddf honno; a

- (b) sydd â nodyn gyferbyn â'i enw yn dynodi bod yr optometrydd yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel optometrydd-ragnodydd annibynnol;

ystyr "plentyn" ("*child*") yw person nad yw wedi cyrraedd 16 mlwydd oed;

ystyr "practis GMBIL" ("*LHBMS practice*") yw practis sy'n darparu GMBIL;

ystyr "presgripsiwn amlroddadwy" ("*repeatable prescription*") yw presgripsiwn a gynhwysir mewn ffurflen a ddarparwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol—

- (a) sydd naill ai—

(i) wedi ei chynhyrchu gan gyfrifiadur ond wedi ei llofnodi gan ragnodydd amlroddadwy, neu

(ii) yn ffurflen a grëwyd mewn fformat electronig, a adwaenir drwy ddefnyddio cod rhagnodydd amlroddadwy ac a drawsyrir fel cyfathrebiad electronig at fferyllydd GIG, contractwr cyfarpar GIG neu feddyg fferyllol enwebedig drwy'r gwasanaeth TPE;

- (b) a ddyroddir neu a grëir i alluogi person i gael gwasanaethau fferyllol; ac

- (c) sy'n dynodi y caniateir darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebir ar y ffurflen honno fwy nag unwaith, ac yn pennu'r nifer o droeon y caniateir eu darparu;

ystyr "presgripsiwn amlroddadwy anelectronig" ("*non-electronic repeatable prescription*") yw presgripsiwn sy'n dod o fewn is-baragraff (a)(i) o'r diffiniad o "presgripsiwn amlroddadwy";

ystyr "presgripsiwn amlroddadwy electronig" ("*electronic repeatable prescription*") yw data a grëwyd mewn ffurf electronig—

- (a) sy'n dwyn llofnod electronig uwch y rhagnodydd amlroddadwy;

(b) a drawsyrir fel cyfathrebiad electronig at fferyllydd GIG, contractwr cyfarpar GIG neu feddyg fferyllol enwebedig drwy'r gwasanaeth TPE;

- (c) sy'n dynodi y caniateir darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebir fwy nag unwaith; a

- (d) sy'n pennu'r nifer o droeon y caniateir darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar;

ystyr "presgripsiwn electronig" ("*electronic prescription*") yw ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig;

mae i “pwyllgor disgyblu fferyllol” yr ystyr a roddir i “pharmaceutical discipline committee” yn rheoliad 2 o Reoliadau’r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaeth a Thribiwnlys) 1992(1);

ystyr “Pwyllgor Fferyllol Lleol” (“*Local Pharmaceutical Committee*”) yw pwyllgor a gydnabyddir o dan adran 90 o Ddeddf 2006 (pwyllgorau fferyllol lleol);

ystyr “Pwyllgor Meddygol Lleol” (“*Local Medical Committee*”) yw pwyllgor a gydnabyddir o dan adran 54 o Ddeddf 2006 (pwyllgorau meddygol lleol);

ystyr “rhagnodydd” (“*prescriber*”) yw meddyg, deintydd, fferyllydd-ragnodydd annibynnol, nyrs sy’n rhagnodi’n annibynnol, nyrs-ragnodydd annibynnol, optometrydd-ragnodydd annibynnol neu ragnodydd atodol;

ystyr “rhagnodydd amlroddadwy” (“*repeatable prescriber*”) yw person sydd—

- (a) yn gontractwr GMC sy’n darparu gwasanaethau amlweinyddu o dan y telerau yn ei gontract sy’n rhoi effaith i baragraff 40 (gwasanaethau amlweinyddu) o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC;
- (b) yn gontractwr GMDdA sy’n darparu gwasanaethau amlweinyddu o dan y telerau yn ei gytundeb sy’n rhoi effaith i ddarpariaeth mewn cyfarwyddiadau a wnaed gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006 mewn perthynas â chontractau GMDdA, sy’n ddarpariaeth gyfatebol i baragraff 40 o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC; neu
- (c) yn gyflogedig neu wedi ei gymryd ymlaen gan—
 - (i) contractwr GMC sy’n darparu gwasanaethau amlweinyddu o dan y telerau mewn contract sy’n rhoi effaith i baragraff 40 o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC,
 - (ii) contractwr GMDdA sy’n darparu gwasanaethau amlweinyddu o dan y telerau mewn cytundeb sy’n rhoi effaith i ddarpariaeth mewn cyfarwyddiadau a wnaed gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006 mewn perthynas â chontractau GMDdA, sy’n ddarpariaeth gyfatebol i baragraff 40 o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC, neu

(1) O.S. 1992/664. Mewnosodwyd y diffiniad o “pharmaceutical discipline committee” gan O.S. 1996/703.

- (iii) Bwrdd Iechyd Lleol at ddibenion darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol mewn practis GMBILI sy'n darparu presgripsiynu amlroddadwy yn unol â darpariaeth mewn cyfarwyddiadau a wnaed gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006 mewn perthynas â GMBILI, sy'n ddarpariaeth gyfatebol i baragraff 40 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC;

ystyr “rhagnodydd atodol” (“*supplementary prescriber*”) yw—

- (a) fferylllydd cofrestredig y mae nodyn gyferbyn â'i enw yn Rhan 1 o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu yn y gofrestr a gynhelir o dan Erthyglau 6 a 9 o Orchymyn Fferylliaeth (Gogledd Iwerddon) 1976 sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel rhagnodydd atodol;
- (b) person y mae ei enw wedi ei gofrestru yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth, ac y mae nodyn gyferbyn â'i enw yn y Gofrestr honno sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel nyrs-ragnodydd annibynnol/atodol;
- (c) person—
- (i) sydd wedi ei gofrestru mewn rhan o'r gofrestr a gynhelir o dan erthygl 5 o Orchymyn Proffesiynau Iechyd a Gwaith Cymdeithasol 2001(1) (sefydlu a chynnal cofrestr) sy'n ymwneud â chiropodyddion a phodiatryddion, ffisiotherapyddion neu radiograffwyr, a
- (ii) y mae nodyn gyferbyn â'i enw yn y gofrestr honno sy'n dynodi ei fod yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel rhagnodydd atodol; neu
- (d) optometrydd y mae nodyn gyferbyn â'i enw yn y gofrestr o optometryddion a gynhelir o dan adran 7 neu 8B(1)(a) o Ddeddf Optegwyr 1989 sy'n dynodi bod yr optometrydd yn gymwys i archebu cyffuriau, meddyginiaethau a chyfarpar fel rhagnodydd atodol;

ystyr “Rheoliadau 1992” (“*the 1992 Regulations*”) yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol

(1) O.S. 2002/254. Diwygiwyd erthygl 5 gan O.S. 2009/1182. Mae'r Gorchymyn wedi ei aileniwi gan adran 213(4) a (6) o Ddeddf Iechyd a Gofal Cymdeithasol 2012 (p.7)

(Gwasanaethau Fferyllol) 1992(1), a oedd mewn grym yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym; ystyr “Rheoliadau 2005” (“*the 2005 Regulations*”) yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 2005(2) fel yr oeddent mewn grym yn union cyn 1 Medi 2012;

ystyr “Rheoliadau Ffioedd” (“*Charges Regulations*”) yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Presgripsiynau am Ddim a Ffioedd am Gyffuriau a Chyfarpar) (Cymru) 2007(3);

ystyr “Rheoliadau GMC” (“*GMS Regulations*”) yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Cymru) 2004(4);

ystyr “Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl” (“*Remission of Charges Regulations*”) yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Treuliau Teithio a Pheidio â Chodi Tâl) (Cymru) 2007(5);

ystyr “Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau” (“*Prescription of Drugs Regulations*”) yw Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Rhagnodi Cyffuriau etc) (Cymru) 2004(6);

ystyr “rhestr” (“*list*”), oni fydd y cyd-destun yn mynnu'n wahanol, yw rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol;

ystyr “rhestr berthnasol” (“*relevant list*”) yw—

- (a) rhestr fferyllol neu restr gyfatebol; neu
- (b) rhestr, a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol, o gyflawnwyr cymeradwy neu ddarparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol, deintyddol neu offthalmig;

ystyr “rhestr cleifion” (“*patient list*”) yw rhestr o gleifion a gedwir yn unol â pharagraff 14 (rhestr o

-
- (1) O.S. 1992/662. Yr offerynnau perthnasol sy'n diwygio yw O.S.2007/205 (Cy.19), O.S. 2009/1491 (Cy.144), O.S. 2010/868 (Cy.90), O.S. 2010/1648 (Cy.156) ac O.S. 2011/2907 (Cy.311).
 - (2) O.S. 2005/641. Dirymwyd gan O.S. 2012/1909.
 - (3) O.S. 2007/121 (Cy.11) a ddiwygiwyd gan O.S. 2007/1112 (Cy.117), O.S. 2009/1175 (Cy.102), O.S. 2009/2607 (Cy.210), O.S. 2010/231 ac O.S. 2010/1647 (Cy.155).
 - (4) O.S. 2004/478 (Cy.48). Mae'r offerynnau sy'n diwygio yn cynnwys O.S. 2004/1017 (Cy.114), O.S. 2006/358 (Cy.46), O.S. 2006/945 (Cy.94), O.S. 2007/121 (Cy.11), O.S. 2007/205 (Cy.19), O.S. 2008/1329 (Cy.138), O.S. 2008/1425 (Cy.147), O.S. 2010/729 (Cy.70), O.S. 2010/1647 (Cy.155) ac O.S. 2011/704 (Cy.108).
 - (5) O.S. 2007/1104 (Cy.116) a ddiwygiwyd gan O.S. 2008/1480 (Cy.153), O.S. 2008/2568 (Cy.226), O.S. 2009/54 (Cy.18), O.S. 2009/709 (Cy.61), O.S. 2009/1824 (Cy.165), O.S. 2009/2365 (Cy.193), O.S. 2010/1237 (Cy.107), O.S. 2010/2759 (Cy.231), O.S. 2011/681 (Cy.100), O.S. 2011/1940 (Cy.208) ac O.S. 2012/800 (Cy.109).
 - (6) O.S. 2004/1022 (Cy.119) a ddiwygiwyd gan O.S. 2005/366 (Cy.32), O.S. 2009/1838 (Cy.166) ac O.S. 2009/1977 (Cy.176).

gleifion) o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC neu, mewn perthynas â chontractwr GMDdA neu bractis GMBIL1, yn unol â chyfarwyddiadau a roddir gan Weinidogion Cymru o dan adran 12(3) o Ddeddf 2006;

ystyr “rhestr cleifion berthnasol” (“*relevant patient list*”), mewn perthynas â meddyg sy'n gontractwr GMC neu'n gontractwr GMDdA (neu sy'n gyfranddaliwr cyfreithiol a llesiannol mewn cwmni sy'n gontractwr o'r fath), yw'r rhestr cleifion ar gyfer y contractwr hwnnw, neu, pan nad yw'r meddyg yn gontractwr, yw'r rhestr cleifion ar gyfer y contractwr GMC neu'r contractwr GMDdA y cyflogir y meddyg ganddo neu y cymerwyd y meddyg ymlaen ganddo neu ar gyfer y practis GMBIL1 y mae'r meddyg yn darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol ynddo;

ystyr “rhestr cyflawnwyr meddygol” (“*medical performers list*”) yw rhestr o feddygon, a baratowyd ac a gyhoeddwyd yn unol â rheoliad 3(1) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Rhestri Cyflawnwyr) (Cymru) 2004(1);

ystyr “rhestr fferyllol” (“*pharmaceutical list*”) yw rhestr y mae'n ofynnol bod Bwrdd Iechyd Lleol yn ei pharatoi a'i chynnal o dan reoliad 3 (paratoi a chynnal rhestrau fferyllol);

ystyr “rhestr gyfatebol” (“*equivalent list*”) yw rhestr a gedwir gan gorff cyfatebol;

ystyr “rhestr meddygon fferyllol” (“*dispensing doctor list*”) yw rhestr y mae'n ofynnol i Fwrdd Iechyd Lleol ei pharatoi a'i chynnal o dan reoliad 4 (paratoi a chynnal rhestrau meddygon fferyllol);

ystyr “swp-ddyroddiad” (“*batch issue*”) yw ffurflen, a ddarparwyd gan Fwrdd Iechyd Lleol ac a ddyroddir gan ragnodydd amlroddadwy ar yr un pryd â phresgripsiwn amlroddadwy anelectronig i alluogi fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG i dderbyn tâl am ddarparu gwasanaethau amlweinyddu, ac sydd yn y fformat gofynnol, ac—

- (a) a gynhyrchir gan gyfrifiadur ac nas llofnodir gan ragnodydd amlroddadwy;
- (b) sy'n ymwneud â phresgripsiwn amlroddadwy anelectronig penodol ac yn cynnwys yr un dyddiad â'r presgripsiwn hwnnw;
- (c) a ddyroddir fel un o ddilyniant o ffurflenni sydd â'u nifer yn hafal i nifer y troeon y caniateir darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd ar y presgripsiwn amlroddadwy anelectronig; a
- (d) sy'n pennu rhif i ddynodi ei safle yn y dilyniant y cyfeirir ato yn is-baragraff (c);

(1) O.S. 2004/1020 (Cy.117).

ystyr “swp-ddyroddiad cysylltiedig” (“*associated batch issue*”), mewn perthynas â phresgripsiwn amlroddadwy anelectronig, yw un o’r swp-ddyroddiadau sy’n ymwneud â’r presgripsiwn hwnnw ac yn cynnwys yr un dyddiad â’r presgripsiwn hwnnw;

mae i “Tariff Cyffuriau” (“*Drug Tariff*”) yr ystyr a roddir iddo yn rheoliad 41 (y Tariff Cyffuriau a chydabyddiaeth ariannol i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG);

ystyr “Tribiwnlys” (“*Tribunal*”) yw Tribiwnlys yr Haen Gyntaf a sefydlwyd o dan Ddeddf Tribiwnlysoedd, Llysoedd a Gorfodi 2007(1);

ystyr “tynnu digwyddiadol” (“*contingent removal*”) yw tynnu oddi ar restr fferyllol yn ddigwyddiadol, o fewn yr ystyr a roddir i “contingent removal” gan adran 108 o Ddeddf 2006 (tynnu digwyddiadol) ac mae “tynnu yn ddigwyddiadol” (“*contingently remove*”) i’w ddehongli’n unol â hynny; ac

mae i “uwcharolygydd” yr un ystyr a roddir i “superintendent” yn adran 71 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968(2) (cyrff corfforaethol).

(2) Os cyfeirir yn y Rheoliadau hyn at benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol ac os newidir y penderfyniad hwnnw yn dilyn apêl, onid yw’r cyd-destun yn mynnu fel arall, mae’r cyfeiriad at y penderfyniad hwnnw i’w ddehongli fel cyfeiriad at y penderfyniad fel y’i newidiwyd yn dilyn yr apêl.

(3) Yn y Rheoliadau hyn—

(a) ystyr y term “gwasanaethau fferyllol” (“*pharmaceutical services*”) mewn perthynas â meddyg yw’r gwasanaethau hynny y cyfeirir atynt yn rheoliad 20; a

(b) ystyr y term “gwasanaethau gweinyddu” (“*dispensing services*”), mewn perthynas â meddyg neu gontractwr GMC yw unrhyw wasanaeth cyfatebol a ddarperir, nid fel gwasanaethau fferyllol, ond o dan y telerau mewn contract GMC sy’n rhoi effaith i baragraffau 47 i 51 o Atodlen 6 i’r Rheoliadau GMC.

(4) Ac eithrio pan ddarperir yn benodol i’r gwrthwyneb, caniateir rhoi neu anfon unrhyw ddogfen y mae’n ofynnol, neu yr awdurdodir, ei rhoi neu ei hanfon i berson neu gorff o dan y Rheoliadau hyn drwy ddanfoni y ddogfen i’r person neu, yn achos corff, i ysgrifennydd neu reolwr cyffredinol y corff hwnnw, neu drwy anfon y ddogfen mewn llythyr rhagdaledig wedi ei gyfeirio at y person hwnnw neu, yn achos

(1) 2007 p.15.

(2) Annewidiwyd adran 71 gan adran 28 o Ddeddf Iechyd 2006 (p.28).

corff, at ysgrifennydd neu reolwr cyffredinol y corff hwnnw, yn ei gyfeiriad arferol neu ei gyfeiriad olaf sy'n hysbys, ac mae danfon y ddogfen yn cynnwys ei hanfon yn electronig i gyfeiriad electronig a hysbyswyd gan y person hwnnw at y diben hwnnw.

(5) Pan fo'r term "community practitioner nurse prescriber" yn ymddangos yn Rheoliadau Meddyginiaethau Dynol 2012(1) neu yn y Gofrestr Nyrsio a Bydwreigiaeth, rhaid ei ddehongli at ddibenion y Rheoliadau hyn fel cyfeiriad at "nyrs sy'n rhagnodi'n annibynnol".

RHAN 2

Rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol

Paratoi a chynnal rhestrau fferyllol

3.—(1) Rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol baratoi a chynnal rhestrau fferyllol o'r fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sydd wedi gwneud cais yn unol â Rhan 4 o'r Rheoliadau hyn ac Atodlen 1 i ddarparu gwasanaethau fferyllol o fangreoedd yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol ac y cymeradwywyd eu ceisiadau gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn unol ag Atodlen 2 neu, yn dilyn apêl, gan Weinidogion Cymru yn unol ag Atodlen 3, ac sydd wedi eu hawdurdodi—

- (a) i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau; neu
- (b) i ddarparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig.

(2) Rhaid i bob rhestr fferyllol gynnwys—

- (a) cyfeiriad y fangre lle mae'r person a restrir wedi ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol;
- (b) y diwrnodau a'r amseroedd pan fydd y person a restrir yn darparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre honno; ac
- (c) disgrifiad o'r gwasanaethau fferyllol y mae'r person a restrir wedi ymrwymo i'w darparu, gan gynnwys unrhyw wasanaethau cyfeiriedig y mae'r person a restrir wedi cytuno i'w darparu.

(3) Mae Rhan 6 o'r Rheoliadau hyn yn gwneud darpariaeth ar gyfer tynnu personau oddi ar restrau fferyllol.

(4) Bydd rhestr fferyllol Bwrdd Iechyd Lleol, sy'n rhestr gyfredol yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, yn rhestr fferyllol gyfredol hefyd pan ddaw'r Rheoliadau hyn i rym, oni fydd yn ofynnol bod y

(1) S.I. 2012/1916.

Bwrdd Iechyd Lleol yn rhoi effaith i benderfyniad, a wnaed cyn y dyddiad dod i rym, i newid, tynnu ymaith neu gynnwys cofnod yn y rhestr o ddechrau'r dyddiad dod i rym, neu oni fydd hawl gan y Bwrdd Iechyd Lleol i wneud hynny, ac mewn achos o'r fath, y rhestr gyfredol ar ddechrau'r dyddiad dod i rym fydd y rhestr fel y'i haddaswyd i roi effaith i'r penderfyniad hwnnw.

Paratoi a chynnal rhestrau meddygon fferyllol

4.—(1) Rhaid i bob Bwrdd Iechyd Lleol baratoi a chynnal rhestr meddygon fferyllol o'r meddygon y gwnaeth y Bwrdd Iechyd Lleol drefniant gyda hwy yn unol â rheoliad 20 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon) i ddarparu gwasanaethau fferyllol i'w cleifion o fangre yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Rhaid i bob rhestr meddygon fferyllol gynnwys—

(a) enw'r meddyg—

(i) y mae ei gais o dan Ran 5 am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre wedi ei gymeradwyo gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn unol ag Atodlen 2 neu, yn dilyn apêl, gan Weinidogion Cymru yn unol ag Atodlen 3, a

(ii) sydd wedi gwneud trefniadau gyda'r Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 20 i ddarparu gwasanaethau fferyllol;

(b) yr ardal y rhoddwyd cydsyniad amlinellol mewn perthynas â hi a'r dyddiad y cafodd y cydsyniad amlinellol effaith;

(c) cyfeiriad y fangre practis y rhoddwyd cymeradwyaeth mangre iddi, gan bennu—

(i) y dyddiad y cafodd y gymeradwyaeth mangre effaith neu, os nad yw eto wedi cael effaith, y dyddiad y'i rhoddwyd, a

(ii) os yw cymeradwyaeth y fangre yn gymeradwyaeth dybiedig, dros dro neu weddilliol, y ffaith honno;

(d) cyfeiriad unrhyw fangreoedd practis y gwnaeth y meddyg geisiadau am gymeradwyaeth mangre mewn perthynas â hwy, sy'n dal yn yr arfaeth; ac

(e) pan fo meddyg y cynhwysir ei enw yn y rhestr meddygon fferyllol yn darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol gyda phractis GMBILI, enw a chyfeiriad y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Caiff meddyg sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr meddygon fferyllol a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol ac sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, neu a gyflogir, neu a gymerwyd ymlaen, gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, wneud cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw am i feddyg arall

sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, neu a gyflogir neu a gymerwyd ymlaen gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol gael ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol yn ei le.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol sy'n cael cais a ddisgrifir ym mharagraff (3) gytuno â'r cais hwnnw, ac—

- (a) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gynnwys y meddyg arall ("y meddyg newydd") yn lle'r meddyg a wnaeth y cais ("y meddyg gwreiddiol") yn y rhestr meddygon fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (b) bydd y trefniadau a oedd gan y Bwrdd Iechyd Lleol gyda'r meddyg gwreiddiol yn dod yn drefniadau gyda'r meddyg newydd; ac
- (c) bydd cydsyniadau amlinellol a chymeradwyaethau mangre y meddyg gwreiddiol yn dod yn gydsyniadau amlinellol a chymeradwyaethau mangre y meddyg newydd.

(5) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol dynnu meddyg rhestredig oddi ar restr meddygon fferyllol—

- (a) os bu farw'r meddyg;
- (b) os nad yw'r meddyg bellach yn cyflawni gwasanaethau meddygol sylfaenol o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (c) os yw'r cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre wedi mynd yn ddirym o dan reoliad 26 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn mynd yn ddirym);
- (d) os yw'r meddyg wedi ei dynnu oddi ar y rhestr cyflawnwyr meddygol; neu
- (e) os aeth mwy na 12 mis heibio er pan ddarparwyd cyffuriau, meddyginiaethau neu gyfarpar ddiwethaf gan y meddyg o dan drefniant a wnaed yn unol â rheoliad 20.

(6) Bydd rhestr meddygon fferyllol Bwrdd Iechyd Lleol, sy'n rhestr gyfredol yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, yn rhestr meddygon fferyllol gyfredol hefyd pan ddaw'r Rheoliadau hyn i rym, oni fydd yn ofynnol bod y Bwrdd Iechyd Lleol yn rhoi effaith i benderfyniad, a wnaed cyn y dyddiad dod i rym, i newid, tynnu ymaith neu gynnwys cofnod yn y rhestr o ddechrau'r dyddiad dod i rym, neu oni fydd hawl gan y Bwrdd Iechyd Lleol i wneud hynny, ac mewn achos o'r fath, y rhestr gyfredol ar ddechrau'r dyddiad dod i rym fydd y rhestr fel y'i haddaswyd i roi effaith i'r penderfyniad hwnnw.

Telerau gwasanaethu

5.—(1) Y telerau y cynhwysir person ar eu sail mewn rhestr fferyllol (ac felly, telerau gwasanaethu'r person) yw'r telerau sydd wedi eu cynnwys—

- (a) yn y telerau gwasanaethu—
 - (i) ar gyfer fferyllwyr GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn benodol drwy ddarparu cyffuriau, a bennir yn Atodlen 4; neu
 - (ii) ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig, a bennir yn Atodlen 5,

y caniateir eu hamrywio gan amodau a osodir gan Fwrdd Iechyd Lleol yn rhinwedd rheoliad 33 (cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd);

- (b) yn y Tariff Cyffuriau i'r graddau y mae'r hawliau a'r rhwymedigaethau yn y Tariff Cyffuriau yn ymwneud â fferyllwyr GIG neu gontractwyr cyfarpar GIG ac yn gymwys yn achos y fferylllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG; ac
- (c) mewn trefniant a wnaed gan Fwrdd Iechyd Lleol gyda'r fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG ar gyfer darparu unrhyw wasanaethau cyfeiriedig.

(2) Y telerau y cynhwysir person ar eu sail mewn rhestr meddygon fferyllol (ac felly, telerau gwasanaethu'r person) yw'r telerau—

- (a) a gynhwysir yn y telerau gwasanaethu ar gyfer meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol, a bennir yn Atodlen 6;
- (b) yn unol ag unrhyw amodau a osodir ynglŷn â gohirio neu derfynu darparu gwasanaethau fferyllol i gleifion cymwys, a wnaed o dan baragraff 6 o Atodlen 2, paragraff 13 o Atodlen 2 neu reoliad 11(6); ac
- (c) yn unol ag unrhyw amodau a osodir mewn perthynas â gallu'r meddyg fferyllol i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd rheoliad 9(7) o Reoliadau 1992(1).

(1) Cyn ei ddiidymu, mewnosodwyd rheoliad 9(7) yn Rheoliadau 1992 gan O.S. 2009/1491 (Cy.144).

RHAN 3

Penderfynu ar ardaloedd rheoledig

Ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig

6.—(1) Mae unrhyw ardal, a oedd yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig at ddibenion Rheoliadau 1922—

- (a) yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym; neu
- (b) yn dilyn penderfyniad a wnaed yn unol â rheoliad 49(2)

yn parhau'n ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig at ddibenion y Rheoliadau (hyn oni phenderfynir, neu hyd nes penderfynir nad yw'r ardal bellach yn ardal reoledig nac yn rhan o ardal reoledig).

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff (3), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, wrth ymateb i gais a gyflwynwyd mewn ysgrifen gan Bwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, ystyried y cwestiwn pa un a yw unrhyw ardal benodol o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig; neu ar unrhyw adeg arall a benderfynir gan y Bwrdd, caiff y Bwrdd ystyried hynny.

(3) Pan fo'r cwestiwn pa un a yw unrhyw ardal benodol yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig wedi ei benderfynu gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gan Weinidogion Cymru yn dilyn apêl (boed hynny o dan y Rheoliadau hyn neu Reoliadau 1992), rhaid peidio ag ystyried y cwestiwn hwnnw drachefn mewn perthynas â'r ardal benodol honno—

- (a) am gyfnod o bum mlynedd, sy'n cychwyn gyda dyddiad y penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu, os apeliwyd yn erbyn y penderfyniad hwnnw, dyddiad y penderfyniad ar yr apêl; oni bai
- (b) y bodlonir y Bwrdd Iechyd Lleol (o fewn y cyfnod hwnnw o bum mlynedd) fod newid sylweddol wedi digwydd mewn amgylchiadau sy'n effeithio ar yr ardal er pan benderfynwyd y cwestiwn ddiwethaf.

(4) Mae Rhannau 1 a 2 o Atodlen 2 yn pennu'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu a yw ardal yn ardal reoledig o dan y rheoliad hwn ai peidio.

Apelau yn erbyn penderfyniadau o dan Ran 3

7. Mae Rhannau 1 a 2 o Atodlen 3 yn gwneud darpariaeth ar gyfer apelau i Weinidogion Cymru mewn perthynas â phenderfyniadau a wneir o dan y Rhan hon.

RHAN 4

Ceisiadau gan fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG am eu cynnwys mewn rhestrau fferyllol neu ddiwygio rhestrau fferyllol

Ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol

8.—(1) Caiff person gyflwyno cais i Fwrdd Iechyd Lleol os yw'r person hwnnw—

- (a) yn dymuno cael ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (b) eisoes wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ond yn dymuno, o fewn ardal y Bwrdd—
 - (i) agor mangre ychwanegol i ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol gwahanol ohoni;
 - (ii) adleoli i fangre wahanol ac, yn y fangre honno, ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol gwahanol; neu
 - (iii) darparu, o'r un fangre restredig, wasanaethau fferyllol o ddisgrifiad gwahanol i'r gwasanaethau a restrwyd eisoes mewn perthynas â'r person hwnnw; neu
- (c) wedi ei gynnwys eisoes mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol cyfagos, ond yn dymuno adleoli i fangre wahanol sydd yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir cais iddo ac, yn y fangre honno, ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol.

(2) Rhaid i gais a wneir i Fwrdd Iechyd Lleol o dan y rheoliad hwn fod mewn ysgrifen, a rhaid iddo ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 1 o Atodlen 1.

(3) Yn ddarostyngedig i reoliad 46 (Bwrdd Iechyd Lleol cartref), rhaid i berson sy'n gwneud cais o dan baragraff (1)(a) ddarparu'r wybodaeth a'r ymrwymadau a bennir yn Rhan 2 o Atodlen 1.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddychwelyd cais os nad yw'n cynnwys yr holl wybodaeth sy'n ofynnol o dan baragraffau (2) a (3).

(5) Rhaid gwrthod cais gan berson, nad yw eisoes wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol, am gael ei gynnwys yn y rhestr honno, os yw'r ceisydd yn unigolyn a gymhwysodd fel fferylllydd yn y Swistir neu mewn Gwladwriaeth AEE ac eithrio'r Deyrnas Unedig, oni fydd yr unigolyn hwnnw'n bodloni'r

Bwrdd Iechyd Lleol fod ganddo'r lefel o wybodaeth o Saesneg sydd, er budd yr unigolyn hwnnw a'r personau sy'n defnyddio'r gwasanaethau y mae'r cais yn ymwneud â hwy, yn angenrheidiol ar gyfer darparu'r gwasanaethau hynny yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol.

(6) Bydd yr holl geisiadau a wneir o dan reoliad 8(1) yn cael eu penderfynu o dan reoliad 9 (penderfynu ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio ceisiadau y mae—

- (a) rheoliad 13 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol);
- (b) rheoliad 14 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos);
- (c) rheoliad 15 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro); neu
- (d) rheoliad 16 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth),

yn gymwys iddynt ac a benderfynir o dan y rheoliadau hynny.

(7) Mae Rhannau 1 a 3 o Atodlen 2 yn pennu'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu ceisiadau a wnaed o dan y Rhan hon.

Penderfynu ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol

9.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliad 10 (penderfynu ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol: effaith penderfyniadau cynharach), pan nad yw'r fangre a bennir mewn cais o fewn ardal reoledig, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â chaniatáu'r cais oni fodlonir y Bwrdd fod caniatáu'r cais yn angenrheidiol neu'n hwylus er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol, gan bersonau a gynhwysir mewn rhestr fferyllol, o'r gwasanaethau a bennir yn y cais, neu rai o'r gwasanaethau hynny, yn y gymdogaeth y lleolir ynddi'r fangre (y "prawf angenrheidiol neu hwylus").

(2) Yn ddarostyngedig i reoliad 10, pan fo'r fangre a bennir mewn cais o fewn ardal reoledig ond nid mewn lleoliad neilltuedig (fel y'i diffinnir yn rheoliad 11(4)), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) gwrthod y cais os yw o'r farn y byddai ei ganiatáu yn niweidio'r ddarpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn y cais (y "prawf niweidio"); a

- (b) pan nad yw cais wedi ei wrthod o dan y prawf niweidio, wrthod y cais oni fodlonir ef fod caniatáu'r cais yn angenrheidiol neu'n hwylus er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol, gan bersonau a gynhwysir mewn rhestr fferyllol, o'r gwasanaethau a bennir yn y cais, neu rai o'r gwasanaethau hynny, yn y gymdogaeth y lleolir ynddi'r fangre (y "prawf angenrheidiol neu hwylus").

(3) Nid yw'r prawf niweidio yn gymwys pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu cais a'r fangre a bennir yn y cais mewn lleoliad neilltuedig.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol wrthod cais nad yw'r ceisydd yn cynnig ynddo ddarparu pob un o'r gwasanaethau hanfodol, ond caiff ganiatáu cais mewn perthynas â'r cyfan neu rai yn unig o'r gwasanaethau cyfeiriedig a bennir ynddo.

(5) Wrth benderfynu cais o dan y rheoliad hwn, a wnaed o dan reoliad 8(1)(a) (ac eithrio pan fo'r cais wedi ei wneud gan berson y rhoddwyd iddo gydsyniad rhagarweiniol yn unol â rheoliad 12 a'r cydsyniad rhagarweiniol hwnnw'n ddilys yn unol â rheoliad 12(5)); neu o dan reoliad 12 pan nad yw'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) gohirio ystyried y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 31 (gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd);
- (b) gwrthod y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 32 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd); neu
- (c) gosod amodau ar ganiatáu'r cais o dan reoliad 33 (cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd).

Penderfynu ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol: effaith penderfyniadau cynharach

10. Os oedd y prawf angenrheidiol neu hwylus o dan reoliad 9, wedi ei ystyried wrth benderfynu cais cynharach am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol, mewn perthynas â'r gymdogaeth y bodlonir y Bwrdd Iechyd Lleol y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn y cais sydd dan ystyriaeth, ac os penderfynwyd nad oedd yn angenrheidiol neu'n hwylus caniatáu'r cais blaenorol er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol o wasanaethau fferyllol yn y gymdogaeth, rhaid peidio ag ystyried y prawf angenrheidiol neu hwylus drachefn mewn perthynas â'r gymdogaeth honno—

- (a) am gyfnod o dair blynedd, sy'n cychwyn gyda'r dyddiad y penderfynwyd y cais cynharach gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu, os

apeliwyd yn erbyn y penderfyniad hwnnw, y dyddiad y penderfynwyd yr apêl; oni bai

- (b) bod y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni bod newid sylweddol wedi digwydd mewn perthynas â'r gymdogaeth er pan ystyriwyd y prawf angenrheidiol neu hwylus ddiwethaf.

Lleoliadau mewn ardaloedd rheoledig sy'n lleoliadau neilltuedig

11.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol benderfynu, pan fo mangre a bennir mewn cais a gyflwynwyd i'r Bwrdd o dan reoliad 8 (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), neu fangre neu'r lleoliad perthnasol y mae'r ceisydd yn dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ohono a bennir mewn cais a gyflwynwyd i'r Bwrdd o dan reoliad 12 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol), mewn ardal reoledig, pa un a yw hefyd mewn lleoliad neilltuedig.

(2) Pan fo penderfyniad wedi ei wneud gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu, yn dilyn apêl, gan Weinidogion Cymru (o dan baragraff (1) ac Atodlen 3 yn eu trefn) neu yn unol â rheoliad 11ZA neu 13 o Reoliadau 1992, mewn perthynas â mangre neu leoliad perthnasol y darperir neu y bwriedir darparu gwasanaethau fferyllol ohoni neu ohono, i'r perwyl bod y fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw mewn lleoliad neilltuedig, caiff y person a gynhwysir yn y rhestr fferyllol mewn perthynas â'r fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw, wneud cais mewn ysgrifen i'r Bwrdd Iechyd Lleol, am i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud penderfyniad pellach pa un a yw'r fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw, ar ddyddiad y cais, mewn lleoliad neilltuedig.

(3) At ddibenion y rheoliad hwn, ystyr "lleoliad perthnasol" ("*relevant location*"), pan fo lleoliad y fangre y bwriedir darparu gwasanaethau fferyllol ohoni wedi ei bennu mewn ysgrifen gan y ceisydd cyn i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud ei benderfyniad, yw'r lleoliad hwnnw, a phan nad yw'r lleoliad wedi ei bennu felly, yr amcan gorau y gall y Bwrdd Iechyd Lleol ei wneud o'r man lle byddai'r fangre honno.

(4) Yn ddarostyngedig i baragraff (5), lleoliad neilltuedig yw lleoliad mewn ardal reoledig lle mae nifer yr unigolion ar y rhestrau cleifion ar gyfer yr ardal sydd o fewn 1.6 cilometr i'r fangre neu leoliad y fangre yn llai na 2,750 o bersonau.

(5) Nid yw lleoliad yn lleoliad neilltuedig o dan baragraff (4) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol o'r farn, pe bai fferyllfa yn gweithredu o'r lleoliad, y defnyddid hi i raddau cyffelyb neu raddau mwy nag y byddid yn disgwyl pe bai nifer yr unigolion ar y rhestrau cleifion ar gyfer yr ardal sydd o fewn 1.6 cilometr i'r fangre neu'r lleoliad yn hafal i neu'n fwy na 2,750 o bersonau.

(6) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol, wrth wneud penderfyniad pellach y gwnaed cais amdano yn unol â pharagraff (2), yn penderfynu nad yw'r fangre honno neu'r lleoliad perthnasol hwnnw mewn lleoliad neilltuedig, neu os apelir yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol a phenderfynir yn yr apêl nad yw'r fangre neu nad yw'r lleoliad perthnasol mewn lleoliad neilltuedig—

- (a) caiff y Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu bod y fangre i'w thrin, neu'r lleoliad perthnasol i'w drin, at ddibenion y Rheoliadau hyn fel pe bai mewn lleoliad neilltuedig, os yw o'r farn y byddai peidio â gwneud hynny yn niweidio'r ddarpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol (ac eithrio'r rhai a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ei hunan), gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol mewn unrhyw ardal reoledig; neu
- (b) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol o'r farn ei bod yn debygol yr effeithir yn anffafriol ar y ddarpariaeth o wasanaethau meddygol sylfaenol gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol (ac eithrio un a gyflogir gan y Bwrdd Iechyd Lleol), gwasanaethau fferyllol gan fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG, gwasanaethau fferyllol lleol a ddarperir o dan gynllun peilot neu wasanaethau fferyllol a ddarperir gan feddyg, oherwydd penderfyniad nad yw'r fangre mewn lleoliad neilltuedig, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol wneud y cyfryw benderfyniad ond caiff osod amodau i ohirio, am ba bynnag gyfnod y tybia'n briodol, gwneud neu derfynu trefniadau o dan reoliad 20 (neu'r hyn sy'n cyfateb iddo o dan y Rheoliadau GMC) ar gyfer darpariaeth, gan feddyg neu gontractwr GMC, o wasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion.

Ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol

12.—(1) Caiff person, sy'n dymuno cael yr hawl i'w gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol pan gyflwynir cais dilynol gan y person hwnnw o dan reoliad 8(1)(a) neu 8(1)(b)(i) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), gyflwyno cais i Fwrdd Iechyd Lleol am gydsyniad rhagarweiniol o dan y rheoliad hwn.

(2) Rhaid i gais a wneir o dan y rheoliad hwn fod mewn ysgrifen, a rhaid iddo ddarparu'r wybodaeth a'r ymrwymadau a bennir yn—

- (a) Rhan 1 o Atodlen 1; a
- (b) yn ddarostyngedig i reoliad 46, Rhan 2 o Atodlen 1.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddychwelyd cais os nad yw'n cynnwys yr holl wybodaeth sy'n ofynnol o dan baragraff (2).

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais am gydsyniad rhagarweiniol fel pe bai'n gais a wnaed o dan reoliad 8(1)(a) neu 8(1)(b)(i).

(5) Bydd cydsyniad rhagarweiniol yn ddilys am gyfnod o chwe mis o'r dyddiad y'i rhoddir, sef y diweddraf o naill ai—

- (a) 30 diwrnod ar ôl anfon hysbysiad o benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y cais yn unol â pharagraff 14 o Atodlen 2; neu
- (b) pan fo apêl wedi ei gwneud yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, y dyddiad y rhoddir hysbysiad gan Weinidogion Cymru o'u penderfyniad ar yr apêl yn unol â pharagraff 8 o Atodlen 3.

(6) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais dilynol a wneir o dan reoliad 8(1)(a) neu 8(1)(b)(i) gan berson y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo—

- (a) os yw'r dyddiad y daeth y cais i law'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (5);
- (b) os yw'r gwasanaethau a bennir yn y cais yr un rhai ag a bennwyd yn y cais am gydsyniad rhagarweiniol; ac
- (c) os yw'r fangre a bennir yn y cais yn yr un man â'r fangre a bennwyd yn y cais am gydsyniad rhagarweiniol, neu yng nghymdogaeth y fangre a bennwyd yn y cais am gydsyniad rhagarweiniol.

(7) Pan fo is-baragraffau (a) a (b) o baragraff (6) wedi eu bodloni, ond lleoliad y fangre a bennir yn y cais yn wahanol i'r lleoliad y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol mewn perthynas ag ef, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol drin y cais fel pe bai'n gais o dan reoliad 8(1)(b)(ii).

(8) Rhaid i'r penderfyniad i ganiatáu cais o dan baragraff (6) fod yn ddarostyngedig i unrhyw amodau a osodwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu gan Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, mewn perthynas â'r penderfyniad terfynol i ganiatáu'r cydsyniad rhagarweiniol cyfatebol.

(9) Wrth benderfynu cais o dan y rheoliad hwn, gan berson nad yw'n gynwysedig eisoes yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol (ac eithrio cais gan berson sydd â chydsyniad rhagarweiniol dilys yn unol â pharagraff (5)), caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) gohirio ystyried y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 31 (gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd);

- (b) gwrthod y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 32 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd); neu
- (c) gosod amodau ar ganiatáu'r cais o dan reoliad 33 (cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd).

Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol

13.—(1) Caiff person sydd wedi gwneud cais o dan reoliad 8(1)(a) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), ar unrhyw adeg ar ôl gwneud y cais ond cyn diwedd y cyfnod perthnasol (fel y'i diffinnir yn rheoliad 17(3)(b) (gweithdrefn yn dilyn caniatáu cais)), hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol ei fod yn dymuno newid y fangre y mae'n bwriadu darparu'r gwasanaethau fferyllol a bennir yn y cais ohoni, a chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol ddiwygio'r fangre a bennir yn y cais gwreiddiol os bodlonir y Bwrdd—

- (a) mai adleoliad bach yw'r newid;
- (b) y bydd y gwasanaethau fferyllol, a bennir yn y cais ac y byddid wedi eu darparu yn y fangre a bennwyd yn y cais gwreiddiol, yn cael eu darparu yn y fangre newydd; ac
- (c) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol.

(2) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais a wneir gan berson o dan reoliad 8(1)(b)(ii), i adleoli o fangre restredig i fangre newydd lle mae'r person hwnnw'n bwriadu darparu'r un gwasanaethau fferyllol, os bodlonir y Bwrdd—

- (a) mai adleoliad bach yw'r newid;
- (b) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol;
- (c) y darperir yr un gwasanaethau fferyllol yn y fangre newydd ag a ddarperir yn y fangre restredig;
- (d) na fydd unrhyw doriad yn y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol (ac eithrio am ba bynnag gyfnod a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol); ac
- (e) nad yw'r fangre a bennir yn y cais fel y fangre y mae'r person yn dymuno adleoli ohoni yn fangre y mae'r person wedi adleoli iddi dros dro o dan reoliad 15 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro).

(3) Ni chaiff person, y caniatayd cais ganddo o dan y rheoliad hwn, gyflwyno cais arall ar gyfer ei

benderfynu o dan y rheoliad hwn nac o dan reoliad 14 o fewn deuddeng mis ar ôl dyddiad caniatáu'r cais (fel y'i diffinnir yn rheoliad 17(3)(a)).

Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach rhwng ardaloedd Bwrddau Iechyd Lleol cyfagos

14.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, ganiatáu cais a wneir iddo gan berson o dan reoliad 8(1)(c) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), i adleoli o fangre restredig yn ardal Bwrdd Iechyd Lleol cyfagos i fangre newydd yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo, ac yn y fangre honno mae'r person yn bwriadu darparu'r un gwasanaethau fferyllol—

- (a) os bodlonir y Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo—
 - (i) mai adleoliad bach yw'r newid,
 - (ii) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol,
 - (iii) y darperir yr un gwasanaethau fferyllol yn fangre newydd ag a ddarperir yn y fangre restredig,
 - (iv) na fydd unrhyw doriad yn y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol (ac eithrio am ba bynnag gyfnod a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol),
 - (v) nad yw'r fangre a bennir yn y cais fel y fangre y mae'r person yn dymuno adleoli ohoni yn fangre y mae'r person wedi adleoli iddi dros dro o dan reoliad 15 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro); a
- (b) os yw'r person hwnnw yn cytuno i'w enw gael ei dynnu oddi ar y rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol y lleolir y fangre restredig bresennol yn ei ardal, gydag effaith o'r dyddiad y bydd y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol o'r fangre newydd yn cychwyn.

(2) Ni chaiff person, y caniatawyd cais ganddo o dan y rheoliad hwn, gyflwyno cais arall am benderfyniad o dan y rheoliad hwn nac o dan reoliad 13 o fewn deuddeng mis ar ôl dyddiad caniatáu'r cais (fel y'i diffinnir yn rheoliad 17(3)(a)).

Ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoli dros dro

15.—(1) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol ddiwygio cofnod mewn rhestr fferyllol dros dro dros drwy ganiatáu cais a wneir gan berson o dan reoliad 8(1)(b)(ii) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu

ddiwygio rhestr fferyllol) i adleoli i fangre wahanol dros dro, os bodlonir y Bwrdd—

- (a) bod yr amgylchiadau pan wneir y cais yn ei gwneud yn ofynnol ddarparu gwasanaethau fferyllol yn hyblyg;
- (b) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre dros dro yn llai hygrych i raddau sylweddol;
- (c) y darperir yr un gwasanaethau fferyllol yn y fangre dros dro ag a ddarperir yn y fangre restredig; ac
- (d) na fydd unrhyw doriad yn y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol (ac eithrio am ba bynnag gyfnod a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol).

(2) Bydd diwygiad dros dro mewn cofnod yn y rhestr fferyllol yn cael effaith o'r dyddiad y cymeradwyodd y Bwrdd Iechyd Lleol y cais a wnaed iddo, a bydd yn ddilys am ba bynnag gyfnod o hyd at chwe mis, ac unrhyw gyfnodau pellach o hyd at dri mis, a ystyrir yn angenrheidiol gan y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Caiff person ddychwelyd i'r cofnod a ddisodlwyd yn y rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol cyn diwedd y cyfnod a benderfynir gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (2), drwy roi i'r Bwrdd Iechyd Lleol 7 diwrnod, o leiaf, o rybudd ysgrifenedig.

(4) Pan ddisodlir cofnod mewn rhestr fferyllol gan ddiwygiad dros dro yn unol â'r rheoliad hwn, ni fydd y disodliad hwnnw'n effeithio ar unrhyw weithrediadau mewn perthynas â'r trefniadau a ddisodlwyd (er, hwyrach y bydd angen eu hatal am resymau eraill), ac os bydd angen diwygio'r trefniadau a ddisodlwyd cyn diwedd y diwygiad dros dro, o ganlyniad i'r gweithrediadau hynny, bydd rhaid dychwelyd, ar ddiwedd y diwygiad dros dro, i'r trefniadau a ddisodlwyd fel y'u diwygiwyd o ganlyniad i'r gweithrediadau hynny.

Ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth

16.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ganiatáu cais a wneir gan berson o dan reoliad 8(1)(a), (b)(i) neu (ii) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol) sy'n bwriadu darparu gwasanaethau fferyllol mewn mangre lle darperir y gwasanaethau hynny, ar yr adeg y gwneir y cais, gan berson arall sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 3 (paratoi a chynnal rhestrau fferyllol), os bodlonir y Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) bod y fangre wedi ei chynnwys eisoes mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (b) y parheir i ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol o'r fangre; ac
- (c) na fydd toriad yn y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol (ac eithrio am ba bynnag gyfnod a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol).

(2) Wrth benderfynu cais o dan y rheoliad hwn, a wnaed o dan reoliad 8(1)(a) (ac eithrio pan fo'r cais wedi ei wneud gan berson y rhoddwyd iddo gydsyniad rhagarweiniol o dan reoliad 12 a'r cydsyniad rhagarweiniol hwnnw'n ddilys yn unol â rheoliad 12(5)) neu o dan reoliad 12 pan nad yw'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) gohirio ystyried y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 31 (gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd);
- (b) gwrthod y cais ar sail addasrwydd o dan reoliad 32 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd); neu
- (c) gosod amodau ar ganiatáu'r cais o dan reoliad 33 (cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd).

Gweithdrefn yn dilyn caniatáu cais

17.—(1) Yn dilyn y dyddiad y caniateir cais a wneir o dan reoliad 8 (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol beidio â chynnwys person mewn rhestr fferyllol na diwygio rhestr fferyllol oni fydd—

- (a) yr amod ym mharagraff (2) wedi ei fodloni; a
- (b) gofynion rheoliad 33 (cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd), os oes rhai, wedi eu bodloni o ran gosod amodau ar unrhyw berson.

(2) Bydd person yn cael ei gynnwys yn y rhestr fferyllol berthnasol, neu diwygir y rhestr fferyllol berthnasol fel y bo'n briodol, os bydd y person hwnnw, ddim llai na 14 diwrnod cyn diwedd y cyfnod perthnasol, gan ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 3 o Atodlen 1, yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol, mewn ysgrifen, y bydd y person hwnnw, o fewn y 14 diwrnod nesaf, yn cychwyn darparu, yn y fangre, y gwasanaethau a bennwyd yn y cais.

(3) At ddibenion y rheoliad hwn a phan fo'n berthnasol, rheoliad 18—

- (a) “y dyddiad y caniateir cais” (“*the date of the grant of an application*”) yw'r dyddiad diweddaraf o naill ai—

- (i) 30 diwrnod ar ôl anfon hysbysiad o benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y cais, gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 14 o Atodlen 2; neu
- (ii) y dyddiad y penderfynir unrhyw apêl a ddygir yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol,

ac mae “caniatawyd” (“*granted*”) i’w ddehongli’n unol â hynny; a

- (b) “y cyfnod perthnasol” (“*the relevant period*”) yw—
 - (i) y cyfnod o chwe mis o’r dyddiad y caniatawyd cais; neu
 - (ii) pa bynnag gyfnod pellach yn ychwanegol at yr hyn a bennir yn is-baragraff (a), ac na fydd yn hwy na thri mis, y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ei ganiatáu am reswm da.

Cais am estyn y cyfnod perthnasol

18.—(1) Cyn diwedd y cyfnod perthnasol, caiff person wneud cais i’r Bwrdd Iechyd Lleol am estyn y cyfnod perthnasol.

(2) Yn unol â rheoliad 17(3)(b)(ii) caiff y person wneud cais am estyniad o hyd at dri mis.

(3) Rhaid i gais a wneir i’r Bwrdd Iechyd Lleol o dan y rheoliad hwn fod mewn ysgrifen, a rhaid iddo nodi’n llawn pam y gofynnir am estyniad o’r cyfnod perthnasol.

(4) Mae Rhannau 1 a 3 o Atodlen 2 yn pennu’r gweithdrefnau sydd i’w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu ceisiadau a wneir o dan y rheoliad hwn.

(5) At ddibenion y rheoliad hwn, ystyr “person” (“*person*”) yw’r person y byddai hawl ganddo i ddarparu hysbysiad i Fwrdd Iechyd Lleol yn unol â rheoliad 17(2) o gychwyn darparu gwasanaethau fferyllol.

Apelau

19.—(1) Mae Atodlen 3 yn gwneud darpariaeth ar gyfer apelau i Weinidogion Cymru mewn perthynas â phenderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol o dan y Rhan hon.

(2) Nid oes hawl i apelio o dan y Rheoliadau hyn mewn perthynas â phenderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol i ddiwygio dros dro neu beidio â’i diwygio dros dro neu estyn diwygiad dros dro, mewn rhestr fferyllol o dan reoliad 15 (ceisiadau sy’n ymwneud ag adleoli dros dro).

RHAN 5

Ceisiadau gan feddygon am eu cynnwys mewn
rhestrau meddygon fferyllol neu ddiwygio
rhestrau meddygon fferyllol

Trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon

20.—(1) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol wneud trefniant gyda meddyg sy'n dod o fewn paragraff (8) er mwyn i'r meddyg ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf sydd wedi ei gynnwys ar restr cleifion y meddyg neu restr cleifion darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sy'n cyflogi'r meddyg neu wedi ei gymryd ymlaen, os bodlonir yr amodau canlynol—

- (a) byddai'n ddifrifol o anodd i'r claf gael unrhyw gyffuriau neu gyfarpar angenrheidiol o fferyllfa, oherwydd pellter neu foddion cyfathrebu annigonol a bodlonir yr amodau ym mharagraff (2);
- (b) bod y claf yn preswyllo mewn ardal reoledig, a hynny'n bellter o fwy nag 1.6 cilometr o unrhyw fferyllfa, a bodlonir yr amodau a bennir ym mharagraff (4); neu
- (c) bod y claf yn preswyllo mewn ardal reoledig, a phenderfynwyd bod unrhyw fferyllfa, sydd o fewn pellter o 1.6 cilometr i'r man lle mae'r claf yn byw, mewn lleoliad neilltuedig ac na newidiwyd y penderfyniad hwnnw mewn apêl na thrwy benderfyniad pellach, a bodlonir yr amodau a bennir ym mharagraff (4).

(2) Yr amodau y cyfeirir atynt ym mharagraff (1)(a) yw—

- (a) bod y claf wedi gwneud cais mewn ysgrifen i'r Bwrdd Iechyd Lleol am i'r meddyg ddarparu gwasanaethau fferyllol iddo, am y rhesymau a bennir ym mharagraff (1)(a); a
- (b) bod y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni y byddai'n ddifrifol o anodd i'r claf gael unrhyw gyffuriau neu gyfarpar angenrheidiol am y rhesymau hynny.

(3) Wrth i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud trefniant gyda meddyg o dan baragraff (1)(a) i'r meddyg ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf o fangre practis, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi i'r meddyg mewn ysgrifen, gyfnod rhesymol o rybudd o'r dyddiad y bydd y trefniant yn cael effaith, oni fydd y meddyg wedi bodloni'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) nad yw'r meddyg fel arfer yn darparu gwasanaethau fferyllol i gleifion; neu
- (b) na fyddai'n ddifrifol o anodd i'r claf gael cyffuriau a chyfarpar o fferyllfa oherwydd pellter neu foddion cyfathrebu annigonol.

(4) Yr amodau y cyfeirir atynt ym mharagraff (1)(b) ac (c) yw—

- (a) bod cydsyniad amlinellol wedi ei roi i'r meddyg neu i'r darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sy'n cyflogi'r meddyg neu wedi ei gymryd ymlaen;
- (b) bod cymeradwyaeth mangre wedi ei rhoi mewn perthynas â'r fangre y bydd y meddyg yn darparu gwasanaethau fferyllol ohoni i'r claf hwnnw;
- (c) bod y cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre wedi cael effaith o dan reoliad 25 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith); a
- (d) bod unrhyw amodau a osodir o dan y Rheoliadau hyn mewn cysylltiad â rhoi cydsyniad amlinellol neu gymeradwyaeth mangre yn rhai sy'n caniatáu gwneud trefniadau o dan y rheoliad hwn ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan y meddyg hwnnw i gleifion o dan baragraff (1)(b) neu (c).

(5) Mae cyfeiriadau ym mharagraff (4) at gydsyniad amlinellol, cymeradwyaeth mangre ac amodau a osodir yn cynnwys cyfeiriadau at rai a oedd wedi cael effaith o dan Reoliadau 1992.

(6) Caiff meddyg, y gwnaed trefniant gydag ef i ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf o dan y rheoliad hwn, gyda chydsyniad y claf, yn hytrach na darparu'r cyffuriau neu gyfarpar ei hunan, archebu'r cyffuriau neu gyfarpar drwy ddyroddi presgripsiwn i'r claf.

(7) Os oedd trefniant bod meddyg yn darparu gwasanaethau fferyllol i glaf wedi cael effaith yn union cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, bydd y trefniant hwnnw'n cael effaith fel pe bai wedi ei wneud o dan y rheoliad hwn, hyd yn oed os na fodlonir yr amodau ym mharagraff (4).

(8) Mae meddyg yn dod o fewn y paragraff hwn os yw—

- (a) yn gontractwr GMC neu'n gontractwr GMDdA;
- (b) wedi ei gymryd ymlaen neu'n gyflogedig gan gontractwr GMC neu gontractwr GMDdA; neu
- (c) wedi ei gymryd ymlaen gan Fwrdd Iechyd Lleol at y diben o ddarparu gwasanaethau meddygol sylfaenol i bractis GMBILl.

(9) Caiff meddyg apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (3). Rhaid gwneud yr apêl mewn ysgrifen o fewn cyfnod o 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda'r dyddiad yr anfonwyd hysbysiad o'r penderfyniad at y

meddyg, a rhaid i'r apêl gynnwys datganiad cryno o seiliau'r apêl.

(10) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael unrhyw hysbysiad o apêl o dan baragraff (9), anfon copi o'r hysbysiad hwnnw at y Bwrdd Iechyd Lleol a'r contractwr GMC neu'r contractwr GMDdA perthnasol, a chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol a'r contractwr GMC neu'r contractwr GMDdA perthnasol, o fewn 30 diwrnod o'r dyddiad yr anfonodd Gweinidogion Cymru gopi o'r hysbysiad o apêl, gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i Weinidogion Cymru.

(11) Caiff Gweinidogion Cymru benderfynu apêl yn unol â pharagraff (9) ym mha bynnag fodd y gwelant yn briodol, gan gymryd i ystyriaeth y materion rhagarweiniol yn Rhan 1 o Atodlen 3.

(12) Rhaid i Weinidogion Cymru, wedi iddynt benderfynu unrhyw apêl o dan baragraff (9), roi hysbysiad o'u penderfyniad mewn ysgrifen, ynghyd â'r rhesymau am y penderfyniad, i'r apelydd, i'r Bwrdd Iechyd Lleol ac i'r contractwr GMC neu'r contractwr GMDdA perthnasol.

Gwasanaethau angenrheidiol ar gyfer cleifion dros dro

21. Caiff meddyg, sy'n darparu gwasanaethau fferyllol i gleifion ar restr cleifion drwy drefniant a wneir gyda Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 20 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon), ddarparu gwasanaethau fferyllol angenrheidiol i berson sydd wedi ei dderbyn gan y meddyg fel claf dros dro.

Darparu gwasanaethau fferyllol ar gyfer rhoi triniaeth ar unwaith neu eu rhoi neu eu defnyddio ar y claf gan y meddyg ei hunan

22.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), caiff meddyg y mae ei enw wedi ei gynnwys mewn rhestr cyflawnwyr meddygol—

- (a) darparu i glaf unrhyw gyfarpar neu gyffur, nad yw'n gyffur Atodlen, pan fo angen darpariaeth o'r fath ar gyfer trin y claf hwnnw ar unwaith, cyn y gellir cael darpariaeth rywfodd arall; a
- (b) darparu i glaf unrhyw gyfarpar neu gyffur, nad yw'n gyffur Atodlen, a roddir i'r claf hwnnw, neu a osodir ar y claf hwnnw, gan y meddyg ei hunan.

(2) Ni chaiff meddyg ddarparu cyfarpar argaeledd cyfyngedig ac eithrio ar gyfer person neu ddiben a bennir yn y Tariff Cyffuriau.

Terfynu trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon

23.—(1) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi cyfnod rhesymol o rybudd mewn ysgrifen i feddyg, i'r perwyl y bydd rhaid i'r meddyg roi'r gorau i ddarparu gwasanaethau fferyllol i glaf o dan drefniant yn unol â rheoliad 20 os nad yw'r claf hwnnw bellach yn dod o fewn rheoliad 20(1)(a), (b) neu (c).

(2) Mae hysbysiad a roddir o dan baragraff (1)—

- (a) yn ddarostyngedig i unrhyw ohirio neu derfynu'r trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol i'r person hwnnw gan y meddyg hwnnw, a wnaed o dan baragraff 6 o Atodlen 2, paragraff 13 o Atodlen 2 neu reoliad 11(6); a
- (b) rhaid peidio â'i roi—
 - (i) os oes unrhyw apêl yn yr arfaeth yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol i ohirio gwneud, neu derfynu'r trefniant; neu
 - (ii) pan fo paragraff 5 o Atodlen 2 yn gymwys

Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre

24.—(1) Rhaid i feddyg, sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol neu a gymerwyd ymlaen neu a gyflogir gan ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol ac sy'n dymuno gwneud trefniant gyda Bwrdd Iechyd Lleol i ddarparu gwasanaethau fferyllol i gleifion o dan reoliad 20(1)(b) neu (c) (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon), gyflwyno cais mewn ysgrifen i'r Bwrdd Iechyd Lleol, am—

- (a) cydsyniad, gan bennu'r ardal y mae'r meddyg yn dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ynddi (“cydsyniad amlinellol”); a
- (b) cymeradwyaeth i unrhyw fangre practis y mae'r meddyg yn dymuno gweinyddu ohoni (“cymeradwyaeth mangre”).

(2) Ni chaiff meddyg, y mae ganddo gydsyniad amlinellol sydd wedi cael effaith o dan reoliad 25 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith), gyflwyno cais am gymeradwyaeth mangre ac eithrio mewn perthynas ag—

- (a) mangre practis ychwanegol y bwriedir darparu gwasanaethau fferyllol ohoni; neu
- (b) mangre practis y mae'r meddyg yn dymuno adleoli iddi o fangre restredig.

(3) Rhaid i gais a wneir i Fwrdd Iechyd Lleol o dan y rheoliad hwn fod mewn ysgrifen, a rhaid iddo ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 4 o Atodlen 1.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddychwelyd cais os nad yw'r cais yn cynnwys yr holl wybodaeth sy'n ofynnol o dan baragraff (3).

(5) O ran y Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhaid iddo wrthod cydsyniad amlinellol mewn perthynas ag unrhyw ran o'r ardal a bennir yn y cais nad yw mewn ardal reoledig, neu sydd o fewn 1.6 cilometr i unrhyw fferyllfa;
- (b) rhaid iddo wrthod cymeradwyaeth mangre mewn perthynas ag unrhyw fangre a bennir yn y cais sydd o fewn 1.6 cilometr i unrhyw fferyllfa;
- (c) rhaid iddo wrthod cais os yw o'r farn y byddai ei ganiatáu yn niweidio'r ddarpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn y cais (y "prawf niweidio");
- (d) yn ddarostyngedig i baragraff (7) a phan nad yw cais wedi ei wrthod o dan y prawf niweidio, rhaid iddo wrthod y cais oni fodlonir ef fod caniatáu'r cais yn angenrheidiol neu'n hwylus er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol, gan bersonau a gynhwysir mewn rhestr, o'r gwasanaethau a bennir yn y cais, neu rai o'r gwasanaethau hynny, yn yr ardal y gwnaeth y meddyg gais am gydsyniad amlinellol mewn perthynas â hi; ac
- (e) pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ystyried dau neu ragor o geisiadau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, caiff wrthod un neu ragor ohonynt (hyd yn oed rhai y byddid wedi eu caniatáu pe baent wedi eu penderfynu ar eu pen eu hunain) os yw nifer y ceisiadau yn peri y byddai caniatáu pob un ohonynt neu fwy nag un ohonynt yn niweidio'r ddarpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol mewn unrhyw ardal reoledig.

(6) Caiff unrhyw wrthodiad o gais, fel a amlinellir yn is-baragraffau (a) i (e) uchod, ymwneud â'r cyfan neu unrhyw ran o'r ardal sydd o fewn yr ardal reoledig neu, yn ôl fel y digwydd, yr holl fangreoedd neu rai o'r mangreoedd y gofynnir am gymeradwyaeth ar eu cyfer.

(7) Os, wrth benderfynu cais blaenorol a wnaed o dan y rheoliad hwn, gwrthodwyd y cais hwnnw o dan baragraff (5)(d), rhaid peidio ag ystyried y cwestiwn o dan baragraff (5)(d) drachefn mewn perthynas â'r un ardal a bennwyd yn y cais blaenorol—

- (a) am gyfnod o dair blynedd, sy'n cychwyn gyda'r dyddiad y penderfynwyd y cais

blaenorol gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu, os apeliwyd yn erbyn y penderfyniad hwnnw, dyddiad y penderfyniad ar yr apêl; oni bai

- (b) bod y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni bod newid sylweddol wedi digwydd yn yr amgylchiadau mewn perthynas â'r ardal y gwnaeth y meddyg gais am gydsyniad amlinellol mewn perthynas â hi, er pan ystyriwyd ddiwethaf y cwestiwn o dan baragraff (5)(d).

(8) Yn ddarostyngedig i unrhyw ofynion penodol a gynhwysir yn y Rhan hon, mae Rhannau 1 a 3 o Atodlen 2 yn pennu'r gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan Fwrdd Iechyd Lleol wrth benderfynu ceisiadau o dan y Rhan hon.

(9) Mae cais o dan y rheoliad hwn yn cael ei ganiatáu ar ba bynnag ddyddiad yw'r diweddaraf o—

- (a) 30 diwrnod ar ôl anfon hysbysiad o benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y cais, gan y Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 15 o Atodlen 2; neu
- (b) os gwneir apêl yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, y dyddiad y rhoddwyd hysbysiad gan Weinidogion Cymru o'u penderfyniad ar yr apêl o dan baragraff 8 o Atodlen 3.

Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith

25.—(1) Wrth ganiatáu cais a wneir o dan reoliad 24 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu ar ba ddyddiad y bydd y cydsyniad amlinellol a'r gymeradwyaeth mangre yn cael effaith.

(2) Os nad oes ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth (fel y'u diffinnir ym mharagraff (11)), mae'r cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith ar y dyddiad y caniateir y cais.

(3) Os oes ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth ar y diwrnod cyn y caniateir y cais o dan reoliad 24, rhaid penderfynu'r dyddiad y bydd y cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith yn unol â pharagraffau (4) i (9).

(4) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, mewn perthynas â chais y mae paragraff (3) yn gymwys iddo, hysbysu'r meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 24, a Gweinidogion Cymru os yw'r cais yn destun apêl, ynghylch—

- (a) unrhyw geisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth;
- (b) tynnu'n ôl unrhyw geisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth;
- (c) y dyddiad dros dro (fel y'i diffinnir ym mharagraff (11)) pan gaiff y meddyg ofyn i'r

Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu y dylai'r cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre gael effaith; a

- (d) cais y meddyg am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn mynd yn ddi-rym os dechreuir darparu gwasanaethau fferyllol, cyn y dyddiad dros dro, o fangre a oedd yn destun cais am fferyllfa yn yr arfaeth sydd wedi ei ganiatáu;

(5) Ar y dyddiad dros dro, neu mor fuan ag y bo'n rhesymol ymarferol ar ôl y dyddiad dros dro, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 24—

- (a) y caiff y meddyg, o fewn tri mis ar ôl yr hysbysiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, gyflwyno cais ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn gofyn iddo benderfynu a ddylai'r cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre gael effaith; a
- (b) bod rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu'r cais cyn gynted ag y bo'n ymarferol ac yn unol â pharagraffau (6) a (7).

(6) Os yw'r fangre y ceisir cymeradwyaeth mangre mewn perthynas â hi, ar ddyddiad y penderfyniad o dan baragraff (5), yn fangre practis, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu y bydd y cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre mewn perthynas â'r fangre honno yn cael effaith ar y dyddiad hwnnw.

(7) Os nad yw'r fangre y ceisir cymeradwyaeth mangre mewn perthynas â hi, ar ddyddiad y penderfyniad o dan baragraff (5), yn fangre practis, bydd y cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn mynd yn ddi-rym.

(8) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad o'i benderfyniad o dan baragraff (5) i'r ceisydd ac i'r personau hynny yr oedd yn ofynnol, o dan baragraff 8 o Atodlen 2, roi hysbysiad iddynt o'r cais o dan reoliad 24.

(9) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu y bydd cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn mynd yn ddi-rym yn rhinwedd paragraff (7) neu yr estynnir y dyddiad dros dro o dan baragraff (11), caiff y meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 24 apelio i Weinidogion Cymru.

(10) Yn yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (9), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan I o Atodlen 3 a'r paragraffau canlynol o Atodlen 3 yn gymwys:

- (a) 6(4)(b) ac (c);
- (b) 7(2) a (4); ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(2) o Atodlen 3.

(11) Yn y rheoliad hwn—

ystyr “cais am fferyllfa yn yr arfaeth” (“*outstanding pharmacy application*”) yw cais a wneir o dan reoliad 8 (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol) neu reoliad 12 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol)—

- (a) pan fo'r fangre a bennir yn y cais hwnnw o fewn 1.6 cilometr i'r fangre y ceisir cymeradwyaeth mangre ar ei chyfer; a
- (b) sydd naill ai—
 - (i) wedi ei wneud ond eto heb ei benderfynu, gan gynnwys yn dilyn apêl, neu
 - (ii) wedi ei ganiatáu fel y diffinnir “caniatawyd” yn rheoliad 17 (gweithdrefn yn dilyn caniatáu cais) ond darparu gwasanaethau fferyllol o'r fangre honno heb gychwyn eto; ac
- (c) ystyr “dyddiad dros dro” (“*provisional date*”) yw'r diwrnod ar ôl diwedd cyfnod o un flwyddyn, neu pa bynnag gyfnod pellach o ddim mwy na thri mis a benderfynir gan y Bwrdd Iechyd Lleol (a rhaid iddo hysbysu'r meddyg a wnaeth y cais o dan reoliad 24 o unrhyw estyniad) sy'n cychwyn gyda'r dyddiad y caniateir y cais yn unol â rheoliad 24(9).

Cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn mynd yn ddi-rym

26.—(1) Bydd cydsyniad amlinellol yn peidio â chael effaith—

- (a) os na fydd darparu gwasanaethau gweinyddu wedi cychwyn o fewn deuddeng mis wedi i gydsyniad amlinellol neu gymeradwyaeth mangre gael effaith o dan reoliad 25 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith);
- (b) pan fo mwy na 12 mis wedi mynd heibio er pan ddarparwyd gwasanaethau gweinyddu ddiwethaf;
- (c) pan fo practisiau'n cyfuno ac ar ôl cyfuno nid oes mangre practis sydd â chymeradwyaeth mangre; neu
- (d) pan fo cydsyniad amlinellol wedi mynd yn ddi-rym o dan reoliad 25.

(2) Bydd cymeradwyaeth mangre yn peidio â chael effaith mewn perthynas ag—

- (a) mangre restredig sydd, yn barhaol, wedi peidio â bod yn fangre practis;

- (b) mangre restredig nas defnyddiwyd ar gyfer gweinyddu gan unrhyw feddyg a awdurdodwyd i weinyddu o'r fangre honno am gyfnod o chwe mis, neu pa bynnag gyfnod hwy a ganiateir am reswm da gan y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (c) mangre restredig lle mae'r meddyg, y rhestrwyd y fangre o dan ei enw yn y rhestr meddygon fferyllol, wedi hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol fod yr holl feddygon sydd ag awdurdod i weinyddu o'r fangre honno wedi rhoi'r gorau i wneud hynny;
- (d) mangre restredig lle nad oes meddyg sydd â chymeradwyaeth mangre mewn perthynas â'r fangre honno yn weddill ar y rhestr meddygon fferyllol; neu
- (e) mangre restredig y caniatwyd cymeradwyaeth mangre iddi o dan reoliad 29(3), os nad oes cyfuno practisiau yn digwydd o fewn y cyfnod a bennir yn rheoliad 29(7).

(3) Bydd cymeradwyaeth mangre yn peidio â chael effaith pan yw'r cydsyniad amlinellol perthnasol yn peidio â chael effaith.

Cymeradwyaeth mangre: newid mangre cyn bo cydsyniad amlinellol yn cael effaith

27.—(1) Pan fo—

- (a) cydsyniad amlinellol wedi ei roi ond heb ddod i rym eto o dan reoliad 25 (rhoi cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre mewn grym); a
- (b) cyn y dyddiad dros dro a ddiffinnir yn rheoliad 25(11), y meddyg yn bwriadu newid y fangre practis y dymuna ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni,

caiff y meddyg wneud cais ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol, gan ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 4 o Atodlen 1, am i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu a ddylid rhoi cymeradwyaeth mangre mewn perthynas â'r fangre newydd, a rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud y penderfyniad yn unol â pharagraff (2).

(2) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni mai adleoliad bach yw'r newid mangre, caiff ganiatáu'r gymeradwyaeth mangre ar gyfer y fangre newydd, ond os nad yw wedi ei fodloni felly, rhaid gwrthod cymeradwyaeth mangre ar gyfer y fangre newydd.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r personau hynny yr oedd yn ofynnol rhoi hysbysiad iddynt o'r cais a wnaed o dan reoliad 24 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) o'i benderfyniad o dan baragraff (2).

(4) Caiff y ceisydd apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (2).

(5) Yn yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (4), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan I o Atodlen 3 a'r paragraffau canlynol o Atodlen 3 yn gymwys:

- (a) 6(4)(b) ac (c);
- (b) 7(2) a (4); ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(2) o Atodlen 3.

Cymeradwyaeth mangre: mangreoedd ychwanegol a newydd wedi i'r cydsyniad amlinellol gael effaith

28.—(1) Caiff meddyg y mae ganddo gydsyniad amlinellol sydd wedi cael effaith, ac sy'n dymuno cael cymeradwyaeth mangre ar gyfer mangre yn ychwanegol at y fangre honno y rhoddwyd cymeradwyaeth mangre ar ei chyfer (“mangre ychwanegol”) wneud cais ysgrifenedig, gan ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 4 o Atodlen 1, i bob un o'r Byrddau Iechyd Lleol priodol, a bydd y cais yn cael ei benderfynu gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol yn unol â pharagraff (2).

(2) Rhaid i gais am fangre ychwanegol gael ei benderfynu gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol yn unol â rheoliad 24 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) a rheoliad 25 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith).

(3) At ddibenion y rheoliad hwn—

- (a) y “Byrddau Iechyd Lleol priodol” (“*appropriate Local Health Boards*”) yw'r rheini sy'n cynnal y rhestrau meddygol fferyllol y cynhwysir ynddynt y meddyg sy'n gwneud y cais; a
- (b) y “Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol” (“*relevant Local Health Board*”) yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y lleolir y fangre ychwanegol yn ei ardal.

(4) Caiff meddyg sy'n dymuno cael cymeradwyaeth mangre mewn perthynas â mangre (“mangre newydd”) lle mae'r meddyg yn dymuno gweinyddu, yn lle mangre restredig, wneud cais, gan ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 4 o Atodlen 1, i bob un o'r Byrddau Iechyd Lleol priodol, a bydd y cais yn cael ei benderfynu gan y Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol yn unol â pharagraffau (5) a (6).

(5) Yn achos cais am fangre newydd, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol roi hysbysiad o'r cais yn unol â pharagraff 9 o Atodlen 2 a rhaid i gynnwys yr hysbysiad gydymffurfio â pharagraff 10 o'r Atodlen honno.

(6) Yn achos cais am fangre newydd, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol perthnasol—

(a) caniatáu'r cais os yw wedi ei fodloni—

(i) ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol, nad yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol, a

(ii) na fyddai caniatáu'r cais yn achosi newid sylweddol yn y trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu mewn unrhyw ran o'r ardal reoledig y lleolir y fangre newydd ynddi; neu

(b) mewn unrhyw achos arall, penderfynu'r cais fel cais am gymeradwyaeth mangre a wneir o dan reoliad 24(1)(b).

(7) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, oni fydd ganddo reswm da dros beidio â gwneud hynny, wrthod cais o dan baragraff (1) neu (4) os oes cais a wnaed gan y meddyg wedi ei ganiatáu o dan baragraff (6)(a) yn ystod y deuddeng mis cyn cyflwyno'r cais o dan baragraff (1) neu (4).

(8) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad o'i benderfyniad o dan baragraff (2) neu baragraff (6)(b) i'r personau hynny y mae'n ofynnol rhoi hysbysiad o'r cais iddynt yn unol â rheoliad 24 a pharagraff 8 o Atodlen 2.

(9) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad o'i benderfyniad o dan baragraff (6)(a) i'r personau hynny y mae'n ofynnol rhoi hysbysiad iddynt yn unol â pharagraff 15 o Atodlen 2.

(10) Caiff y personau a restrir ym mharagraff 6(2) o Atodlen 3 apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (2), (6)(a) neu (6)(b).

(11) Yn ddarostyngedig i baragraff (12) bydd y gymeradwyaeth mangre ar gyfer mangre ychwanegol neu newydd yn cael effaith o ddyddiad yr hysbysiad o ganiatáu'r gymeradwyaeth mangre, sef—

(a) os na wneir apêl yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol, y dyddiad ar ôl diwedd y cyfnod o 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda'r dyddiad y rhoddir hysbysiad o'r penderfyniad hwnnw o dan baragraff (8) neu baragraff (9); neu

(b) os gwneir apêl o'r fath, y dyddiad y bydd Gweinidogion Cymru yn rhoi hysbysiad o'u penderfyniad ar yr apêl honno.

(12) Pan fo—

(a) cymeradwyaeth mangre wedi ei roi mewn perthynas â mangre ychwanegol; a

- (b) mewn perthynas â'r fangre y rhoddir y gymeradwyaeth ar ei chyfer, ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth (fel y'u diffinnir yn rheoliad 25(11)), ar y dyddiad y rhodddwyd y gymeradwyaeth,

y dyddiad y bydd y gymeradwyaeth mangre yn cael effaith fydd y diwrnod ar ôl diwedd cyfnod o un flwyddyn, neu pa bynnag gyfnod pellach (o ddim mwy na thri mis) y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol ei ganiatáu am reswm da, ar ôl penderfynu yn derfynol unrhyw gais am fferyllfa yn yr arfaeth.

(13) Caiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi cymeradwyaeth mangre dros dro i feddyg sydd â chydysyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre mewn perthynas â mangre ychwanegol neu fangre newydd os yw'r Bwrdd o'r farn ei bod yn angenrheidiol neu'n hwylus gwneud hynny er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol o wasanaethau fferyllol yn yr ardal a wasanaethir gan y fangre ychwanegol neu'r fangre newydd, ac adnewyddu unrhyw gymeradwyaeth dros dro o'r fath a roddwyd, er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol, ac os yw'r Bwrdd yn gwneud hynny rhaid iddo—

- (a) hysbysu'r personau hynny yr oedd yn ofynnol, o dan baragraff 8 o Atodlen 2, rhoi hysbysiad o'r cais iddynt o dan reoliad 24 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) a'r ceiswyr mewn perthynas â'r ceisiadau am fferyllfa yn yr arfaeth;
- (b) datgan am ba gyfnod y bydd y gymeradwyaeth mangre dros dro mewn grym; ac
- (c) cynnwys y fangre honno yn y rhestr meddygon fferyllol mewn perthynas â'r meddyg hwnnw.

(14) Caniateir rhoi cymeradwyaeth mangre dros dro am gyfnod o ddim mwy na deuddeng mis, a chaniateir ei adnewyddu am gyfnod pellach o ddim mwy na thri mis.

(15) Caiff y ceisydd apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff (13).

(16) Yn yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (15), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan I o Atodlen 3 a'r paragraffau canlynol o Atodlen 3 yn gymwys:

- (a) 6(4)(b) ac (c);
- (b) 7(2) a (4); ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(2) o Atodlen 3.

Cymeradwyaeth mangre: cyfuno practisiau

29.—(1) Mae cyfuno practisiau yn digwydd pan fo dau neu ragor o ddarparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn uno fel un darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, ac, o ganlyniad, dwy neu ragor o restrau cleifion yn cael eu cyfuno.

(2) Yn dilyn cyfuno practisiau, os yw pob un o fangreoedd practis y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl yn fangreoedd a oedd, yn union cyn cyfuno'r practisiau, yn fangreoedd rhestredig, bydd y cymeradwyaethau mangre ar gyfer y mangreoedd hynny a'r cydsyniadau amlinellol perthynol yn parhau i gael effaith.

(3) Yn dilyn cyfuno practisiau, os nad yw paragraff (2) yn gymwys ond yr oedd gan un neu ragor o'r meddygon a ymunodd â'i gilydd fel darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl, yn union cyn cyfuno, gymeradwyaeth mangre ar gyfer mangreoedd—

- (a) os daw unrhyw rai o'r mangreoedd hynny yn fangreoedd practis y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl—
 - (i) bydd y cymeradwyaethau mangre ar gyfer y mangreoedd a'r cydsyniadau amlinellol perthynol yn parhau i gael effaith, a
 - (ii) rhaid trin unrhyw geisiadau am gymeradwyaethau mangre i fangreoedd practis eraill fel ceisiadau am fangreoedd ychwanegol o dan reoliad 28 (cymeradwyo mangre: mangreoedd ychwanegol a newydd wedi i'r cydsyniad amlinellol gael effaith);
- (b) os nad oes yr un o'r mangreoedd hynny yn dod yn fangre practis y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl—
 - (i) caiff meddyg gyflwyno cais am gymeradwyaeth mangre ar gyfer mangre o dan reoliad 24 (cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre) a chael trin y cais hwnnw fel adleoliad o fangre restredig meddyg a oedd yn rhan o'r cyfuno practisiau; a
 - (ii) rhaid trin unrhyw geisiadau am gymeradwyaeth mangre mewn perthynas â mangreoedd practis eraill y darparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol sengl fel ceisiadau am fangreoedd ychwanegol o dan reoliad 28.

(4) Caniateir gwneud cais a grybwyllir ym mharagraff (3) cyn neu ar ôl cyfuno'r practisiau, ac os bydd cyfuno'r practisiau yn cael effaith cyn bo'r cais wedi ei benderfynu yn derfynol—

- (a) bydd unrhyw gymeradwyaeth mangre sydd wedi cael effaith ar ddyddiad cyfuno'r practisiau yn cael effaith o ddyddiad y cyfuno ymlaen fel pe bai'n gymeradwyaeth mangre dros dro o dan reoliad 28(13) am gyfnod a ddatgenir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, o ddim mwy nag un flwyddyn; a
- (b) bydd y practis newydd yn cael cymeradwyaeth mangre dros dro o ddyddiad cyfuno'r practisiau ymlaen i weinyddu o unrhyw fangre a grybwyllir yn y cais am gyfnod a ddatgenir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, o ddim mwy nag un flwyddyn.

(5) Pan fo cyfuno practisiau yn cael effaith, rhaid i'r meddygon hysbysu'r holl Fyrddau Iechyd Lleol y lleolir y practis cyfunedig yn eu hardaloedd fod y cyfuno practisiau wedi digwydd.

(6) Yn ddarostyngedig i baragraff (7), pan fo cais a wnaed o dan baragraff (3) wedi ei ganiatáu cyn i'r cyfuno practisiau ddigwydd, bydd y gymeradwyaeth mangre yn cael effaith o ddyddiad cyfuno'r practisiau ymlaen.

(7) Pan fo cais wedi ei wneud o dan baragraff (3) cyn i'r cyfuno practisiau ddigwydd, ac nad yw'r cyfuno practisiau wedi digwydd cyn diwedd cyfnod o un flwyddyn sy'n cychwyn gyda'r dyddiad y rhoddyd cymeradwyaeth mangre o dan y paragraff hwnnw, bydd y gymeradwyaeth mangre honno'n mynd yn ddi-rym.

(8) Os gwrthodir cais o dan baragraff (3) am gymeradwyaeth mangre, naill ar gyfer pob un neu unrhyw rai o'r mangreoedd a bennir yn y cais, boed hynny cyn neu ar ôl i'r cyfuno practisiau ddigwydd, bydd gan y meddygon yr oedd ganddynt gymeradwyaeth mangre cyn gwneud y cais ac unrhyw feddyg arall yn y practis newydd ar ôl y dyddiad hwnnw gymeradwyaeth mangre weddilliol.

(9) At ddibenion y rheoliad hwn, ystyr "cymeradwyaeth mangre weddilliol" ("*residual premises approval*") yw cymeradwyaeth mangre i ddarparu gwasanaethau fferyllol—

- (a) o fangre yr oedd gan y meddyg hwnnw, neu feddyg arall yn ei bractis, gymeradwyaeth mangre ar ei chyfer ar yr adeg y gwnaed y cais mewn perthynas â chyfuno practisiau; a
- (b) i glaf sy'n dod o fewn rheoliad 20(1) ac y mae'r meddyg sy'n gwneud y cais yn darparu gwasanaethau fferyllol iddo, ond gan eithrio unrhyw glaf o'r fath sy'n peidio â bod yn glaf a grybwyllir yn rheoliad 20(1)(b) neu (c).

(10) At ddibenion paragraff (9), mae rheoliad 20(1)(b) neu (c) i'w ddarllen fel pe bai'r geiriau "a bodlonir yr amodau a bennir ym mharagraff (4)" wedi eu hepgor.

(11) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu cais am gymeradwyaeth mangre o dan baragraff (3), penderfynir ar y personau a gaiff wneud apêl i Weinidogion Cymru yn unol ag—

- (a) rheoliad 28 mewn perthynas â chais o dan baragraff (3)(a)(ii) neu (b)(ii); neu
- (b) rheoliad 24 mewn perthynas â chais o dan baragraff (3)(b)(i).

(12) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu cais o dan baragraff (4), caiff y ceisydd apelio i Weinidogion Cymru.

(13) Yn yr amgylchiadau a amlinellir ym mharagraff (12), os cyflwynir hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru, bydd Rhan I o Atodlen 3 a'r paragraffau canlynol o Atodlen 3 yn gymwys:

- (a) 6(4)(b);
- (b) 7(2) a (4); ac
- (c) 8,

fel pe bai'r hysbysiad o apêl wedi ei gyflwyno o dan baragraff 6(2) o Atodlen 3.

Apelau

30. Yn ddarostyngedig i unrhyw ddarpariaethau penodol a gynhwysir yn y Rhan hon, mae Atodlen 3 yn darparu ar gyfer apelau i Weinidogion Cymru mewn perthynas â phenderfyniadau a wneir gan Fyrddau Iechyd Lleol o dan y Rhan hon.

RHAN 6

Seiliau addasrwydd, cynnwys mewn rhestrau fferyllol a thynnu ymaith o restrau fferyllol

Gohirio ceisiadau ar sail addasrwydd

31.—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i geisiadau a wneir o dan—

- (a) rheoliad 8(1)(a) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio pan wneir y cais gan berson sydd â chydysyniad rhagarweiniol dilys yn unol â rheoliad 12(5); a
- (b) rheoliad 12 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) pan nad yw'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol ohirio ystyried neu benderfynu cais—

- (a) os oes achos troseddol yn y Deyrnas Unedig neu achos yn rhywle arall yn y byd sy'n

ymwneud ag ymddygiad a fyddai, yn y Deyrnas Unedig, yn gyfystyr â throsedd, mewn perthynas ag—

- (i) y ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, mewn perthynas â'r ceisydd neu gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), neu
 - (ii) corff corfforaethol y mae'r ceisydd yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, neu y bu'r ceisydd yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono yn ystod y chwe mis blaenorol neu ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, a fyddai, pe bai'n arwain at gollfarn, neu'r hyn sy'n gyfystyr â cholffarn, yn debygol o beri tynnu'r ceisydd ymaith o restr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol, pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;
- (b) os oes ymchwiliad mewn unrhyw le yn y byd gan gorff sy'n trwyddedu neu'n rheoleiddio'r ceisydd (neu os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), neu unrhyw ymchwiliad arall (gan gynnwys ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol arall) ynglŷn â gallu proffesiynol y ceisydd, a fyddai, pe bai'r canlyniad yn anffafriol yn debygol o beri tynnu'r ceisydd ymaith o restr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol, pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;
- (c) os yw'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) yn cael ei atal dros dro o restr berthnasol;
- (d) os yw corff corfforaethol yr oedd y ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono yn cael ei atal dros dro o restr berthnasol;
- (e) os yw'r Tribiwnlys yn ystyried apêl gan y ceisydd (neu os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol—
- (i) i wrthod cais gan y ceisydd am ei gynnwys mewn rhestr berthnasol, neu
 - (ii) i gynnwys yn amodol neu dynnu ymaith, neu dynnu yn ddigwyddiadol, y ceisydd o restr berthnasol, neu
 - (iii) i wrthod cais gan y ceisydd am gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer ei

gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol,

a phe bai'r apêl honno'n aflwyddiannus, byddai'r Bwrdd Iechyd Lleol yn debygol o dynnu'r ceisydd ymaith o'r rhestr fferyllol pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;

- (f) os yw'r Tribiwnlys yn ystyried apêl gan gorff corfforaethol yr oedd y ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, neu yn ystod y chwe mis blaenorol yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol—

(i) i wrthod cais gan y corff corfforaethol hwnnw am ei gynnwys mewn rhestr berthnasol;

(ii) i wrthod cais gan y corff corfforaethol hwnnw am gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol; neu

(iii) i'w gynnwys yn amodol neu i'w dynnu ymaith, neu i'w dynnu yn ddigwyddiadol o unrhyw restr berthnasol,

a phe bai'r apêl honno'n aflwyddiannus, byddai'r Bwrdd Iechyd Lleol yn debygol o dynnu'r ceisydd ymaith o'r rhestr fferyllol pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;

- (g) os yw'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) yn destun ymchwiliad mewn perthynas ag unrhyw dwyll, ac y byddai'r canlyniad, pe bai'n anffafriol, yn debygol o beri tynnu'r ceisydd ymaith o'r rhestr fferyllol pe bai'r ceisydd wedi ei gynnwys ynddi;

- (h) os yw corff corfforaethol yr oedd y ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono yn destun ymchwiliad mewn perthynas â thwyll, ac y byddai'r canlyniad, pe bai'n anffafriol, yn debygol o beri tynnu'r ceisydd ymaith o'r rhestr fferyllol pe bai'r corff corfforaethol wedi ei gynnwys ynddi; neu

- (i) os yw'r Tribiwnlys yn ystyried cais gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol am anghymhwysiad cenedlaethol o'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol,

unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) neu o gorff corfforaethol yr oedd y ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono;

- (j) os yw Bwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol, am reswm mewn perthynas â thwyll, anaddasrwydd neu effeithlonrwydd y ddarpariaeth o wasanaethau—
 - (i) yn ystyried tynnu'r ceisydd (ac eithrio ei dynnu yn wirfoddol) neu dynnu'r ceisydd yn ddigwyddiadol oddi ar restr berthnasol; neu
 - (ii) wedi gwneud penderfyniad i dynnu'r ceisydd (ac eithrio ei dynnu yn wirfoddol) neu dynnu'r ceisydd yn ddigwyddiadol oddi ar restr berthnasol ond nad yw'r penderfyniad hwnnw eto wedi cael effaith.

(3) Ni chaiff Bwrdd Iechyd Lleol ohirio penderfyniad o dan baragraff (2) ac eithrio hyd nes bo'r achos, yr ymchwiliadau neu'r ceisiadau a grybwyllir yn y paragraff hwnnw wedi eu cwblhau, neu'r rheswm dros ohirio yn peidio â bodoli.

(4) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol, hysbysu'r ceisydd mewn ysgrifen o benderfyniad i ohirio ystyried neu benderfynu y cais, ac o'r rhesymau am hynny.

(5) Unwaith y bydd yr achos, yr ymchwiliadau neu'r ceisiadau a grybwyllir ym mharagraff (2) wedi eu cwblhau, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r ceisydd y bydd rhaid i'r ceisydd, o fewn 30 diwrnod ar ôl dyddiad yr hysbysiad, (neu pa bynnag gyfnod hwy a gytunir gan y Bwrdd)—

- (a) cadarnhau mewn ysgrifen ei fod yn dymuno mynd ymlaen â'r cais; a
- (b) y caiff ddiweddarau ei gais os yw'n dymuno.

(6) Os nad yw'r ceisydd yn cadarnhau, yn unol â pharagraff (5), ei fod yn dymuno mynd ymlaen, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ystyried bod y cais wedi ei dynnu'n ôl gan y ceisydd.

Gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd

32.—(1) Mae'r rheoliad hwn yn gymwys i geisiadau a wneir o dan—

- (a) rheoliad 8(1)(a) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio pan wneir y cais gan berson sydd â chydsyniad rhagarweiniol dilys yn unol â rheoliad 12(5); a

- (b) rheoliad 12 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) pan nad yw'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol wrthod caniatáu cais os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) ar ôl ystyried yr wybodaeth a'r ymrwymadau sy'n ofynnol gan Ran 2 o Atodlen 1 ac unrhyw wybodaeth arall sydd yn ei feddiant mewn perthynas â'r cais, o'r farn bod y ceisydd yn anaddas i'w gynnwys yn ei restr fferyllol;
- (b) ar ôl cysylltu â'r canolwyr enwebwyd gan y ceisydd yn unol â Rhan 2 o Atodlen 1, heb ei fodloni gan y geirdaon a roddwyd;
- (c) ar ôl gwirio gydag Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG unrhyw ffeithiau yr ystyria'r Awdurdod yn berthnasol ynglŷn ag ymchwiliadau i dwyll, presennol neu yn y gorffennol, sy'n ymwneud neu sy'n gysylltiedig â'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), ac ar ôl ystyried y ffeithiau hynny ac unrhyw ffeithiau eraill yn ei feddiant ynglŷn â thwyll sy'n ymwneud neu sy'n gysylltiedig â'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), o'r farn eu bod yn cyfiawnhau gwrthodiad o'r fath;
- (d) ar ôl gwirio gyda Gweinidogion Cymru unrhyw ffeithiau yr ystyriant yn berthnasol ynglŷn ag ymchwiliadau neu achosion, presennol neu yn y gorffennol, sy'n ymwneud neu sy'n gysylltiedig â'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), ac ar ôl ystyried y ffeithiau hynny ac unrhyw ffeithiau eraill yn ei feddiant sy'n ymwneud neu sy'n gysylltiedig â'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), o'r farn eu bod yn cyfiawnhau gwrthodiad o'r fath; neu
- (e) o'r farn y byddai derbyn y ceisydd i'r rhestr yn niweidio effeithlonrwydd y gwasanaeth y byddai'r ceisydd yn ymrwymo i'w ddarparu.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol wrthod caniatáu cais os yw—

- (a) y ceisydd (neu os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) wedi ei gollfarnu yn y Deyrnas Unedig am lofruddiaeth;

- (b) y ceisydd (neu os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) wedi ei gollfarnu yn y Deyrnas Unedig am drosedd ac eithrio llofruddiaeth, a gyflawnwyd ar ôl y dyddiad y daeth y Rheoliadau hyn i rym, ac wedi ei ddedfrydu i gyfnod hwy na chwe mis o garchar;
- (c) y ceisydd yn destun anghymhwysiad cenedlaethol; neu
- (d) y Tribiwnlys, yn dilyn apêl, yn penderfynu y caniateir cynnwys y ceisydd mewn rhestr fferyllol, yn ddarostyngedig i amodau, ond nad yw'r ceisydd, o fewn 30 diwrnod i'r penderfyniad hwnnw, wedi hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol ei fod wedi cytuno â gosod yr amodau.

(4) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried gwrthod cais o dan baragraff (2), rhaid iddo gymryd i ystyriaeth yr holl ffeithiau sy'n ymddangos iddo yn berthnasol, ac yn benodol, mewn perthynas â pharagraff (2)(a), (c) a (d), rhaid iddo ystyried—.

- (a) natur unrhyw drosedd, ymchwiliad neu ddigwyddiad;
- (b) yr amser a aeth heibio ers unrhyw drosedd, digwyddiad, collfarn neu ymchwiliad;
- (c) a oes yna unrhyw droseddau, digwyddiadau neu ymchwiliadau eraill i'w hystyried;
- (d) unrhyw gamau a gymerwyd neu gosb a osodwyd gan unrhyw gorff trwyddedu neu reoleiddio, gan yr heddlu neu'r llysoedd o ganlyniad i unrhyw drosedd, digwyddiad neu ymchwiliad o'r fath;
- (e) pa mor berthnasol yw unrhyw drosedd, digwyddiad neu ymchwiliad i'r ddarpariaeth gan y ceisydd o wasanaethau fferyllol ac unrhyw risg debygol i ddefnyddwyr gwasanaethau fferyllol neu i arian cyhoeddus;
- (f) a oedd unrhyw drosedd yn drosedd rywiol y mae Rhan 2 o Ddeddf Troseddau Rhywiol 2003(1) yn gymwys iddi, neu y byddai wedi bod yn gymwys pe bai'r drosedd wedi ei chyflawni yng Nghymru neu Loegr;
- (g) a yw'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) wedi ei wrthod rhag ei gynnwys mewn unrhyw restr neu restr gyfatebol, neu wedi ei gynnwys yn amodol, neu ei dynnu, neu ei dynnu yn ddigwyddiadol, neu ar hyn o bryd wedi ei atal oddi arni dros dro ar seiliau addasrwydd i

(1) 2003 p.42.

ymarfer, ac os felly, ffeithiau'r mater a arweiniodd at weithredu felly, a'r rhesymau a roddwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol dros weithredu felly; neu

- (h) a fu'r ceisydd (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, neu yn ystod y chwe mis blaenorol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd corff corfforaethol y gwrthodwyd ei gynnwys mewn unrhyw restr neu restr gyfatebol, neu a gynhwyswyd yn amodol mewn rhestr o'r fath, neu a dynnwyd, neu a dynnwyd yn ddigwyddiadol oddi arni, neu sydd ar hyn o bryd wedi ei atal oddi arni dros dro, ar seiliau addaswydd i ymarfer, ac os felly, beth oedd y ffeithiau ym mhob achos o'r fath, a'r rhesymau a roddwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol ym mhob achos.

(5) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cymryd i ystyriaeth y materion a bennir ym mharagraff (4), rhaid iddo ystyried effaith gyffredinol y materion a ystyrir.

(6) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol yn gwrthod cais y mae'r rheoliad hwn yn gymwys iddo, ar seiliau ym mharagraff (2) neu (3), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r ceisydd o'r penderfyniad hwnnw, a chynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau am y penderfyniad;
- (b) hawl y ceisydd i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn y penderfyniad, a bod rhaid arfer yr hawl honno o fewn 30 diwrnod o'r dyddiad yr hysbyswyd y ceisydd o'r penderfyniad; ac
- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008(1), y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais at y Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

Cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addaswydd

33.—(1) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol sy'n cael cais gan berson—

- (a) o dan reoliad 8(1)(a) (ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol), ac eithrio pan wneir y cais gan berson y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo o dan reoliad 12 (ceisiadau

(1) O.S. 2008/2699 (Cyfr.16), gweler rheol 19 o'r Rheolau hynny.

am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) a'r cydsyniad rhagarweiniol yn ddilys yn unol â rheoliad 12(5); neu

- (b) o dan reoliad 12 pan nad yw'r ceisydd eisoes wedi ei gynnwys yn rhestr fferyllol y Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw,

benderfynu y bydd y person hwnnw, tra bo wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol neu tra bo'i gydsyniad rhagarweiniol yn ddilys, yn ddarostyngedig i amodau a osodir gan roi sylw i ofynion adran 104 (cynnwys yn amodol mewn rhestrau offthalmig a fferyllol) o Ddeddf 2006.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol amrywio'r telerau gwasanaethu y cynhwysir person yn unol â hwy yn y rhestr fferyllol at ddiben paragraff (1).

(3) Rhaid i amod a osodir o dan baragraff (1) fod yn amod a osodir gyda'r bwriad o—

- (a) rhwystro unrhyw niwed i effeithlonrwydd y gwasanaethau neu unrhyw un neu rai o'r gwasanaethau, y mae'r person wedi ymgymryd â'u darparu; neu
- (b) rhwystro unrhyw weithred neu anweithred o fewn adran 107(3)(a) o Ddeddf 2006 (anghymhwyso ymarferwyr).

(4) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu caniatáu cais yn ddarostyngedig i amod a osodir o dan baragraff (1), rhaid iddo hysbysu'r person o'r penderfyniad hwnnw a rhaid iddo gynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau am y penderfyniad;
- (b) hawl y person i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn ei benderfyniad;
- (c) o fewn pa derfyn amser yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais at y Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl; a
- (d) effaith paragraff (5).

(5) Os yw'r person, yn unol â rheoliad 17(2), yn darparu hysbysiad o gychwyn cyn bo'r Tribiwnlys wedi penderfynu apêl yn erbyn amod a osodwyd o dan baragraff (1), rhaid cynnwys y person hwnnw yn y rhestr fferyllol yn ddarostyngedig i'r amod, ond yn unig hyd nes canlyniad yr apêl os bydd yr apêl yn llwyddiannus.

(6) Bydd yr apêl ar ffurf ailbenderfynu—

- (a) penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol i osod yr amod; a
- (b) os yw'r person, ar yr adeg y penderfynir yr apêl, wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol,

unrhyw benderfyniad o dan baragraff (2) i amrywio telerau gwasanaethu'r person hwnnw at y diben o osod yr amod neu mewn cysylltiad â'i osod.

(7) Os nad yw'r person wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol ar yr adeg y penderfynir yr apêl ac—

- (a) y Tribiwnlys yn cadarnhau penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol; neu
- (b) yn gosod amod gwahanol,

rhaid i'r person, o fewn 30 diwrnod ar ôl ei hysbysu o benderfyniad y Tribiwnlys, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o ba un a yw'r person yn dymuno tynnu ei gais yn ôl ai peidio.

(8) Os yw'r person, yn yr amgylchiadau a ddisgrifir ym mharagraff (7), yn methu â hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod hwnnw o 30 diwrnod nad yw'n dymuno tynnu ei gais yn ôl, bydd y penderfyniad i ganiatáu cais y person hwnnw yn mynd yn ddi-rym.

(9) Pan fo person yn dymuno tynnu ei enw oddi ar restr fferyllol, rhaid i'r person hwnnw hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol, o leiaf 30 diwrnod cyn y dyddiad hwnnw—

- (a) os gosodwyd amod o dan baragraff (1);
- (b) os yw'r person yn apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn yr amod hwnnw;
- (c) os yw'r Tribiwnlys, yn dilyn apêl, yn cadarnhau'r penderfyniad i osod yr amod hwnnw neu'n gosod amod arall; a
- (d) os yw'r person, o fewn 30 diwrnod ar ôl ei hysbysu o benderfyniad y Tribiwnlys, yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o'i ddymuniad i dynnu ei enw oddi ar restr fferyllol y Bwrdd,

onid yw'n anymarferol i'r person wneud hynny, ac os felly, rhaid i'r person hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol cyn gynted ag y bo'n ymarferol iddo wneud hynny.

Tynnu ymaith o restr fferyllol am dorri amodau mewn cysylltiad â seiliau addasrwydd neu osod neu amrywio neu osod amodau newydd o dan adran 108 o Ddeddf 2006

34.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried—

- (a) tynnu enw person o'r rhestr fferyllol o dan adran 107 (datgymhwyso ymarferwyr) o Ddeddf 2006, ac eithrio mewn achosion a bennir yn rheoliad 35 (tynnu ymaith oddi ar restr fferyllol am resymau eraill);
- (b) tynnu enw person o'r rhestr fferyllol yn ddigwyddiadol o dan adran 108 (tynnu digwyddiadol) o Ddeddf 2006;

- (c) tynnu enw person o'r rhestr fferyllol am dorri amod a osodwyd o dan adran 108 o Ddeddf 2006;
- (d) gosod unrhyw amod penodol o dan adran 108 o Ddeddf 2006, neu amrywio unrhyw amod neu osod amod gwahanol o dan yr adran honno, neu amrywio telerau gwasanaethu person o dan adran 108(4) o Ddeddf 2006; neu
- (e) tynnu enw person o'r rhestr fferyllol am dorri amod o dan reoliad 33 (cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd),

ar sail addasrwydd, rhaid i'r Bwrdd ddilyn y weithdrefn a bennir yn y rheoliad hwn.

(2) Cyn gweithredu fel a bennir ym mharagraff (1), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi i'r person—

- (a) hysbysiad o unrhyw honiad a wnaed yn ei erbyn;
- (b) hysbysiad o'r camau y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried eu cymryd, ac ar ba sail;
- (c) cyfle i wneud sylwadau ysgrifenedig o fewn cyfnod o 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda'r dyddiad y rhoddir yr hysbysiad o dan y paragraff hwn; a
- (d) y cyfle i gyflwyno'i achos mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, os yw'r person yn gofyn am wrandawriad o'r fath o fewn y cyfnod o 30 diwrnod a grybwyllir yn is-baragraff (c).

(3) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cael sylwadau neu gais am wrandawriad llafar o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (2)(c), rhaid iddo gymryd y sylwadau i ystyriaeth neu gynnal y gwrandawriad, yn ôl fel y digwydd, cyn cyrraedd ei benderfyniad.

(4) Unwaith y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi cyrraedd penderfyniad, rhaid iddo hysbysu'r person o'r penderfyniad hwnnw, a chynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau am y penderfyniad;
- (b) hawl y person i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn ei benderfyniad; ac
- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais at y Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

(5) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu tynnu enw person yn ddigwyddiadol, rhaid iddo hysbysu'r person o'i hawl i gael adolygiad o'r penderfyniad yn unol ag adran 113 (adolygu penderfyniadau) o Ddeddf 2006.

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â thynnu enw person o'r rhestr fferyllol, na thynnu ei enw yn ddigwyddiadol, hyd nes bo'r amser ar gyfer gwneud apêl wedi dod i ben neu, os gwneir apêl, hyd nes bo'r apêl wedi ei phenderfynu gan y Tribiwnlys.

(7) Os yw'r Tribiwnlys yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol fod y Tribiwnlys wedi ystyried—

- (a) apêl gan berson yn erbyn tynnu digwyddiadol a bod y Tribiwnlys wedi penderfynu yn hytrach dynnu'r person oddi ar y rhestr fferyllol; neu
- (b) apêl gan berson sy'n ddarostyngedig i amodau o dan reoliad 33, a bod y Tribiwnlys wedi penderfynu yn hytrach beidio â chynnwys y person yn y rhestr fferyllol honno,

rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol dynnu'r person oddi ar ei restr fferyllol a hysbysu'r person, ar unwaith, ei fod wedi gwneud hynny.

Tynnu ymaith o restr fferyllol am resymau eraill

35.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff (2), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol dynnu person oddi ar restr fferyllol a gynhelir ganddo os daw'n ymwybodol bod y person (ac os yw'r person yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y corff hwnnw)—

- (a) wedi ei gollfarnu yn y Deyrnas Unedig o lofruddiaeth;
- (b) wedi ei gollfarnu yn y Deyrnas Unedig o droseidd a gyflawnwyd ar ôl y dyddiad y daw'r Rheoliadau hyn i rym ac wedi ei ddedfrydu i garchar am dymor hwy na chwe mis; neu
- (c) o dan anghymhwysiad cenedlaethol.

(2) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried tynnu person oddi ar ei restr fferyllol ar seiliau a gynhwysir ym mharagraff (1), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, cyn cyrraedd ei benderfyniad—

- (a) hysbysu'r person o'r camau y mae'n ystyried eu cymryd a'r seiliau dros ystyried cymryd y camau hynny; a
- (b) fel rhan o'r hysbysiad—
 - (i) hysbysu'r person am unrhyw honiadau a wnaed yn ei erbyn; a
 - (ii) rhoi gwybod i'r person y caiff wneud—
 - (aa) sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch y camau hynny ar yr amod bod y Bwrdd Iechyd Lleol yn cael y sylwadau hynny o fewn 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda dyddiad yr

hysbysiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol: a

(bb) sylwadau llafar i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch y camau hynny, ar yr amod bod y person yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o'i ddymuniad i wneud sylwadau llafar o fewn 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda dyddiad yr hysbysiad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, a bod y person (neu gynrychiolydd) yn bresennol yn y gwrandawriad y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ei drefnu at ddibenion clywed y sylwadau hynny; ac

(c) mewn achos y mae paragraff (1)(a) neu (b) yn gymwys iddo, os yw'r person yn gorff corfforaethol, rhoi gwybod iddo na fydd y Bwrdd Iechyd Lleol yn tynnu'r corff corfforaethol oddi ar ei restr fferyllol o ganlyniad i baragraff (1)(a) neu (b) (heb niweidio unrhyw gamau eraill y caiff y Bwrdd eu cymryd), ar yr amod—

(i) bod y cyfarwyddwr neu uwcharolygydd dan sylw yn peidio â bod yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd y corff corfforaethol o fewn y cyfnod o 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda dyddiad yr hysbysiad; a

(ii) bod y corff corfforaethol yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol, o fewn y cyfnod hwnnw, am y dyddiad y mae'r cyfarwyddwr neu'r uwcharolygydd wedi peidio â bod, neu y bydd yn peidio â bod, yn gyfarwyddwr neu'n uwch-arolygydd y corff corfforaethol.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol dynnu person oddi ar restr fferyllol—

(a) os nad yw'r person, yn ystod y chwe mis blaenorol, wedi darparu gwasanaethau fferyllol o'r fangre y mae'r person wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol mewn perthynas â hi (ond wrth gyfrifo'r cyfnod o chwe mis ni ddylid cynnwys unrhyw gyfnod pan oedd y person wedi ei atal); neu

(b) os bu farw'r person, ond nid os yw cynrychiolydd y person hwnnw yn parhau i gynnal ei fusnes ar ôl ei farwolaeth o dan adran 72 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968 (cynrychiolydd fferyllol mewn achos o farwolaeth neu anabledd) cyn belled â bod y cynrychiolydd yn cynnal y busnes yn unol â darpariaethau'r Ddeddf honno, ac yn cytuno i gael ei rwymo gan y telerau gwasanaethu; neu

- (c) os nad yw'r person bellach yn fferyllydd cofrestredig.

(4) Cyn tynnu person oddi ar restr fferyllol o dan baragraff (3) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhoi i'r person, neu i gynrychiolydd y person a grybwyllir o dan baragraff (3)(b), 30 diwrnod o rybudd o'i fwriad i dynnu'r person oddi ar y rhestr fferyllol;
- (b) rhoi cyfle i'r person, neu i gynrychiolydd y person a grybwyllir o dan baragraff (3)(b), wneud sylwadau mewn ysgrifen neu, os yw'n dymuno hynny, yn bersonol yn ystod y cyfnod hwnnw; ac
- (c) ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol.

(5) Unwaith y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud penderfyniad i dynnu person oddi ar y rhestr fferyllol ar sail a gynhwysir ym mharagraff (1), rhaid iddo hysbysu'r person o'r penderfyniad hwnnw, a chynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau am y penderfyniad;
- (b) hawl y person i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn ei benderfyniad; ac
- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais at y Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r person ar unwaith mewn ysgrifen, o benderfyniad y Bwrdd o dan baragraff (3) i dynnu'r person oddi ar y rhestr fferyllol, ac o hawl y person i apelio o dan baragraff (7).

(7) Caiff person a hysbysir o dan baragraff (6), o fewn 30 diwrnod ar ôl cael yr hysbysiad, apelio yn erbyn y penderfyniad drwy roi hysbysiad ysgrifenedig i Weinidogion Cymru, gan nodi seiliau'r apêl.

(8) Ar ôl cael apêl o dan baragraff (7) rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol fod apêl wedi ei gael.

(9) Rhaid i Weinidogion Cymru benderfynu apêl, y rhoddwyd hysbysiad o apêl dilys mewn perthynas â hi yn unol â pharagraff (7) yn y cyfryw fodd (gan gynnwys o ran gweithdrefnau) a ystyrir yn briodol gan Weinidogion Cymru.

(10) Wrth benderfynu apêl o dan baragraff (9), caiff Gweinidogion Cymru—

- (a) cadarnhau penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol; neu
- (b) yn lle'r penderfyniad hwnnw, gwneud unrhyw benderfyniad arall y gallai'r Bwrdd Iechyd

Lleol fod wedi ei wneud pan wnaeth y penderfyniad hwnnw.

(11) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol beidio â thynnu enw person oddi ar y rhestr fferyllol—

- (a) os na wneir apêl, hyd nes i'r cyfnod ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y penderfyniad ddod i ben; neu
- (b) os gwneir apêl, hyd nes bo'r apêl wedi ei phenderfynu.

(12) Os yw apêl yn cael ei chadarnhau, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â thynnu enw'r person oddi ar y rhestr fferyllol.

Atal dros dro o restr fferyllol

36.—(1) Cyn gwneud penderfyniad o dan adran 110(1)(atal dros dro) neu adran 111(2) (atal dros dro tra'n aros am apêl) o Ddeddf 2006, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi i'r person—

- (a) hysbysiad o unrhyw honiad a wnaed yn ei erbyn;
- (b) hysbysiad o'r camau y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried eu cymryd, ac ar ba seiliau;
- (c) cyfle i wneud sylwadau ysgrifenedig o fewn 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda dyddiad yr hysbysiad a roddir o dan y paragraff hwn; a
- (d) y cyfle i wneud sylwadau mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, ar yr amod bod y person yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o'i ddymuniad i wneud sylwadau o fewn cyfnod penodedig (o ddim llai na 24 awr).

(2) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gymryd i ystyriaeth unrhyw sylwadau a wneir gan y person cyn cyrraedd ei benderfyniad.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, unwaith y bydd wedi cyrraedd penderfyniad, hysbysu'r person o'r penderfyniad hwnnw, mewn ysgrifen, cyn gynted ag y bo'n rhesymol ymarferol, gan roi'r rhesymau am y penderfyniad (a chan nodi unrhyw ffeithiau y dibynnwyd arnynt).

(4) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi atal person o'r rhestr fferyllol dros dro, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r person o'r rhesymau am y penderfyniad ac, yn achos ataliad o dan adran 110(1) o Ddeddf 2006, o'i hawl i gael adolygiad o'r penderfyniad yn unol ag adran 113 (adolygu penderfyniadau) o Ddeddf 2006.

(5) Caiff y Bwrdd Iechyd Lleol, ar unrhyw adeg, ddirymu'r ataliad a hysbysu'r person o'i benderfyniad.

Hysbysiad o benderfyniad i osod amodau

37.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu—

- (a) gwrthod caniatáu cais gan berson o dan reoliad 32;
- (b) gosod amodau ar berson o dan reoliad 33;
- (c) tynnu person ymaith o restr fferyllol y Bwrdd o dan reoliad 34 neu 35;
- (d) atal person dros dro o restr fferyllol y Bwrdd o dan reoliad 36;
- (e) gosod neu amrywio amod o dan reoliad 38; neu
- (f) gosod neu amrywio amod o dan reoliad 39,

rhaid iddo hysbysu'r personau a'r cyrff a bennir ym mharagraff (2) ac yn ychwanegol hysbysu'r rhai a bennir ym mharagraff (3), os gofynnir iddo wneud felly gan y personau neu'r cyrff hynny mewn ysgrifen (gan gynnwys yn electronig), ynghylch y materion a bennir ym mharagraff (4).

(2) Y personau sydd i'w hysbysu yw—

- (a) Gweinidogion Cymru;
- (b) unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, y gŵyr y Bwrdd Iechyd Lleol sy'n hysbysu ei fod wedi cynnwys y ceisydd ar restr berthnasol;
- (c) Gweinidogion yr Alban;
- (d) yr Ysgrifennydd Gwladol;
- (e) Gweithrediaeth Gogledd Iwerddon;
- (f) y Cyngor Fferyllol Cyffredinol, Cymdeithas Fferyllol Gogledd Iwerddon neu unrhyw gorff rheoleiddio priodol arall;
- (g) y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer ardal y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (h) y Bwrdd Comisiynu'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol; ac
- (i) yn achos twyll, Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG.

(3) Y personau neu'r cyrff a gaiff ofyn am eu hysbysu yn ychwanegol yn unol â pharagraff (1) yw—

- (a) personau neu gyrff a all ddangos—
 - (i) eu bod, neu y buont, yn cyflogi'r person, yn defnyddio neu wedi defnyddio ei wasanaethau (neu os yw'r person yn gorff corfforaethol, wedi defnyddio gwasanaethau unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y corff corfforaethol hwnnw) mewn swydd broffesiynol, neu
 - (ii) yn ystyried cyflogi neu ddefnyddio gwasanaethau'r person (neu os yw'r

person yn gorff corfforaethol, defnyddio gwasanaethau unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y corff corfforaethol hwnnw) mewn swydd broffesiynol; a

- (b) partneriaeth y mae unrhyw un o'i haelodau yn darparu neu'n cynorthwyo i ddarparu gwasanaethau fferyllol, ac sy'n gallu dangos bod y person, neu y bu'r person, yn aelod o'r bartneriaeth, neu fod y bartneriaeth yn ystyried ei wahodd i fod yn aelod.

(4) Y materion y cyfeirir atynt ym mharagraff (1) yw—

- (a) os yw'r person yn unigolyn neu'n bartneriaeth—
 - (i) enw, cyfeiriad a dyddiad geni'r person neu bob aelod o'r bartneriaeth;
 - (ii) rhif cofrestru proffesiynol y person neu bob aelod o'r bartneriaeth;
 - (iii) dyddiad penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol a chopi o'r penderfyniad; a
 - (iv) enw person cyswllt yn y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ymholiadau pellach.
- (b) os yw'r person yn gorff corfforaethol—
 - (i) enw'r corff corfforaethol, ei rif cofrestru cwmni a chyfeiriad ei swyddfa gofrestredig;
 - (ii) rhif cofrestru proffesiynol uwcharolygydd y corff corfforaethol a rhif cofrestru proffesiynol unrhyw gyfarwyddwr y corff corfforaethol sy'n fferylllydd cofrestredig;
 - (iii) dyddiad penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol a chopi o'r penderfyniad; a
 - (iv) enw person cyswllt yn y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ymholiadau pellach.

(5) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol anfon copi at berson o unrhyw wybodaeth a ddarperir amdano i'r personau neu'r cyrff a bennir ym mharagraffau (2) a (3), ac unrhyw ohebiaeth gyda'r personau neu'r cyrff hynny ynglŷn â'r wybodaeth honno.

(6) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi hysbysu unrhyw un o'r personau neu'r cyrff a bennir ym mharagraff (2) neu (3) o'r materion a bennir ym mharagraff (4), caiff y Bwrdd, yn ychwanegol, os gofynnir iddo gan y person neu'r corff hwnnw, hysbysu'r person neu'r corff hwnnw o unrhyw dystiolaeth a ystyriwyd, gan gynnwys sylwadau a wnaed gan y person.

(7) Pan hysbysir Bwrdd Iechyd Lleol gan y Tribiwnlys, fod y Tribiwnlys wedi gosod anghymhwysiad cenedlaethol ar berson a dynnwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol oddi ar ei restr fferyllol,

rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r personau neu'r cyrff a bennir ym mharagraff (2)(b), (g), (h) ac (i) a pharagraff (3).

(8) Pan newidir penderfyniad o ganlyniad i adolygiad neu apêl, neu pan fo ataliad yn mynd yn ddi-rym, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu unrhyw berson neu gorff, a hysbyswyd o'r penderfyniad gwreiddiol, ynghylch y penderfyniad diweddarach neu ynghylch yr ataliad yn mynd yn ddi-rym.

Adolygu penderfyniad i osod ataliad dros dro o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu dynnu yn ddigwyddiadol o dan adran 108 o Ddeddf 2006

38.—(1) Pan fo rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, yn unol ag adran 113 (adolygu penderfyniadau) o Ddeddf 2006, adolygu ei benderfyniad i dynnu person yn ddigwyddiadol oddi ar y rhestr fferyllol neu atal person dros dro o'r rhestr fferyllol o dan adran 110 (atal dros dro) o Ddeddf 2006, neu pan fo'r Bwrdd yn penderfynu adolygu penderfyniad o'r fath, rhaid iddo roi i'r person hwnnw—

- (a) hysbysiad o'i fwriad i adolygu ei benderfyniad;
- (b) hysbysiad o'r penderfyniad y mae'n ystyried ei wneud o ganlyniad i'r adolygiad, a'r rhesymau am y penderfyniad;
- (c) cyfle i wneud sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod o 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda dyddiad yr hysbysiad o dan is-baragraff (a); a
- (d) cyfle i gyflwyno'i achos mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, os yw'r person yn gofyn am hynny, o fewn y cyfnod o 30 diwrnod a grybwyllir yn is-baragraff (c).

(2) Yn dilyn adolygiad o'r fath, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) cadarnhau'r tynnu digwyddiadol neu'r ataliad dros dro;
- (b) yn achos ataliad dros dro, ei derfynu;
- (c) yn achos tynnu digwyddiadol, amrywio'r amodau, gosod amodau gwahanol, dirymu'r tynnu digwyddiadol, neu dynnu'r ymarferydd oddi ar y rhestr.

(3) Ni chaiff person a ataliwyd dros dro o restr fferyllol o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu a dynnwyd yn ddigwyddiadol oddi ar restr fferyllol o dan adran 108 o Ddeddf 2006 ofyn am adolygiad cyn diwedd —

- (a) cyfnod o dri mis sy'n cychwyn gyda dyddiad penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol i dynnu yn ddigwyddiadol; neu

- (b) cyfnod o chwe mis sy'n cychwyn gyda dyddiad y penderfyniad ar yr adolygiad blaenorol.

(4) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cael sylwadau neu gais am wrandawriad llafar o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (1)(c), rhaid iddo gymryd y sylwadau i ystyriaeth neu gynnal y gwrandawriad llafar, yn ôl fel y digwydd, cyn cyrraedd ei benderfyniad.

(5) Unwaith y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud penderfyniad o dan adran 113(3) o Ddeddf 2006, rhaid iddo hysbysu'r person o'i benderfyniad a chynnwys gyda'r hysbysiad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau am y penderfyniad;
- (b) os oes hawl gan y person i apelio mewn perthynas â'r penderfyniad—
 - (i) yr hawl sydd gan y person i apelio mewn perthynas â'r penderfyniad hwnnw o dan adran 114 o Ddeddf 2006 (apelau)(1), a
 - (ii) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais at y Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl; ac
- (c) os yw'r person wedi ei atal dros dro neu wedi ei dynnu yn ddigwyddiadol neu os yw'r person yn parhau felly, y trefniadau ar gyfer adolygu'r ataliad dros dro neu'r amodau o dan adran 113(1) o Ddeddf 2006.

Adolygu penderfyniad i osod amodau

39.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud penderfyniad i osod amodau yn unol â rheoliad 33, caiff adolygu penderfyniad o'r fath, naill ai o'i ddewis ei hunan neu os gofynnir iddo wneud hynny gan y person y caniatwyd ei gais yn ddarostyngedig i amodau.

(2) Ni chaiff person y caniatwyd ei gais yn ddarostyngedig i amodau ofyn am adolygiad o benderfyniad Bwrdd Iechyd Lleol cyn diwedd cyfnod o dri mis sy'n cychwyn gyda'r dyddiad y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) yn cynnwys enw'r person yn ei restr fferyllol; neu

(1) Sylwer nad oes hawl i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn penderfyniad i atal ymarferydd dros dro, nac i adolygu penderfyniad ynghylch atal dros dro. Fodd bynnag, mae hawl i apelio i'r Tribiwnlys yn erbyn unrhyw benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol ynghylch adolygiad o dynnu digwyddiadol o dan adran 113 o Ddeddf 2006. Gweler adran 114 o Ddeddf 2006.

- (b) yn caniatáu cydsyniad rhagarweiniol i'r person,

ac ni chaiff ofyn am adolygiad o fewn chwe mis ar ôl penderfyniad ar adolygiad blaenorol.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi i'r person y caniatawyd ei gais yn ddarostyngedig i amodau—

- (a) hysbysiad o'i fwriad i adolygu ei benderfyniad;
- (b) hysbysiad o'r penderfyniad y mae'n ystyried ei wneud o ganlyniad i'r adolygiad, a'r rhesymau am y penderfyniad;
- (c) cyfle i wneud sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn y cyfnod o 30 diwrnod sy'n cychwyn gyda dyddiad yr hysbysiad o dan is-baragraff (a); a
- (d) cyfle i gyflwyno'i achos mewn gwrandawriad llafar gerbron y Bwrdd Iechyd Lleol, os yw'r person yn gofyn am hynny, o fewn y cyfnod o 30 diwrnod a grybwyllir yn is-baragraff (c).

(4) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn cael sylwadau neu gais am wrandawriad llafar o fewn y cyfnod a bennir ym mharagraff (3)(c), rhaid iddo gymryd y sylwadau i ystyriaeth neu gynnal y gwrandawriad llafar, yn ôl fel y digwydd, cyn cyrraedd ei benderfyniad.

(5) Yn dilyn adolygiad o'r fath, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) parhau'r amodau cyfredol;
- (b) gosod amodau newydd;
- (c) amrywio telerau gwasanaethu'r person;
- (d) amrywio'r amodau; neu
- (e) os yw'r person wedi torri amod, tynnu'r person oddi ar y rhestr fferyllol.

(6) Cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl cyrraedd penderfyniad, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r person o'i benderfyniad, a rhaid iddo gynnwys gyda'r hysbysiad o'i benderfyniad esboniad o'r canlynol—

- (a) y rhesymau am y penderfyniad;
- (b) yr hawl sydd gan y person i apelio i'r Tribiwnlys; ac
- (c) o fewn pa derfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008, y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais at y Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

Apelau

40.—(1) Pan fo person, ac eithrio person a hysbysir o dan reoliad 37, wedi ei hysbysu o benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol bod y Bwrdd—

- (a) yn bwriadu—
 - (i) gwrthod caniatáu cais y mae rheoliad 32 (gwrthod ceisiadau ar sail addasrwydd) yn gymwys iddo ar seiliau a gynhwysir ym mharagraffau (2) neu (3) o'r rheoliad hwnnw;
 - (ii) gosod amodau ar y person yn rhinwedd rheoliad 33 (cynnwys yn amodol mewn perthynas â seiliau addasrwydd), neu amrywio telerau gwasanaethu'r person yn unol â'r rheoliad hwnnw;
 - (iii) yn unol â rheoliad 34 (tynnu ymaith o restr fferyllol am dorri amodau mewn cysylltiad â seiliau addasrwydd neu osod neu amrywio neu osod amodau newydd o dan adran 108 o Ddeddf 2006)—
 - (aa) tynnu enw'r person oddi ar y rhestr fferyllol o dan adran 107 (anghymhwyso ymarferwyr) o Ddeddf 2006;
 - (bb) tynnu enw'r person yn ddigwyddiadol oddi ar y rhestr fferyllol o dan adran 108 (tynnu digwyddiadol) o Ddeddf 2006;
 - (cc) tynnu enw person oddi ar y rhestr fferyllol am dorri amod a osodwyd o dan adran 108 o Ddeddf 2006;
 - (dd) gosod unrhyw amod penodol o dan adran 108 o Ddeddf 2006, amrywio unrhyw amod, gosod amod gwahanol neu amrywio telerau gwasanaethu'r person o dan yr adran honno;
 - (ee) tynnu enw'r person oddi ar y rhestr fferyllol am dorri amod a osodwyd o dan reoliad 33; neu
 - (iv) tynnu'r person oddi ar y rhestr fferyllol ar sail a gynhwysir yn rheoliad 35(1); neu
- (b) wedi adolygu penderfyniad i osod amodau o dan reoliad 39 (adolygu penderfyniad i osod amodau) ac wedi penderfynu cymryd un o'r camau gweithredu yn rheoliad 39(5); neu
- (c) wedi adolygu penderfyniad i dynnu'r person yn ddigwyddiadol oddi ar restr fferyllol yn rhinwedd rheoliad 38 (adolygu penderfyniad i osod ataliad dros dro o dan adran 110 o Ddeddf 2006 neu dynnu yn ddigwyddiadol o dan adran 108 o Ddeddf 2006), ac wedi—

- (i) cadarnhau'r tynnu digwyddiadol;
- (ii) amrywio'r amodau sy'n gysylltiedig â'r tynnu digwyddiadol neu wedi gosod amodau gwahanol; neu
- (iii) wedi tynnu'r person oddi ar y rhestr fferyllol,

caiff y person apelio yn erbyn y penderfyniad hwnnw i'r Tribiwnlys.

(2) Rhaid gwneud apêl o dan baragraff (1) mewn ysgrifên, gan nodi'r seiliau dros wneud yr apêl, a rhaid ei chyflwyno i'r Tribiwnlys o fewn y terfyn amser, yn unol â Rheolau Gweithdrefn y Tribiwnlysoedd (Tribiwnlys yr Haen Gyntaf) (Y Siambr Iechyd, Addysg a Gofal Cymdeithasol) 2008 y bydd rhaid anfon hysbysiad o'r cais at y Tribiwnlys os bwriedir dwyn apêl.

(3) Caiff y Tribiwnlys, wrth benderfynu apêl, wneud unrhyw benderfyniad y gallai Bwrdd Iechyd Lleol ei wneud o dan y Rhan hon.

RHAN 7

Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG

Y Tariff Cyffuriau a chydabyddiaeth ariannol i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG

41.—(1) Mae'r Tariff Cyffuriau y cyfeirir ato yn adran 81(4) o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol ychwanegol) yn gyfuniad o'r canlynol—

- (a) y penderfyniadau ar gydnabyddiaeth ariannol a wneir gan Weinidogion Cymru, tra'n gweithredu fel awdurdod penderfynu, o dan adran 88 o Ddeddf 2006 (cydnabyddiaeth ariannol i bersonau sy'n darparu gwasanaethau fferyllol); a
- (b) unrhyw offerynnau eraill y mae'n ofynnol bod Gweinidogion Cymru, yn rhinwedd y Rheoliadau hyn neu Ddeddf 2006, yn eu cyhoeddi, neu y byddant yn eu cyhoeddi, ynghyd â'r penderfyniadau hynny,

yn y cyhoeddiad a elwir y Tariff Cyffuriau, a gyhoeddir gan Weinidogion Cymru ym mha bynnag fformat a ystyriant yn briodol.

(2) O ran penderfyniadau gan Weinidogion Cymru o dan adran 88 o Ddeddf 2006—

- (a) caniateir eu gwneud drwy gyfeirio at raddfeydd, mynegeion neu fformiwlâu o unrhyw fath, ac os yw penderfyniad yn un sydd i'w wneud drwy gyfeirio at unrhyw raddfa, mynegai neu fformiwla o'r fath, caiff

y penderfyniad ddarparu bod rhaid gwneud y cyfrifiad pris perthnasol drwy gyfeirio at y raddfa, mynegai neu fformiwla sydd—

- (i) yn y ffurf sy'n gyfredol ar yr adeg y gwneir y penderfyniad, a
 - (ii) mewn unrhyw ffurf ddilynol a gaiff effaith ar ôl yr adeg honno; a
- (b) cânt fod yn effeithiol o ran cydnabyddiaeth ariannol mewn perthynas â chyfnod sy'n cychwyn ar neu ar ôl y dyddiad a bennir yn y penderfyniad, a gaiff fod naill ai'n ddyddiad y penderfyniad neu'n ddyddiad cynharach neu ddiweddarach, ond ni chaiff fod yn ddyddiad cynharach ac eithrio pan nad yw'r penderfyniad, o'i gymryd yn ei gyfanrwydd, yn anffafriol i'r personau y mae'r penderfyniad yn ymwneud â'u cydnabyddiaeth ariannol.

(3) Os nad yw penderfyniad a gynhwysir yn y Tariff Cyffuriau yn pennu dyddiad fel y crybwyllir ym mharagraff (2)(b), bydd yn cael effaith o ran cydnabyddiaeth ariannol mewn perthynas â'r cyfnod sy'n cychwyn ar y dyddiad y cyhoeddir y newid yn y Tariff Cyffuriau yn unol â pharagraff (4).

(4) Rhaid i unrhyw ddiwygiadau i'r Tariff Cyffuriau, a wneir gan Weinidogion Cymru ar y cyfryw adegau a ystyriant yn briodol, gael eu cyhoeddi gan Weinidogion Cymru mewn fersiwn gydgrynoëdig o'r Tariff Cyffuriau a fydd yn cynnwys y diwygiadau.

(5) Rhaid cynnal yr ymgynghoriad, a ymgwymerir gan Weinidogion Cymru o dan adran 89(1) o Ddeddf 2006 (adran 88: atodol) cyn cynnwys neu cyn newid pris cyffur neu gyfarpar a fydd yn ffurfio rhan o gyfrifiad cydnabyddiaeth ariannol, drwy ymgynghori ynglŷn â'r broses ar gyfer penderfynu'r pris sydd i'w gynnwys neu ei newid, ac nid y pris arfaethedig ei hunan (onid yw'n amhosibl cynnal ymgynghoriad effeithiol mewn unrhyw ffordd arall).

(6) Rhaid i daliadau o dan y Tariff Cyffuriau gael eu gwneud—

- (a) gan y Bwrdd Iechyd Lleol sy'n gyfrifol am wneud y taliad; a
- (b) yn unol â threfniadau ar gyfer hawlio a gwneud taliadau, sydd i'w pennu yn y Tariff Cyffuriau, ond yn ddarostyngedig, fel y bo'n briodol, i unrhyw ddiwydiad o gydnabyddiaeth ariannol fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG y caniateir, neu y mae'n rhaid, ei wneud o dan y Rheoliadau hyn neu unrhyw Reoliadau eraill o dan Ddeddf 2006.

Byrddau Iechyd Lleol fel awdurdodau penderfynu

42.—(1) Caiff Gweinidogion Cymru ddatgan yn y Tariff Cyffuriau mai'r awdurdod penderfynu ar gyfer ffi, lwfans neu gydnabyddiaeth ariannol arall benodol fydd Bwrdd Iechyd Lleol y fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG y mae'r gydnabyddiaeth ariannol yn berthynol iddo.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei awdurdodi i fod yn awdurdod penderfynu, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol perthnasol cyn gwneud unrhyw benderfyniad;
- (b) cyhoeddi'r penderfyniad ym mha bynnag fodd a ystyria'n briodol ar gyfer ei ddwyn i sylw'r personau sy'n gynwysedig yn ei restrau fferyllol; ac
- (c) rhoi'r penderfyniad ar gael ar gyfer ei arolygu.

(3) Rhaid i benderfyniad a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol gynnwys y trefniadau ar gyfer hawlio a thalu'r gydnabyddiaeth ariannol ac—

- (a) rhaid i hawliadau gan fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG gael eu gwneud yn unol â'r trefniadau; a
- (b) rhaid gwneud taliadau o'r gydnabyddiaeth ariannol yn unol â'r trefniadau yn ddarostyngedig, fel y bo'n briodol, i unrhyw ddiidyniad o'r gydnabyddiaeth ariannol y caniateir, neu y mae'n rhaid, ei wneud o dan y Rheoliadau hyn neu unrhyw Reoliadau eraill o dan Ddeddf 2006.

Gordaliadau

43.—(1) Os yw Bwrdd Iechyd Lleol o'r farn bod taliad wedi ei wneud i fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG fel a grybwyllir yn rheoliad 41(6) neu 42(3) mewn amgylchiadau pan nad oedd y taliad yn ddyledus, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol dynnu sylw'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG at y gordaliad ac—

- (a) os yw'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn cydnabod bod gordaliad wedi ei wneud; neu
- (b) pan nad yw'r fferyllydd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG yn cydnabod bod gordaliad wedi ei wneud, ond y Bwrdd Iechyd Lleol neu, yn dilyn apêl, Gweinidogion Cymru o dan reoliad 9(1)(c) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaethu a'r Tribiwnlys) 1992, yn penderfynu bod gordaliad wedi ei wneud,

bydd y swm a ordalwyd yn adenilladwy, naill ai drwy ddidynnu o gydnabyddiaeth ariannol y fferyllwyd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG neu rywffodd arall.

(2) Ni fydd adennill gordaliad o dan y rheoliad hwn yn lleihau dim ar effaith ymchwiliad i doriad honedig o'r telerau gwasanaethu.

Cynllun gwobrwyo

44.—(1) Bydd fferyllwyd GIG y cyflwynir archeb iddo o dan baragraff 5 o Atodlen 4, neu contractwr cyfarpar GIG y cyflwynir archeb iddo o dan baragraff 4 o Atodlen 5, yn gymwys i hawlio taliad gan y Bwrdd Iechyd Lleol, yn unol â'r Tariff Cyffuriau—

- (a) os, yn unol â pharagraff 9 o Atodlen 4 neu baragraff 8 o Atodlen 5, gwrthododd y fferyllwyd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r cyffuriau neu'r meddyginiaethau neu'r cyfarpar rhestredig a archebwyd, ac os hysbysodd y Bwrdd Iechyd Lleol o'r weithred honno cyn gynted ag y bo'n ymarferol; neu
- (b) os cyflenwyd y cyffuriau neu'r cyfarpar rhestredig gan y fferyllwyd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, er bod rheswm ganddo ar y pryd, neu ei fod wedi cael rheswm yn ddiweddarach, dros gredu nad oedd yr archeb yn archeb ddilys ar gyfer y person a enwid ar y ffurflen bresgripsiwn neu ffurflen bresgripsiwn amlroddadwy, a'r fferyllwyd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG wedi hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o'r gred honno cyn gynted ag y bo'n ymarferol,

ac yn y naill achos neu'r llall, y fferyllwyd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG wedi anfon yr archeb y cyfeirir ati yn y paragraff hwn at y Bwrdd Iechyd Lleol a'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi profi nad oedd yr archeb y cyfeirir ati yn y paragraff hwn yn archeb ddilys ar gyfer y person a enwid ar y ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy.

(2) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, mewn perthynas ag unrhyw hawliad o dan baragraff (1) wneud pa bynnag daliad sy'n ddyledus i'r fferyllwyd GIG neu'r contractwr cyfarpar GIG, gan gyfrifo'r taliad yn y modd a bennir yn y Tariff Cyffuriau.

(3) Yn y paragraff hwn, mae "archeb" ("*order*") yn cynnwys archeb honedig

Taliadau i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG sydd wedi eu hatal dros dro

45.—(1) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol wneud taliadau i unrhyw fferyllwyd GIG neu contractwr cyfarpar GIG sydd wedi ei atal dros dro o restr fferyllol, yn unol â phenderfyniad Gweinidogion Cymru mewn perthynas â thaliadau o'r fath.

(2) Rhaid i Weinidogion Cymru wneud y penderfyniad yn unol â pharagraff (3), ar ôl ymgynghori â'r cyfryw sefydliadau a gydnabyddir ganddynt fel rhai sy'n cynrychioli fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG y gwnaed trefniadau presennol gyda hwy ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol, a rhaid i Weinidogion Cymru gyhoeddi'r penderfyniad yn y Tariff Cyffuriau.

(3) Caiff Gweinidogion Cymru ddiwygio'r penderfyniad o bryd i'w gilydd ar ôl ymgynghori â'r sefydliadau y cyfeirir atynt ym mharagraff (2), a rhaid cyhoeddi unrhyw ddiwygiadau hefyd, ynghyd â'r Tariff Cyffuriau.

(4) Caiff penderfyniad Gweinidogion Cymru gynnwys darpariaeth na chaiff taliadau yn unol â'r penderfyniad fynd dros ben swm penodedig yn ystod unrhyw gyfnod penodedig.

RHAN 8

Amrywiol

Bwrdd Iechyd Lleol cartref

46.—(1) Caiff ceisydd sy'n gorff corfforaethol ac y mae'n ofynnol iddo ddarparu'r wybodaeth a bennir yn Rhan 2 o Atodlen 1wneud cais i Fwrdd Iechyd Lleol am i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw weithredu fel ei Fwrdd Iechyd Lleol cartref.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi cytuno â chais a wnaed o dan baragraff (1), caiff ceisydd y mae'n ofynnol iddo ddarparu, fel rhan o gais, yr wybodaeth a bennir yn Rhan 2 o Atodlen 1, ddarparu'r wybodaeth honno i'w Fwrdd Iechyd Lleol cartref yn hytrach, a hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo fod yr wybodaeth honno eisoes ym meddiant y Bwrdd Iechyd Lleol cartref.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol cartref drosglwyddo'r wybodaeth a gaiff gan geisydd o dan y rheoliad hwn ymlaen i unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol y mae'r ceisydd yn gwneud cais iddo yn ddiweddarach, a rhaid iddo wneud hynny o fewn 30 diwrnod ar ôl cael cais am yr wybodaeth honno gan y Bwrdd Iechyd Lleol arall.

(4) Rhaid i'r ceisydd naill ai—

- (a) cadarnhau wrth y Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo fod yr wybodaeth yn gyfredol; neu
- (b) diweddarau'r wybodaeth drwy ei hanfon at y Bwrdd Iechyd Lleol cartref.

Cyhoeddi manylion

47.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol gyhoeddi'r canlynol, ym mha bynnag ffurf y gwêl yn briodol, a rhoi copïau ohonynt ar gael yn ei swyddfeydd ar gyfer eu harchwilio—

- (a) ei restr fferyllol;
- (b) ei restr meddygon fferyllol;
- (c) map sy'n amlinellu ffiniau unrhyw ardaloedd rheoledig a lleoliadau neilltuedig sydd wedi eu penderfynu;
- (d) manylion am unrhyw benderfyniadau a wnaed gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan y Rheoliadau hyn yn ystod y tair blynedd blaenorol;
- (e) y telerau gwasanaethu ar gyfer fferyllwyr GIG yn Atodlen 4;
- (f) y telerau gwasanaethu ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG yn Atodlen 5;
- (g) y telerau gwasanaethu ar gyfer meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn Atodlen 6; ac
- (h) y Tariff Cyffuriau.

(2) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhoi pa bynnag rai o'r dogfennau y cyfeirir atynt ym mharagraff (1) ar gael i'w harchwilio ym mha bynnag fannau eraill yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd ar ei chyfer, fel y bo'n ymddangos i'r Bwrdd yn gyfleus er gwybodaeth i bawb sydd â diddordeb; neu
- (b) cyhoeddi, mewn manau o'r fath yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd ar ei chyfer, hysbysiad o'r lleoedd a'r amseroedd y gellir gweld copïau o'r cyfryw ddogfennau.

(3) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol anfon copi o'i restrau fferyllol a'i restr meddygon fferyllol at Weinidogion Cymru, y Pwyllgor Meddygol Lleol, y Pwyllgor Fferyllol Lleol, a rhaid iddo, o fewn 14 diwrnod ar ôl unrhyw newid yn y rhestrau hynny, eu hysbysu o'r newidiadau hynny, mewn ysgrifen.

Arfer yr hawl i ddewis mewn achosion penodol

48. Caniateir gwneud cais i fferyllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG am wasanaethu fferyllol—

- (a) ar ran unrhyw blentyn gan y naill riant neu'r llall neu, yn absenoldeb y ddau riant, gan y gwarcheidwad neu berson arall sydd â gofal o'r plentyn;
- (b) ar ran unrhyw berson o dan 18 mlwydd oed sydd—
 - (i) yng ngofal awdurdod y'i traddodwyd i'w ofal o dan ddarpariaethau Deddf Plant

1989(1), gan berson a awdurdodwyd yn briodol gan yr awdurdod hwnnw, neu

- (ii) yng ngofal sefydliad gwirfoddol, gan y sefydliad hwnnw neu berson a awdurdodwyd yn briodol gan y sefydliad;
- (c) ar ran unrhyw oedolyn nad oes ganddo'r gallu i wneud cais o'r fath neu i awdurdodi gwneud cais o'r fath ar ei ran, gan berthynas, neu brif ofalwr i'r person hwnnw; neu
- (d) ar ran unrhyw berson arall, gan unrhyw berson a awdurdodwyd yn briodol.

Darpariaethau trosiannol

49.—(1) Rhaid i unrhyw gais a wneir o dan Reoliadau 1992, sydd wedi ei gael gan Fwrdd Iechyd Lleol ar neu cyn 9 Mai 2013, gael ei benderfynu yn unol â darpariaethau Rheoliadau 1992 hyd at benderfynu'r cais hwnnw'n derfynol.

(2) Rhaid i unrhyw benderfyniad arfaethedig gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 9(2) o Reoliadau 1992 (penderfynu ar ardal reoledig), sydd wedi ei hysbysu yn unol â rheoliad 9(5) o'r Rheoliadau hynny ar neu cyn 9 Mai 2013, gael ei benderfynu yn unol â darpariaethau Rheoliadau 1992, hyd ei benderfynu'n derfynol.

(3) Rhaid i unrhyw apêl o dan Reoliadau 1992—

- (a) a ddaw i law Gweinidogion Cymru ar neu cyn 9 Mai 2013; neu
- (b) a wneir wedi i'r Rheoliadau hyn ddod i rym, mewn perthynas â chais a benderfynwyd yn unol â pharagraff (1), neu benderfyniad a wnaed o dan baragraff (2),

gael ei phenderfynu yn unol â darpariaethau Rheoliadau 1992.

(4) Os bydd hawl gan berson, cyn 10 Mai 2013 neu o ganlyniad i baragraff (1) neu (3), ar sail penderfyniad (boed yn benderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu'n dilyn apêl)—

- (a) i gael ei gynnwys mewn rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol, ond nad yw wedi ei gynnwys yn y rhestr honno; neu
- (b) i gael rhestru mangre mewn perthynas â'i gofnod mewn rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol, ac nad yw'r fangre wedi ei rhestru mewn perthynas â'r person,

bydd y trefniadau ar gyfer rhestru'r person hwnnw neu'r fangre honno, a'r amgylchiadau pan â'r

(1) 1989 p.41.

penderfyniad hwnnw'n ddi-rym, fel y'u pennir yn Rheoliadau 1992.

(5) Ar gyfer penderfyniad a wneir o dan baragraff (2), y weithdrefn y mae'n rhaid ei dilyn yw honno yn rheoliad 9(8) a (9) o Reoliadau 1992.

(6) Os rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol o dan reoliad 14 o Reoliadau 1992 (cydsyniad rhagarweiniol ar gyfer cynnwys person mewn rhestr fferyllol) (boed hynny yn unol â pharagraff (1) neu (3) ai peidio) ac nad oedd cais wedi ei wneud o dan reoliad 15 o Reoliadau 1992 (effaith cydsyniad rhagarweiniol) cyn y dyddiad y daeth y Rheoliadau hyn i rym, bydd rheoliad 12 (ceisiadau am gydsyniad rhagarweiniol ac effaith cydsyniad rhagarweiniol) yn gymwys, fel pe bai'r cydsyniad rhagarweiniol wedi ei roi o dan y rheoliad hwnnw.

(7) Pan fo paragraff (6) yn gymwys, mae rheoliad 14(5) o Reoliadau 1992 yn cymryd lle rheoliad 12(5).

(8) Os bydd penderfyniad o dan reoliad 9 o Reoliadau 1992 heb ei benderfynu'n derfynol cyn i'r Rheoliadau hyn ddod i rym ("penderfyniad yn yr arfaeth"), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ohirio ystyried unrhyw gais a gyflwynir iddo o dan Rannau 4 neu 5 o'r Rheoliadau hyn os gallai penderfyniad sydd yn yr arfaeth effeithio ar y cais hwnnw, hyd nes bo'r penderfyniad sydd yn yr arfaeth wedi ei benderfynu'n derfynol.

(9) At ddibenion y rheoliad hwn, rhaid peidio â thrin cais neu benderfyniad fel pe bai wedi ei benderfynu'n derfynol cyn diwedd y cyfnod a ganiateir ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y cais neu'r penderfyniad hwnnw, neu hyd nes penderfynir unrhyw apêl o'r fath, pa un bynnag yw'r diweddaraf.

Mân ddiwygiadau, diwygiadau canlyniadol a dirymiadau

50.—(1) Mae'r Rheoliadau a restrir yn Atodlen 7 wedi eu diwygio fel a bennir yn yr Atodlen.

(2) Mae'r Rheoliadau neu'r rhannau ohonynt a restrir yn Atodlen 8 wedi eu dirymu.

Mark Drakeford

Y Gweinidog Iechyd a Gwasanaethau Cymdeithasol,
un o Weinidogion Cymru

17 Ebrill 2013

ATODLEN 1

Rheoliadau 8, 12, 17, 23, 26 a 27

Gwybodaeth sydd i'w chynnwys mewn
ceisiadau am gael darparu gwasanaethau
fferyllol

RHAN 1

Ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr
fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol

Gwybodaeth sy'n ofynnol gan bob ceisydd

Manylion am y cais

1. Enw'r Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo.
2. Y math o gydsyniad y gwnaed cais amdano (llawn neu ragarweiniol).
3. Y math o gais (er enghraifft: cynnwys o'r newydd; adleoliad bach o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol; adleoliad bach rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos; adleoli dros dro; newid perchnogaeth).

Manylion am y ceisydd

4. Enw a chyfeiriad y ceisydd.
5. Os yw'r ceisydd yn unigolyn neu'n bartneriaeth sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu, rhif cofrestru'r ceisydd neu rif cofrestru pob un o'r partneriaid yng nghofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol.
6. Os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu, enw a rhif cofrestru uwch arolygydd y ceisydd yng nghofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

Manylion am y fangre a'r oriau agor

7. Cyfeiriad y fangre y mae'r ceisydd yn gwneud cais i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni; neu leoliad y fangre y mae'r ceisydd yn bwriadu darparu gwasanaethau fferyllol ohoni os yw'r cais ar gyfer cydsyniad rhagarweiniol.
8. Pa un a yw'r fangre ym meddiant y ceisydd ar hyn o bryd, neu, er enghraifft, a yw'r fangre yn cael ei hadeiladu neu'n destun negodi.

9. Ar ba ddiwrnodau y bydd y fferyllfa ar agor ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol, a'r oriau agor ar y diwrnodau hynny.

Y gwasanaethau fferyllol sydd i'w darparu

10. Cadarnhad y bydd yr holl wasanaethau hanfodol yn cael eu darparu.

11. Manylion am y gwasanaethau cyfeiriedig y mae'r ceisydd yn gwneud cais am gael eu darparu.

12. Os yw'r cais ar gyfer darparu gwasanaethau o ddisgrifiad gwahanol i'r rhai a ddarperir ar hyn o bryd o'r fangre restredig, manylion am y gwasanaethau hynny.

Gwybodaeth mewn perthynas â'r prawf angenrheidiol neu hwylus

13. Pan fo'r prawf angenrheidiol neu hwylus yn rheoliad 9 yn gymwys ar gyfer penderfynu cais, rhaid i'r ceisydd—

- (a) darparu disgrifiad ysgrifenedig o'r gymdogaeth arfaethedig;
- (b) darparu map sy'n dangos ffiniau'r gymdogaeth arfaethedig; ac
- (c) datgan y rhesymau pam y mae'r ceisydd o'r farn bod caniatáu'r cais yn angenrheidiol neu'n hwylus er mwyn sicrhau, yn y gymdogaeth, ddarpariaeth ddigonol, gan bersonau sydd wedi eu cynnwys mewn rhestr fferyllol o'r gwasanaethau a bennir yn y cais, neu rai o'r gwasanaethau hynny.

Gwybodaeth mewn perthynas â'r prawf niweidio

14. Pan fo'r prawf niweidio yn rheoliad 9 yn gymwys ar gyfer penderfynu cais, rhaid i'r ceisydd ddatgan y rhesymau pam y mae o'r farn na fydd caniatáu'r cais yn niweidio darpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn y cais.

Gwybodaeth mewn perthynas â cheisiadau sy'n ymwneud ag adleoliadau

15. Pan fo'r ceisydd yn gwneud cais adleoli (pa un ai o fewn ardal Bwrdd Iechyd Lleol o dan reoliad 13, rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos o dan reoliad 14, neu dros dro o dan reoliad 15), rhaid i'r ceisydd ddarparu manylion am yr adleoliad arfaethedig, gan gynnwys cyfeiriad mangre restredig bresennol y ceisydd.

16. Pan fo'r cais yn ymwneud ag adleoliad bach rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos o dan reoliad 14, rhaid i'r ceisydd ddatgan—

- (a) enw'r Bwrdd Iechyd Lleol y lleolir y fangre bresennol ynddo;
- (b) bod y ceisydd yn cydsynio â thynnu ei enw oddi ar y rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol y lleolir y fangre bresennol yn ei ardal, ac mewn perthynas â'r fangre restredig bresennol honno, gydag effaith o'r dyddiad y bydd y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol o'r fangre newydd yn cychwyn.

17. Rhaid i'r ceisydd ddarparu manylion fel a ganlyn—

- (a) pa un a yw lleoliad y fangre newydd yn llai hygyrch i raddau sylweddol, ar gyfer y cleifion sy'n gyfarwydd â chael mynediad i wasanaethau fferyllol yn y fangre bresennol;
- (b) pa un a ddarperir yr un gwasanaethau fferyllol yn y fangre newydd, ag a ddarperir yn y fangre restredig; ac
- (c) pa un a fydd y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol yn parhau'n ddi-dor, ynteu a fydd toriad, a'r rhesymau am unrhyw doriad.

18. Os yw'r cais yn gais am adleoliad dros dro, rhaid i'r ceisydd ddatgan yr amgylchiadau sy'n gwneud adleoli dros dro yn ofynnol.

Gwybodaeth mewn perthynas â cheisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth

19. Enw'r person sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol ac, ar hyn o bryd, yn darparu gwasanaethau fferyllol o'r fangre.

20. Rhaid i'r ceisydd ddarparu manylion fel a ganlyn—

- (a) pa un a barheir i ddarparu'r un gwasanaethau fferyllol o'r fangre; a
- (b) pa un a barheir i ddarparu'r gwasanaethau fferyllol yn ddi-dor, ynteu a fydd toriad, a'r rhesymau am unrhyw doriad.

Ymrwymiad y ceisydd

21. Rhaid i'r ceisydd roi ymrwymiad y bydd y ceisydd, os caniateir y cais, yn darparu'r gwasanaethau yn y fangre y caniateir y cais mewn perthynas â hi, yn unol â'r telerau gwasanaethu.

RHAN 2

Gwybodaeth ac ymrwymiadau ar gyfer
ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr
fferyllol

Manylion am y ceisydd

22.—(1) Rhaid i geisydd (ac eithrio ceisydd sy'n gorff corfforaethol) ddarparu'r wybodaeth ganlynol—

- (a) enw llawn;
- (b) rhyw;
- (c) dyddiad geni;
- (d) cyfeiriad a rhif teleffon;
- (e) datganiad bod y ceisydd yn fferyllydd cofrestredig; ac
- (f) rhif cofrestru proffesiynol a'r dyddiad y'i cofrestrwyd gyntaf yn y gofrestr.

(2) Rhaid i geisydd sy'n gorff corfforaethol ddarparu'r wybodaeth ganlynol—

- (a) enw llawn;
- (b) rhif cofrestru cwmni;
- (c) swyddfa gofrestredig a rhif teleffon y swyddfa honno;
- (d) datganiad bod y ceisydd yn berson sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu yn gyfreithlon yn unol ag adran 69 o Ddeddf Meddyginiaethau 1968;
- (e) rhif cofrestru yn y Gofrestr o Fangreoedd a gynhelir gan y Cyngor Fferylliaeth Cyffredinol;
- (f) manylion am unrhyw restr berthnasol y tynnwyd y ceisydd oddi arni, neu y'i tynnwyd yn ddigwyddiadol oddi arni, neu y gwrthodwyd ei dderbyn arni, neu y'i cynhwyswyd yn amodol ynddi ar sail addasrwydd, ynghyd ag esboniad o'r rhesymau am hynny.

Ymchwiliadau, achosion llys a chollfarnau

23. Rhaid i geisydd gyflenwi gwybodaeth ysgrifenedig ynghylch a yw'r ceisydd, neu os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd—

- (a) wedi ei gollfarnu am unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig;
- (b) wedi ei rwymo yn dilyn collfarn droseddol yn y Deyrnas Unedig;
- (c) wedi derbyn rhybuddiad gan yr heddlu yn y Deyrnas Unedig;

- (d) mewn achos diannod yn yr Alban ynglŷn â throedd, wedi bod yn destun gorchymyn i'w ryddhau'n ddiamod (heb fynd ymlaen at gollfarn);
- (e) wedi derbyn cynnig amodol o dan adran 302 o Ddeddf Gweithdrefn Droseddol (Yr Alban) 1995 (cosb benodedig: cynnig amodol gan y procuradur ffisgal) neu wedi cytuno i dalu cosb o dan adran 115A o Ddeddf Gweinyddu Nawdd Cymdeithasol 1992 (cosb fel dewis amgen yn lle erlyn);
- (f) wedi ei gollfarnu yn rhywle arall am drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei gyflawni yng Nghymru a Lloegr, neu'n ddarostyngedig i gosb a fyddai'n cyfateb i rwymo neu rybuddiad;
- (g) ar hyn o bryd yn destun unrhyw achos a allai arwain at gollfarn o'r fath, ac nad hysbyswyd y Bwrdd Iechyd Lleol yn ei gylch eto;
- (h) wedi bod yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall, gyda chanlyniad a oedd yn anffafriol;
- (i) ar hyn o bryd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall;
- (j) ar hyn o bryd, neu wedi bod gyda chanlyniad anffafriol, yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol mewn perthynas ag unrhyw gyflogaeth bresennol neu flaenorol;
- (k) yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ei dynnu oddi ar unrhyw restr berthnasol;
- (l) ar hyn o bryd, neu wedi bod gyda chanlyniad anffafriol, yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG(1) mewn perthynas â thwyll;
- (m) wedi ei dynnu neu ei dynnu yn ddigwyddiadol oddi ar, neu ei gynnwys yn amodol ar, unrhyw restr berthnasol a gedwir gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, neu a wrthodwyd ei gynnwys, neu a yw wedi ei atal, ar hyn o bryd neu yn y gorffennol, oddi ar restr o'r fath ar sail addasrwydd ac os ydyw, y rhesymau am hynny ac enw'r Bwrdd Iechyd Lleol neu'r corff cyfatebol hwnnw; neu
- (n) ar hyn o bryd, neu wedi bod erioed, yn destun anghymhwysiad cenedlaethol,

(1) Sefydlwyd gan Orchymyn Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG (Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG) (Sefydlu a Chyfansoddiad) 2005 (O.S. 2005/2414).

ac os felly, rhaid i'r ceisydd roi manylion, gan gynnwys y dyddiadau yn fras, neu os cynhaliwyd neu os cynhelir unrhyw ymchwiliad neu achos cyfreithiol, natur yr ymchwiliad neu'r achos hwnnw ac unrhyw ganlyniad.

24. Os yw'r ceisydd, (ac os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd), neu os bu, yn ystod y chwe mis blaenorol, neu os oedd ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd corff corfforaethol, rhaid i'r ceisydd, yn ychwanegol, ddarparu gwybodaeth mewn ysgriflen i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch a yw'r corff corfforaethol—

- (a) wedi ei gollfarnu am unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig;
- (b) wedi ei gollfarnu yn rhywle arall am drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei gyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (c) ar hyn o bryd yn destun unrhyw achos a allai arwain at gollfarn o'r fath, ac nad hysbyswyd y Bwrdd Iechyd Lleol yn ei gylch eto;
- (d) wedi bod yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall, gyda chanlyniad a oedd yn anffafriol;
- (e) ar hyn o bryd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall;
- (f) yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at ei dynnu oddi ar unrhyw restr berthnasol;
- (g) ar hyn o bryd, neu wedi bod gyda chanlyniad anffafriol, yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG mewn perthynas â thwyll;
- (h) wedi ei dynnu neu ei dynnu yn ddigwyddiadol oddi ar, neu ei gynnwys yn amodol ar, unrhyw restr berthnasol neu a wrthodwyd ei gynnwys, neu a yw wedi ei atal, ar hyn o bryd neu yn y gorffennol, oddi ar restr o'r fath ar sail addasrwydd; neu
- (i) ar hyn o bryd, neu wedi bod erioed, yn destun anghymhwysiad cenedlaethol,

ac os felly, rhaid i'r ceisydd roi enw a chyfeiriad swyddfa gofrestredig y corff corfforaethol a manylion, gan gynnwys y dyddiadau yn fras, neu os cynhaliwyd neu os cynhelir unrhyw ymchwiliad neu achos cyfreithiol, natur yr ymchwiliad neu'r achos hwnnw, ac unrhyw ganlyniad.

Cymwysterau fferyllol, canolwyr etc.

25. Os yw'r ceisydd, (neu os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) yn fferyllydd cofrestredig, rhaid i'r ceisydd gyflenwi manylion o'i gymwysterau fferyllol (gan gynnwys lle y'u cafwyd) a manylion cronolegol am ei brofiad proffesiynol (gan gynnwys dyddiadau cychwyn a gorffen pob penodiad), ynghyd ag esboniad o unrhyw fylchau rhwng y penodiadau a pham y'i diswyddwyd o unrhyw swydd.

26. Os yw'r ceisydd, (neu os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd) yn fferyllydd cofrestredig, rhaid i'r ceisydd gyflenwi enwau a chyfeiriadau dau ganolwr sy'n fodlon darparu geirdaon mewn perthynas â dwy swydd ddiweddar (caniateir cynnwys unrhyw swydd gyfredol) fel fferyllydd, a barhaodd am gyfnod o dri mis o leiaf heb doriad sylweddol, neu, os nad yw hynny'n bosibl, eglurhad llawn a chanolwyr amgen.

27. Os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, rhaid cyflenwi enw a chyfeiriad pob cyfarwyddwr ac uwcharolygydd y corff corfforaethol.

28. Rhaid i'r ceisydd gyflenwi enw unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol (neu gorff cyfatebol) y cynhwysir y ceisydd ac, os yw'r ceisydd yn gorff corfforaethol, unrhyw gyfarwyddwr neu uwcharolygydd y ceisydd, yn ei restr fferyllol, a'r manylion am unrhyw geisiadau sydd yn yr arfaeth (gan gynnwys ceisiadau gohiriedig) am gynnwys ceisydd mewn unrhyw restr fferyllol Bwrdd Iechyd Lleol (neu gorff cyfatebol), neu am gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer cynnwys ceisydd mewn unrhyw restr o'r fath, ynghyd ag enw'r Bwrdd Iechyd Lleol (neu'r corff) dan sylw.

29. Os yw'r ceisydd yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd corff corfforaethol sydd wedi ei gynnwys mewn unrhyw restr berthnasol, neu sydd â chais yn yr arfaeth (gan gynnwys cais gohiriedig) am gael ei gynnwys mewn unrhyw restr berthnasol, rhaid i'r ceisydd gyflenwi enw'r Bwrdd Iechyd Lleol neu'r corff cyfatebol dan sylw, ac enw a swyddfa gofrestrdedig unrhyw gorff corfforaethol o'r fath.

Ymrwymadau

30.—(1) Rhaid i'r ceisydd roi ymrwymiad ysgrifenedig i hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 7 diwrnod os digwydd unrhyw newidiadau perthnasol yn yr wybodaeth a ddarparwyd yn y cais—

- (a) hyd nes y cofnodir enw'r ceisydd yn y rhestr fferyllol;
- (b) hyd nes bo'r cyfnod wedi dod i ben, a bennir yn rheoliad 17(2) ar gyfer hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol gan y ceisydd, y bydd y ceisydd

yn cychwyn darparu'r gwasanaethau y gwnaed y cais mewn perthynas â hwy;

- (c) hyd nes bo'r ceisydd yn tynnu'r cais yn ôl; neu
- (d) yn achos ceisydd y rhoddwyd cydsyniad rhagarweiniol iddo o dan reoliad 12, hyd nes bo'r cyfnod pan fo'r cydsyniad rhagarweiniol yn cael effaith o dan reoliad 12(5) wedi dod i ben.

(2) Rhaid i'r ceisydd roi ymrwymiad ysgrifenedig y bydd yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol os caiff ei gynnwys, neu os bydd yn gwneud cais am gael ei gynnwys mewn rhestr berthnasol.

RHAN 3

Hysbysiad o'r dyddiad cychwyn

Gwybodaeth sydd i'w darparu cyn cychwyn y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol

31. Rhaid i'r ceisydd ddarparu'r wybodaeth ganlynol—

- (a) enw'r ceisydd;
- (b) dyddiad caniatáu'r cais;
- (c) y fangre a bennir yn y cais ac y darperir y gwasanaethau fferyllol ohoni;
- (d) cadarnhad bod y fangre wedi ei chofrestru gyda'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol (gan gynnwys y rhif cyfeirnod);
- (e) manylion am y gwasanaethau sydd i'w darparu;
- (f) y dyddiad y bydd darparu gwasanaethau fferyllol yn cychwyn;
- (g) enw a rhif cofrestru'r fferyllydd cofrestredig sydd â chyfrifoldeb yn y fangre; ac
- (h) ymrwymiad y bydd y ceisydd, yn unol â'r cais a ganiatwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol, yn darparu'r gwasanaethau fferyllol o'r fangre yn unol â'r telerau gwasanaethu.

RHAN 4

Ceisiadau am gydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre

Manylion am y cais

32. Enw'r Bwrdd Iechyd Lleol y gwneir y cais iddo.

33. Y math o gais (cydsyniad amlinellol, cymeradwyaeth mangre neu'r ddau).

Manylion am y ceisydd

34. Enw a chyfeiriad y ceisydd.

35. Rhif cyfeirnod y Cyngor Meddygol Cyffredinol, y cynhwysir y ceisydd odano yn y Rhestr o Ymarferwyr Meddygol Cofrestredig a gynhelir gan y Cyngor Meddygol Cyffredinol.

Cais am gydsyniad amlinellol

36. Disgrifiad a map o'r ardal y mae'r ceisydd yn dymuno darparu gwasanaethau fferyllol ynddi.

37. Cyfeiriad unrhyw fferyllfa o fewn yr ardal a ddisgrifir ac a amlinellir o dan baragraff 36.

Cais am gymeradwyaeth mangre

38. Cyfeiriad y fangre practis y mae'r ceisydd yn gwneud cais i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni, ac a yw'r fangre practis honno yn fangre restredig mewn perthynas ag ardal wahanol.

39. Y pellter rhwng y fangre honno a'r fferyllfa agosaf (a chyfeiriad y fferyllfa honno).

40. Pa un a yw'r cais ar gyfer cymeradwyaeth mangre i fangre ychwanegol ynteu ar gyfer adleoli i fangre newydd (ac os yr olaf, y pellter o'r fangre newydd i'r fangre y mae gan y ceisydd gymeradwyaeth mangre mewn perthynas â hi ar hyn o bryd).

41. Pa un a yw'r cais yn codi oherwydd bod cyfuno practisiau naill ai wedi digwydd neu yn yr arfaeth, ac os felly, enwau'r meddygon neu'r contractwyr sy'n cymryd rhan yn y cyfuno.

42. Os oes cydsyniad amlinellol wedi ei roi eisoes, disgrifiad a map o'r ardal y rhoddwyd y cydsyniad mewn perthynas â hi.

43. Manylion am unrhyw fangre practis meddygol arall y rhoddwyd cymeradwyaeth mangre iddi, neu y gwnaed cais mewn perthynas â hi eisoes, nad yw'r Bwrdd Iechyd Lleol eto wedi ei benderfynu.

Y gwasanaethau fferyllol sydd i'w darparu

44. Y gwasanaethau fferyllol sydd i'w darparu a'r oriau agor a'r diwrnodau pan ddarperir y gwasanaethau hynny.

Y prawf niweidio

45. Y rhesymau pam y mae'r ceisydd o'r farn na fydd caniatáu'r cais yn niweidio darpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau

gweinyddu neu wasanaethau fferyllol yn yr ardal reoledig y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn y cais.

Angenrheidiol neu hwylus

46. Y rhesymau pam y mae'r ceisydd o'r farn bod caniatáu'r cais yn angenrheidiol neu'n hwylus er mwyn sicrhau darpariaeth ddigonol, gan bersonau a gynhwysir mewn rhestr, o'r gwasanaethau a bennir yn y cais, neu rai o'r gwasanaethau hynny, yn yr ardal y gwnaeth y ceisydd gais am gydsyniad amlinellol ynddi.

Ymrwymiad y ceisydd

47. Rhaid i'r ceisydd roi ymrwymiad, os caniateir y cais a phan fydd cydsyniad amlinellol a chymeradwyaeth mangre yn cael effaith, y bydd y ceisydd yn darparu'r gwasanaethau o'r fangre practis y caniateir y cais mewn perthynas â hi, yn unol â'r telerau gwasanaethu.

ATODLEN 2

Rheoliadau 6, 8 a 24

Gweithdrefnau sydd i'w dilyn gan
Fyrddau Iechyd Lleol wrth benderfynu
ceisiadau o dan y Rheoliadau

RHAN 1

Materion rhagarweiniol

Egwyddorion cyffredinol

1.—(1) Ac eithrio i'r graddau y mae'r Rheoliadau hyn yn darparu i'r gwrthwyneb, caiff Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais a gyflwynir iddo ym mha bynnag fodd yr ystyria'n briodol.

(2) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ddychwelyd cais a gyflwynir iddo os nad yw'r cais yn cynnwys yr holl wybodaeth y mae'n ofynnol i'r ceisydd ei darparu yn unol ag Atodlen 1.

(3) Caiff Bwrdd Iechyd Lleol, os yw o'r farn bod hynny'n briodol, ystyried dau neu ragor o geisiadau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, ond os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn bwriadu gwneud hynny rhaid iddo roi hysbysiad ysgrifenedig o'r bwriad hwnnw i'r canlynol—

- (a) pob ceisydd unigol; a
- (b) os yw'r cais yn un y mae'n rhaid rhoi hysbysiad ohono o dan baragraff 8, unrhyw berson arall y mae'n rhaid rhoi hysbysiad o'r cais hwnnw iddo.

(4) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol, yn unol ag is-baragraff (3), yn ystyried dau neu ragor o geisiadau y mae rheoliad 9(2) yn gymwys iddynt ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol wrthod cais (er gwaethaf y ffaith y byddai, pe bai'n penderfynu'r cais fel cais unigol ar ei ben ei hunan, yn ei ganiatáu) os yw nifer y ceisiadau, neu'r amgylchiadau y gwneir y ceisiadau ynddynt yn peri y byddai caniatáu pob un, neu fwy nag un, ohonynt yn niweidio'r ddarpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu yn yr ardal reoledig y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn y cais.

Yr amserlen ar gyfer penderfynu ceisiadau

2. Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol ymdrechu i benderfynu cais cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl ei gael.

Personau a waherddir rhag cymryd rhan mewn gwneud penderfyniadau ar geisiadau

3.—(1) Ni chaiff unrhyw berson gymryd rhan mewn penderfynu cais os yw—

- (a) yn berson sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr fferyllol neu restr meddygon fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu'n gyflogai person o'r fath;
- (b) neu'n gyfranddaliwr, yn gyfarwyddwr neu'n ysgrifennydd cwmni sy'n cynnal busnes fferyllfa fanwerthu yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (c) yn ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (d) yn contractwr GMDdA yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, neu'n swyddog, ymddiriedolwr neu berson arall sy'n ymwneud â rheoli cwmni, cymdeithas neu sefydliad gwirfoddol neu gorff arall sy'n contractwr GMDdA, neu a gyflogir neu a gymerwyd ymlaen gan contractwr GMDdA o'r fath; neu
- (e) yn gyflogedig, neu wedi ei gymryd ymlaen, gan y Bwrdd Iechyd Lleol at y diben o ddarparu gwasanaethau meddygol sylfaenol o fewn practis GMBILL.

(2) Ni chaiff unrhyw berson arall gymryd rhan mewn penderfynu cais os byddai ei gyfranogiad, oherwydd buddiant neu gysylltiad sydd ganddo, neu oherwydd pwysau y gellid ei roi arno, yn peri amheuaeth resymol o bleidgarwch.

RHAN 2

Penderfynu ar ardaloedd rheoledig

Hysbysu ynghylch bwriad i wneud penderfyniad mewn perthynas ag ardaloedd rheoledig

4.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol, yn rhinwedd rheoliad 6(3) (ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig), yn penderfynu na all ystyried cais gan Bwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â chymryd unrhyw gam mewn perthynas â'r cais hwnnw, ac eithrio hysbysu'r ceisydd o'r ffaith honno ac o hawl y ceisydd i apelio yn erbyn y penderfyniad hwnnw o dan reoliad 7 (apelau).

(2) Ym mhob achos arall, cyn gwneud penderfyniad o dan reoliad 6(2), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad ysgrifenedig o'i fwriad i wneud penderfyniad i'r canlynol—

- (a) y Pwyllgor Meddygol Lleol yn ei ardal;
- (b) y Pwyllgor Fferyllol Lleol yn ei ardal;
- (c) y Cyngor Iechyd Cymuned ar gyfer yr ardal; a
- (d) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ac unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot neu unrhyw ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, y gallai'r penderfyniad effeithio arno ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Rhaid i hysbysiad o fwriad i wneud penderfyniad roi gwybod i'r person a hysbysir fod hawl ganddo i gyflwyno sylwadau (neu, os hysbysir Pwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol a wnaeth gais am y penderfyniad, unrhyw sylwadau pellach) mewn ysgrifen ynglŷn â'r penderfyniad arfaethedig, o fewn 30 diwrnod o'r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad ato.

Gohirio ystyried ceisiadau

5. Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi dyroddi hysbysiad o fwriad i wneud penderfyniad, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ohirio'r ystyried unrhyw gais a gyflwynwyd o dan Ran 4 neu Ran 5 o'r Rheoliadau hyn ond nas penderfynwyd gan y Bwrdd, os yw'r cais yn un y gallai'r penderfyniad arfaethedig effeithio arno—

- (a) hyd nes bo'r Bwrdd wedi penderfynu a yw'r ardal yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, a'r cyfnod a ganiateir ar gyfer dwyn apêl yn erbyn y penderfyniad hwnnw wedi dod i ben; neu
- (b) tan y dyddiad y penderfynir unrhyw apêl o'r fath.

Gosod amodau

6. Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu a yw unrhyw ardal benodol, o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio—

- (a) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol ystyried a yw'n debygol yr effeithir yn anffafriol ar y ddarpariaeth o—
 - (i) gwasanaethau meddygol sylfaenol gan ddarparwr gwasanaethau o'r fath (ac eithrio'r Bwrdd ei hunan),

- (ii) gwasanaethau fferyllol gan fferyllydd GIG neu contractwr cyfarpar GIG,
 - (iii) gwasanaethau fferyllol lleol a ddarperir o dan gynllun peilot, neu
 - (iv) gwasanaethau fferyllol gan feddyg,
- o ganlyniad i'r penderfyniad hwnnw; a
- (b) caiff y Bwrdd Iechyd Lleol, os yw o'r farn ei bod yn debygol yr effeithir yn anffafriol ar unrhyw un o'r gwasanaethau hynny, osod amodau i ohirio, am ba bynnag gyfnod yr ystyria'n briodol, wneud neu derfynu trefniadau o dan reoliad 20 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon), neu ddarpariaeth gyfatebol o dan y Rheoliadau GMC ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu gan feddyg neu contractwr GMC i gleifion ar y rhestr cleifion berthnasol.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau a gweithredu yn dilyn penderfyniadau

7.—(1) Unwaith y bydd Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu'r cwestiwn pa un a yw unrhyw ardal benodol, o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl cyrraedd penderfyniad, roi hysbysiad ysgrifenedig i'r rhai a hysbyswyd o dan baragraff 4(2) i'w hysbysu o'r canlynol—
 - (i) y penderfyniad a'r rhesymau drosto,
 - (ii) unrhyw amodau a osodwyd gan y Bwrdd o dan baragraff 6, a
 - (iii) unrhyw hawliau i apelio o dan Atodlen 3; a
- (b) cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl y dyddiad perthnasol—
 - (i) amlinellu ffiniau'r ardal reoledig yn fanwl gywir ar fap, neu dynnu ymaith yr amlinelliad o ffin ardal sydd wedi peidio â bod yn ardal reoledig;
 - (ii) rhoi cyfnod rhesymol o rybudd i feddyg yr effeithir arno ynghylch unrhyw amodau sydd wedi eu gosod o dan baragraff 6 o ganlyniad i'r penderfyniad; a
 - (iii) mynd ymlaen i benderfynu unrhyw geisiadau sydd wedi eu gohirio o dan baragraff 5.

(2) At ddibenion y paragraff hwn, y “dyddiad perthnasol” (“*relevant date*”) yw’r diweddaraf o’r canlynol—

- (a) y dyddiad y mae’r cyfnod ar gyfer dwyn apêl mewn perthynas â’r penderfyniad yn dod i ben; neu
- (b) dyddiad penderfynu unrhyw apêl o’r fath.

RHAN 3

Ceisiadau am gynnwys personau mewn rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol, neu ddiwygio rhestrau o’r fath

Hysbysu ynghylch ceisiadau penodol

8.—(1) Mae’r paragraff hwn yn gymwys i geisiadau am—

- (a) cynnwys person mewn, neu ddiwygio—
 - (i) rhestr fferyllol a wnaed o dan Ran 4 o’r Rheoliadau hyn, ac eithrio ceisiadau o dan reoliad 16 (ceisiadau sy’n ymwneud â newid perchnogaeth); a
 - (ii) rhestr meddygon fferyllol a wnaed o dan Ran 5 o’r Rheoliadau hyn;
- (b) estyn y cyfnod perthnasol o dan reoliad 18; ac
- (c) penderfyniad pellach, pa un a yw mangre neu leoliad perthnasol mewn lleoliad neilltuedig o dan reoliad 11(2) ai peidio.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu na ellir ystyried cais sy’n dod o fewn—

- (a) is-baragraff (1)(a)(i) oherwydd rheoliad 10 (penderfynu ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol: effaith penderfyniadau cynharach); neu
- (b) is-baragraff (1)(a)(ii) oherwydd rheoliad 24(7),

rhaid i’r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â chymryd unrhyw gam mewn perthynas â’r cais hwnnw, ac eithrio hysbysu’r ceisydd o’r ffaith honno ac o unrhyw hawl i apelio o dan Atodlen 3.

(3) Ym mhob achos arall, rhaid rhoi hysbysiad ysgrifenedig o’r cais yn unol â pharagraff 9.

(4) Caiff y rhai a hysbyswyd o’r cais, o fewn 30 o’r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad atynt, gyflwyno sylwadau ysgrifenedig ar y cais i’r Bwrdd Iechyd Lleol y cyflwynwyd y cais iddo,.

Personau a chyrrff sydd i'w hysbysu

9.—(1) Y personau a'r cyrrff y mae'n rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol eu hysbysu yw—

- (a) y Pwyllgor Fferyllol Lleol;
- (b) y Pwyllgor Meddygol Lleol;
- (c) unrhyw berson—
 - (i) sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir ganddo, neu
 - (ii) y rhoddwyd iddo gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,

y gallai caniatáu'r cais, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol, effeithio'n sylweddol ar ei fuddiannau;

- (d) unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, y gallai caniatáu'r cais, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol, effeithio'n sylweddol ar ei fuddiannau;
- (e) unrhyw Gyngor Iechyd Cymuned sy'n gwasanaethu ardal y Bwrdd Iechyd Lleol;
- (f) unrhyw grŵp cleifion, grŵp defnyddwyr neu grŵp cymunedol yn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol sydd â buddiant sylweddol, ym marn y Bwrdd, yn y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol yn yr ardal;
- (g) os yw'r fangre a bennir yn y cais mewn ardal reoledig, unrhyw berson (ac eithrio'r Bwrdd ei hunan) sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol o fewn ardal y Bwrdd Iechyd Lleol, neu sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, ac y gallai caniatáu'r cais, ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol, effeithio'n sylweddol ar ei fuddiannau;
- (h) unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol sydd ag unrhyw ran o'i ardal o fewn dau gilometr o'r fangre, neu o leoliad y fangre, a bennir yn y cais; ac
- (i) yn achos cais a wnaed o dan reoliad 14 (ceisiadau sy'n ymwneud ag adleoliad bach rhwng ardaloedd Byrddau Iechyd Lleol cyfagos) y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r ceisydd yn bwriadu adleoli o'i ardal.

(2) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol a hysbysir o dan is-baragraff (1)(h)—

- (a) o fewn 14 diwrnod ar ôl cael yr hysbysiad, rhoi hysbysiad ysgrifenedig i'r personau a'r cyrrff a bennir yn is-baragraff (1)(a) i (g) sydd o fewn, neu sy'n gwasanaethu, yr ardal y

sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer;
a

- (b) hysbysu'r Bwrdd Iechyd lleol a ddarparodd yr hysbysiad o dan is-baragraff (1) ei fod wedi darparu'r hysbysiad sy'n ofynnol gan is-baragraff (2)(a).

(3) Caiff corff cyfatebol a hysbysir o dan is-baragraff (1)(h) ofyn i'r Bwrdd Iechyd Lleol roi hysbysiad i'r personau hynny, yn yr ardal y sefydlwyd corff cyfatebol ar ei chyfer, y gallai caniatáu'r cais, ym marn y corff cyfatebol, effeithio'n sylweddol ar eu buddiannau, a rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gydymffurfio ag unrhyw ofyniad o'r fath.

Cynnwys yr hysbysiadau

10. Rhaid i hysbysiad o gais o dan baragraff 8—

- (a) rhoi gwybod i'r person neu'r corff a hysbysir—
 - (i) am ei hawl i wneud sylwadau ar y cais o dan baragraff 8(4);
 - (ii) am yr amgylchiadau pan gaiff Bwrdd Iechyd Lleol ei gwneud yn ofynnol cynnal gwrandawriad llafar o dan baragraff 11; a
 - (iii) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn bwriadu ystyried y cais ar y cyd ac mewn perthynas ag unrhyw gais arall, am y bwriad hwnnw;
- (b) darparu copi iddo o'r cais a gyflwynwyd gan y ceisydd, i alluogi'r person neu'r corff a hysbysir i wneud sylwadau gwybodus ynglŷn ag a ddylid caniatáu'r cais ai peidio; ac
- (c) pan fo rheoliad 11(1) yn gymwys i gais o dan baragraff 8(1)(a), rhoi gwybod i'r person neu'r corff a hysbysir y bydd y Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu pa un a yw'r fangre neu'r lleoliad perthnasol, a bennwyd yn y cais ac sydd mewn ardal reoledig, hefyd mewn lleoliad neilltuedig.

Gwrandawriadau llafar

11.—(1) Yn achos cais sy'n dod o fewn paragraff 8, caiff Bwrdd Iechyd Lleol ei gwneud yn ofynnol cynnal gwrandawriad llafar, os yw o'r farn bod angen clywed sylwadau llafar cyn penderfynu cais o'r fath.

(2) Os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu cynnal gwrandawriad llafar, rhaid iddo—

- (a) rhoi dim llai na 14 diwrnod o rybudd o amser a lleoliad y gwrandawriad i'r canlynol—
 - (i) y ceisydd; a

(ii) unrhyw berson sydd wedi gwneud sylwadau ar y cais o dan baragraff 8(4);

(b) rhoi gwybod i'r ceisydd pwy y rhoddwyd hysbysiad iddynt o'r gwrandawriad; ac

(c) rhoi gwybod i'r rhai a hysbysir y cânt roi sylwadau ar lafar yn y gwrandawriad, ynglŷn â'r cais.

(3) Caiff unrhyw berson a grybwyllir yn is-baragraff (2), sy'n dymuno rhoi sylwadau ar lafar yn y gwrandawriad, gael ei gynorthwyo i gyflwyno ei sylwadau gan berson arall a chael ei gynrychioli yn y gwrandawriad gan y person arall hwnnw, hyd yn oed pan na all y person a hysbysir o dan is-baragraff (2) fod yn bresennol ei hunan yn y gwrandawriad.

(4) Caiff y Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu'r weithdrefn a ddilynr yn y gwrandawriad.

(5) Ni fydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei rwymo gan unrhyw argymhellion a fydd yn codi o wrandawriad llafar.

Gwybodaeth y mae'n rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi sylw iddi

12. Wrth benderfynu cais sy'n dod o fewn paragraff 8 rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol roi sylw, yn benodol, i'r canlynol—

(a) unrhyw sylwadau a gaiff y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 8(4);

(b) unrhyw argymhellion sy'n codi o wrandawriad llafar, os cynhelir un o dan baragraff 11; ac

(c) unrhyw wybodaeth arall sydd ar gael i'r Bwrdd Iechyd Lleol ac, ym marn y Bwrdd, yn berthnasol i'r ystyriaeth o'r cais.

Gosod amodau

13.—(1) Mae'r is-baragraff hwn yn gymwys pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn penderfynu caniatáu cais sy'n dod o fewn—

(a) paragraff 8(1)(a)(i) pan fo'r fangre a bennir yn y cais mewn ardal reoledig; neu

(b) paragraff 8(1)(a)(ii).

(2) Pan fo is-baragraff (1) yn gymwys, rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol—

(a) ystyried a yw'n debygol yr effeithir yn anffafriol ar y ddarpariaeth o—

(i) gwasanaethau meddygol sylfaenol gan ddarparwr gwasanaethau o'r fath (ac eithrio'r Bwrdd Iechyd Lleol ei hunan),

(ii) gwasanaethau fferyllol gan fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG,

- (iii) gwasanaethau fferyllol lleol a ddarperir o dan gynllun peilot, neu
 - (iv) gwasanaethau fferyllol gan feddyg,
- o ganlyniad i'w benderfyniad i ganiatáu'r cais; a
- (b) os yw o'r farn ei bod yn debygol yr effeithir yn anffafriol ar y ddarpariaeth o unrhyw un o'r gwasanaethau hynny, caiff osod amodau i ohirio, am ba bynnag gyfnod yr ystyria'n briodol, gwneud neu derfynu trefniadau o dan reoliad 20 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon) neu ddarpariaeth gyfatebol gan feddyg neu gontractwr GMC o wasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion ar y rhestr berthnasol.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr fferyllol neu ddiwygio rhestr fferyllol

14.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl cyrraedd penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(a)(i), roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad (gan gynnwys y cwestiwn o osod amodau o dan baragraff 13) ac o'r penderfyniad ynghylch lleoliad neilltuedig o dan reoliad 11(1)—

- (a) yn achos cais y mae paragraff 8(2)(a) yn gymwys iddo, i'r ceisydd;
- (b) yn achos pob cais arall sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(a)(i)—
 - (i) i'r ceisydd, a
 - (ii) i unrhyw berson a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(4).

(2) Yn achos cais a benderfynir o dan reoliad 16 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth), rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl cyrraedd penderfyniad roi hysbysiad ysgrifenedig yn unol â pharagraff 9.

(3) Rhaid i hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau am y penderfyniad ac o unrhyw hawliau apelio.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau am gynnwys person mewn rhestr meddygon fferyllol neu ddiwygio rhestr meddygon fferyllol

15.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl cyrraedd penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(a)(ii) roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad (gan gynnwys y cwestiwn o osod amodau o dan baragraff 13)—

- (a) yn achos cais y mae paragraff 8(2)(b) yn gymwys iddo, i'r ceisydd; a
- (b) yn achos pob cais arall sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(a)(ii)—
 - (i) i'r ceisydd; a
 - (ii) i unrhyw berson sydd wedi cyflwyno sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(4).

(2) Rhaid i hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau am y penderfyniad ac o unrhyw hawliau apelio.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau o dan reoliad 18 am estyn y cyfnod perthnasol

16.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl cyrraedd penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(b), roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad i—

- (a) y ceisydd, a
- (b) unrhyw berson a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(4).

(2) Rhaid i hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau am y penderfyniad ac o unrhyw hawliau apelio.

Hysbysu ynghylch penderfyniadau: ceisiadau o dan reoliad 11(2)

17.—(1) Rhaid i Fwrdd Iechyd Lleol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl cyrraedd penderfyniad ar gais sy'n dod o fewn paragraff 8(1)(c), roi hysbysiad ysgrifenedig o'i benderfyniad i—

- (a) y ceisydd, a
- (b) unrhyw berson a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol yn unol â pharagraff 8(4).

(2) Rhaid i hysbysiad o benderfyniad o dan y paragraff hwn gynnwys datganiad o'r rhesymau am y penderfyniad ac o unrhyw hawliau apelio.

Gweithredu yn dilyn penderfyniad ynghylch lleoliadau neilltuedig

18.—(1) Ar ôl penderfynu cais sy'n dod o dan reoliad 11(2) neu wneud penderfyniad yn unol â rheoliad 11(1), cyn gynted ag y bo'n ymarferol ar ôl y dyddiad perthnasol rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol amlinellu, yn fanwl gywir ar fap, ffiniau unrhyw leoliad neilltuedig a benderfynwyd ganddo, neu, yn ôl fel y digwydd, dynnu ymaith yr amlinelliad o ffin unrhyw leoliad sydd wedi peidio â bod yn lleoliad neilltuedig.

(2) At ddibenion y paragraff hwn, y “dyddiad perthnasol” (“*relevant date*”) yw’r diweddaraf o’r canlynol—

- (a) y dyddiad y mae’r cyfnod ar gyfer dwyn apêl mewn perthynas â’r penderfyniad yn dod i ben; neu
- (b) dyddiad penderfynu unrhyw apêl o’r fath.

ATODLEN 3

Rheoliadau 7, 19 a 30

Apelau i Weinidogion Cymru

RHAN 1

Materion rhagarweiniol

Egwyddorion cyffredinol

1. Ac eithrio i'r graddau y mae'r Rheoliadau hyn yn darparu i'r gwrthwyneb, caiff Gweinidogion Cymru benderfynu apêl a gyflwynir iddynt ym mha bynnag fodd yr ystyriant yn briodol, ac yn benodol, cânt—

- (a) ystyried yr holl wybodaeth sydd ar gael iddynt ac, yn eu barn hwy, yn berthnasol i benderfynu'r apêl;
- (b) ystyried dwy neu ragor o apelau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd (ond nid oes rhwymedigaeth arnynt i wneud hynny pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu dau neu ragor o geisiadau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd), ond os ydynt yn bwriadu gwneud hynny, rhaid iddynt roi hysbysiad o'r bwriad hwnnw i bob apelydd ac i'r rhai a hysbysir ynghylch pob apêl yn unol â'r Atodlen hon;
- (c) pan fo Gweinidogion Cymru, yn unol ag is-baragraff (b), yn ystyried dwy neu ragor o apelau y mae rheoliad 9(2) yn gymwys iddynt ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, cânt wrthod apêl (er gwaethaf y ffaith y byddent, pe baent yn penderfynu'r apêl fel apêl unigol ar ei phen ei hunan, yn ei chaniatáu) os yw nifer yr apelau, neu'r amgylchiadau y'u gwneir ynddynt, yn peri y byddai caniatáu pob un, neu fwy nag un ohonynt, yn niweidio'r ddarpariaeth briodol o wasanaethau meddygol sylfaenol, gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu yn yr ardal reoledig y lleolir ynddi'r fangre a bennir yn yr apêl;
- (d) dychwelyd apêl a gyflwynwyd iddynt at y Bwrdd Iechyd Lleol i'w ailbenderfynu, mewn achosion pan oedd yr wybodaeth y mae'n ofynnol i'r ceisydd ei darparu yn unol ag Atodlen 1 yn anghyflawn;
- (e) gwrthod apêl os ydynt o'r farn bod yr hysbysiad o apêl—

- (i) yn annilys oherwydd nad yw'n cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon;
- (ii) yn amddifad o unrhyw sail resymol dros apelio; neu
- (iii) rywfodd arall yn flinderus neu'n wacsaw.

Gwrandawiadau llafar

2.—(1) Caiff Gweinidogion Cymru ei gwneud yn ofynnol cynnal gwrandawriad llafar os ydynt o'r farn bod angen clywed sylwadau ar lafar cyn penderfynu apêl a gyflwynwyd iddynt.

(2) Os yw Gweinidogion Cymru yn penderfynu cynnal gwrandawriad llafar, rhaid iddynt—

- (a) penodi un neu ragor o bersonau i glywed yr apêl ac i adrodd wrthynt ar yr apêl;
- (b) rhoi dim llai na 14 diwrnod o rybudd o amser a lleoliad y gwrandawriad i'r apelydd ac i unrhyw berson yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl ato o dan baragraff 4 neu 7;
- (c) rhoi gwybod i'r apelydd i bwy y rhoddwyd hysbysiad o'r gwrandawriad; a
- (d) rhoi gwybod i'r rhai a hysbysir y cânt wneud sylwadau ar lafar ynglŷn â'r apêl yn y gwrandawriad.

(3) Caiff unrhyw berson a grybwyllir yn is-baragraff (2), sy'n dymuno rhoi sylwadau ar lafar yn y gwrandawriad, gael ei gynorthwyo i gyflwyno ei sylwadau gan berson arall a chael ei gynrychioli yn y gwrandawriad gan y person arall hwnnw, hyd yn oed pan na all y person a hysbysir o dan is-baragraff (2) fod yn bresennol ei hunan yn y gwrandawriad.

(4) Caiff y person neu'r personau a benodir gan Weinidogion Cymru i glywed yr apêl benderfynu'r weithdrefn a ddilynir yn y gwrandawriad.

(5) Ni fydd Gweinidogion Cymru wedi eu rhwymo gan unrhyw argymhellion a fydd yn codi o'r gwrandawriad llafar.

RHAN 2

Apelau yn erbyn penderfyniadau sy'n pennu ardaloedd rheoledig

Hawl i apelio i Weinidogion Cymru

3.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu, yn rhinwedd rheoliad 6(3) (ardaloedd sy'n ardaloedd rheoledig), na ellir ystyried cais gan Bwyllgor Meddygol Lleol neu Bwyllgor Fferyllol Lleol, caiff y ceisydd gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yn erbyn y penderfyniad hwnnw.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu, o dan reoliad 6(2), a yw ardal benodol o fewn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer, oherwydd ei chymeriad gwledig, yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, y personau sydd â hawl i gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yn erbyn y penderfyniad hwnnw yw—

- (a) y Pwyllgor Meddygol Lleol;
- (b) y Pwyllgor Fferyllol Lleol; ac
- (c) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot neu unrhyw ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer ac y rhoddwyd hysbysiad iddo o'r penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 7(1) o Atodlen 2.

(3) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol wedi penderfynu y dylai neu na ddylai ohirio gwneud neu derfynu trefniadau, fel a grybwyllir ym mharagraff 6(b) o Atodlen 2, y rhai a gaiff gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yn erbyn y penderfyniad hwnnw yw—

- (a) y Pwyllgor Meddygol Lleol;
- (b) y Pwyllgor Fferyllol Lleol; ac
- (c) unrhyw berson a gynhwysir mewn rhestr fferyllol a gynhelir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot neu unrhyw ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol, yn yr ardal y sefydlwyd y Bwrdd Iechyd Lleol ar ei chyfer ac y rhoddwyd hysbysiad o'r penderfyniad iddynt gan y Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 7(1) o Atodlen 2.

(4) Mae hysbysiad o apêl yn ddilys os—

- (a) cyflwynir yr hysbysiad gan berson sydd â hawl i apelio o dan is-baragraff (1), (2) neu (3);
- (b) anfonir yr hysbysiad at Weinidogion Cymru o fewn 30 diwrnod o'r dyddiad yr anfonodd y Bwrdd Iechyd Lleol yr hysbysiad o'r penderfyniad yr apelir yn ei erbyn at y person sy'n gwneud yr apêl; ac
- (c) bod yr hysbysiad yn cynnwys datganiad o seiliau'r apêl.

Hysbysu ynghylch apelau

4.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 3(1) anfon copi o'r hysbysiad at y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 3(2) neu 3(3) anfon copi o'r hysbysiad at—

- (a) y Bwrdd Iechyd Lleol; a
- (b) y personau hynny y rhoddodd y Bwrdd Iechyd Lleol hysbysiad o'i benderfyniad iddynt o dan baragraff 7(1) o Atodlen 2.

(3) Ar yr un pryd, rhaid i Weinidogion Cymru roi gwybod i'r rhai yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan is-baragraffau (1) i (3)—

- (a) y cânt gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i Weinidogion Cymru ynglŷn â'r apêl, o fewn 30 diwrnod o'r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad o apêl atynt; a
- (b) am yr amgylchiadau pan gaiff Gweinidogion Cymru ei gwneud yn ofynnol cynnal gwrandawriad llafar.

Penderfynu mewn apelau

5.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cyrraedd penderfyniad mewn apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 3, roi hysbysiad ysgrifenedig o'u penderfyniad, ynghyd â'r rhesymau drosto, i'r personau yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan baragraff 4.

(2) O ran Gweinidogion Cymru—

- (a) rhaid iddynt, os ydynt yn caniatáu apêl yn erbyn penderfyniad gan Fwrdd Iechyd Lleol na ellid ystyried cais yn rhinwedd rheoliad 6(3), naill ai—
 - (i) penderfynu eu hunain y cwestiwn pa un a yw'r ardal benodol yn ardal reoledig neu'n rhan o ardal reoledig ai peidio, neu
 - (ii) dychwelyd y cwestiwn at y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu;
- (b) os oedd y Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried gosod amodau o dan baragraff 6 o Atodlen 2, caiff Gweinidogion Cymru ystyried a ddylent, eu hunain, osod amodau;
- (c) os nad oedd y Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried gosod amodau o dan baragraff 6 o Atodlen 2, caiff Gweinidogion Cymru naill ai—
 - (i) ystyried a ddylent, eu hunain, osod amodau; neu
 - (ii) dychwelyd y cwestiwn at y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu;
- (d) os oedd y Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried y cwestiwn a ddylid gohirio gwneud neu ohirio terfynu trefniadau o dan reoliad 20 (neu ddarpariaeth

gyfatebol o dan y Rheoliadau GMC) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion gan feddyg neu gontractwr GMC, caiff Gweinidogion Cymru eu hunain ohirio gwneud neu ohirio terfynu trefniadau o'r fath am ba bynnag gyfnod a ystyriant yn briodol; neu

- (e) os nad oedd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ystyried y cwestiwn a ddylid gohirio gwneud neu derfynu trefniadau o dan reoliad 20 (neu ddarpariaeth gyfatebol o dan y Rheoliadau GMC) ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau gweinyddu i gleifion gan feddyg neu gontractwr GMC, rhaid i Weinidogion Cymru ddychwelyd y cwestiwn at y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu.

RHAN 3

Apelau yn erbyn penderfyniadau ynglŷn â chynnwys personau mewn rhestrau fferyllol a rhestrau meddygon fferyllol neu ddiwygio rhestrau o'r fath

Hawl i apelio i Weinidogion Cymru

6.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol, o dan baragraff 8(2) o Atodlen 2, wedi penderfynu peidio â gweithredu mewn perthynas â chais, caiff y ceisydd gyflwyno hysbysiad o apel i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Yn achos pob cais arall y mae paragraff 8 o Atodlen 2 yn gymwys iddo, y personau sydd â hawl i gyflwyno hysbysiad o apel i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol yw—

- (a) y ceisydd;
- (b) unrhyw rai o'r canlynol a gyflwynodd sylwadau ar y cais i'r Bwrdd Iechyd Lleol o dan baragraff 8(4) o Atodlen 2—
 - (i) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (ii) unrhyw berson y rhoddwyd iddo gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (iii) unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot, a
 - (iv) os yw'r fangre a bennir yn y cais mewn ardal reoledig, unrhyw berson sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol neu sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol.

(3) Yn achos cais a benderfynwyd o dan reoliad 16 (ceisiadau sy'n ymwneud â newid perchnogaeth), y personau sydd â hawl i gyflwyno hysbysiad o apêl i Weinidogion Cymru yw—

- (a) y ceisydd; a
- (b) unrhyw rai o'r canlynol, y rhoddwyd iddynt hysbysiad, o dan baragraff 14(2) o Atodlen 2, o'r penderfyniad gan y Bwrdd Iechyd Lleol ar y cais—
 - (i) unrhyw berson sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (ii) unrhyw berson y rhoddwyd iddo gydsyniad rhagarweiniol ar gyfer ei gynnwys mewn rhestr fferyllol,
 - (iii) unrhyw ddarparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot, a
 - (iv) os yw'r fangre a bennir yn y cais mewn ardal reoledig, unrhyw berson sy'n ddarparwr gwasanaethau meddygol sylfaenol neu sydd wedi ei gynnwys yn y rhestr meddygon fferyllol.
- (4) Mae hysbysiad o apêl yn ddilys os—
 - (a) cyflwynir yr hysbysiad gan berson sydd â hawl i apelio o dan is-baragraffau (1), (2) neu (3);
 - (b) anfonir yr hysbysiad at Weinidogion Cymru o fewn 30 diwrnod o'r dyddiad yr anfonodd y Bwrdd Iechyd Lleol yr hysbysiad o'r penderfyniad yr apelir yn ei erbyn at y person sy'n gwneud yr apêl; ac
 - (c) bod yr hysbysiad yn cynnwys datganiad o seiliau'r apêl.

Hysbysu ynghylch apelau

7.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 6(1) anfon copi o'r hysbysiad at y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 6(2), anfon copi o'r hysbysiad at—

- (a) y ceisydd, os nad y ceisydd a gyflwynodd yr hysbysiad o apêl;
- (b) y Bwrdd Iechyd Lleol, ac
- (c) y rhai a hysbyswyd o'r cais ac a wnaeth sylwadau arno o dan baragraff 8(4) o Atodlen 2.

(3) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cael hysbysiad o apêl a gyflwynwyd o dan baragraff 6(3) anfon copi o'r hysbysiad at—

- (a) y ceisydd, os nad y ceisydd a gyflwynodd yr hysbysiad o apêl;

- (b) y Bwrdd Iechyd Lleol, ac
- (c) y rhai y rhoddodd y Bwrdd Iechyd Lleol hysbysiad o'i benderfyniad iddynt o dan baragraff 14(2) o Atodlen 2.

(4) Ar yr un pryd, rhaid i Weinidogion Cymru roi gwybod i'r personau yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan y paragraff hwn—

- (a) y cânt, o fewn 30 diwrnod o'r dyddiad yr anfonwyd yr hysbysiad o apêl atynt, gyflwyno sylwadau ysgrifenedig i Weinidogion Cymru ynglŷn â'r apêl;
- (b) am yr amgylchiadau pan gaiff Gweinidogion Cymru ei gwneud yn ofynnol cynnal gwrandawriad llafar; ac
- (c) pan fo bwriad gan Weinidogion Cymru i ystyried dwy neu ragor o apelau ar y cyd ac mewn perthynas â'i gilydd, am y bwriad hwnnw.

Penderfynu mewn apelau

8.—(1) Rhaid i Weinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl a wnaed o dan baragraff 6, naill ai—

- (a) caniatáu'r apêl; neu
- (b) cadarnhau penderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol, o dan baragraff 8(2) o Atodlen 2, wedi penderfynu peidio â gweithredu mewn perthynas â chais, a Gweinidogion Cymru yn caniatáu apêl y ceisydd yn erbyn y penderfyniad hwnnw, rhaid i Weinidogion Cymru dychwelyd y cais yn ôl at y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu gan y Bwrdd Iechyd Lleol.

(3) Mewn achos pan fo'r fangre a bennir mewn cais, sydd yn destun apêl, mewn ardal reoledig—

- (a) os oedd y Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried a ddylid gosod amodau o dan baragraff 13 o Atodlen 2 neu reoliad 11(6)(b), caiff Gweinidogion Cymru eu hunain ystyried a ddylent osod amodau i ohirio gwneud neu derfynu trefniadau o'r fath, am ba bynnag gyfnod a ystyriant yn briodol; neu
- (b) os nad oedd y Bwrdd Iechyd Lleol, wrth benderfynu'r cais, wedi ystyried a ddylid gosod amodau o dan baragraff 13 o Atodlen 2 neu reoliad 11(6)(b), rhaid i Weinidogion Cymru naill ai—
 - (i) ystyried a ddylent, eu hunain, osod amodau; neu
 - (ii) dychwelyd y cwestiwn yn ôl at y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer ei benderfynu.

(4) Rhaid i Weinidogion Cymru, ar ôl cyrraedd penderfyniad mewn apêl, gan gynnwys gosod amodau o dan is-baragraff (3) roi hysbysiad ysgrifenedig o'u penderfyniad, ynghyd â'r rhesymau drosto, i'r personau hynny yr anfonwyd copi o'r hysbysiad o apêl atynt o dan baragraff 7.

Effaith penderfyniadau gan Weinidogion Cymru

9. At ddibenion y Rheoliadau hyn, mae penderfyniad Gweinidogion Cymru yn dod yn benderfyniad y Bwrdd Iechyd Lleol ar y mater (ond ni fydd apêl bellach i Weinidogion Cymru ar y penderfyniad hwnnw yn bosibl, oni chaiff penderfyniad Gweinidogion Cymru ei wrthdroi gan lys).

Telerau gwasanaethu ar gyfer fferyllwyr
GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol
yn benodol drwy ddarparu cyffuriau

RHAN 1

Cyffredinol

Dehongli

1. Yn yr Atodlen hon, mae cyffuriau neu gyfarpar i'w hystyried wedi eu harchebu neu eu darparu yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y gwasanaethau fferyllol yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw, cyhyd ag—

- (a) bod y presgripsiwn hwnnw gan y fferyllydd GIG yn ei feddiant; a
- (b) bod y person hwnnw'n cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig, neu fod gan y fferyllydd GIG swp-ddyroddiad cysylltiedig yn ei feddiant.

Ymgorffori darpariaethau

2. Mae unrhyw ddarpariaethau o'r canlynol sy'n effeithio ar hawliau a rhwymedigaethau fferyllwyr GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn ffurfio rhan o'r telerau gwasanaethu—

- (a) y Rheoliadau;
- (b) y Tariff Cyffuriau i'r graddau y mae'n rhestru cyffuriau a chyfarpar at ddibenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol);
- (c) cymaint o Ran II o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaeth a Thribiwnlys) 1992 ag y sy'n ymwneud ag—
 - (i) ymchwiliadau a wneir gan y pwyllgor disgyblu fferyllol a'r cyd-bwyllgor disgyblu a chymau y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol eu cymryd o ganlyniad i ymchwiliadau o'r fath, a
 - (ii) apelau i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniadau'r Bwrdd Iechyd Lleol; a
- (d) cymaint o reoliad 29 o Reoliadau Cyngorau Iechyd Cymuned (Cyfansoddiad, Aelodaeth a Gweithdrefnau) (Cymru) 2010(1) (mynd i

(1) O.S. 2010/288 (Cy.37).

mewn i fangreuedd a'u harchwilio) ag y sy'n ymwneud â mynd i mewn i fangreuedd ac archwilio mangreuedd, y mae fferylllydd GIG naill ai'n berchen arnynt, neu'n eu rheoli neu'n darparu gwasanaethau fferyllol ynddynt.

RHAN 2

Gwasanaethau hanfodol

Gwasanaethau hanfodol

3. At ddibenion yr Atodlen hon, ystyr "gwasanaethau hanfodol" (*essential services*) yw—

- (a) y gwasanaethau a ddisgrifir yn y Rhan hon; a
- (b) y gweithgareddau a ddisgrifir yn y Rhan hon sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â'r gwasanaethau hynny.

Gwasanaethau gweinyddu

4. Rhaid i fferylllydd GIG, i'r graddau y mae'n ofynnol gan baragraffau 5 i 9 ac yn y modd a ddisgrifir yn y paragraffau hynny, ddarparu cyffuriau a chyfarpar priodol a digonol i bersonau sy'n cyflwyno presgripsiwn am y cyffur neu'r cyfarpar hwnnw, wedi ei lofnodi gan ragnodydd yn unol â'r swyddogaethau yn y gwasanaeth iechyd yng Nghymru, Lloegr, yr Alban neu Ogledd Iwerddon.

Gweinyddu cyffuriau a chyfarpar

5.—(1) Yn ddarostyngedig i'r darpariaethau canlynol o'r Rhan hon, pan fo person yn cyflwyno ar ffurflen bresgripsiwn—

- (a) archeb am gyffuriau nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, neu am gyfarpar nad ydyw'n gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei lofnodi gan ragnodydd;
- (b) archeb am gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau (cyffuriau neu feddyginiaethau sydd i'w harchebu mewn amgylchiadau penodol yn unig), wedi ei lofnodi a'i harnodi ar ei hwyneb gyda'r cyfeirnod "SLS" gan ragnodydd; neu
- (c) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei lofnodi a'i harnodi ar ei hwyneb gyda'r cyfeirnod "SLS" gan ragnodydd,

rhaid i fferylllydd GIG, yn rhesymol brydlon ac yn unol ag unrhyw gyfarwyddiadau a roddir gan y ragnodydd ar y ffurflen bresgripsiwn, ddarparu'r cyffuriau a archebir felly, a'r cyfryw rai o'r cyfarpar a archebir

felly a gyflenwir gan y fferyllydd GIG yng nghwrs arferol ei fusnes.

(2) Yn ddarostyngedig i ddarpariaethau canlynol y Rhan hon, pan fo unrhyw berson—

(a) yn cyflwyno presgripsiwn amlroddadwy anelectronig sy'n cynnwys—

(i) archeb am gyffuriau nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, nac yn gyffuriau rheoledig yn yr ystyr a roddir i “controlled drug” yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971(1), ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001(2) (sy'n ymwneud â chyffuriau rheoledig a eithriwyd rhag gwaharddiadau penodol o dan y Rheoliadau), wedi ei llofnodi gan ragnodydd amlroddadwy,

(ii) archeb am gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau, nad yw'n gyffur rheoledig yn yr ystyr a roddir i “controlled drug” yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001, wedi ei llofnodi a'i harnodi ar ei hwyneb gyda'r cyfeirnod “SLS” gan ragnodydd amlroddadwy,

(iii) archeb am gyfarpar, nad ydynt yn gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd amlroddadwy, neu

(iv) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi a'i harnodi ar ei hwyneb gyda'r cyfeirnod “SLS” gan ragnodydd amlroddadwy,

a hefyd yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig; neu

(b) yn gofyn am ddarparu cyffuriau neu gyfarpar yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy electronig sy'n cynnwys archeb o fath a bennir ym mharagraff (a)(i) i (iv),

rhaid i fferyllydd GIG, yn rhesymol brydlon ac yn unol ag unrhyw gyfarwyddiadau a roddir gan y ragnodydd amlroddadwy yn y presgripsiwn amlroddadwy, ddarparu'r cyffuriau a archebir felly, a'r cyfryw rai o'r cyfarpar a archebir felly a gyflenwir gan y fferyllydd GIG yng nghwrs arferol ei fusnes.

(1) 1971 p.38. *Gweler* adran 2(1)(a) o'r Ddeddf honno sy'n diffinio “controlled drug” at ddibenion y Ddeddf honno.

(2) O.S. 2001/3998 (fel y'i diwygiwyd).

(3) At ddibenion y paragraff hwn, mae presgripsiwn amlroddadwy anelectronig am gyffuriau neu gyfarpar i'w ystyried wedi ei gyflwyno, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y cyffuriau neu gyfarpar yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw, os yw—

- (a) y presgripsiwn hwnnw gan y fferylllydd GIG yn ei feddiant; a
- (b) y person hwnnw'n cyflwyno swp-ddyddiad cysylltiedig, neu fod gan y fferylllydd GIG swp-ddyddiad cysylltiedig yn ei feddiant.

Cyflenwi ar frys heb bresgripsiwn

6.—(1) Mae'r paragraff yn gymwys pan fo rhagnodydd, mewn achos brys, yn gofyn i fferylllydd GIG ddarparu cyffur neu gyfarpar.

(2) Caiff y fferylllydd GIG ddarparu'r cyffur neu gyfarpar y gofynnir amdano cyn cael ffurflen bresgripsiwn na phresgripsiwn amlroddadwy mewn perthynas â'r cyffur neu gyfarpar hwnnw, ar yr amod—

- (a) yn achos cais am gyffur, nad yw'r cyffur—
 - (i) yn gyffur Atodlen, na
 - (ii) yn gyffur rheoledig yn yr ystyr a roddir i “controlled drug” yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001; a
- (b) yn achos cais am gyffur neu am gyfarpar, bod y rhagnodydd yn ymrwymo i—
 - (i) rhoi i'r fferylllydd GIG ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig mewn perthynas â'r cyffur neu gyfarpar o fewn 72 awr ar ôl gwneud y cais, neu
 - (ii) rhoi i'r fferylllydd GIG ffurflen bresgripsiwn electronig neu ffurflen bresgripsiwn amlroddadwy electronig sy'n cydymffurfio â'r gwasanaeth TPE o fewn 72 awr ar ôl gwneud y cais.

Materion rhagarweiniol cyn darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

7.—(1) Os gofynnir i'r fferylllydd GIG wneud hynny gan y person sy'n cyflwyno ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy neu'n gofyn am ddarparu cyffuriau neu gyfarpar yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) rhaid i'r fferylllydd GIG roi amcangyfrif o'r amser pan fydd y cyffuriau neu'r gyfarpar yn barod; a

- (b) os na fyddant yn barod erbyn yr amser hwnnw, rhaid i'r fferylllydd GIG roi amcangyfrif diwygiedig o'r amser pan fyddant yn barod (ac felly ymlaen).

(2) Cyn darparu unrhyw gyffuriau neu gyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) rhaid i'r fferylllydd GIG ofyn i unrhyw berson, sy'n gwneud datganiad nad oes raid i'r person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy dalu'r ffioedd a bennir yn rheoliad 3(1) o'r Rheoliadau Ffioedd (cyflenwi cyffuriau a chyfarpar gan fferyllwyr), yn rhinwedd naill ai—
 - (i) hawl i esemptiad o dan reoliad 8(1) (esemptiadau) o'r Rheoliadau Ffioedd, neu
 - (ii) hawl i beidio â thalu ffioedd o'r fath o dan reoliad 4 o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl (ffioedd GIG y gellir peidio â'u codi),

ddangos tystiolaeth foddhaol o'r cyfryw hawl, oni wneir y datganiad mewn perthynas â hawl i esemptiad o dan reoliad 8(1) o'r Rheoliadau Ffioedd neu mewn perthynas â hawl i beidio â thalu yn rhinwedd is-baragraffau (d) i (ng) o reoliad 4(2) o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl, a bod tystiolaeth o'r fath eisoes ar gael i'r fferylllydd GIG ar yr adeg y gwneir y datganiad; a

- (b) os na ddangosir tystiolaeth foddhaol i'r fferylllydd GIG, fel sy'n ofynnol gan baragraff (a), rhaid i'r fferylllydd GIG arnodi'r ffurflen y gwnaed y datganiad arni i'r perwyl hwnnw.

Darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

8.—(1) Pan gyflwynir ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy i fferylllydd GIG, rhaid iddo beidio â darparu'r cyffuriau neu gyfarpar a archebir felly, ac eithrio—

- (a) pan fo'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy wedi eu llofnodi a'u harnodi yn briodol, fel a ddisgrifir ym mharagraff 5(1) neu (2); a
- (b) yn unol â'r archeb ac unrhyw gyfarwyddiadau a roddwyd gan y rhagnodydd ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy,

yn ddarostyngedig i unrhyw reoliadau sydd mewn grym o dan Ddeddf Pwysau a Mesurau 1985⁽¹⁾ a darpariaethau canlynol y Rhan hon.

(2) Rhaid i gyffuriau neu gyfarpar a archebir felly gael eu darparu naill ai gan fferyllydd cofrestredig neu o dan oruchwyliaeth uniongyrchol fferyllydd cofrestredig.

(3) Pan fo'r fferyllydd y cyfeirir ato yn is-baragraff (2) yn gyflogedig gan fferyllydd GIG, ni chaniateir i'r fferyllydd cofrestredig fod yn rhywun sydd—

- (a) wedi ei anghymhwyso rhag ei gynnwys mewn rhestr berthnasol; neu
- (b) wedi ei atal dros dro o Gofrestr y Cyngor Fferyllol Cyffredinol.

(4) Os yw'r archeb yn archeb am fath o gyfarpar y mae'n ofynnol ei fesur a'i ffitio (er enghraifft, gwasgrwym), rhaid i'r fferyllydd GIG wneud yr holl drefniadau angenrheidiol—

- (a) ar gyfer mesur y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy ar gyfer y cyfarpar; a
- (b) ar gyfer ffitio'r cyfarpar.

(5) Os yw'r archeb yn archeb am gyffur neu gyfarpar sydd wedi ei gynnwys yn y Tariff Cyffuriau, Fformiwlari Cenedlaethol Prydain (gan gynnwys unrhyw Atodiad a gyhoeddwyd yn rhan o'r Fformiwlari hwnnw), Fformiwlari'r Ymarferydd Deintyddol, y Cyffuriadur Ewropeaidd neu Godecs Fferyllol Prydain, rhaid i'r cyffur neu gyfarpar a gyflenwir gydymffurfio â'r safon neu'r fformiwla a bennir yno.

(6) Os yw'r archeb—

- (a) yn archeb am gyffur; ond
- (b) nid yn archeb am gyffur rheoledig yn yr ystyr a roddir i "controlled drug" yn Neddff Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlenni 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001,

ac nad yw'r archeb yn rhagnodi ei faint, ei gryfder na'r dosau, caiff fferyllydd GIG ddarparu'r cyffur ym mha bynnag gryfder a dosau a ystyria'n briodol drwy arfer ei sgil, ei wybodaeth a'i ofal proffesiynol ac, yn ddarostyngedig i is-baragraff (7), ym mha bynnag faint a ystyrir yn briodol ganddo ar gyfer cwrs o driniaeth o ddim mwy na phum diwrnod.

(7) Os yw archeb y mae is-baragraff (6) yn gymwys iddi yn archeb ar gyfer—

- (a) sylwedd atal cenhedlu geneuol;

(1) 1985 p.72.

- (b) cyffur nad yw ar gael i'w gyflenwi fel rhan o wasanaethau fferyllol ac eithrio ar y cyd ag un neu ragor o gyffuriau eraill; neu
- (c) gwrthfotig ar ffurf hylif sydd i'w roi drwy'r genau, pan fo'n ofynnol, am resymau fferyllol mewn perthynas ag ef, ei ddarparu mewn pecyn heb ei agor,

nad yw ar gael i'w ddarparu fel rhan o wasanaethau fferyllol ac eithrio mewn pecynnau o'r fath lle mae'r maint lleiaf sydd ar gael yn cynnwys maint addas ar gyfer cwrs o driniaeth o fwy na 5 diwrnod, caiff y fferyllydd GIG ddarparu pecyn o'r maint lleiaf sydd ar gael.

(8) Pan fo unrhyw gyffur y mae'r paragraff hwn yn gymwys iddo (hynny yw, cyffur nad yw Deddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971 yn gymwys iddo, onid yw'n gyffur a bennir am y tro yn Atodlenni 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001), a archebwyd gan ragnodydd ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, ar gael ar gyfer ei ddarparu gan fferyllydd GIG mewn pecyn mewn maint gwahanol i'r maint a archebwyd felly, a'r cyffur hwnnw—

- (a) yn ddi-haint;
- (b) yn eferw neu hygrogopig;
- (c) yn gymysgedd hylifol i'w ychwanegu at ddŵr bath;
- (d) yn gymysgedd col-tar;
- (e) yn gymysgedd gludiog; neu
- (f) wedi ei becynnu ar adeg ei weithgynhyrchu mewn pecyn calendr neu gynhwysydd arbennig,

rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu'r cyffur yn y pecyn sydd o'r maint agosaf i'r maint a archebwyd felly.

(9) Yn y paragraff hwn, ystyr "cynhwysydd arbennig" ("*special container*") yw unrhyw gynhwysydd sydd â'r modd o roi'r cynnwys yn rhan integrol ohono, neu nad yw'n ymarferol ei ddefnyddio i weinyddu maint cywir o'r cynnwys.

(10) Pan fo rhagnodydd yn archebu cyffur mewn maint, neu luosydd o faint, sydd ar gael yn hwylus fel maint pecyn a weithgynhyrchir i ddeiliad awdurdodiad marchnata ar gyfer y cyffur, rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu'r cyffur mewn pecyn gwreiddiol (neu mewn pecynnau gwreiddiol) o'r maint hwnnw sydd wedi eu cydosod gan weithgynhyrchydd o'r cyffur ar gyfer y deiliad awdurdodiad marchnata hwnnw, oni bai—

- (a) nad yw'n bosibl i'r fferyllydd GIG gael pecyn (neu becynnau) o'r fath yn rhesymol brydlon yng nghwrs arferol busnes; neu
- (b) nad yw'n ymarferol i'r fferyllydd GIG ddarparu pecyn (neu becynnau) o'r fath wrth

ymateb i'r archeb (er enghraifft oherwydd anghenion y claf neu'r dull o roi'r cyffur).

(11) Ac eithrio fel a ddarperir yn is-baragraff (12), rhaid i fferyllydd GIG beidio â darparu cyffur Atodlen wrth ymateb i archeb sy'n cyfeirio ato wrth ei enw, ei fformiwla neu ddisgrifiad arall ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy.

(12) Pan fo gan gyffur enw amherchnogol priodol a phan archebir ef ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, naill ai wrth yr enw hwnnw neu wrth ei fformiwla, caiff fferyllydd GIG ddarparu cyffur sydd â'r un fanyleb, hyd yn oed pan fo'r cyffur hwnnw'n gyffur Atodlen, ar yr amod pan fo cyffur Atodlen mewn pecyn sy'n cynnwys cyffur mewn mwy nag un cryfder, nad yw darparu felly yn golygu cyflenwi rhan yn unig o'r pecyn.

(13) Pan fo cyffur a archebir fel a bennir yn is-baragraff (12) yn gyfuniad o fwy nag un cyffur, nid yw'r is-baragraff hwnnw yn gymwys ac eithrio pan fo gan y cyfuniad enw amherchnogol priodol, pa un a oes gan y cyffuriau unigol yn y cyfuniad enwau o'r fath ai peidio.

(14) Rhaid i fferyllydd GIG ddarparu unrhyw gyffur y mae'n ofynnol iddo ei ddarparu o dan y paragraff mewn cynhwysydd addas.

Gwrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir

9.—(1) Caiff fferyllydd GIG wrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) os yw'r fferyllydd GIG yn credu, yn rhesymol, nad yw'r archeb yn archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy (er enghraifft, oherwydd bod y fferyllydd GIG yn credu, yn rhesymol, fod y ffurflen wedi ei lladrata neu'i ffugio);
- (b) os yw'n ymddangos i'r fferyllydd GIG fod camgymeriad yn y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy neu'i swp-ddyroddiad cysylltiedig (gan gynnwys camgymeriad clinigol a wnaed gan y rhagnodydd) neu y byddai darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar, yn yr amgylchiadau, yn groes i farn glinigol y fferyllydd GIG;
- (c) os yw'r fferyllydd GIG neu bersonau eraill yn y fangre yn dioddef trais neu'n cael eu bygwth â thrais gan y person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu gan unrhyw berson sydd gyda'r person hwnnw; neu
- (d) os yw'r person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy,

neu unrhyw berson arall sydd gyda'r person hwnnw, yn cyflawni neu'n bygwth cyflawni trosedd.

(2) Rhaid i fferyllydd GIG wrthod darparu cyffur a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy os yw'r archeb am feddyginiaeth a roddir ar bresgripsiwn yn unig, ac nad oedd hawl gan y rhagnodydd i'w rhagnodi.

(3) Rhaid i fferyllydd GIG wrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir ar bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) os nad oes ganddo gofnod o'r presgripsiwn hwnnw;
- (b) os nad oes ganddo, yn achos presgripsiwn amlroddadwy anelectronig unrhyw swp-ddyroddiad cysylltiedig ac os na chyflwynir swp-ddyroddiad o'r fath iddo;
- (c) os nad yw wedi ei lofnodi gan ragnodydd amlroddadwy;
- (d) os byddai gwneud hynny yn anghyson ag unrhyw ysbeidiau a bennir yn y presgripsiwn;
- (e) os hwnnw fyddai'r tro cyntaf y darperid cyffur neu gyfarpar yn unol â'r presgripsiwn, ac os llofnodwyd y presgripsiwn fwy na chwe mis yn gynharach;
- (f) os aeth mwy na blwyddyn heibio er pan lofnodwyd y presgripsiwn amlroddadwy;
- (g) os yw'r dyddiad dod i ben ar y presgripsiwn amlroddadwy wedi mynd heibio; neu
- (h) os hysbyswyd y fferyllydd GIG, gan y rhagnodydd amlroddadwy, nad oes angen y presgripsiwn bellach.

(4) Pan fo claf yn gofyn am gyflenwi cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy (ac eithrio'r tro cyntaf y mae'n gwneud cais o'r fath), rhaid i fferyllydd GIG beidio â darparu cyffuriau a chyfarpar a archebir felly oni fydd wedi ei fodloni—

- (a) bod y claf yr ysgrifennwyd y presgripsiwn ar ei gyfer—
 - (i) yn cymryd neu'n defnyddio'r cyffur neu'r cyfarpar yn briodol, ac yn debygol o barhau i'w gymryd neu ei ddefnyddio felly, a
 - (ii) nad yw'n dioddef o unrhyw sgil effeithiau'r driniaeth, sy'n dynodi bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf;
- (b) nad yw trefn feddyginiaethol y claf yr ysgrifennwyd y presgripsiwn ar ei gyfer, neu'r modd y defnyddir y cyfarpar gan y claf hwnnw, wedi newid mewn ffordd sy'n dynodi

bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf; ac

- (c) na ddigwyddodd unrhyw newidiadau yn iechyd y claf yr ysgrifennwyd y presgripsiwn ar ei gyfer, sy'n dynodi bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf.

Gweithgareddau pellach sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â gwasanaethau gweinyddu

10.—(1) Mewn cysylltiad â'r gwasanaethau a ddarperir o dan baragraff 4, rhaid i fferylllydd GIG—

- (a) sicrhau y rhoddir cyngor priodol i gleifion ynghylch unrhyw gyffuriau neu gyfarpar a ddarperir iddynt—
 - (i) i'w galluogi i ddefnyddio'r cyffuriau neu'r cyfarpar yn briodol, a
 - (ii) bodloni anghenion rhesymol y claf am wybodaeth gyffredinol ynglŷn â'r cyffuriau neu gyfarpar;
- (b) darparu cyngor priodol i bersonau y mae'n darparu cyffuriau neu gyfarpar iddynt ynghylch—
 - (i) cadw'r cyffuriau neu'r cyfarpar yn ddiogel, a
 - (ii) dychwelyd unrhyw gyffuriau neu gyfarpar diangen i'r fferyllfa i'w dinistrio'n ddiogel;
- (c) wrth ddarparu cyffuriau i gleifion yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy, darparu cyngor priodol, yn benodol, ar y pwysigrwydd o ofyn am yr eitemau hynny, yn unig, sydd arnynt eu hangen mewn gwirionedd;
- (d) wrth ddarparu cyfarpar i gleifion yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—
 - (i) darparu cyngor priodol, yn benodol, ar y pwysigrwydd o ofyn am yr eitemau hynny, yn unig, sydd arnynt eu hangen mewn gwirionedd, a
 - (ii) at y dibenion hynny, rhoi sylw i'r manylion a gynhwysir yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff (f) mewn perthynas â darparu cyfarpar a'r patrwm presgripsiynu mewn cysylltiad â'r claf dan sylw;
- (e) darparu nodyn ysgrifenedig i'r claf o unrhyw gyffur neu gyfarpar sy'n ddyledus iddo, a rhoi gwybod i'r claf pan ddaw'r cyffur neu'r cyfarpar ar gael;
- (f) cadw a chynnal cofnodion—
 - (i) o'r cyffuriau a'r cyfarpar a ddarperir, pan yw'n angenrheidiol neu'n ddymunol

gwneud hynny i hwyluso parhad gofal y claf;

- (ii) mewn achosion priodol, o'r cyngor a roddir ac unrhyw ymyriadau neu atgyfeiriadau a wneir (yn enwedig ymyriadau o arwyddocâd clinigol mewn achosion sy'n ymwneud â phresgripsiynau amlroddadwy), a
- (iii) o nodiadau a ddarperir o dan baragraff (e);
- (g) dilyn hyfforddiant priodol ynglŷn â phresgripsiynu amlroddadwy, gan roi sylw i unrhyw argymhellion ynglŷn ag hyfforddiant o'r fath a bennir yn y Tariff Cyffuriau;
- (h) os yw'r fferyllydd GIG yn cymryd meddiant o bresgripsiwn amlroddadwy neu swp-ddyroddiad cysylltiedig, storio'r presgripsiwn amlroddadwy neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig hwnnw yn ddiogel;
- (i) cynnal cofnodion o bresgripsiynau amlroddadwy mewn ffurf a fydd yn darparu trywydd archwilio eglur o'r cyflenwadau o dan y presgripsiwn amlroddadwy (gan gynnwys dyddiadau a'r meintiau a gyflenwir);
- (j) dinistrio unrhyw swp-ddyroddiadau dros ben mewn cysylltiad â chyffuriau neu gyfarpar—
 - (i) nad oes eu hangen, neu
 - (ii) y gwrthodwyd eu darparu i glaf yn unol â pharagraff 9;
- (k) sicrhau, pan wrthodir cyffuriau neu gyfarpar i berson yn unol â pharagraff 9(1)(b), (2), (3) neu (4), y cyfeirir y claf yn ôl at y rhagnodydd am gyngor pellach;
- (l) pan ddarperir cyffuriau neu gyfarpar i glaf o dan bresgripsiwn amlroddadwy, hysbysu'r rhagnodydd ynghylch unrhyw faterion o arwyddocâd clinigol sy'n codi mewn cysylltiad â'r presgripsiwn a chadw cofnod o'r hysbysiad hwnnw;
- (m) hysbysu'r rhagnodydd ynghylch unrhyw wrthodiad i ddarparu cyffuriau neu gyfarpar yn unol â pharagraff 9(4);
- (n) wrth ddarparu cyfarpar, darparu nodyn ysgrifenedig i'r claf, o enw, cyfeiriad a rhif teleffon y fferyllydd GIG; ac
- (o) wrth ddarparu cyfarpar penodedig, cydymffurfio â'r gofynion ychwanegol a bennir ym mharagraff 11.

(2) Pan gyflwynir ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy mewn cysylltiad â gwasanaethau gweinyddu o dan baragraff 4, os na all fferyllydd GIG ddarparu cyfarpar, neu pan fo angen

addasu cyfarpar stoma ac na all y fferylllydd GIG ddarparu'r addasiad, rhaid i'r fferylllydd GIG—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy at fferylllydd GIG arall neu at gontractwr cyfarpar GIG; neu
- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio ag atgyfeirio, darparu i'r claf fanylion cyswllt dau, o leiaf, o bobl eraill sy'n fferyllwyr GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG gyda'r gallu i ddarparu'r cyfarpar neu'r addasiad cyfarpar stoma (yn ôl fel y digwydd), os yw'r manylion hynny'n hysbys i'r fferylllydd GIG.

Gofynion ychwanegol mewn perthynas â chyfarpar penodedig

11.—(1) Mae'r paragraff hwn yn pennu'r gofynion ychwanegol y cyfeirir atynt ym mharagraff 10(1)(o) ynglŷn â darparu cyfarpar penodedig.

(2) Rhaid i fferylllydd GIG sy'n gweinyddu cyfarpar penodedig yng nghwrs arferol ei fusnes ddarparu gwasanaeth danfon i gartrefi mewn perthynas â'r cyfarpar hynny ac, yn rhan o'r gwasanaeth hwnnw—

- (a) rhaid i'r fferylllydd GIG gynnig danfon y cyfarpar penodedig i gartref y claf;
- (b) os yw'r claf yn derbyn y cynnig hwnnw, rhaid gwneud y danfoniad yn rhesymol brydlon ac ar yr adeg a gytunir gyda'r claf;
- (c) rhaid danfon y cyfarpar penodedig mewn pecyn nad yw'n arddangos unrhyw ysgrifen neu farciau eraill a allai ddynodi ei gynnwys; a
- (d) rhaid i'r modd y danfonir y pecyn ac unrhyw eitemau atodol sy'n ofynnol gan is-baragraff (3) beidio â chyfleu'r math o gyfarpar a ddanfonir.

(3) Mewn unrhyw achos pan ddarperir cyfarpar penodedig (drwy ei ddanfon i'r cartref neu fel arall), rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu cyflenwad rhesymol o eitemau atodol priodol (megis clytiau tafladwy a bagiau gwaredu) ac—

- (a) rhaid iddo sicrhau y caiff y claf, os yw'r claf yn dymuno, ymgynghori â pherson i gael cyngor clinigol arbenigol ynglŷn â'r cyfarpar; neu
- (b) os yw'r fferylllydd GIG o'r farn bod hynny'n briodol, rhaid iddo—
 - (i) cyfeirio'r claf at ragnodydd, neu
 - (ii) cynnig gwasanaeth i'r claf ar gyfer adolygu'r defnydd o'r cyfarpar.

(4) Os na all y fferylllydd GIG ddarparu gwasanaeth ar gyfer adolygu'r defnydd o'r cyfarpar yn unol ag is-

baragraff (3)(b)(ii), rhaid i'r fferyllydd GIG roi i'r claf fanylion cyswllt dau, o leiaf, o bobl eraill sy'n fferyllwyr GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG gyda'r gallu i drefnu ar gyfer darparu'r gwasanaeth hwnnw, os yw'r manylion hynny'n hysbys i'r fferyllydd GIG.

(5) Pan fo fferyllydd GIG yn darparu llinell gofal teleffon mewn perthynas â gweinyddu unrhyw gyfarpar penodedig, rhaid i'r fferyllydd GIG sicrhau, yn ystod cyfnodau y tu allan i oriau—

- (a) y bydd cyngor ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal teleffon honno; neu
- (b) bod rhif teleffon Galw Iechyd Cymru, neu gyfeiriad gwefan Galw Iechyd Cymru(1), ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal teleffon honno.

(6) At ddibenion y paragraff hwn—

ystyr “cyfnodau y tu allan i oriau” (“*out of hours periods*”), mewn perthynas â fferyllfa, yw'r cyfnodau y tu allan i'r cyfnodau pan fo'r fferyllydd GIG—

- (a) dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa yn rhinwedd paragraff 22(1) neu 26(1); neu
- (b) yn darparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa yn unol â hysbysiad o dan baragraff 22(2);

ystyr “cyngor clinigol arbenigol” (“*expert clinical advice*”), mewn perthynas â chyfarpar penodedig yw cyngor a roddir gan berson sydd wedi ei hyfforddi'n briodol ac sydd â phrofiad perthnasol mewn cysylltiad â'r cyfarpar.

Gwasanaeth gwaredu mewn perthynas â chyffuriau diangen

12. Rhaid i fferyllydd GIG, i'r graddau y mae paragraff 13 yn ei gwneud yn ofynnol ac yn y modd a ddisgrifir yn y paragraff hwnnw, dderbyn a gwaredu cyffuriau diangen a gyflwynir iddo i'w gwaredu.

Gweithdrefn sylfaenol mewn perthynas â chyffuriau diangen

13.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), os yw person yn cyflwyno i fferyllydd GIG, neu i unrhyw un o staff y fferyllydd GIG, unrhyw gyffuriau a ddarparwyd ar gyfer claf sydd—

- (a) ar aelwyd breifat; neu
- (b) mewn cartref gofal preswyl,

(1) Rhif teleffon Galw Iechyd Cymru yw 0845 46 47 a chyfeiriad ei wefan yw www.nhsdirect.wales.nhs.uk.

a'r cyffuriau wedi eu cadw yn un o'r manau hynny, rhaid i'r fferyllydd GIG dderbyn y cyffuriau a'u gwaredu yn unol ag is-baragraff (3).

(2) Ni chaniateir ei gwneud yn ofynnol bod fferyllydd GIG yn derbyn unrhyw gyffuriau ar gyfer eu gwaredu oni fydd y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferyllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, wedi gwneud trefniadau gyda'r fferyllydd GIG i gasglu a gwaredu cyffuriau o'r disgrifiad hwnnw.

(3) Ar ôl cael y cyffuriau, rhaid i'r fferyllydd GIG—

- (a) os gofynnir iddo wneud hynny gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu gan contractwr gwaredu gwastraff y defnyddir ei wasanaeth gan y Bwrdd Iechyd Lleol, wahanu'r cyffuriau solid neu ampylau, yr hylifau a'r aerosolau oddi wrth ei gilydd;
- (b) storio'r cyffuriau mewn cynwysyddion a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol, neu gan contractwr gwaredu gwastraff y defnyddir ei wasanaeth gan y Bwrdd Iechyd Lleol at y diben o storio cyffuriau o'r disgrifiad hwnnw; ac
- (c) cydymffurfio ag unrhyw ofynion statudol eraill mewn perthynas â storio neu waredu cyffuriau o'r disgrifiad hwnnw (mae bodloni'r gofynion hynny, felly, yn wasanaeth hanfodol at ddibenion y Rheoliadau hyn),

a rhaid iddo gydweithredu ag unrhyw drefniadau addas sydd wedi eu sefydlu gan y Bwrdd Iechyd Lleol ar gyfer casglu'r cyffuriau yn rheolaidd o fangre'r fferyllydd GIG, gan neu ar ran y Bwrdd Iechyd Lleol.

Gweithgareddau pellach sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â gwaredu cyffuriau diangen

14. Mewn cysylltiad â'r gwasanaethau a ddarperir o dan baragraff 12, rhaid i fferyllydd GIG—

- (a) sicrhau bod y fferyllydd GIG ac unrhyw aelodau o'i staff yn ymwybodol o'r risgiau sy'n gysylltiedig â thrin cyffuriau gwastraff ac o'r gweithdrefnau cywir sydd i'w dilyn er mwyn lleihau'r risgiau hynny; a
- (b) sicrhau bod cyfarpar diogelu priodol, gan gynnwys menyg, oferôls a deunyddiau i drin â gollyngiadau, ar gael yn hwylus i'r fferyllydd GIG ac i unrhyw aelodau o'i staff, ac wrth law unrhyw fan lle cedwir cyffuriau gwastraff.

Hyrwyddo ffyrdd iach o fyw

15. Rhaid i fferyllydd GIG, i'r graddau y mae paragraffau 16 a 17 yn ei gwneud yn ofynnol, ac yn y modd a bennir yn y paragraffau hynny, hyrwyddo negeseuon iechyd cyhoeddus i aelodau o'r cyhoedd.

Ymyrryd mewn cysylltiad â phresgripsiwn

16.—(1) Pan fo person sy'n defnyddio fferyllfa—

- (a) yn cyflwyno ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy i fferylllydd GIG; ac
- (b) os yw'n ymddangos i'r fferylllydd GIG fod y person hwnnw yn—
 - (i) dioddef o ddiabetes,
 - (ii) mewn perygl o ddioddef clefyd coronaidd y galon neu bwysedd gwaed uchel, neu
 - (iii) yn ysmegu neu'n pwyso gormod,

rhaid i'r fferylllydd GIG, fel y bo'n briodol, ddarparu cyngor i'r person hwnnw, gyda'r nod o ychwanegu at ei wybodaeth a'i ddealltwriaeth o'r materion iechyd sy'n berthnasol i amgylchiadau personol y person hwnnw.

(2) Caniateir ategu'r cyngor a roddir o dan is-baragraff (1), fel y bo'n briodol—

- (a) drwy ddarparu deunydd ysgrifenedig (er enghraifft, taflenni); a
- (b) drwy gyfeirio'r person at ffynonellau eraill o wybodaeth a chyngor.

(3) Rhaid i fferylllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o'r cyngor a roddir yn unol â'r paragraff hwn, a rhaid i'r cofnod hwnnw fod mewn ffurf sy'n hwyluso—

- (a) cynnal archwiliad o'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol gan y fferylllydd GIG; a
- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd y cyngor iddo.

Ymgyrchoedd iechyd cyhoeddus

17. Rhaid i fferylllydd GIG, os gofynnir iddo gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, sicrhau—

- (a) bod y fferylllydd GIG ac unrhyw aelodau o'i staff yn cymryd rhan, yn y modd y gofynnir iddynt yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn hyd at chwe ymgyrch ym mhob blwyddyn galendr i hyrwyddo negeseuon iechyd cyhoeddus i ddefnyddwyr fferyllfa'r fferylllydd GIG; a
- (b) os gofynnir iddo wneud hynny gan y Bwrdd Iechyd Lleol, cofnodi'r nifer o bobl y darparwyd gwybodaeth iddynt fel rhan o un o'r ymgyrchoedd hynny.

Cyfeirio defnyddwyr

18. Rhaid i fferylllydd GIG, i'r graddau y mae paragraff 19 yn ei gwneud yn ofynnol, ac yn y modd a bennir yn y paragraff hwnnw, ddarparu gwybodaeth i ddefnyddwyr fferyllfa'r fferylllydd GIG ynghylch darparwyr iechyd a gofal cymdeithasol eraill a sefydliadau cymorth.

Amlinelliad o'r gwasanaeth mewn perthynas â chyfeirio defnyddwyr

19.—(1) Os yw'n ymddangos i fferylllydd GIG neu aelod o'i staff, gan ystyried yr angen i leihau'r defnydd amhriodol o wasanaethau iechyd a gofal cymdeithasol a'r gwasanaethau cymorth, bod ar berson sy'n defnyddio fferyllfa'r fferylllydd GIG—

- (a) angen cyngor, triniaeth neu gymorth na all y fferylllydd GIG ei ddarparu neu ei darparu; ond
- (b) bod darparwr gwasanaethau iechyd a gofal cymdeithasol neu ddarparwr gwasanaethau cymorth arall, sy'n hysbys i'r fferylllydd GIG, yn debygol o allu darparu'r cyngor, y driniaeth neu'r cymorth hwnnw,

rhaid i'r fferylllydd GIG ddarparu manylion cyswllt y darparwr hwnnw i'r person hwnnw, ac mewn achosion priodol, rhaid iddo gyfeirio'r person hwnnw at y darparwr hwnnw.

(2) Os na all fferylllydd GIG, pan gyflwynir ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, ddarparu cyfarpar, neu addasu cyfarpar stoma, oherwydd nad yw darparu'r cyfarpar neu'r addasu yn dod o fewn maes busnes arferol y fferylllydd GIG, rhaid i'r fferylllydd GIG—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy at fferylllydd GIG arall neu at gontractwr cyfarpar GIG; neu
- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio ag atgyfeirio, darparu i'r claf fanylion cyswllt dau, o leiaf, o bobl eraill sy'n fferyllwyr GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG gyda'r gallu i ddarparu'r cyfarpar neu addasu'r cyfarpar stoma (yn ôl fel y digwydd), os yw'r manylion hynny'n hysbys i'r fferylllydd GIG.

(3) Pan fo'n briodol, caniateir defnyddio nodyn atgyfeirio ysgrifenedig i wneud atgyfeiriad o dan y paragraff hwn.

(4) Rhaid i fferylllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw wybodaeth a roddir, neu atgyfeiriad a wneir, o dan y paragraff hwn, a rhaid i'r cofnod hwnnw fod mewn ffurf sy'n hwyluso—

- (a) cynnal archwiliad o'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol gan y fferylllydd GIG; a

- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd yr wybodaeth iddo neu y gwnaed yr atgyfeiriad mewn perthynas ag ef.

Cymorth ar gyfer hunanofal

20. Rhaid i fferyllydd GIG, i'r graddau y mae paragraff 21 yn ei gwneud yn ofynnol, ac yn y modd a bennir yn y paragraff hwnnw, ddarparu cyngor a chymorth i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd.

Amlinelliad o'r gwasanaeth mewn perthynas â chymorth ar gyfer hunanofal

21.—(1) Os yw'n ymddangos i fferyllydd GIG neu aelod o'i staff, gan ystyried yr angen i leihau'r defnydd amhriodol o wasanaethau iechyd a gofal cymdeithasol, y byddai person sy'n defnyddio fferyllfa'r fferyllydd GIG yn cael budd o gyngor gan y fferyllydd GIG i helpu'r person hwnnw i reoli cyflwr meddygol (gan gynnwys, yn achos gofalwr, cyngor i helpu'r gofalwr i gynorthwyo i reoli cyflwr meddygol person arall), rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu cyngor i'r person sy'n defnyddio'r fferyllfa ynglŷn â rheoli'r cyflwr meddygol gan gynnwys, fel y bo'n briodol, cyngor—

- (a) ar y dewis o driniaethau, gan gynnwys cyngor ar ddethol a defnyddio cyffuriau priodol nad ydynt yn gyffuriau a roddir ar bresgripsiwn yn unig; a
- (b) newidiadau yn ffordd o fyw y claf.

(2) Rhaid i fferyllydd GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw gyngor a roddir o dan is-baragraff (1), a rhaid i'r cofnod hwnnw fod mewn ffurf sy'n hwyluso—

- (a) cynnal archwiliad o'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol gan y fferyllydd GIG; a
- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd y cyngor iddo neu mewn perthynas ag ef.

Rhan 3

Oriau Agor Fferyllfa

Oriau agor fferyllfa: cyffredinol

22.—(1) Rhaid i fferyllydd GIG sicrhau y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob mangre y mae'r fferyllydd GIG wedi ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni—

- (a) am ddim llai na 40 awr bob wythnos; neu
- (b) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y fferyllydd GIG yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi

cyfarwyddo y caiff y fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 40 awr yr wythnos ar yr amod bod y fferyllydd GIG yn darparu'r gwasanaethau hynny ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly;

- (c) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y fferyllydd GIG yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo bod rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 40 awr yr wythnos ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly; neu
- (d) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y fferyllydd GIG yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo bod rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 40 awr yr wythnos—
 - (i) am y cyfanswm oriau bob wythnos sy'n ofynnol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, a
 - (ii) o ran yr oriau ychwanegol y gwneir yn ofynnol bod y fferyllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, ar y diwrnodau ac ar yr amseroedd y mae'n ofynnol bod y fferyllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol yn ystod yr oriau ychwanegol hynny, fel a bennir yn y cyfarwyddyd hwnnw,

ond caiff Bwrdd Iechyd Lleol, mewn amgylchiadau priodol, gytuno i atal gwasanaethau dros dro am gyfnod penodedig, os yw wedi cael 3 mis o rybudd gan y fferyllydd GIG o'r bwriad i atal y gwasanaethau dros dro.

(2) Rhaid i fferyllydd GIG hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y fferyllydd GIG yn ei restr fferyllol ynghylch oriau eraill y bydd y fangre yr ymrwymodd y fferyllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni ar agor, sef oriau ychwanegol at yr oriau pan fo'r fferyllfa dan rwymedigaeth i agor yn rhinwedd is-baragraff (1) (ac y cyfeirir atynt fel "oriau agor atodol").

(3) Ym mhob un o'r mangreoedd y mae fferyllydd GIG wedi ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohonynt, rhaid i'r fferyllydd GIG arddangos—

- (a) hysbysiad sy'n nodi'r amseroedd y bydd y fangre ar agor ar gyfer darparu cyffuriau a chyfarpar; a

- (b) ar yr adegau pan nad yw'r fangre ar agor, hysbysiad sy'n seiliedig ar wybodaeth a ddarperir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ac yn ddarllenadwy o'r tu allan i'r fangre, sy'n nodi cyfeiriadau fferyllwyr GIG eraill a gynhwysir yn y rhestr fferyllol a'r amseroedd y gellir cael cyffuriau a chyfarpar o'r cyfeiriadau hynny.

(4) Rhaid i fferylllydd GIG, os gofynnir iddo, gyflwyno datganiad i'r Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol, sy'n nodi—

- (a) yr amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob un o'r mangreoedd yr ymrwymodd y fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohonynt (gan gynnwys yr amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol pan nad yw'r fferylllydd GIG dan rwymedigaeth i wneud hynny yn rhinwedd is-baragraff (1)); a
- (b) y gwasanaethau fferyllol y mae'r fferylllydd GIG fel arfer yn eu darparu ym mhob un o'r mangreoedd hynny.

(5) Os yw fferylllydd GIG yn newid—

- (a) y diwrnodau neu'r amseroedd y bydd gwasanaethau fferyllol yn cael eu darparu o fangre yr ymrwymodd y fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni; neu
- (b) y gwasanaethau fferyllol y bydd y fferylllydd GIG fel arfer yn eu darparu yn y fangre honno,

rhaid i'r fferylllydd GIG gyflenwi, i'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y fferylllydd GIG yn ei restr fferyllol, ddatganiad sy'n rhoi gwybod i'r Bwrdd Iechyd Lleol am y newid.

(6) Pan fo fferylllydd GIG wedi cyflwyno datganiad o dan is-baragraff (4) neu (5) mewn perthynas ag unrhyw fangre, neu pan fo'r fferylllydd GIG wedi pennu, mewn cais o dan y Rheoliadau hyn am gael ei gynnwys yn y rhestr fferyllol, y diwrnodau a'r amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol yn y fangre y mae'r cais yn ymwneud â hi os caniateir y cais—

- (a) rhaid i'r fferylllydd GIG sicrhau y darperir gwasanaethau fferyllol yn y fangre y mae'r datganiad neu'r cais yn ymwneud â hi ar y diwrnodau ac ar yr amseroedd a bennir yn y datganiad neu'r cais (oni fydd y datganiad neu'r cais wedi ei ddisodli gan ddatganiad, neu ddatganiad pellach, o dan is-baragraff (5)); a
- (b) rhaid i'r fferylllydd GIG beidio â newid—

- (i) y diwrnodau na'r amseroedd pan fo gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre honno; neu
- (ii) y gwasanaethau fferyllol y mae'r fferyllydd GIG i'w darparu fel arfer yn y fangre honno,

fel y'u pennir yn y datganiad neu'r cais hwnnw, am gyfnod o 3 mis o leiaf ar ôl y dyddiad y cafodd y Bwrdd Iechyd Lleol y datganiad neu'r cais hwnnw.

(7) Os rhwystrir fferyllydd GIG, gan salwch neu achos rhesymol arall, rhag cydymffurfio â'i rwymedigaethau o dan is-baragraff (1), rhaid iddo, os yw'n ymarferol, wneud trefniadau gydag un neu ragor o fferyllwyr GIG eraill sydd â'u mangreoedd wedi'u lleoli yn y gymdogaeth, ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol yn ystod y cyfnod hwnnw.

(8) Pan fo'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol wedi ei hatal dros dro am reswm sydd y tu hwnt i reolaeth y fferyllydd GIG, ni fydd y fferyllydd GIG wedi torri paragraffau (1), (2) a (3) ar yr amod—

- (a) bod y fferyllydd GIG yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y fferyllydd GIG yn ei restr fferyllol ynghylch yr ataliad hwnnw cyn gynted ag y bo'n ymarferol; a
- (b) bod y fferyllydd GIG yn gwneud pob ymdrech resymol i ailddechrau darparu gwasanaethau fferyllol cyn gynted ag y bo'n ymarferol.

(9) Nid yw gwaith a gynlluniwyd ymlaen llaw i ailwampio fferyllfa yn "achos rhesymol" at ddibenion is-baragraff (7) nac yn "rheswm sydd y tu hwnt i reolaeth y fferyllydd GIG" at ddibenion is-baragraff (8).

(10) At y dibenion o gyfrifo'r nifer o oriau y mae fferyllfa ar agor yn ystod wythnos sy'n cynnwys Dydd Nadolig, Dydd Gwener y Groglith, Sul y Pasg neu wyl banc, rhaid ystyried bod y fferyllfa ar agor ar y diwrnod hwnnw yn ystod yr amseroedd y byddai wedi bod ar agor fel arfer ar y diwrnod hwnnw o'r wythnos.

(11) Yn y Rhan hon—

ystyr "cyfarwyddyd presennol" ("*existing direction*") yw cyfarwyddyd a wnaed yn unol â'r Rhan hon neu gyfarwyddyd a oedd yn bodoli ar y dyddiad y daeth y Rheoliadau hyn i rym; ac

yr "oriau ychwanegol" ("*additional hours*") pan wneir yn ofynnol bod fferyllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol yw'r oriau hynny pan na fyddai fferyllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol, pe bai'r fferyllydd GIG yn ddarostyngedig i'r amod a bennir yn is-baragraff (1)(a) ac nid yr amod a bennir yn is-baragraff (1)(d).

Materion i'w hystyried wrth ddyroddi cyfarwyddiadau mewn perthynas ag oriau agor fferyllfeydd

23.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd sy'n pennu amseroedd neu ddiwrnodau o dan y Rhan hon, rhaid iddo, wrth wneud hynny, geisio sicrhau bod yr oriau pan fydd mangre ar agor i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhai sy'n sicrhau y darperir y gwasanaethau fferyllol ar y cyfryw ddiwrnodau ac amseroedd sy'n angenrheidiol er mwyn bodloni anghenion pobl y gymdogaeth, neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fferyllfa, am wasanaethau fferyllol.

(2) Wrth ystyried y materion a grybwyllir yn is-baragraff (1), caiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi sylw i unrhyw wasanaethau fferyllol a ddarperir yn y gymdogaeth honno mewn amgylchiadau pan nad oes rhwymedigaeth ar y fferylllydd GIG i ddarparu'r gwasanaethau hynny.

(3) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo y caiff fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 40 awr yn ystod unrhyw wythnos, oni fodlonir y Bwrdd Iechyd Lleol fod y ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol yn y gymdogaeth yn debygol o fod yn ddigonol i ddiwallu'r angen am wasanaethau o'r fath ar yr adegau pan na fydd y fferylllydd GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol.

(4) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol gyfarwyddo bod rhaid i fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 40 awr yn ystod unrhyw wythnos, oni fydd y Bwrdd Iechyd Lleol wedi ei fodloni y bydd y fferylllydd GIG yn cael cydnabyddiaeth ariannol resymol am yr oriau ychwanegol y gofynnir iddo ddarparu gwasanaethau fferyllol (a bydd unrhyw gydnabyddiaeth ariannol ychwanegol sy'n daladwy yn unol â phenderfyniad a wnaed o ganlyniad i reoliad 37 mewn perthynas â'r oriau hynny yn "gydnabyddiaeth ariannol resymol" at y dibenion hyn).

Penderfyniad a ysgogir gan y Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch oriau agor fferyllfa

24.—(1) Os yw'n ymddangos i'r Bwrdd Iechyd Lleol sydd â'r fferylllydd GIG yn gynwysedig yn ei restr fferyllol, ar ôl ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol neu ar ôl ystyried y mater ar gais y Pwyllgor hwnnw, nad yw, neu na fydd, yr amseroedd pan fo, neu pan fydd, fferyllfa ar agor i ddarparu gwasanaethau fferyllol bellach yn bodloni anghenion—

- (a) y bobl yn y gymdogaeth; neu
- (b) defnyddwyr tebygol eraill fferyllfa'r fferylllydd GIG,

am wasanaethau fferyllol, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol asesu a ddylid dyroddi cyfarwyddyd i wneud yn ofynnol bod y fferyllydd GIG sy'n berchen y fferyllfa yn darparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa ar amseroedd penodedig ac ar ddiwrnodau penodedig (gan gynnwys, o bosibl, Dydd Nadolig, Dydd Gwener y Groglith, Sul y Pasg a gwyliau banc).

(2) Cyn cwblhau'r asesiad o dan is-baragraff (1) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhoi hysbysiad i'r fferyllydd GIG o unrhyw newidiadau arfaethedig yn yr amseroedd neu'r diwrnodau y mae'r fferyllfa i fod ar agor; a
- (b) caniatáu cyfnod o 30 diwrnod i'r fferyllydd GIG ar gyfer cyflwyno sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynglŷn â'r newidiadau arfaethedig.

(3) Ar ôl ystyried unrhyw sylwadau a wneir yn unol ag is-baragraff (2)(b), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5);
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol sy'n pennu ar ba ddiwrnodau ac amseroedd y mae'n rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol yn bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5) pe dyroddid ef o dan y paragraff hwn; neu
- (c) naill ai—
 - (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol sy'n pennu ar ba amseroedd neu ddiwrnodau y mae'n rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, neu
 - (ii) mewn achos pan nad oes cyfarwyddyd presennol, peidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd,

ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 22(1)(a), rhaid i'r fferyllfa fod ar agor am ddim llai na 40 o oriau bob wythnos.

(4) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3), mewn perthynas â fferyllfa y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

- (a) am fwy na 40 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu—
 - (i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y bydd rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, a
 - (ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'r fferyllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol, ar ba ddiwrnodau ac ar ba

amseroedd y bydd yn ofynnol i'r fferylllydd GIG ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, beidio â phennu ar ba ddiwrnodau neu ar ba amseroedd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol; neu

- (b) am lai na 40 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu ar ba ddiwrnodau ac amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fferyllfa honno.

(5) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol bod fferyllfa ar agor am 40 awr bob wythnos ar ddiwrnodau penodedig ac amseroedd penodedig (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o wneud yn ofynnol bod y fferyllfa ar agor am naill ai mwy neu lai na 40 awr bob wythnos).

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r fferylllydd GIG, mewn ysgrifen, o unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam arall a gymerir, o dan is-baragraff (3), ac os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol yn pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r canlynol—

- (a) y rhesymau am y newid; a
- (b) hawl y fferylllydd GIG i apelio o dan is-baragraff (7).

(7) Caiff fferylllydd GIG, o fewn 30 diwrnod ar ôl cael hysbysiad o dan is-baragraff (6), apelio mewn ysgrifen i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw gyfarwyddyd a roddwyd neu unrhyw gam arall a gymerwyd o dan is-baragraff (3), sy'n pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol.

(8) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai gadarnhau'r cam a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (3).

(9) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r fferylllydd GIG o'u penderfyniad mewn ysgrifen a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(10) Os yw'r amseroedd neu'r diwrnodau y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol

mewn fferyllfa wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r fferyllydd GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw'r fferyllydd GIG wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'r fferyllydd GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (6); neu
- (b) os yw'r fferyllydd GIG wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'r fferyllydd GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (9).

Penderfyniad a ysgogir gan y fferyllydd GIG ynghylch oriau agor fferyllfa

25.—(1) Caiff fferyllydd GIG wneud cais i Fwrdd Iechyd Lleol sydd â'r fferyllydd GIG yn gynwysedig yn ei restr fferyllol am i'r Bwrdd newid y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferyllydd GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ei fferyllfa, mewn ffordd sy'n—

- (a) lleihau cyfanswm nifer yr oriau y mae'r fferyllydd GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol bob wythnos; neu
- (b) yn cadw cyfanswm nifer yr oriau yn ddigyfnewid.

(2) Pan fo fferyllydd GIG yn gwneud cais o dan is-baragraff (1), rhaid i'r fferyllydd GIG, yn rhan o'r cais hwnnw, ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol pa bynnag wybodaeth y gofynnir amdani yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol ynglŷn ag unrhyw newidiadau yn anghenion pobl y gymdogaeth, neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fferyllfa, am wasanaethau fferyllol sy'n berthnasol i'r cais.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais o dan is-baragraff (1) o fewn 60 diwrnod ar ôl cael y cais (ynghyd ag unrhyw wybodaeth y mae'n ofynnol i'r ceisydd ei darparu yn unol ag is-baragraff (2)).

(4) Wrth benderfynu'r cais, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6) ac yn cael yr effaith naill ai o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu yn rhannol yn unig;
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol sy'n pennu ar ba ddiwrnodau ac amseroedd y mae'n rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol yn bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6); neu
- (c) naill ai—

- (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol sy'n pennu ar ba amseroedd neu ddiwrnodau y mae'n rhaid i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, pan fo hyn yn cael yr effaith naill ai o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu yn rhannol yn unig, neu
- (ii) mewn achos pan nad oes cyfarwyddyd presennol, peidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd,

ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 22(1)(a), rhaid i'r fferyllfa fod ar agor am ddim llai na 40 o oriau bob wythnos.

(5) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4), mewn perthynas â fferyllfa y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

- (a) am fwy na 40 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu—
 - (i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y mae'n ofynnol i'r fferyllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fferyllfa, a
 - (ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'r fferyllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol, ar ba ddiwrnodau ac ar ba amseroedd y bydd yn ofynnol i'r fferyllydd GIG ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, beidio â phennu ar ba ddiwrnodau neu ar ba amseroedd y mae'r fferyllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol; neu

- (b) am lai na 40 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu ar ba ddiwrnodau ac amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fferyllfa honno.

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol bod fferyllfa ar agor am 40 awr bob wythnos ar ddiwrnodau penodedig ac amseroedd penodedig (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o wneud yn ofynnol bod y fferyllfa ar agor am naill ai mwy neu lai na 40 awr bob wythnos).

(7) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried gweithredu o dan is-baragraff (4)(a) neu is-baragraff (4)(c)(i), rhaid iddo ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol cyn penderfynu'r cais.

(8) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r fferylllydd GIG, mewn ysgrifen, o unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam arall a gymerir, o dan is-baragraff (4), ac os effaith hynny yw gwrthod cais a wnaed o dan y paragraff hwn, neu ei ganiatáu yn rhannol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol anfon at y fferylllydd GIG ddatganiad ysgrifenedig sy'n nodi—

- (a) y rhesymau am y gwrthodiad neu, yn ôl fel y digwydd am ganiatáu y cais yn rhannol yn unig; a
- (b) hawl y fferylllydd GIG i apelio o dan is-baragraff (9).

(9) Caiff fferylllydd GIG, o fewn 30 diwrnod ar ôl cael hysbysiad yn unol ag is-baragraff (8), apelio mewn ysgrifen i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw weithred o dan is-baragraff (4) sy'n cael yr effaith o wrthod cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu yn rhannol yn unig.

(10) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai gadarnhau'r cam a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (4).

(11) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r fferylllydd GIG o'u penderfyniad mewn ysgrifen a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(12) Os yw'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferylllydd GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol mewn fferyllfa wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r fferylllydd GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw'r fferylllydd GIG wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach na 30 diwrnod ar ôl y dyddiad y mae'r fferylllydd GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (8); neu
- (b) os yw'r fferylllydd GIG wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach na 30 diwrnod ar ôl y dyddiad y mae'r fferylllydd GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (11).

Oriau agor dros dro a chyfnodau caeedig yn ystod argyfwng, sy'n galw am ddarparu gwasanaethau fferyllol yn hyblyg

26.—(1) Er gwaethaf darpariaethau'r Atodlen hon, yn ystod argyfwng pan yw'n ofynnol darparu gwasanaethau fferyllol mewn ffordd hyblyg, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG yn gynnwysedig yn ei restr fferyllol, os gwneir cais gan y fferylllydd GIG, ganiatáu i'r fferylllydd GIG newid dros dro y diwrnodau neu'r amseroedd pan fo'r fferylllydd

GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre yr ymrwymodd i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni, neu ganiatáu cau'r fangre honno dros dro—

- (a) os rhoddir 24 awr, o leiaf, o rybudd gan y fferylllydd GIG o'r newid neu'r cau; a
- (b) os yw'r rhesymau a roddir gan y fferylllydd GIG dros wneud y cais yn rhesymau digonol ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol.

(2) Nid oes angen i'r Bwrdd Iechyd Lleol gymeradwyo'r cais ymlaen llaw cyn y newid neu'r cau, ac os nad yw'r Bwrdd yn cymeradwyo ymlaen llaw, ond yn penderfynu yn ddiweddarach nad yw rhesymau'r fferylllydd GIG, ym marn y Bwrdd, yn rhesymau digonol, yna rhaid i'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fferylllydd GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre ddychwelyd i'r hyn oeddent cyn eu disodli, o'r diwrnod ar ôl y dyddiad yr hysbysir y fferylllydd GIG o'r penderfyniad hwnnw.

Rhan 4

Llywodraethu Clinigol a Chwynion

Llywodraethu clinigol

27.—(1) Rhaid i fferylllydd GIG, mewn cysylltiad â'r holl wasanaethau a ddarperir ganddo, gyfranogi mewn system dderbyniol o lywodraethu clinigol, yn y modd y gofynnir iddo yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r fferylllydd GIG wedi ei gynnwys yn ei restr fferyllol.

(2) Mae system o lywodraethu clinigol yn "dderbyniol" os yw'n darparu ar gyfer—

- (a) cydymffurfiaeth â'r cydrannau llywodraethu clinigol a bennir yn is-baragraff (3), a
- (b) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r gydymffurfiaeth (hyd at lefel gymeradwy) â'r cydrannau llywodraethu clinigol hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw.

(3) Y cydrannau llywodraethu clinigol yw'r canlynol—

- (a) rhaglen ar gyfer cynnwys y cleifion a'r cyhoedd, sy'n cynnwys—
 - (i) gofyniad bod y fferylllydd GIG yn paratoi, mewn ffordd gymeradwy, taflen ymarfer mewn perthynas â fferyllfa'r fferylllydd GIG ac yn rhoi'r daflen ar gael mewn ffordd briodol,

- (ii) gofyniad bod y fferylllydd GIG yn rhoi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn ei fferyllfa neu ohoni,
 - (iii) gofyniad bod y fferylllydd GIG, wrth roi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn ei fferyllfa neu ohoni (pa un a yw'r fferylllydd GIG yn paratoi ei ddeunyddiau cyhoeddusrwydd ei hunan, ynteu'n hysbysebu'r gwasanaethau mewn deunydd a gyhoeddir gan berson arall), yn gwneud hynny mewn ffordd sy'n dangos yn eglur mai fel rhan o'r gwasanaeth iechyd y cyllidir y gwasanaethau,
 - (iv) gofyniad bod y fferylllydd GIG yn cynnal arolwg cymeradwy o foddhad y cleifion yn flynyddol, gan wneud hynny mewn ffordd a gymeradwyir, a chan gynnwys gofyniad i roi cyhoeddusrwydd i ganlyniadau'r arolwg ac i unrhyw gamau priodol y mae'r fferylllydd GIG yn bwriadu eu cymryd,
 - (v) trefniadau ar gyfer monitro cyffuriau neu gyfarpar sy'n ddyledus i gleifion ond nad ydynt mewn stoc,
 - (vi) system gwynion gymeradwy (sy'n bodloni gofynion y Rhan hon),
 - (vii) gofyniad bod y fferylllydd GIG yn cydweithredu'n briodol gydag ymweliadau'r Cyngor Iechyd Cymuned Lleol ac yn cymryd camau priodol o ganlyniad i ymweliadau o'r fath,
 - (viii) gofyniad bod y fferylllydd GIG yn cydweithredu'n briodol gydag unrhyw arolygiad neu adolygiad rhesymol y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol neu unrhyw awdurdod statudol perthnasol yn dymuno'i gynnal, a
 - (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfiaeth â Deddf Cydraddoldeb 2010⁽¹⁾;
- (b) rhaglen o archwiliadau clinigol (pum diwrnod, fel arfer), sy'n cynnwys o leiaf un archwiliad mewn fferyllfa ac un archwiliad amlddisgyblaethol a gytunir gyda'r Bwrdd Iechyd Lleol ym mhob blwyddyn ariannol;
- (c) rhaglen rheoli risg, sy'n cynnwys—
- (i) trefniadau i sicrhau bod yr holl stoc yn cael ei drafod mewn ffordd briodol,

(1) 2010 p.15.

- (ii) trefniadau i sicrhau bod yr holl gyfarpar a ddefnyddir i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn cael ei gynnal yn briodol,
- (iii) system gymeradwy o adrodd am ddigwyddiadau, ynghyd â threfniadau ar gyfer dadansoddi ac ymateb i ddigwyddiadau critigol, sy'n cynnwys y canlynol—
 - (aa) cofnod o ddigwyddiadau diogelwch cleifion, a
 - (bb) cofnod o ddigwyddiadau croen dannedd,
- (iv) trefniadau, sy'n cynnwys trefniadau cadw cofnodion, i ymdrin yn brydlon a phriodol â chyfathrebiadau ynglŷn â diogelwch cleifion oddi wrth Weinidogion Cymru, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a Bwrdd Comisiynu'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol,
- (v) trefniadau gweithredu safonol priodol, gan gynnwys trefniadau gweithredu safonol mewn perthynas â phresgripsiynau amlroddadwy a darparu cyngor a chymorth i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,
- (vi) trefniadau gwaredu gwastraff priodol (yn ychwanegol at yr hyn sy'n ofynnol o dan baragraffau 13 a 14) ar gyfer gwastraff clinigol a chyfrinachol,
- (vii) arweinydd llywodraethu clinigol ym mhob fferyllfa unigol (sef naill ai person a benodir fel y cyfryw gan y fferylllydd GIG neu'r fferylllydd GIG ei hunan) sy'n wybodus ynglŷn â'r gweithdrefnau fferylliaeth yn y fferyllfa honno a'r gwasanaethau GIG eraill sydd ar gael yn ardal y fferyllfa honno,
- (viii) gweithdrefnau priodol ar gyfer amddiffyn plant, a
- (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfiaeth â Deddf Iechyd a Diogelwch etc. 1974(1);
- (d) rhaglen effeithiolrwydd clinigol, sy'n cynnwys trefniadau i sicrhau y rhoddir cyngor priodol gan y fferylllydd GIG—
 - (i) mewn perthynas â darparu cyffuriau yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy,

(1) 1974 p.37.

- (ii) mewn perthynas â darparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu
- (iii) i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,

a threfniadau i sicrhau bod y fferyllydd GIG, wrth roi cyngor i unrhyw glaf ar fater a grybwyllir ym mharagraff (d)(ii), yn rhoi sylw i'r manylion a gynhwysir yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff 10(1)(f) mewn perthynas â'r ddarpariaeth o gyfarpar a'r patrwm presgripsiynu ar gyfer y claf dan sylw;

- (e) rhaglen staffio a rheoli staff, sy'n cynnwys—
 - (i) trefniadau i ddarparu hyfforddiant ymsefydlu priodol i aelodau o'r staff gan gynnwys unrhyw locwm,
 - (ii) hyfforddiant priodol i'r holl staff ar gyfer pa bynnag rôl y gofynnir iddynt ei chyflawni,
 - (iii) trefniadau i wirio cymwysterau a geir daon yr holl staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau GIG,
 - (iv) trefniadau ar gyfer canfod a chefnogi anghenion datblygu pob aelod o'r staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau fel rhan o'r gwasanaeth iechyd, gan gynnwys datblygiad proffesiynol parhaus i fferyllwyr cofrestredig ac unrhyw achredu sydd ei angen mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau cyfeiriedig,
 - (v) trefniadau ar gyfer mynd i'r afael â pherfformiad gwael (ar y cyd â'r Bwrdd Iechyd Lleol fel y bo'n briodol), a
 - (vi) trefniadau (y mae'n rhaid iddynt gynnwys polisi ysgrifenedig) i sicrhau, bod yr holl staff gan gynnwys unrhyw locwm sydd, o ganlyniad i'w cyflogaeth gyda'r fferyllydd GIG—
 - (aa) yn gwneud yr hyn sy'n ddatgeliad gwarchoddedig o fewn yr ystyr a roddir i "protected disclosure" yn adran 43A o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996(1) (ystyr datgeliad gwarchoddedig), yn cael arfer yr hawliau a roddir mewn

(1) 1996 p.18; mewnosodwyd adran 43A gan adran 1 o Ddeddf Datgelu er Lles y Cyhoedd 1998 (p.23). *Gweler hefyd* adran 43K(1)(c) o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996 sy'n ehangu ystyr "worker" ar gyfer y Rhan o'r Ddeddf honno sy'n ymdrin â datgeliadau gwarchoddedig, er mwyn iddo gynnwys pob unigolyn sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn unol â threfniadau a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan adran 80 o Ddeddf 2006.

perthynas â datgeliadau o'r fath gan y Ddeddf honno, a

- (bb) yn darparu gwybodaeth yn ddidwyll ac nid er eu budd personol, i'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu i Fwrdd Iechyd Lleol, sy'n cynnwys honiad difrifol ei natur, y credant yn rhesymol ei fod yn wir o ran ei sylwedd er nad yw datgeliad ohono yn ddatgeliad gwarchoddedig o fewn yr ystyr a roddir i "protected disclosure" yn adran 43A, yn cael yr hawl i beidio â dioddef unrhyw anfantais neu ddioddef eu diswyddo o ganlyniad i'r weithred honno;
- (f) rhaglen lywodraethu gwybodaeth, sy'n darparu ar gyfer—
 - (i) cydymffurfio â gweithdrefnau cymeradwy ar gyfer rheoli a diogelu gwybodaeth, a
 - (ii) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r gydymffurfiaeth (hyd at lefel gymeradwy) â'r gweithdrefnau hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw; ac
- (g) rhaglen safonau mangre sy'n cynnwys—
 - (i) system ar gyfer cynnal glanweithdra yn y fferyllfa, sydd wedi ei chynllunio er mwyn sicrhau lleihau, mewn ffordd gymesur, y risg i bobl yn y fferyllfa o'u heintio drwy gael gofal iechyd, a
 - (ii) trefniadau ar gyfer gwahanu'n eglur rhwng y mannau mewn fferyllfa sy'n amgylchedd gofal iechyd priodol (lle mae cleifion yn cael gwasanaethau GIG) a'r mannau hynny nad ydynt yn amgylchedd gofal iechyd.

Safonau proffesiynol

28. Rhaid i fferylllydd GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol, ac arfer unrhyw farn broffesiynol mewn cysylltiad â darparu'r gwasanaethau hynny, gan gydymffurfio â'r safonau a dderbynnir yn gyffredinol yn y proffesiwn fferyllol.

Cymhellion

29.—(1) Rhaid i fferylllydd GIG a'i staff beidio â rhoi, addo na chynnig, i unrhyw berson, unrhyw rodd neu wobr (boed ar ffurf cyfran o elw'r busnes, neu

ddifidend ar yr elw hwnnw, neu ar ffurf disgownt neu ad-daliad, neu rywfodd arall) fel cymhelliad i'r person arall gyflwyno archeb am gyffuriau neu gyfarpar ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu'n gydnabyddiaeth am i'r person arall wneud hynny.

(2) Nid yw addo, cynnig neu ddarparu cymorth cydymffurfio neu wasanaeth danfon gartref yn "rhodd neu wobr" at ddibenion is-baragraff (1).

(3) Yn achos darparu cyfarpar, ni chaniateir i fferylllydd GIG nac unrhyw berson a gyflogir neu a gymerir ymlaen ganddo dderbyn na chael unrhyw rodd neu wobr mewn perthynas, yn unig, ag—

- (a) darparu manylion cyswllt fferyllwyr GIG neu gontractwyr cyfarpar GIG amgen yn unol â pharagraff 10(2)(b), 11(4) neu 19(2)(b); neu
- (b) atgyfeirio ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy at fferylllydd GIG neu gontractwr cyfarpar GIG arall yn unol â pharagraff 10(2)(a) neu 19(2)(a) heb ddarparu unrhyw wasanaeth ychwanegol mewn cysylltiad â'r eitem ar y presgripsiwn hwnnw.

Dyletswydd i ddarparu gwybodaeth am faterion addasrwydd i ymarfer: Fferyllwyr GIG sydd ar restrau fferyllol ar 10 Mai 2013

30. Rhaid i fferylllydd GIG ac, yn ddarostyngedig i baragraff 32, os yw'n gorff corfforaethol, pob cyfarwyddwr ac uwcharolygydd y fferylllydd GIG, sydd wedi ei gynnwys ar restr fferyllol a gynhelir gan Fwrdd Iechyd Lleol ar 10 Mai 2013, ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol, mewn ysgrifen ar neu cyn 9 Tachwedd 2013, yr wybodaeth am faterion addasrwydd a bennir ym mharagraff 31.

Dyletswydd i ddarparu gwybodaeth am faterion addasrwydd i ymarfer wrth iddynt godi

31.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff 32, rhaid i fferylllydd GIG, ac os yw'r fferylllydd GIG yn rhan o gorff corfforaethol, pob un o'i gyfarwyddwyr, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol mewn ysgrifen, o fewn 7 diwrnod ar ôl y digwyddiad, os yw'r fferylllydd GIG neu'r cyfarwyddwr—

- (a) yn cael ei gollfarnu am unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig;
- (b) yn cael ei rwymo yn dilyn collfarn droseddol yn y Deyrnas Unedig;
- (c) yn derbyn rhybuddiad gan yr heddlu yn y Deyrnas Unedig;
- (d) mewn achos diannod yn yr Alban mewn perthynas â throsedd, wedi bod yn destun gorchymyn i'w ryddhau'n ddiamod (heb fynd ymlaen i'w gollfarnu);

- (e) wedi derbyn a chytuno i dalu naill ai dirwy procuradur ffisgal o dan adran 302 o Ddeddf Gweithdrefn Droseddol (Yr Alban) 1995⁽¹⁾ (cosb benodedig: cynnig amodol gan brocuradur ffisgal) neu gosb o dan adran 115A o Ddeddf Gweinyddu Nawdd Cymdeithasol 1992⁽²⁾ (cosb fel dewis arall yn lle erlyn);
- (f) yn cael ei gollfarnu mewn man arall am drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei gyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (g) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu wedi ei gyhuddo mewn man arall o drosedd a fyddai wedi bod yn drosedd, pe bai wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (h) yn cael ei hysbysu am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall, a bod canfyddiad yn ei erbyn;
- (i) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall;
- (j) yn mynd yn destun ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol mewn cysylltiad ag unrhyw gyflogaeth gyfredol neu flaenorol, neu'n cael ei hysbysu o ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath ac unrhyw ganfyddiad yn ei erbyn;
- (k) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG mewn perthynas â thwyll;
- (l) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at dynnu ymaith o restr berthnasol; neu
- (m) ar sail ei addasrwydd, yn cael ei dynnu ymaith, ei dynnu yn ddigwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodir mynediad iddo i restr o'r fath, neu os caiff ei gynnwys yn amodol mewn rhestr o'r fath,

ac os felly, rhaid i'r fferyllydd GIG roi manylion am unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu achos, ym mhle ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd neu y cynhelir yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw, ac unrhyw ganlyniad.

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff 32, os yw person y mae paragraff (1) yn gymwys iddo yn gyfarwyddwr corff corfforaethol, neu os oedd yn gyfarwyddwr corff

(1) 1995 p.46.
(2) 1992 p.5.

corfforaethol ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, rhaid iddo, yn ychwanegol, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 7 diwrnod os yw unrhyw gorff corfforaethol o'r fath—

- (a) yn cael ei gollfarnu am unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig;
- (b) yn cael ei gollfarnu mewn man arall am drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei gyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (c) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu wedi ei gyhuddo mewn man arall o drosedd a fyddai wedi bod yn drosedd, pe bai wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (d) yn cael ei hysbysu gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol, a bod canfyddiad yn erbyn y corff corfforaethol;
- (e) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall;
- (f) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad mewn perthynas â thwyll neu wedi ei hysbysu o ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath, a'r canlyniad hwnnw yn ei erbyn;
- (g) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol neu gorff cyfatebol, a allai arwain at dynnu ymaith y corff corfforaethol o restr berthnasol; neu
- (h) ar sail ei addasrwydd, wedi ei dynnu ymaith, ei dynnu yn ddigwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodwyd mynediad iddo i restr o'r fath, neu os yw wedi ei gynnwys yn amodol ar restr o'r fath,

ac os felly, rhaid i'r person hwnnw roi enw'r corff corfforaethol a chyfeiriad ei swyddfa gofrestredig a manylion am unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu achos, ym mha le ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd neu y cynhelir yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw, ac unrhyw ganlyniad.

(3) Rhaid i berson y mae is-baragraff (1) neu (2) yn gymwys iddo gydsynio i'r Bwrdd Iechyd Lleol ofyn i unrhyw gyflogwr neu gyngyflogwr neu unrhyw gorff trwyddedu neu reoleiddio, yn y Deyrnas Unedig neu unrhyw le arall, am wybodaeth ynghylch ymchwiliad cyfredol neu ymchwiliad â chanlyniad anffafriol.

Bwrdd Iechyd Lleol cartref cyrff corfforaethol

32. Os yw fferylllydd GIG yn gorff corfforaethol sydd â'i swyddfa gofrestredig yng Nghymru a Lloegr,

caniateir i'r wybodaeth sydd i'w darparu o dan baragraffau 30, 31 a 35(3) i (6) gael ei darparu yn hytrach i Fwrdd Iechyd Lleol cartref (fel y'i diffinnir yn rheoliad 46). Pan fo'r fferylllydd GIG yn darparu'r wybodaeth i'w Fwrdd Iechyd Lleol cartref, rhaid iddo hefyd ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol cartref fanylion o'r holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y cynhwysir y fferylllydd GIG yn eu rhestrau fferyllol.

Cwynion

33. Rhaid i fferylllydd GIG fod wedi sefydlu trefniadau sy'n cydymffurfio â gofynion Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Trefniadau Pryderon, Cwynion ac Iawn) (Cymru) 2011(1), ar gyfer trin ac ystyried unrhyw bryderon neu gwynion ynghylch mater sy'n gysylltiedig â'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol gan y fferylllydd GIG.

Rhan 5

Telerau gwasanaethu eraill

Gwasanaethau cyfeiriedig

34. Rhaid i fferylllydd GIG, y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol sydd â'r fferylllydd GIG hwnnw ar ei restr fferyllol wedi gwneud trefniant gydag ef ar gyfer darparu unrhyw wasanaethau cyfeiriedig, gydymffurfio â thelerau ac amodau'r trefniant hwnnw.

Gwybodaeth sydd i'w chyflenwi

35.—(1) Rhaid i fferylllydd GIG roi hysbysiad o'r canlynol i'r Bwrdd Iechyd Lleol sydd â'r fferylllydd GIG hwnnw ar ei restr fferyllol, o fewn 28 diwrnod (neu os nad yw hynny'n ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol wedyn)—

- (a) unrhyw ddiwyddiad sy'n ei gwneud yn ofynnol newid yr wybodaeth a gofnodwyd am y fferylllydd GIG yn y rhestr fferyllol, na roddodd y fferylllydd GIG hysbysiad ohono rywfodd arall yn unol â'r Rheoliadau hyn;
- (b) yn achos fferylllydd GIG sy'n unigolyn, unrhyw newid yn ei gyfeiriad preifat; ac
- (c) yn achos fferylllydd GIG sy'n gorff corfforaethol, unrhyw newid yng nghyfeiriad ei swyddfa gofrestriedig.

(2) Rhaid i fferylllydd GIG, os gofynnir iddo, roi i'r Bwrdd Iechyd Lleol enw unrhyw fferylllydd GIG a

(1) O.S. 2011/704 (Cy.108) a ddiwygiwyd gan O.S. 2011/1706 (Cy.192).

gyflogir ganddo sy'n gyfrifol am weinyddu presgripsiwn penodol.

(3) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i fferyllydd GIG sy'n gorff corfforaethol roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 28 diwrnod (neu os nad yw hynny'n ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol wedyn) o unrhyw newidiadau yn enwau a chyfeiriadau pob un o'i gyfarwyddwyr a'i uwcharolygydd.

(4) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), os yw fferyllydd GIG sy'n gorff corfforaethol yn penodi cyfarwyddwr neu uwcharolygydd nas rhestrwyd yng nghais y fferyllydd GIG am ei gynnwys mewn rhestr fferyllol, rhaid i'r fferyllydd GIG roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 28 diwrnod (neu os nad yw hynny'n ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol wedyn) o'r wybodaeth am addasrwydd y person hwnnw i ymarfer.

(5) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i fferyllydd GIG, neu gyfarwyddwr neu uwcharolygydd fferyllydd GIG sy'n gorff corfforaethol, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) os yw'r unigolyn hwnnw, neu'r corff corfforaethol y mae'n gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, yn gwneud cais am gael ei gynnwys yn unrhyw un o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall ac o ganlyniad unrhyw gais o'r fath; a
- (b) os daw'r unigolyn hwnnw yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd corff corfforaethol sydd yn unrhyw un o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall, neu sy'n gwneud cais am ei gynnwys mewn rhestr o'r fath, ac o ganlyniad unrhyw gais o'r fath.

(6) Os yw'r fferyllydd GIG yn gorff corfforaethol sydd â'i swyddfa gofrestredig yng Nghymru, caiff ddarparu'r wybodaeth sydd i'w darparu o dan is-baragraffau (3) i (5) i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, yn unig, y lleolir y swyddfa gofrestredig yn ei ardal, ar yr amod bod y fferyllydd GIG yn darparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw fanylion hefyd o'r holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y cynhwysir y fferyllydd GIG yn eu restrau fferyllol, ac mewn amgylchiadau o'r fath, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw drosglwyddo'r wybodaeth ymlaen i unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol arall—

- (a) y cynhwysir y fferyllydd GIG yn ei restr fferyllol; neu
- (b) y gwneir cais iddo gan y fferyllydd GIG am gael ei gynnwys yn ei restr fferyllol,

ac sy'n gofyn am yr wybodaeth.

(7) Yn y paragraff hwn, ystyr “rhestr cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG” (“*NHS performers or providers list*”) yw—

- (a) rhestr fferyllol; neu
- (b) rhestr a gynhelir o gyflawnwyr neu ddarparwyr cymeradwy gwasanaethau meddygol sylfaenol, deintyddol neu offthalmig.

Tynnu enwau yn ôl o restrau fferyllol

36. Os yw fferyllydd GIG yn bwriadu tynnu ei enw yn ôl o'r rhestr fferyllol, rhaid iddo hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o'i fwriad, dri mis o leiaf cyn y dyddiad hwnnw, oni fydd yn anymarferol iddo wneud hynny, ac os felly, rhaid iddo hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol cyn gynted ag y bo'n ymarferol iddo wneud hynny.

Codi ffioedd am gyffuriau, ac ad-daliadau

37.—(1) Yn ddarostyngedig i reoliadau a wneir o dan adran 121 o Ddeddf 2006 (codi ffioedd am gyffuriau, meddyginiaethau neu gyfarpar, neu wasanaethau fferyllol) rhaid darparu'r holl gyffuriau, cynwysyddion a chyfarpar a ddarperir o dan y telerau gwasanaethu hyn yn ddi-dâl.

(2) Pan fo fferyllydd GIG, wrth ymateb i archeb am gyffuriau a lofnodwyd gan ragnodydd, yn cyflenwi cynhwysydd, neu'n cyflenwi cynhwysydd ocsigen neu gyfarpar ocsigen, ac eithrio cyfarpar a bennir yn y Tariff Cyffuriau fel rhai nad ydynt yn ddychweladwy i'r fferyllydd GIG, bydd y cynhwysydd a'r cyfarpar yn parhau'n eiddo i'r fferyllydd GIG.

(3) Os yw unrhyw berson, sydd â hawl ganddo i ad-daliad o unrhyw ffi a dalwyd o dan y Rheoliadau Ffioedd, yn cyflwyno i fferyllydd GIG hawliad dilys am ad-daliad, rhaid i'r fferyllydd GIG wneud yr ad-daliad.

(4) At ddibenion is-baragraff (3), ni fydd hawliad am ad-daliad yn ddilys oni wneir yr hawliad yn briodol ar Ffurflen WP57 0405 o fewn tri mis o'r dyddiad y talwyd y ffi.

Arolygiadau a mynediad at wybodaeth

38.—(1) Rhaid i fferyllydd GIG ganiatáu i bersonau, a awdurdodwyd mewn ysgrifen gan y Bwrdd Iechyd Lleol sydd â'r fferyllydd GIG yn gynwysedig yn ei restr fferyllol, fynd i mewn i fferyllfa'r fferyllydd GIG ac i'w harchwilio ar unrhyw adeg resymol, at y dibenion canlynol—

- (a) canfod a yw'r fferyllydd GIG yn cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon ai peidio;
- (b) archwilio, monitro a dadansoddi—

(i) y ddarpariaeth a wneir gan y fferyllydd GIG ar gyfer gofal a thriniaeth i gleifion, a

(ii) y modd y mae'r fferyllydd GIG yn rheoli'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir ganddo,

pan fo'r amodau yn is-baragraff (2) wedi eu bodloni.

(2) Yr amodau yw'r canlynol—

- (a) bod rhybudd rhesymol wedi ei roi o'r bwriad i fynd i mewn;
- (b) bod y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer yr ardal y lleolir y fferyllfa ynddi wedi ei wahodd i fod yn bresennol yn yr arolygiad, os gofynnodd y fferyllydd GIG am hynny;
- (c) bod gan y person a awdurdodwyd mewn ysgrifenedig dystiolaeth ysgrifenedig o'i awdurdodiad yn ei feddiant, a bod y person hwnnw'n dangos y dystiolaeth honno os gofynnir iddo; a
- (d) na fydd y person a awdurdodwyd mewn ysgrifenedig yn mynd i mewn i unrhyw ran o'r fangre a ddefnyddir yn unig fel llety preswyl heb gydsyniad y preswilydd.

(3) Rhaid i fferyllydd GIG, ar gais y Bwrdd Iechyd Lleol neu berson a awdurdodwyd mewn ysgrifenedig a grybwyllir yn is-baragraff (1), ganiatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol neu berson a awdurdodir ganddo gael mynediad at unrhyw wybodaeth y gofynnir amdani yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu'r person hwnnw—

- (a) at y dibenion a grybwyllir yn is-baragraff (1); neu
- (b) yn achos y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad â'i swyddogaethau sy'n ymwneud â gwasanaethau fferyllol.

ATODLEN 5

Rheoliad 5

Telerau gwasanaethu ar gyfer contractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol drwy ddarparu cyfarpar yn unig

Ymgorffori darpariaethau

1. Mae unrhyw ddarpariaethau o'r canlynol sy'n effeithio ar hawliau a rhwymedigaethau contractwyr cyfarpar GIG sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn ffurfio rhan o'r telerau gwasanaethu—

- (a) y Rheoliadau;
- (b) y Tariff Cyffuriau i'r graddau y mae'n rhestru cyfarpar at ddibenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol);
- (c) cymaint o Ran II Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaeth a Thribiwnlys) 1992 ag y sy'n ymwneud ag—
 - (i) ymchwiliadau a wneir gan y pwyllgor disgyblu fferyllol a'r cyd-bwyllgor disgyblu a chamau y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol eu cymryd o ganlyniad i ymchwiliadau o'r fath, a
 - (ii) apelau i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniadau'r Bwrdd Iechyd Lleol; a
- (d) cymaint o reoliad 29 o Reoliadau Cyngorau Iechyd Cymuned (Cyfansoddiad, Aelodaeth a Gweithdrefnau) (Cymru) 2010(1) (mynd i mewn i fangreoedd a'u harchwilio) ag sy'n ymwneud â mynd i mewn i fangreoedd sydd naill ai'n eiddo i gontractwr cyfarpar GIG neu dan ei reolaeth neu'n fangreoedd lle mae contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol, ac archwilio mangreoedd o'r fath.

Rhaniad cyfrifoldebau rhwng unigolion a chyrrff corfforaethol

2.—(1) I'r graddau y mae'r Atodlen hon yn gosod ar gontractwr cyfarpar GIG ofyniad na ellid ei gyflawni gan neb ond person naturiol, neu a gyflawnid fel arfer gan berson naturiol—

- (a) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn fferyllydd cofrestredig—

(1) O.S. 2010/288 (Cy.37).

- (i) rhaid i'r fferyllydd cofrestredig hwnnw gydymffurfio â'r gofyniad hwnnw, neu
 - (ii) os yw'n cyflogi neu wedi cymryd ymlaen fferyllydd cofrestredig mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau fferyllol, rhaid i'r fferyllydd cofrestredig hwnnw naill ai gydymffurfio â'r gofyniad hwnnw neu sicrhau cydymffurfiaeth â'r gofyniad hwnnw gan berson y mae'n ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen; a
- (b) os nad yw'r contractwr cyfarpar GIG yn berson naturiol, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hwnnw sicrhau cydymffurfiaeth â'r gofyniad hwnnw gan berson y mae'n ei gyflogi neu wedi ei gymryd ymlaen,

a rhaid dehongli cyfeiriadau yn yr Atodlen hon at gontractwr cyfarpar GIG yn unol â hynny.

(2) Pan fo'r Atodlen hon yn gosod gofyniad ar gyfarwyddwr corff corfforaethol sydd wedi ei gynnwys mewn rhestr fferyllol, rhaid ystyried toriad o'r gofyniad hwnnw yn doriad gan y corff corfforaethol o'i delerau gwasanaethu.

Gwasanaethau gweinyddu

3. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, i'r graddau y mae'n ofynnol gan baragraffau 4 i 8 ac yn y modd a ddisgrifir yn y paragraffau hynny, ddarparu cyfarpar priodol a digonol i bersonau sy'n cyflwyno presgripsiynau am gyfarpar gan broffesiynolion gofal iechyd yn rhinwedd eu swyddogaethau.

Gweinyddu cyfarpar

4.—(1) Yn y paragraff hwn, mae “wedi ei llofnodi” (“*signed*”) yn cynnwys llofnodi gyda llofnod electronig uwch y rhagnodydd.

(2) Yn ddarostyngedig i ddarpariaethau'r Atodlen hon, pan fo—

- (a) unrhyw berson yn cyflwyno ffurflen bresgripsiwn anelectronig sy'n cynnwys—
 - (i) archeb am gyfarpar, nad yw'n gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd, neu
 - (ii) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac yn cynnwys y cyfeirnod “SLS”, “Selected List Scheme” neu “Drug Tariff”; neu
- (b) contractwr cyfarpar GIG yn cael presgripsiwn amlroddadwy electronig sy'n cydymffurfio â'r gwasanaeth TPE ac yn cynnwys archeb o fath a bennir ym mharagraff (a)(i) a (ii) ac—

- (i) unrhyw berson yn gofyn am ddarparu cyfarpar yn unol â'r disgrifiad hwnnw, neu
- (ii) y contractwr cyfarpar GIG wedi trefnu gyda'r claf yn flaenorol, y byddai'n gweinyddu'r presgripsiwn hwnnw pan ddeuai i law,

rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG, yn rhesymol brydlon, ddarparu'r cyfryw rai o'r cyfarpar a archebir felly a gyflenwir gan y contractwr cyfarpar GIG yng nghwrs arferol ei fusnes.

(3) At ddibenion y paragraff hwn, mae presgripsiwn amlroddadwy anelectronig am gyfarpar i'w ystyried wedi ei gyflwyno, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y cyfarpar yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw, os yw—

- (a) y presgripsiwn hwnnw gan y contractwr cyfarpar GIG yn ei feddiant; a
- (b) swp-ddyddiad cysylltiedig naill ai'n cael ei gyflwyno gan y person hwnnw, neu ym meddiant y contractwr cyfarpar GIG.

Cyflenwi ar frys heb bresgripsiwn

5.—(1) Mae'r paragraff hwn yn gymwys pan fo rhagnodydd, mewn achos brys, yn gofyn i gontractwr cyfarpar GIG ddarparu cyfarpar.

(2) Caiff y contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r cyfarpar y gofynnir amdano cyn cael ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy mewn perthynas â'r cyfarpar hwnnw, ar yr amod bod y rhagnodydd yn ymrwmo i—

- (a) rhoi i'r contractwr cyfarpar GIG ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig mewn perthynas â'r cyfarpar o fewn 72 awr ar ôl gwneud y cais; neu
- (b) rhoi i'r contractwr cyfarpar GIG ffurflen bresgripsiwn electronig sy'n cydymffurfio â'r gwasanaeth TPE o fewn 72 awr ar ôl gwneud y cais.

Materion rhagarweiniol cyn darparu cyfarpar

6.—(1) Os yw'r person a bennir yn is-baragraff (2) yn gofyn i'r contractwr cyfarpar GIG wneud hynny—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi amcangyfrif o'r amser pan fydd y cyfarpar yn barod; a
- (b) os na fydd y cyfarpar yn barod erbyn yr amser hwnnw, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi amcangyfrif diwygiedig o'r amser pan fydd yn barod.

(2) Person a bennir yn yr is-baragraff hwn yw person—

- (a) sy'n cyflwyno ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig; neu
- (b) sy'n gofyn am ddarparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig.

(3) Cyn darparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ofyn i unrhyw berson, sy'n gwneud datganiad nad oes raid i'r person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy dalu'r ffioedd a bennir yn rheoliad 3 o'r Rheoliadau Ffioedd (cyflenwi cyffuriau a chyfarpar gan fferyllwyr), yn rhinwedd naill ai—
 - (i) hawl i esemptiad o dan reoliad 8 (esemptiadau) o'r Rheoliadau Ffioedd, neu
 - (ii) hawl i beidio â thalu ffioedd o dan reoliad 5 o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl (hawl i beidio â thalu ffi o gwbl ac i gael taliad llawn),

ddangos tystiolaeth foddhaol o'r cyfryw hawl, oni wneir y datganiad mewn perthynas â hawl i esemptiad yn rhinwedd rheoliad 8 o'r Rheoliadau Ffioedd neu mewn perthynas â hawl i beidio â thalu yn rhinwedd rheoliad 5(1)(d) neu (2) o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl, pan fo tystiolaeth o'r fath eisoes ar gael i'r contractwr cyfarpar GIG ar yr adeg y gwneir y datganiad;

- (b) yn achos ffurflen bresgripsiwn anelectronig neu bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig, os na ddangosir tystiolaeth foddhaol i'r contractwr cyfarpar GIG fel sy'n ofynnol gan baragraff (a), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG arodi'r ffurflen y gwneir y datganiad arni, i'r perwyl hwnnw; ac
- (c) yn achos ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gydymffurfio ag unrhyw ofynion gan y gwasanaeth TPE i ddarparu—
 - (i) cofnod o'r hawl o'r esemptiad neu'r hawl i beidio â thalu a hawliwyd, a pha un a ddangoswyd tystiolaeth foddhaol ai peidio, fel y cyfeirir ati ym mharagraff (a), a
 - (ii) mewn unrhyw achos pan fo ffi'n ddyledus, cadarnhad bod y ffi berthnasol wedi ei thalu.

Darparu cyfarpar

7.—(1) Pan gyflwynir ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy i gontractwr cyfarpar GIG, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG beidio â darparu'r cyfarpar a archebir felly, ac eithrio—

- (a) pan fo'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy wedi eu llofnodi a'u cwblhau yn briodol, fel a ddisgrifir ym mharagraff 4; a
- (b) yn unol â'r archeb sydd ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy,

yn ddarostyngedig i unrhyw reoliadau sydd mewn grym o dan Ddeddf Pwysau a Mesurau 1985 a darpariaethau canlynol yr Atodlen hon.

(2) Os yw'r archeb yn archeb am fath o gyfarpar y mae'n ofynnol ei fesur a'i ffitio gan y contractwr cyfarpar GIG, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG wneud yr holl drefniadau angenrheidiol—

- (a) ar gyfer mesur y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy ar gyfer y cyfarpar; a
- (b) ar gyfer ffitio'r cyfarpar.

(3) Os yw'r archeb yn archeb am gyfarpar sydd wedi ei gynnwys yn y Tariff Cyffuriau, Fformiwlari Cenedlaethol Prydain (gan gynnwys unrhyw Atodiad a gyhoeddwyd yn rhan o'r Fformiwlari hwnnw), Fformiwlari'r Ymarferydd Deintyddol, y Cyffuriadur Ewropeaidd neu Godecs Fferyllol Prydain, rhaid i'r cyfarpar a ddarperir gydymffurfio â'r safon neu'r fformiwla a bennir yno.

Gwrthod darparu cyfarpar a archebir

8.—(1) Caiff contractwr cyfarpar GIG wrthod darparu cyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn credu, yn rhesymol, nad yw'r archeb yn archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy;
- (b) os yw'n ymddangos i'r contractwr cyfarpar GIG fod camgymeriad yn y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy neu, yn achos presgripsiwn amlroddadwy anelectronig, yn ei swpddyroddiad cysylltiedig (gan gynnwys camgymeriad clinigol a wnaed gan y rhagnodydd) neu y byddai darparu'r cyfarpar, yn yr amgylchiadau, yn groes i farn glinigol y contractwr cyfarpar GIG;

- (c) os yw'r contractwr cyfarpar GIG neu bersonau eraill yn dioddef trais neu'n cael eu bygwth â thrais gan y person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy neu'n gofyn am ddarparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu gan unrhyw berson sydd gyda'r person hwnnw; neu
- (d) os yw'r person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy neu'n gofyn am ddarparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn electronig neu bresgripsiwn amlroddadwy electronig neu unrhyw berson arall sydd gyda'r person hwnnw, yn cyflawni neu'n bygwth cyflawni trosedd.

(2) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG wrthod darparu cyfarpar a archebir ar bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) os nad oes gan y contractwr cyfarpar GIG gofnod o'r presgripsiwn hwnnw;
- (b) os nad oes gan y contractwr cyfarpar GIG, yn achos presgripsiwn amlroddadwy anelectronig, unrhyw swp-ddyddiad cysylltiedig ac os na chyflwynir swp-ddyddiad o'r fath i'r contractwr cyfarpar GIG;
- (c) os nad yw wedi ei lofnodi gan ragnodydd amlroddadwy;
- (d) os byddai gwneud hynny yn anghyson ag unrhyw ysbeidiau a bennir yn y presgripsiwn;
- (e) os hwnnw fyddai'r tro cyntaf y darperid cyfarpar yn unol â'r presgripsiwn, ac os llofnodwyd y presgripsiwn (yn electronig neu fel arall) fwy na chwe mis yn gynharach;
- (f) os llofnodwyd y presgripsiwn amlroddadwy (yn electronig neu fel arall) fwy na blwyddyn yn gynharach;
- (g) os yw'r dyddiad dod i ben ar y presgripsiwn amlroddadwy wedi mynd heibio; neu
- (h) os hysbyswyd y contractwr cyfarpar GIG, gan y rhagnodydd amlroddadwy, nad oes angen y presgripsiwn bellach.

(3) Pan fo claf yn gofyn am gyflenwi cyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy (ac eithrio'r tro cyntaf y gofynnir), rhaid i gontractwr cyfarpar GIG beidio â darparu'r cyfarpar a archebir oni chaiff ei fodloni—

- (a) bod y claf y mae'r presgripsiwn ar ei gyfer—
 - (i) yn defnyddio'r cyfarpar yn briodol, ac yn debygol o barhau i'w ddefnyddio felly, a
 - (ii) nad yw'n dioddef o unrhyw sgil effeithiau'r driniaeth sy'n dynodi bod

angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf;

- (b) nad yw'r modd y defnyddir y cyfarpar gan y claf y mae'r presgripsiwn ar ei gyfer wedi newid mewn ffordd sy'n dynodi bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf; ac
- (c) na ddigwyddodd unrhyw newidiadau yn iechyd y claf y mae'r presgripsiwn ar ei gyfer sy'n dynodi bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf.

Gweithgareddau pellach sydd i'w cyflawni mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau gweinyddu

9.—(1) Mewn cysylltiad â'r gwasanaethau a ddarperir o dan baragraff 3, rhaid i contractwr cyfarpar GIG—

- (a) sicrhau y rhoddir cyngor priodol i gleifion ynghylch unrhyw gyfarpar a ddarperir iddynt—
 - (i) i'w galluogi i ddefnyddio'r cyfarpar yn briodol, a
 - (ii) bodloni anghenion rhesymol y cleifion am wybodaeth gyffredinol ynglŷn â'r cyfarpar;
- (b) darparu cyngor priodol i gleifion y mae'n cyflenwi cyfarpar iddynt ynglŷn â chadw'r cyfarpar yn ddiogel;
- (c) wrth ddarparu cyfarpar i glaf yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—
 - (i) darparu cyngor priodol, yn benodol, ar y pwysigrwydd o ofyn am yr eitemau hynny, yn unig, sydd arno eu hangen mewn gwirionedd, a
 - (ii) at y dibenion hynny, rhoi sylw i'r manylion a gynhwysir yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff (f) mewn perthynas â darparu cyfarpar a'r patrwm presgripsiynu mewn cysylltiad â'r claf dan sylw;
- (d) darparu i'r claf nodyn ysgrifenedig o unrhyw gyfarpar sy'n ddyledus iddo, a rhoi gwybod i'r claf pa bryd y disgwylir i'r cyfarpar fod ar gael;
- (e) darparu i'r claf nodyn ysgrifenedig o enw, cyfeiriad a rhif teleffon y contractwr cyfarpar GIG;
- (f) cadw a chynnal cofnodion—
 - (i) o'r cyfarpar a ddarparwyd, er mwyn hwyluso parhad gofal y claf,

- (ii) mewn achosion priodol, o'r cyngor a roddir ac unrhyw ymyriadau neu atgyfeiriadau a wneir (gan gynnwys ymyriadau o arwyddocâd clinigol mewn achosion sy'n ymwneud â phresgripsiynau amlroddadwy), a
- (iii) o nodiadau a ddarperir o dan baragraff (d);
- (g) dilyn hyfforddiant priodol ynglŷn ag amlweinyddu, gan roi sylw i unrhyw argymhellion ynglŷn ag hyfforddiant o'r fath a bennir yn y Tariff Cyffuriau;
- (h) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn cymryd meddiant o bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig neu swp-ddyroddiad cysylltiedig, storio'r presgripsiwn amlroddadwy neu'r swp-ddyroddiad cysylltiedig hwnnw yn ddiogel;
- (i) os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu cyfarpar o dan bresgripsiwn electronig, darparu i'r claf, os yw'r claf yn gofyn amdano, gofnod ysgrifenedig o'r cyfarpar a archebwyd ar y presgripsiwn hwnnw, ac yn achos presgripsiwn amlroddadwy electronig, gofnod o'r nifer o droeon y caniateir ei weinyddu;
- (j) cynnal cofnodion o bresgripsiynau amlroddadwy mewn ffurf a fydd yn darparu trywydd archwilio eglur o'r cyflenwadau o dan y presgripsiwn amlroddadwy (gan gynnwys dyddiadau a'r meintiau a gyflenwir);
- (k) dinistrio unrhyw swp-ddyroddiadau dros ben mewn cysylltiad â chyfarpar—
 - (i) nad oes eu hangen, neu
 - (ii) y gwrthodwyd i glaf yn unol â pharagraff 8;
- (l) sicrhau, pan wrthodir cyfarpar i berson yn unol â pharagraff 8(1)(b), (2) neu (3), y cyfeirir y claf yn ôl at y rhagnodydd am gyngor pellach;
- (m) pan ddarperir cyfarpar i glaf o dan bresgripsiwn amlroddadwy, hysbysu'r rhagnodydd ynghylch unrhyw faterion o arwyddocâd clinigol sy'n codi mewn cysylltiad â'r presgripsiwn a chadw cofnod o'r hysbysiad hwnnw;
- (n) hysbysu'r rhagnodydd ynghylch unrhyw wrthodiad i ddarparu cyfarpar yn unol â pharagraff 8(3); ac
- (o) wrth ddarparu cyfarpar penodedig, cydymffurfio â'r gofynion ychwanegol a bennir ym mharagraff 10.

(2) Pan gyflwynir ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy mewn cysylltiad â gweinyddu cyfarpar o dan baragraff 4, os na all contractwr cyfarpar GIG ddarparu cyfarpar, neu os oes angen addasu cyfarpar stoma ac na all y contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r addasiad hwnnw, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy at gontractwr cyfarpar GIG arall neu at fferyllydd GIG; neu
- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio ag atgyfeirio, darparu i'r claf fanylion cyswllt dau, o leiaf, o bobl sy'n fferyllydd GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG gyda'r gallu i ddarparu'r cyfarpar neu'r addasiad cyfarpar stoma (yn ôl fel y digwydd), os yw'r manylion hynny'n hysbys i'r contractwr cyfarpar GIG.

Gofynion ychwanegol mewn perthynas â chyfarpar penodedig

10.—(1) Mae'r paragraff hwn yn pennu'r gofynion ychwanegol y cyfeirir atynt ym mharagraff 9(1)(o) ynglŷn â darparu cyfarpar penodedig.

(2) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG sy'n gweinyddu cyfarpar penodedig yng nghwrs arferol ei fusnes ddarparu gwasanaeth danfon i gartrefi mewn perthynas â'r cyfarpar hwnnw ac, yn rhan o'r gwasanaeth hwnnw—

- (a) rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gynnig danfon y cyfarpar penodedig i gartref y claf;
- (b) os yw'r claf yn derbyn y cynnig hwnnw, rhaid gwneud y danfoniad yn rhesymol brydlon ac ar yr adeg a gytunir gyda'r claf;
- (c) rhaid danfon y cyfarpar penodedig mewn pecyn nad yw'n arddangos unrhyw ysgrifen neu farciau eraill a allai ddynodi ei gynnwys; a
- (d) rhaid i'r modd y danfonir y pecyn ac unrhyw eitemau atodol sy'n ofynnol gan is-baragraff (3) beidio â chyfleu'r math o gyfarpar a ddanfonir.

(3) Mewn unrhyw achos pan ddarperir cyfarpar penodedig (drwy ei ddanfon i'r cartref neu fel arall), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu cyflenwad rhesymol o eitemau atodol priodol (megis clytiau tafladwy a bagiau gwaredu) ac—

- (a) rhaid iddo sicrhau y caiff y claf, os yw'r claf yn dymuno, ymgynghori â pherson i gael cyngor clinigol arbenigol ynglŷn â'r cyfarpar; neu
- (b) os yw'r contractwr cyfarpar GIG o'r farn bod hynny'n briodol, rhaid iddo—

- (i) cyfeirio'r claf at ragnodydd, neu
- (ii) cynnig gwasanaeth i'r claf ar gyfer adolygu'r defnydd o'r cyfarpar.

(4) Os na all y contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaeth ar gyfer adolygu'r defnydd o'r cyfarpar yn unol ag is-baragraff (3)(b)(ii), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi i'r claf fanylion cyswllt dau, o leiaf, o bobl sy'n fferyllwyr GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG gyda'r gallu i drefnu ar gyfer darparu'r gwasanaeth, os yw'r manylion hynny'n hysbys i'r contractwr cyfarpar GIG.

(5) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn darparu llinell gofal teleffon mewn perthynas â gweinyddu unrhyw gyfarpar penodedig, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG sicrhau, yn ystod cyfnodau y tu allan i oriau—

- (a) y bydd cyngor ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal teleffon honno; neu
- (b) bod rhif teleffon Galw Iechyd Cymru, neu gyfeiriad gwefan Galw Iechyd Cymru, ar gael i gleifion drwy'r llinell gofal teleffon honno.

(6) At ddibenion y paragraff hwn—

ystyr “cyfnodau y tu allan i oriau” (“*out of hours periods*”), mewn perthynas â phob un o'r mangreoeidd y mae contractwr cyfarpar GIG wedi ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohonynt, yw'r cyfnodau y tu allan i'r cyfnodau pan fo'r contractwr cyfarpar GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd paragraff 12;

ystyr “cyngor clinigol arbenigol” (“*expert clinical advice*”), mewn perthynas â chyfarpar penodedig yw cyngor a roddir gan berson sydd wedi ei hyfforddi'n briodol ac sydd â phrofiad perthnasol mewn cysylltiad â'r cyfarpar.

Cyfeirio defnyddwyr

11.—(1) Os na all contractwr cyfarpar GIG, pan gyflwynir ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy ddarparu cyfarpar neu addasu cyfarpar stoma, oherwydd nad yw darparu'r cyfarpar neu addasu yng nghwrs busnes arferol y contractwr cyfarpar GIG, rhaid iddo—

- (a) os yw'r claf yn cydsynio, atgyfeirio'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy at gontractwr cyfarpar GIG neu fferylllydd GIG arall; ac
- (b) os nad yw'r claf yn cydsynio ag atgyfeirio, darparu i'r claf fanylion cyswllt dau, o leiaf, o bobl sy'n fferyllwyr GIG neu'n gontractwyr cyfarpar GIG gyda'r gallu i ddarparu'r cyfarpar neu'r addasiad cyfarpar stoma (yn ôl fel y digwydd), os yw'r manylion hynny'n hysbys i'r contractwr cyfarpar GIG.

(2) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, mewn achosion priodol, gadw a chynnal cofnod o unrhyw wybodaeth a roddir neu atgyfeiriad a wneir o dan is-baragraff (1), a rhaid i'r cofnod hwnnw fod mewn ffurf sy'n hwyluso—

- (a) cynnal archwiliad o'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol gan y contractwr cyfarpar GIG; a
- (b) gofal dilynol i'r person y rhoddwyd yr wybodaeth iddo neu y gwnaed yr atgyfeiriad mewn perthynas ag ef.

Oriau agor: cyffredinol

12.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG sicrhau y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob mangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni—

- (a) am ddim llai na 30 awr bob wythnos;
- (b) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y contractwr cyfarpar GIG yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo (naill ai o dan yr Atodlen hon neu Atodlen 2A i Reoliadau 1992) y caiff y contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 30 awr yr wythnos ar yr amod y darperir y gwasanaethau hynny ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly;
- (c) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y contractwr cyfarpar GIG yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo (naill ai o dan yr Atodlen hon neu Ran 3 o Atodlen 1) fod rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 30 awr yr wythnos ac ar amseroedd penodol ac ar ddiwrnodau penodol, ar yr amseroedd ac ar y diwrnodau a bennwyd felly; neu
- (d) os yw'r Bwrdd Iechyd Lleol y cynhwysir y contractwr cyfarpar GIG yn ei restr fferyllol, neu Weinidogion Cymru yn dilyn apêl, wedi cyfarwyddo o dan yr Atodlen hon fod rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 30 awr bob wythnos—
 - (i) am y cyfanswm oriau bob wythnos sy'n ofynnol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, a
 - (ii) o ran yr oriau ychwanegol y gwneir yn ofynnol bod y contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol yn rhinwedd y cyfarwyddyd hwnnw, ar y diwrnodau ac ar yr amseroedd y mae'n

ofynnol bod y contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol yn ystod yr oriau ychwanegol hynny, fel a bennir yn y cyfarwyddyd hwnnw,

ond caiff Bwrdd Iechyd Lleol, mewn amgylchiadau priodol, gytuno i atal gwasanaethau dros dro am gyfnod penodedig, os yw wedi cael 3 mis o rybudd o'r bwriad i atal y gwasanaeth dros dro.

(2) Ym mhob un o'r mangreoedd y mae contractwr cyfarpar GIG wedi ymrwymo i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohonynt, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG arddangos hysbysiad sy'n pennu'r diwrnodau a'r amseroedd y bydd y fangre ar agor ar gyfer darparu cyfarpar.

(3) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, os gofynnir iddo, gyflwyno datganiad i'r Bwrdd Iechyd Lleol sy'n nodi—

- (a) y diwrnodau a'r amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol ym mhob un o'r mangreoedd yr ymrwymodd y contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohonynt (gan gynnwys yr amseroedd y darperir gwasanaethau fferyllol pan nad yw'r contractwr cyfarpar GIG dan rwymedigaeth i wneud hynny yn rhinwedd is-baragraff (1)); a
- (b) y gwasanaethau fferyllol y mae'r contractwr cyfarpar GIG fel arfer yn eu darparu ym mhob un o'r mangreoedd hynny.

(4) Os yw contractwr cyfarpar GIG yn newid—

- (a) y diwrnodau neu'r amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu o fangre yr ymrwymodd y contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni; neu
- (b) y gwasanaethau fferyllol y mae contractwr cyfarpar GIG fel arfer i'w darparu yn y fangre honno,

rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gyflenwi datganiad i'r Bwrdd Iechyd Lleol, i roi gwybod iddo am y newid.

(5) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), os rhwystrir contractwr cyfarpar GIG, gan salwch neu achos rhesymol arall, rhag cydymffurfio â'i rwymedigaethau o dan is-baragraff (1), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG, pan fo'n ymarferol, wneud trefniadau gydag un neu ragor o gontractwyr cyfarpar GIG, fferyllwyr GIG neu ddarparwyr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot sydd â'u mangreoedd wedi'u lleoli yn y gymdogaeth, ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol neu wasanaethau fferyllol lleol yn ystod y cyfnod hwnnw.

(6) Ni chaiff contractwr cyfarpar GIG wneud trefniant gyda darparwr gwasanaethau fferyllol lleol o dan gynllun peilot o dan is-baragraff (5) ac eithrio pan fo'r darparwr hwnnw yn darparu gwasanaethau

fferyllol lleol cyffelyb o ran disgrifiad a maint i'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir fel arfer gan y contractwr cyfarpar GIG.

(7) Pan fo'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol gan contractwr cyfarpar GIG wedi ei hatal dros dro am reswm sydd y tu hwnt i reolaeth y contractwr cyfarpar GIG, ni fydd y contractwr cyfarpar GIG wedi torri is-baragraffau (1) a (2), ar yr amod ei fod—

- (a) yn hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o'r ataliad hwnnw cyn gynted ag y bo'n ymarferol; a
- (b) yn gwneud pob ymdrech resymol i aildechrau darparu gwasanaethau fferyllol cyn gynted ag y bo'n ymarferol.

(8) Nid yw gwaith a gynlluniwyd ymlaen llaw i ailwampio mangre yn "achos rhesymol" at ddibenion is-baragraff (5) nac yn "rheswm sydd y tu hwnt i reolaeth y contractwr cyfarpar GIG" at ddibenion is-baragraff (7).

(9) At y dibenion o gyfrifo'r nifer o oriau y mae mangre ar agor yn ystod wythnos sy'n cynnwys Dydd Nadolig, Dydd Gwener y Groglith, Sul y Pasg neu wyl banc, rhaid ystyried bod y fangre ar agor ar y diwrnod hwnnw yn ystod yr amseroedd y byddai wedi bod ar agor fel arfer ar y diwrnod hwnnw o'r wythnos.

(10) Yn yr Atodlen hon, yr "oriau ychwanegol" ("*additional hours*") pan wneir yn ofynnol bod contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol yw'r oriau hynny pan na fyddai'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol, pe bai'r contractwr cyfarpar GIG yn ddarostyngedig i'r amod a bennir yn is-baragraff (1)(a) ac nid yr amod a bennir yn is-baragraff (1)(d).

(11) Er gwaethaf darpariaethau paragraffau 13 i 16, yn ystod argyfwng pan yw'n ofynnol darparu gwasanaethau fferyllol mewn ffordd hyblyg, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol, os gwneir cais gan contractwr cyfarpar GIG, ganiatáu i'r contractwr cyfarpar GIG newid dros dro y diwrnodau neu'r amseroedd pan fo'r contractwr cyfarpar GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre yr ymrwymodd i ddarparu gwasanaethau fferyllol ohoni, neu ganiatáu cau'r fangre honno dros dro—

- (a) os rhoddir 24 awr, o leiaf, o rybudd gan y contractwr cyfarpar GIG o'r newid neu'r cau; a
- (b) os yw'r rhesymau a roddir gan y contractwr cyfarpar GIG dros wneud y cais yn rhesymau digonol ym marn y Bwrdd Iechyd Lleol.

(12) Nid oes angen i'r Bwrdd Iechyd Lleol gymeradwyo'r cais y cyfeirir ato yn is-baragraff (11) ymlaen llaw cyn y newid neu'r cau, ac os nad yw'r Bwrdd yn cymeradwyo ymlaen llaw, ond yn penderfynu yn ddiweddarach nad yw rhesymau'r contractwr cyfarpar GIG, ym marn y Bwrdd, yn

rhesymau digonol, yna rhaid i'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre ddychwelyd i'r hyn oeddent cyn eu disodli, o'r diwrnod ar ôl y dyddiad yr hysbysir y contractwr cyfarpar GIG o'r penderfyniad hwnnw.

Materion i'w hystyried wrth ddyroddi cyfarwyddiadau mewn perthynas ag oriau agor

13.—(1) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd sy'n pennu unrhyw ddiwrnodau neu amseroedd o dan yr Atodlen hon, rhaid iddo, wrth wneud hynny, geisio sicrhau bod yr oriau pan fydd mangre ar agor i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn rhai sy'n sicrhau y darperir y gwasanaethau fferyllol ar y cyfryw ddiwrnodau ac amseroedd sy'n angenrheidiol er mwyn bodloni anghenion pobl y gymdogaeth, neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fangre, am wasanaethau fferyllol.

(2) Wrth ystyried y materion a grybwyllir yn is-baragraff (1)—

- (a) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol drin unrhyw wasanaethau fferyllol lleol a ddarperir yn y gymdogaeth honno ar y diwrnodau ac amseroedd dan sylw fel pe baent yn wasanaethau fferyllol a ddarperid felly; a
- (b) caiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi sylw i unrhyw wasanaethau fferyllol a ddarperir yn y gymdogaeth honno mewn amgylchiadau pan nad oes rhwymedigaeth ar y person sy'n eu darparu i ddarparu'r gwasanaethau hynny.

(3) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi cyfarwyddyd y caiff contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am lai na 30 awr yn ystod unrhyw wythnos, oni fodlonir y Bwrdd Iechyd Lleol fod y trefniadau ar gyfer cyflenwi cyfarpar yn y gymdogaeth yn debygol o fod yn ddigonol i ddiwallu'r angen am wasanaethau o'r fath ar yr adegau pan na fydd y contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol.

(4) Ni chaiff y Bwrdd Iechyd Lleol roi cyfarwyddyd bod rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre am fwy na 30 awr yn ystod unrhyw wythnos, oni fodlonir y Bwrdd Iechyd Lleol y bydd y contractwr cyfarpar GIG yn cael cydnabyddiaeth ariannol resymol am yr oriau ychwanegol y gofynnir iddo ddarparu gwasanaethau fferyllol (a bydd unrhyw gydnabyddiaeth ariannol ychwanegol sy'n daladwy o dan y Tariff Cyffuriau mewn perthynas â'r oriau hynny yn "gydnabyddiaeth ariannol resymol" at y dibenion hyn).

Penderfyniad ynghylch oriau agor a ysgogir gan y Bwrdd Iechyd Lleol

14.—(1) Os yw'n ymddangos i'r Bwrdd Iechyd Lleol, ar ôl ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol neu ar ôl ystyried y mater ar gais y Pwyllgor hwnnw, nad yw, neu na fydd, y diwrnodau neu'r amseroedd pan fo, neu pan fydd mangre ar agor i ddarparu cyfarpar bellach yn bodloni anghenion—

- (a) y bobl yn y gymdogaeth; neu
- (b) defnyddwyr tebygol eraill mangre'r contractwr cyfarpar GIG,

ar gyfer cyflenwi cyfarpar, caiff y Bwrdd Iechyd Lleol asesu a ddylid dyroddi cyfarwyddyd sy'n ei gwneud yn ofynnol bod y contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre ar amseroedd penodedig ac ar ddiwrnodau penodedig (gan gynnwys, o bosibl, Dydd Nadolig, Dydd Gwener y Groglith, Sul y Pasg a gwyliau banc).

(2) Cyn cwblhau'r asesiad o dan is-baragraff (1) rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) rhoi hysbysiad i'r contractwr cyfarpar GIG o unrhyw newidiadau arfaethedig yn y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r fangre i fod ar agor; a
- (b) caniatáu cyfnod o 60 diwrnod i'r contractwr cyfarpar GIG ar gyfer cyflwyno sylwadau ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol ynglŷn â'r newidiadau arfaethedig.

(3) Ar ôl ystyried unrhyw sylwadau a wneir yn unol ag is-baragraff (2)(b), rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5); neu
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn perthynas â pha ddiwrnodau ac amseroedd y mae'n rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol, boed wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu Atodlen 2A i Reoliadau 1992, yn bodloni gofynion is-baragraffau (4) a (5) pe bai wedi ei ddyroddi o dan y paragraff hwn; neu
- (c) naill ai—
 - (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn perthynas â pha ddiwrnodau ac amseroedd y mae'n rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, boed wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu Atodlen 2A i Reoliadau 1992, neu

(ii) mewn achos pan nad oes cyfarwyddyd presennol, peidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd,

ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 12(1)(a), rhaid i'r fangre fod ar agor am ddim llai na 30 o oriau bob wythnos.

(4) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3), mewn perthynas â mangre y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

(a) am fwy na 30 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu—

(i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y mae'n rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, a

(ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'n rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol, ar ba ddiwrnodau ac ar ba amseroedd y bydd yn ofynnol i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, beidio â phennu ar ba ddiwrnodau nac ar ba amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol; neu

(b) am lai na 30 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu ar ba ddiwrnodau ac ar ba amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre honno.

(5) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (3) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol bod mangre ar agor am 30 awr bob wythnos ar ddiwrnodau penodedig ac ar amseroedd penodedig (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o wneud yn ofynnol bod y fangre ar agor am naill ai mwy neu lai na 30 awr bob wythnos).

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG, mewn ysgrifen, o unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam arall a gymerir, o dan is-baragraff (3), ac os yw'r cyfarwyddyd yn pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad o'r canlynol—

(a) y rhesymau am y newid; a

(b) hawl y contractwr cyfarpar GIG i apelio o dan is-baragraff (7).

(7) Caiff contractwr cyfarpar GIG, o fewn 30 diwrnod ar ôl cael hysbysiad o dan is-baragraff (6), apelio mewn ysgrifen i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddwyd neu unrhyw gam arall a gymerwyd o dan is-baragraff (3), sy'n pennu diwrnodau newydd neu amseroedd newydd y mae contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol.

(8) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai gadarnhau'r cam a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (3).

(9) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG o'u penderfyniad o dan is-baragraff (8) a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(10) Os yw'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw'r contractwr cyfarpar GIG wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (6); neu
- (b) os yw'r contractwr cyfarpar GIG wedi apelio o dan is-baragraff (7), ddim hwyrach nag 8 wythnos ar ôl y dyddiad y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (9).

Penderfyniad ynghylch oriau agor a ysgogir gan y contractwr cyfarpar GIG

15.—(1) Caiff contractwr cyfarpar GIG wneud cais i Fwrdd Iechyd Lleol mewn ysgrifen, gan roi 90 diwrnod o rybudd, am i'r Bwrdd newid y diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ei fangre, mewn ffordd sy'n—

- (a) lleihau cyfanswm nifer yr oriau y mae'r contractwr cyfarpar GIG dan rwymedigaeth i ddarparu gwasanaethau fferyllol bob wythnos; neu
- (b) yn cadw cyfanswm nifer yr oriau hynny yn ddigynnewid.

(2) Pan fo contractwr cyfarpar GIG yn gwneud cais o dan is-baragraff (1), rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG, yn rhan o'r cais hwnnw, ddarparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol pa bynnag wybodaeth y gofynnir amdani yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol ynghylch unrhyw newidiadau yn anghenion pobl y gymdogaeth,

neu ddefnyddwyr tebygol eraill y fangre, am wasanaethau fferyllol sy'n berthnasol i'r cais.

(3) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol benderfynu cais o dan is-baragraff (1) o fewn 60 diwrnod ar ôl cael y cais (gan gynnwys unrhyw wybodaeth sy'n ofynnol gan y ceisydd yn unol ag is-baragraff (2)).

(4) Wrth benderfynu'r cais, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) dyroddi cyfarwyddyd (a fydd yn disodli unrhyw gyfarwyddyd presennol) sy'n bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6) ac yn cael yr effaith naill ai o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu yn rhannol yn unig;
- (b) cadarnhau unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn perthynas â pha ddiwrnodau ac amseroedd y mae'n rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, ar yr amod y byddai'r cyfarwyddyd presennol, boed wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu o dan Reoliadau 1992, yn bodloni gofynion is-baragraffau (5) a (6); neu
- (c) naill ai—

- (i) dirymu (heb ei amnewid) unrhyw gyfarwyddyd presennol mewn perthynas â pha ddiwrnodau ac amseroedd y mae'n rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, boed y cyfarwyddyd wedi ei ddyroddi o dan yr Atodlen hon neu o dan Reoliadau 1992, pan fo hyn yn cael yr effaith naill ai o ganiatáu'r cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu yn rhannol yn unig, neu

- (ii) mewn achos pan nad oes cyfarwyddyd presennol, peidio â dyroddi unrhyw gyfarwyddyd,

ac mewn achos o'r fath, yn rhinwedd paragraff 12(1)(a), rhaid i'r fangre fod ar agor am ddim llai na 30 o oriau bob wythnos.

(5) Pan fo Bwrdd Iechyd Lleol yn dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4), mewn perthynas â mangre y mae'n ofynnol iddi fod ar agor—

- (a) am fwy na 30 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu—
 - (i) cyfanswm nifer yr oriau bob wythnos y mae'n rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre, a
 - (ii) ynglŷn â'r oriau ychwanegol y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu

gwasanaethau fferyllol, ar ba ddiwrnodau ac ar ba amseroedd y mae'n ofynnol i'r contractwr cyfarpar GIG ddarparu'r gwasanaethau hynny yn ystod yr oriau ychwanegol hynny,

ond rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, beidio â phennu ar ba ddiwrnodau ac ar ba amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn ystod oriau nad ydynt yn oriau ychwanegol; neu

- (b) am lai na 30 awr bob wythnos, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol, yn y cyfarwyddyd hwnnw, bennu ar ba ddiwrnodau ac amseroedd y mae gwasanaethau fferyllol i'w darparu yn y fangre honno.

(6) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol beidio â dyroddi cyfarwyddyd o dan is-baragraff (4) os ei effaith, yn syml, yw ei gwneud yn ofynnol bod mangre ar agor am 30 awr bob wythnos ar ddiwrnodau penodedig ac ar amseroedd penodedig (hynny yw, rhaid i'r cyfarwyddyd gael yr effaith o wneud yn ofynnol bod y fangre ar agor am naill ai mwy neu lai na 30 awr bob wythnos).

(7) Pan fo'r Bwrdd Iechyd Lleol yn ystyried gweithredu o dan is-baragraff (4)(a) neu (c)(i), rhaid iddo ymgynghori â'r Pwyllgor Fferyllol Lleol cyn penderfynu'r cais.

(8) Rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG o unrhyw gyfarwyddyd a ddyroddir, neu unrhyw gam arall a gymerir, o dan is-baragraff (4), ac os effaith hynny yw gwrthod cais a wnaed o dan y paragraff hwn, neu ei ganiatáu yn rhannol, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol anfon datganiad at y contractwr cyfarpar GIG, sy'n nodi—

- (a) y rhesymau am y gwrthodiad neu, yn ôl fel y digwydd, am ganiatáu y cais yn rhannol yn unig; a
- (b) hawl y contractwr cyfarpar GIG i apelio o dan is-baragraff (9).

(9) Caiff contractwr cyfarpar GIG, o fewn 30 diwrnod ar ôl cael hysbysiad yn unol ag is-baragraff (8), apelio i Weinidogion Cymru yn erbyn unrhyw weithred o dan is-baragraff (4) sy'n cael yr effaith o wrthod cais o dan y paragraff hwn neu ei ganiatáu yn rhannol yn unig.

(10) Caiff Gweinidogion Cymru, wrth benderfynu apêl, naill ai gadarnhau'r cam a gymerwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol neu gymryd unrhyw gam y gallai'r Bwrdd Iechyd Lleol fod wedi ei gymryd o dan is-baragraff (4).

(11) Rhaid i Weinidogion Cymru hysbysu'r contractwr cyfarpar GIG o'u penderfyniad mewn ysgrifen a rhaid iddynt, ym mhob achos, gynnwys

gyda'r hysbysiad ddatganiad ysgrifenedig o'r rhesymau dros y penderfyniad.

(12) Os yw'r diwrnodau neu'r amseroedd y mae'r contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn y fangre wedi eu newid yn unol â'r paragraff hwn, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG gyflwyno'r newidiadau—

- (a) os nad yw'r contractwr cyfarpar GIG wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach nag 30 diwrnod ar ôl y dyddiad y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (4); neu
- (b) os yw'r contractwr cyfarpar GIG wedi apelio o dan is-baragraff (9), ddim cynharach nag 30 diwrnod ar ôl y dyddiad y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn cael hysbysiad o dan is-baragraff (11).

Llywodraethu clinigol

16.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, mewn cysylltiad â'r holl wasanaethau a ddarperir ganddo, gyfranogi mewn system dderbyniol o lywodraethu clinigol, yn y modd y gofynnir iddo yn rhesymol gan y Bwrdd Iechyd Lleol y mae'r contractwr cyfarpar GIG wedi ei gynnwys ar ei restr fferyllol.

(2) Mae system o lywodraethu clinigol yn "dderbyniol" os yw'n darparu ar gyfer—

- (a) cydymffurfiaeth â'r cydrannau llywodraethu clinigol a bennir yn is-baragraff (3), a
- (b) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r gydymffurfiaeth (hyd at lefel gymeradwy) â'r cydrannau llywodraethu clinigol hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw.

(3) Y cydrannau llywodraethu clinigol yw'r canlynol—

- (a) rhaglen ar gyfer cynnwys y cleifion a'r cyhoedd, sy'n cynnwys—
 - (i) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn paratoi, mewn ffordd gymeradwy, ac yn rhoi ar gael, mewn ffordd briodol, taflen ymarfer mewn perthynas â phob mangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau fferyllol ohoni,
 - (ii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn rhoi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn, neu o'r, fangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau ohoni,
 - (iii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG, wrth roi cyhoeddusrwydd i'r gwasanaethau GIG sydd ar gael yn, neu

o'r, fangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau ohoni (pa un a yw'r contractwr cyfarpar GIG yn paratoi ei ddeunyddiau cyhoedduswydd ei hunan, ynteu'n hysbysebu'r gwasanaethau mewn deunydd a gyhoeddir gan berson arall), yn gwneud hynny mewn ffordd sy'n dangos yn eglur mai fel rhan o'r gwasanaeth iechyd y cyllidir y gwasanaethau,

- (iv) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn cynnal arolwg cymeradwy o foddhad y cleifion yn flynyddol, gan wneud hynny mewn ffordd a gymeradwyir, a chan gynnwys gofyniad i roi cyhoedduswydd i ganlyniadau'r arolwg ac i unrhyw gamau priodol y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn bwriadu eu cymryd,
 - (v) trefniadau ar gyfer monitro cyfarpar sy'n ddyledus i gleifion ond nad ydynt mewn stoc,
 - (vi) system gwynion gymeradwy (sy'n bodloni gofynion y Rhan hon),
 - (vii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn cydweithredu'n briodol gydag ymweliadau'r Cyngor Iechyd Cymuned lleol ac yn cymryd camau priodol o ganlyniad i ymweliadau o'r fath,
 - (viii) gofyniad bod y contractwr cyfarpar GIG yn cydweithredu'n briodol gydag unrhyw arolygiad neu adolygiad rhesymol y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol neu unrhyw awdurdod statudol perthnasol yn dymuno'i gynnal, a
 - (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfiaeth â Deddf Cydraddoldeb 2010(1);
- (b) rhaglen o archwiliadau clinigol (pum diwrnod, fel arfer), sy'n cynnwys o leiaf un archwiliad mewn mangre ac un archwiliad amlddisgyblaethol a gytunir gyda'r Bwrdd Iechyd Lleol ym mhob blwyddyn ariannol;
- (c) rhaglen rheoli risg, sy'n cynnwys—
- (i) trefniadau i sicrhau bod yr holl stoc yn cael ei drafod mewn ffordd briodol,
 - (ii) trefniadau i sicrhau bod yr holl gyfarpar a ddefnyddir i ddarparu gwasanaethau fferyllol yn cael ei gynnal yn briodol,
 - (iii) system gymeradwy o adrodd am ddigwyddiadau, ynghyd â threfniadau ar

(1) 2010 p.15.

gyfer dadansoddi ac ymateb i ddigwyddiadau critigol, sy'n cynnwys y canlynol—

- (aa) cofnod o ddigwyddiadau diogelwch cleifion, a
- (bb) cofnod o ddigwyddiadau 'croen dannedd',
- (iv) trefniadau, sy'n cynnwys trefniadau cadw cofnodion, i ymdrin yn briodol ac yn brydlon â chyfathrebiadau ynglŷn â diogelwch cleifion oddi wrth Weinidogion Cymru, yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd a Bwrdd Comisiynu'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol,
- (v) trefniadau gweithredu safonol priodol, gan gynnwys trefniadau gweithredu safonol mewn perthynas â phresgripsiynau amlroddadwy a darparu cyngor a chymorth i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,
- (vi) trefniadau gwaredu priodol ar gyfer gwastraff clinigol a chyfrinachol,
- (vii) arweinydd llywodraethu clinigol ar gyfer pob mangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau ohoni, sy'n wybodus ynglŷn â'r naill a'r llall o weithdrefnau'r contractwr cyfarpar GIG a'r gwasanaethau GIG eraill sydd ar gael yn yr ardal,
- (viii) gweithdrefnau priodol ar gyfer amddiffyn plant, a
- (ix) trefniadau ar gyfer monitro cydymffurfiaeth â Deddf Iechyd a Diogelwch etc. 1974(1);
- (d) rhaglen effeithiolrwydd clinigol, sy'n cynnwys trefniadau i sicrhau y rhoddir cyngor priodol gan y contractwr cyfarpar GIG—
 - (i) mewn perthynas â darparu cyfarpar yn unol â ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu
 - (ii) i bobl sy'n gofalu amdanynt eu hunain neu eu teuluoedd,a threfniadau i sicrhau bod y contractwr cyfarpar GIG, wrth roi cyngor i unrhyw glaf ar fater a grybwyllir ym mharagraff (d)(i), yn rhoi sylw i'r manylion a gynhwysir yn y cofnodion a gynhelir o dan baragraff 9(1)(f) mewn perthynas â'r ddarpariaeth o gyfarpar

(1) 1974 p.37.

a'r patrwm presgripsiynu ar gyfer y claf dan sylw;

- (e) rhaglen staffio a rheoli staff, sy'n cynnwys—
- (i) trefniadau i ddarparu hyfforddiant ymsefydlu priodol i aelodau o'r staff gan gynnwys unrhyw locwm,
 - (ii) hyfforddiant priodol i'r holl staff ar gyfer pa bynnag rôl y gofynnir iddynt ei chyflawni,
 - (iii) trefniadau i wirio cymwysterau a geir daon yr holl staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau GIG,
 - (iv) trefniadau ar gyfer canfod a chefnogi anghenion datblygu pob aelod o'r staff sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau yn rhan o'r gwasanaeth iechyd, gan gynnwys datblygiad proffesiynol parhaus i fferyllwyr cofrestredig ac unrhyw achredu sydd ei angen mewn cysylltiad â darparu gwasanaethau cyfeiriedig,
 - (v) trefniadau ar gyfer mynd i'r afael â pherfformiad gwael (ar y cyd â'r Bwrdd Iechyd Lleol fel y bo'n briodol), a
 - (vi) trefniadau (y mae'n rhaid iddynt gynnwys polisi ysgrifenedig) i sicrhau bod yr holl staff gan gynnwys unrhyw locwm sydd, o ganlyniad i'w cyflogaeth gyda'r contractwr cyfarpar GIG—
 - (aa) yn gwneud yr hyn sy'n ddatgeliad gwarchoddedig o fewn yr ystyr a roddir i "protected disclosure" yn adran 43A o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996(1) (ystyr datgeliad gwarchoddedig), yn cael yr hawliau a roddir mewn perthynas â datgeliadau o'r fath gan y Ddeddf honno, a
 - (bb) yn darparu gwybodaeth yn ddidwyll ac nid er eu budd personol, i'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol neu i Fwrdd Iechyd Lleol, sy'n cynnwys honiad difrifol ei natur, y credant yn rhesymol ei fod yn wir o ran ei sylwedd er nad yw datgeliad ohono yn ddatgeliad

(1) 1996 p.18; mewnosodwyd adran 43A gan adran 1 o Ddeddf Datgelu er Lles y Cyhoedd 1998 (p.23). *Gweler hefyd* adran 43K(1)(c) o Ddeddf Hawliau Cyflogaeth 1996 sy'n ehangu ystyr "worker" ar gyfer y Rhan o'r Ddeddf honno sy'n ymdrin â datgeliadau gwarchoddedig, er mwyn iddo gynnwys pob unigolyn sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn unol â threfniadau a wneir gan Fwrdd Iechyd Lleol o dan adran 80 o Ddeddf 2006.

gwarchodedig o fewn yr ystyr a roddir i “protected disclosure” yn adran 43A, yn cael yr hawl i beidio â dioddef unrhyw anfantais neu ddioddef eu diswyddo o ganlyniad i'r weithred honno;

- (f) rhaglen lywodraethu gwybodaeth, sy'n darparu ar gyfer—
 - (i) cydymffurfio â gweithdrefnau cymeradwy ar gyfer rheoli a diogelu gwybodaeth, a
 - (ii) cyflwyno hunanasesiad blynyddol o'r gydymffurfiaeth (hyd at lefel gymeradwy) â'r gweithdrefnau hynny, drwy gyfrwng trefniadau cyflwyno data cymeradwy sy'n caniatáu i'r Bwrdd Iechyd Lleol gael mynediad i'r asesiad hwnnw; ac
- (g) rhaglen safonau mangre sy'n cynnwys—
 - (i) system ar gyfer cynnal glanweithdra yn y fangre y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu gwasanaethau ohoni, sydd wedi ei chynllunio er mwyn sicrhau lleihau, mewn ffordd gymesur, y risg i bobl yn y fangre o'u heintio drwy gael gofal iechyd, a
 - (ii) trefniadau ar gyfer gwahanu'n eglur rhwng y mannau hynny yn y fangre sy'n amgylchedd gofal iechyd priodol (lle mae cleifion yn cael gwasanaethau GIG) a'r mannau hynny nad ydynt yn amgylchedd gofal iechyd.

Safonau proffesiynol

17. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ddarparu gwasanaethau fferyllol, ac arfer unrhyw farn broffesiynol mewn cysylltiad â darparu'r gwasanaethau hynny, mewn cydymffurfiaeth â'r safonau a dderbynnir yn gyffredinol yn y proffesiwn fferyllol.

Cymhellion

18.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ac unrhyw berson a gyflogir, neu a gymerwyd ymlaen, gan gontractwr cyfarpar GIG, beidio â rhoi, addo na chynnig, i unrhyw berson, unrhyw rodd neu wobr (boed ar ffurf cyfran o elw'r busnes, neu ddifidend ar yr elw hwnnw, neu ar ffurf disgownt neu ad-daliad, neu rywfodd arall) fel cymhelliad neu gydnabyddiaeth i'r person arall gyflwyno archeb am gyfarpar ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy.

(2) Nid yw addo, cynnig neu ddarparu gwasanaeth danfon gartref yn “rhodd neu wobr” at ddibenion is-baragraff (1).

(3) Ni chaiff contractwr cyfarpar GIG, nac unrhyw berson a gyflogir neu a gymerwyd ymlaen gan contractwr cyfarpar GIG, dderbyn na chael unrhyw rodd neu wobr mewn perthynas, yn unig, ag—

- (a) darparu manylion cyswllt fferyllwyr GIG neu contractwyr cyfarpar GIG amgen yn unol â pharagraff 9(2)(b), 10(4) neu 11(1)(b); neu
- (b) atgyfeirio ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy at contractwr cyfarpar GIG neu fferyllydd GIG arall yn unol â pharagraff 9(2)(a) neu 11(1)(a) heb ddarparu unrhyw wasanaeth ychwanegol mewn cysylltiad â'r eitem ar y presgripsiwn hwnnw.

Dyletswydd i ddarparu gwybodaeth am faterion addasrwydd i ymarfer wrth i'r materion godi

19.—(1) Yn ddarostyngedig i baragraff 20, rhaid i contractwr cyfarpar GIG, ac os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn gorff corfforaethol, pob cyfarwyddwr y corff corfforaethol, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol mewn ysgrifen, o fewn 7 diwrnod ar ôl y digwyddiad, os yw'r contractwr cyfarpar GIG neu gyfarwyddwr—

- (a) yn cael ei gollfarnu am unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig;
- (b) yn cael ei rwymo yn dilyn collfarn droseddol yn y Deyrnas Unedig;
- (c) yn derbyn rhybuddiad gan yr heddlu yn y Deyrnas Unedig;
- (d) mewn achos diannod yn yr Alban mewn perthynas â throsedd, wedi bod yn destun gorchymyn i'w ryddhau'n ddiamod (heb fynd ymlaen i'w gollfarnu);
- (e) wedi derbyn a chytuno i dalu naill ai dirwy procuradur ffisgal o dan adran 302 o Ddeddf Gweithdrefn Droseddol (Yr Alban) 1995(1) (cosb benodedig: cynnig amodol gan brocuradur ffisgal) neu gosb o dan adran 115A o Ddeddf Gweinyddu Nawdd Cymdeithasol 1992(2) (cosb fel dewis arall yn lle erlyn);
- (f) yn cael ei gollfarnu mewn man arall am drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei gyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (g) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu wedi ei gyhuddo mewn man arall

(1) 1995 p.46.

(2) 1992 p.5.

o drosedd a fyddai wedi bod yn drosedd, pe bai wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr;

- (h) yn cael ei hysbysu am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall, a bod canfyddiad yn ei erbyn;
- (i) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall;
- (j) yn mynd yn destun ymchwiliad i'w ymddygiad proffesiynol mewn cysylltiad ag unrhyw gyflogaeth gyfredol neu flaenorol, neu'n cael ei hysbysu o ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath ac unrhyw ganfyddiad yn ei erbyn;
- (k) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Awdurdod Gwasanaethau Busnes y GIG mewn perthynas â thwyll;
- (l) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at dynnu ymaith o restr berthnasol; neu
- (m) ar sail ei addasrwydd i ymarfer, yn cael ei dynnu ymaith, ei dynnu yn ddigwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodir mynediad iddo i restr o'r fath, neu os caiff ei gynnwys yn amodol mewn rhestr o'r fath,

ac os felly, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi manylion am unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu achos, ym mha le ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd neu y cynhelir yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw, ac unrhyw ganlyniad.

(2) Yn ddarostyngedig i baragraff 20, os yw person y mae paragraff (1) yn gymwys iddo yn gyfarwyddwr corff corfforaethol, neu os oedd yn gyfarwyddwr corff corfforaethol ar adeg y digwyddiadau cychwynnol, rhaid iddo, yn ychwanegol, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 7 diwrnod os yw unrhyw gorff corfforaethol o'r fath—

- (a) yn cael ei gollfarnu am unrhyw drosedd yn y Deyrnas Unedig;
- (b) yn cael ei gollfarnu mewn man arall am drosedd, neu'r hyn a fyddai'n drosedd pe bai wedi ei gyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (c) yn cael ei gyhuddo o drosedd yn y Deyrnas Unedig, neu wedi ei gyhuddo mewn man arall o drosedd a fyddai wedi bod yn drosedd, pe bai wedi ei chyflawni yng Nghymru a Lloegr;
- (d) yn cael ei hysbysu gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall am ganlyniad unrhyw ymchwiliad i'w

ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol, a bod canfyddiad yn erbyn y corff corfforaethol;

- (e) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad i'w ddarpariaeth o wasanaethau proffesiynol gan unrhyw gorff trwyddedu, corff rheoleiddio neu gorff arall;
- (f) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad mewn perthynas â thwyll neu wedi ei hysbysu o ganlyniad unrhyw ymchwiliad o'r fath, a'r canlyniad hwnnw yn ei erbyn;
- (g) yn mynd yn destun unrhyw ymchwiliad gan Fwrdd Iechyd Lleol arall neu gorff cyfatebol, a allai arwain at dynnu ymaith y corff corfforaethol o restr berthnasol; neu
- (h) ar sail ei addasrwydd i ymarfer, wedi ei dynnu ymaith, ei dynnu yn ddigwyddiadol, neu ei atal dros dro o restr berthnasol, neu os gwrthodwyd mynediad iddo i restr o'r fath, neu os yw wedi ei gynnwys yn amodol mewn rhestr o'r fath,

ac os felly, rhaid i'r person hwnnw roi enw'r corff corfforaethol a chyfeiriad ei swyddfa gofrestredig a manylion am unrhyw ymchwiliad neu achos a gynhaliwyd neu sydd i'w gynnal, gan gynnwys natur yr ymchwiliad neu achos, ym mha le ac oddeutu pa bryd y cynhaliwyd neu y cynhelir yr ymchwiliad hwnnw neu'r achos hwnnw, ac unrhyw ganlyniad.

(3) Rhaid i berson y mae is-baragraff (1) neu (2) yn gymwys iddo gydsynio i'r Bwrdd Iechyd Lleol ofyn i unrhyw gyflogwr neu gyngyflogwr neu unrhyw gorff trwyddedu neu reoleiddio, yn y Deyrnas Unedig neu unrhyw le arall, am wybodaeth ynghylch ymchwiliad cyfredol neu ymchwiliad â chanlyniad anffafriol.

Bwrdd Iechyd Lleol cartref cyrff corfforaethol

20. Os yw contractwr cyfarpar GIG yn gorff corfforaethol sydd â'i swyddfa gofrestredig yng Nghymru a Lloegr, caiff ddarparu'r wybodaeth, sydd i'w darparu o dan baragraffau 19 a 23(3) i (6), yn hytrach i Fwrdd Iechyd Lleol cartref (fel y'i diffinnir yn rheoliad 46). Pan fo'r contractwr cyfarpar GIG yn darparu'r wybodaeth i'w Fwrdd Iechyd Lleol cartref, rhaid iddo ddarparu, i'r Bwrdd Iechyd Lleol cartref, fanylion hefyd o'r holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y cynhwysir y contractwr cyfarpar GIG yn eu rhestrau fferyllol.

Cwynion

21. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG fod wedi sefydlu trefniadau sy'n cydymffurfio â gofynion Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Trefniadau Pryderon, Cwynion ac Iawn) (Cymru) 2011, ar gyfer

trin ac ystyried unrhyw bryderon neu gwynion ynghylch mater sy'n gysylltiedig â'r ddarpariaeth o wasanaethau fferyllol gan y contractwr cyfarpar GIG.

Gwasanaethau cyfeiriedig

22. Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, y mae'r Bwrdd Iechyd Lleol wedi gwneud trefniant gydag ef ar gyfer darparu unrhyw wasanaethau cyfeiriedig, gydymffurfio â thelerau ac amodau'r trefniant hwnnw.

Gwybodaeth sydd i'w chyflenwi

23.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG roi i'r Bwrdd Iechyd Lleol sydd â'r contractwr cyfarpar GIG hwnnw ar ei restr fferyllol hysbysiad ysgrifenedig o'r canlynol, o fewn 28 diwrnod (neu os nad yw hynny'n ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol wedyn)—

- (a) unrhyw ddigwyddiad sy'n ei gwneud yn ofynnol newid yr wybodaeth a gofnodwyd am y contractwr cyfarpar GIG yn y rhestr fferyllol, nad oedd y contractwr cyfarpar GIG wedi hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol ohono rywfodd arall yn unol â'r Rheoliadau hyn;
- (b) yn achos contractwr cyfarpar GIG sy'n unigolyn, unrhyw newid yn ei gyfeiriad preifat; ac
- (c) yn achos contractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforaethol, unrhyw newid yng nghyfeiriad ei swyddfa gofrestrdedig.

(2) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, os gofynnir iddo, roi i'r Bwrdd Iechyd Lleol enw unrhyw fferyllydd cofrestredig a gyflogir ganddo sy'n gyfrifol am weinyddu presgripsiwn penodol.

(3) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i gontractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforaethol roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 28 diwrnod (neu os nad yw hynny'n ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol wedyn) o unrhyw newidiadau yn enwau a chyfeiriadau ei gyfarwyddwyr.

(4) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), os yw contractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforaethol yn penodi cyfarwyddwr neu uwcharolygydd nas rhestrwyd yng nghais y contractwr cyfarpar GIG am ei gynnwys mewn rhestr fferyllol, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG roi hysbysiad ysgrifenedig i'r Bwrdd Iechyd Lleol o fewn 28 diwrnod (neu os nad yw hynny'n ymarferol, cyn gynted ag y bo'n ymarferol wedyn) o'r wybodaeth am addasrwydd y person hwnnw i ymarfer.

(5) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (6), rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, neu gyfarwyddwr neu uwcharolygydd contractwr cyfarpar GIG sy'n gorff corfforaethol, hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol—

- (a) os yw'r unigolyn hwnnw, neu'r corff corfforaethol y mae'n gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd ohono, yn gwneud cais am gael ei gynnwys mewn unrhyw un o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall, ac o ganlyniad unrhyw gais o'r fath; a
- (b) os daw'r unigolyn hwnnw yn gyfarwyddwr neu'n uwcharolygydd corff corfforaethol sydd ar unrhyw un o restrau cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG Bwrdd Iechyd Lleol arall, neu sy'n gwneud cais am ei gynnwys mewn rhestr o'r fath, ac o ganlyniad unrhyw gais o'r fath.

(6) Os yw'r contractwr cyfarpar GIG yn gorff corfforaethol sydd â'i swyddfa gofrestredig yng Nghymru, caiff ddarparu'r wybodaeth sydd i'w darparu o dan is-baragraffau (3) i (5) i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw, yn unig, y lleolir y swyddfa gofrestredig yn ei ardal, ar yr amod bod y contractwr cyfarpar GIG yn darparu i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw fanylion hefyd o'r holl Fyrddau Iechyd Lleol eraill y cynhwysir y contractwr cyfarpar GIG yn eu rhestrau fferyllol, ac mewn amgylchiadau o'r fath, rhaid i'r Bwrdd Iechyd Lleol hwnnw drosglwyddo'r wybodaeth ymlaen i unrhyw Fwrdd Iechyd Lleol arall—

- (a) y cynhwysir y contractwr cyfarpar GIG yn ei restr fferyllol; neu
- (b) y gwneir cais iddo gan y contractwr cyfarpar GIG am gael ei gynnwys yn ei restr fferyllol, ac sy'n gofyn am yr wybodaeth.

(7) Yn y paragraff hwn, ystyr "rhestr cyflawnwyr neu ddarparwyr GIG" ("*NHS performers or providers list*") yw—

- (a) rhestr fferyllol; neu
- (b) rhestr a gynhelir o gyflawnwyr neu ddarparwyr gwasanaethau meddygol sylfaenol, deintyddol neu offthalmig.

Tynnu enwau yn ôl o restrau fferyllol

24. Os yw contractwr cyfarpar GIG yn bwriadu tynnu ei enw yn ôl o'r rhestr fferyllol mewn perthynas â mangre benodol, rhaid iddo hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol o'i fwriad, dri mis o leiaf cyn y dyddiad hwnnw, onid yw'n anymarferol i'r contractwr cyfarpar GIG wneud hynny, ac os felly, rhaid i'r contractwr cyfarpar GIG hysbysu'r Bwrdd Iechyd Lleol cyn gynted ag y bo'n ymarferol gwneud hynny.

Codi ffioedd am gyfarpar

25. Yn ddarostyngedig i reoliadau a wneir o dan adran 121 o Ddeddf 2006, rhaid darparu'r holl

gyfarpar a ddarperir o dan y telerau gwasanaethu hyn yn ddi-dâl.

Arolygiadau a mynediad at wybodaeth

26.—(1) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG ganiatáu i bersonau, a awdurdodwyd mewn ysgrifen gan y Bwrdd Iechyd Lleol fynd i mewn i unrhyw fangre a ddefnyddir gan y contractwr cyfarpar GIG i ddarparu gwasanaethau fferyllol ac i'w harchwilio, ar unrhyw adeg resymol, at y dibenion canlynol—

- (a) canfod a yw'r contractwr cyfarpar GIG yn cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon ai peidio;
- (b) archwilio, monitro a dadansoddi—
 - (i) y ddarpariaeth a wneir gan y contractwr cyfarpar GIG wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol, o ran gofal a thriniaeth i gleifion gan gynnwys unrhyw drefniant a wneir gyda pherson ynglŷn â darparu cyfarpar, a
 - (ii) y modd y mae'r contractwr cyfarpar GIG yn rheoli'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir ganddo,

pan fo'r amodau yn is-baragraff (2) wedi eu bodloni.

(2) Yr amodau yw'r canlynol—

- (a) bod rhybudd rhesymol wedi ei roi o'r bwriad i fynd i mewn;
- (b) bod y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer yr ardal y lleolir y fangre ynddi wedi ei wahodd i fod yn bresennol yn yr arolygiad, os gofynnodd y contractwr cyfarpar GIG am hynny;
- (c) bod gan y person a awdurdodwyd mewn ysgrifen dystiolaeth ysgrifenedig o'i awdurdodiad yn ei feddiant, a bod y person hwnnw'n dangos y dystiolaeth honno os gofynnir iddo; a
- (d) na fydd y person a awdurdodwyd mewn ysgrifen yn mynd i mewn i unrhyw ran o'r fangre a ddefnyddir fel llety preswyl yn unig, heb gydsyniad y preswilydd.

(3) Rhaid i gontractwr cyfarpar GIG, ar gais y Bwrdd Iechyd Lleol neu berson a awdurdodwyd mewn ysgrifen fel a grybwyllir yn is-baragraff (1), ganiatáu i'r Bwrdd neu'r person hwnnw gael mynediad at unrhyw wybodaeth y gofynnant amdani yn rhesymol—

- (a) at y dibenion a grybwyllir yn is-baragraff (1); neu
- (b) yn achos y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad â'i swyddogaethau sy'n ymwneud â gwasanaethau fferyllol.

ATODLEN 6

Rheoliad 5

Telerau gwasanaethu ar gyfer meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol

Dehongli

1. Yn yr Atodlen hon, rhaid ystyried bod cyffuriau neu gyfarpar wedi eu harchebu neu eu darparu yn unol â phresgripsiwn amlroddadwy, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y gwasanaethau fferyllol yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw, cyhyd ag—

- (a) bod y presgripsiwn hwnnw gan y meddyg yn ei feddiant; a
- (b) bod y person hwnnw'n cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig, neu fod gan y meddyg swp-ddyroddiad cysylltiedig yn ei feddiant.

Ymgorffori darpariaethau

2. Mae unrhyw ddarpariaethau o'r canlynol sy'n effeithio ar hawliau a rhwymedigaethau meddygon sy'n darparu gwasanaethau fferyllol yn ffurfio rhan o'r telerau gwasanaethu—

- (a) y Rheoliadau;
- (b) y Tariff Cyffuriau i'r graddau y mae'n rhestru cyffuriau a chyfarpar at ddibenion adran 80 o Ddeddf 2006 (trefniadau ar gyfer gwasanaethau fferyllol);
- (c) cymaint o Ran II o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaeth a Thribiwnlys) 1992 ag y sy'n ymwneud ag—
 - (i) ymchwiliadau a wneir gan y pwyllgor disgyblu fferyllol a'r cyd-bwyllgor disgyblu a chamau y caiff y Bwrdd Iechyd Lleol eu cymryd o ganlyniad i ymchwiliadau o'r fath, a
 - (ii) apelau i Weinidogion Cymru yn erbyn penderfyniadau'r Bwrdd Iechyd Lleol; a
- (d) cymaint o reoliad 29 o Reoliadau Cyngorau Iechyd Cymuned (Cyfansoddiad, Aelodaeth a Gweithdrefnau) (Cymru) 2010(1) (mynd i mewn i fangreoedd a'u harchwilio) ag sy'n ymwneud â mynd i mewn i fangreoedd sydd naill ai'n eiddo i'r meddyg fferyllol neu'n

(1) O.S. 2010/288 (Cy.37).

fangreuedd lle y darperir gwasanaethau fferyllol ganddo, ac archwilio mangreuedd o'r fath

Personau a awdurdodir yn briodol i weinyddu ar ran meddygon fferyllol

3. Pan fo'r Atodlen hon yn gosod gofyniad ar feddyg fferyllol mewn perthynas â gweithgaredd y mae'r meddyg hwnnw wedi awdurdodi person arall i ymgymryd ag ef, os yw'r person arall hwnnw'n ymgymryd â'r gweithgaredd hwnnw yn lle'r meddyg fferyllol—

- (a) rhaid i'r person arall hwnnw gydymffurfio â'r gofyniad hwnnw; a
- (b) rhaid i'r meddyg fferyllol hwnnw sicrhau cydymffurfiaeth â'r gofyniad gan y person arall hwnnw,

ac mae cyfeiriadau at feddyg fferyllol yn yr Atodlen hon i'w dehongli'n unol â hynny.

Gweinyddu cyffuriau a chyfarpar a archebwyd gan ragnodydd arall

4.—(1) Yn ddarostyngedig i ddarpariaethau canlynol yr Atodlen hon, pan fo unrhyw berson yn cyflwyno i feddyg fferyllol ffurflen bresgripsiwn sy'n cynnwys—

- (a) archeb am gyffuriau, nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, neu am gyfarpar, nad ydynt yn gyfarpar argaeledd cyfyngedig, a lofnodwyd gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol;
- (b) archeb am gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau (cyffuriau neu feddyginiaethau sydd i'w harchebu mewn amgylchiadau penodol yn unig), a lofnodwyd gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol ac yn cynnwys y cyfeirnod "SLS"; neu
- (c) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig, a lofnodwyd gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol ac yn cynnwys y cyfeirnod "SLS",

a'r meddyg fferyllol wedi ei awdurdodi neu dan ofyniad yn rhinwedd rheoliad 20 (trefniadau ar gyfer darparu gwasanaethau fferyllol gan feddygon) o'r Rheoliadau hyn i ddarparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd felly, rhaid i'r meddyg fferyllol, yn rhesymol brydlon, ddarparu'r cyffuriau a archebwyd felly a'r cyfryw rai o'r cyfarpar a archebwyd felly a gyflenwir gan y meddyg fferyllol yng nghwrs arferol ei bractis neu ei fusnes.

(2) Yn ddarostyngedig i ddarpariaethau canlynol yr Atodlen hon, pan fo—

- (a) unrhyw berson yn cyflwyno i feddyg fferyllol bresgripsiwn amlroddadwy anelectronig sy'n cynnwys—
- (i) archeb am gyffuriau nad ydynt yn gyffuriau Atodlen, nac yn gyffuriau rheoledig yn yr ystyr a roddir i “controlled drug” yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001 (sy'n ymwneud â chyffuriau rheoledig a eithriwyd rhag gwaharddiadau penodol o dan y Rheoliadau), wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol, sy'n rhagnodydd amlroddadwy;
 - (ii) archeb am gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau, nad yw'n gyffur rheoledig yn yr ystyr a roddir i “controlled drug” yn Neddf Camddefnyddio Cyffuriau 1971, ac eithrio cyffur a bennir am y tro yn Atodlen 4 neu 5 i Reoliadau Camddefnyddio Cyffuriau 2001, wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol sy'n rhagnodydd amlroddadwy, ac yn cynnwys y cyfeirnod “SLS”;
 - (iii) archeb am gyfarpar, nad ydynt yn gyfarpar argaeledd cyfyngedig, wedi ei llofnodi gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol sy'n rhagnodydd amlroddadwy; neu
 - (iv) archeb am gyfarpar argaeledd cyfyngedig a lofnodwyd gan ragnodydd ac eithrio'r meddyg fferyllol sy'n rhagnodydd amlroddadwy, ac yn cynnwys y cyfeirnod “SLS”,

a hefyd yn cyflwyno swp-ddyroddiad cysylltiedig; neu

- (b) y meddyg fferyllol yn cael presgripsiwn amlroddadwy electronig sy'n cynnwys archeb o fath a bennir ym mharagraff (a)(i) i (iv), ac—
- (i) unrhyw berson yn gofyn am ddarparu cyffuriau neu gyfarpar yn unol â'r presgripsiwn amlroddadwy hwnnw, neu
 - (ii) y meddyg fferyllol wedi trefnu gyda'r claf yn flaenorol, y byddai'n gweinyddu'r presgripsiwn amlroddadwy hwnnw pan ddeuai i law,

a'r meddyg fferyllol wedi ei awdurdodi neu dan ofyniad yn rhinwedd rheoliad 20 i ddarparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar a archebwyd felly, rhaid i'r meddyg fferyllol, yn rhesymol brydlon, ddarparu'r cyffuriau a

archebwyd felly a'r cyfryw rai o'r cyfarpar a archebwyd felly a gyflenwir gan y meddyg fferyllol yng nghwrs arferol ei bractis neu ei fusnes.

(3) At ddibenion y paragraff hwn, mae presgripsiwn amlroddadwy anelectronig am gyffuriau neu gyfarpar i'w ystyried wedi ei gyflwyno, hyd yn oed os nad yw'r person sy'n dymuno cael y cyffuriau neu gyfarpar yn cyflwyno'r presgripsiwn hwnnw, os yw—

- (a) y presgripsiwn hwnnw gan y meddyg fferyllol yn ei feddiant; a
- (b) swp-ddyroddiad cysylltiedig naill ai'n cael ei gyflwyno gan y person hwnnw, neu ym meddiant y meddyg fferyllol.

(4) Rhaid i'r cyffuriau a'r cyfarpar rhestredig a ddarperir o dan y paragraff hwn gael eu darparu mewn cynhwysyddion addas.

Gweinyddu cyffuriau a chyfarpar a archebir gan y meddyg fferyllol

5. Mewn amgylchiadau pan nad yw paragraff 4 yn gymwys, ac yn ddarostyngedig i ddarpariaethau canlynol yr Atodlen hon, pan fo meddyg fferyllol wedi ei awdurdodi neu dan ofyniad yn rhinwedd Rhan 5 o'r Rheoliadau hyn i ddarparu cyffuriau neu gyfarpar i berson, rhaid i'r meddyg fferyllol—

- (a) cofnodi archeb am ddarparu unrhyw gyffuriau neu gyfarpar sydd eu hangen ar gyfer trin y claf ar ffurflen bresgripsiwn a gwblheir yn unol â chontract GMC sy'n rhoi effaith i baragraff 39 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (telerau contract eraill: rhagnodi);
- (b) darparu'r cyffuriau neu'r cyfarpar hynny mewn cynhwysydd addas;
- (c) peidio â darparu i'r claf unrhyw gyffur a bennir yn Atodlen 2 i'r Rheoliadau Rhagnodi Cyffuriau ac eithrio pan fo'r amodau ym mharagraff 42(2) o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (cyfyngiadau ar ragnodi gan ymarferwyr meddygol) wedi eu bodloni; a
- (d) peidio â darparu i'r claf unrhyw gyfarpar argaeledd cyfyngedig ac eithrio ar gyfer claf sy'n berson, neu at ddiben, a bennir yn y Tariff Cyffuriau.

Materion rhagarweiniol cyn darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd

6. Cyn darparu cyffuriau neu gyfarpar rhestredig a gofnodwyd ar ffurflen bresgripsiwn yn unol â pharagraff 4, neu yn yr amgylchiadau a bennir ym mharagraff 7—

- (a) rhaid i'r meddyg fferyllol ofyn i unrhyw berson, sy'n gwneud datganiad nad oes raid

i'r claf dalu'r ffioedd a bennir yn rheoliad 4(1) o'r Rheoliadau Ffioedd (cyflenwi cyffuriau a chyfarpar gan feddygon), yn rhinwedd naill ai—

- (i) hawl i esemptiad o dan reoliad 8(1) (esemptiadau) o'r Rheoliadau Ffioedd, neu
- (ii) hawl i beidio â thalu ffi o dan reoliad 5 o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl (hawl i beidio â thalu ffi o gwbl ac i gael taliad llawn),

ddangos tystiolaeth foddhaol o'r cyfryw hawl, oni wneir y datganiad mewn perthynas â hawl i esemptiad yn rhinwedd rheoliad 8 o'r Rheoliadau Ffioedd neu mewn perthynas â hawl i beidio â thalu yn rhinwedd rheoliad 5(1)(d) neu 5(2)(d) neu (dd) o'r Rheoliadau Peidio â Chodi Tâl, pan fo tystiolaeth o'r fath eisoes ar gael i'r meddyg fferyllol ar yr adeg y gwneir y datganiad; a

- (b) os na ddangosir tystiolaeth foddhaol i'r meddyg fferyllol fel sy'n ofynnol gan is-baragraff (a), rhaid i'r meddyg fferyllol arnodi'r ffurflen y gwnaed y datganiad arni i'r perwyl hwnnw.

Darparu cyffuriau Atodlen

7.—(1) Yn ddarostyngedig i is-baragraff (2), rhaid i feddyg fferyllol beidio â darparu unrhyw gyffur Atodlen ar gyfer claf, ac eithrio, pan fo'r meddyg fferyllol neu ragnodydd annibynnol wedi archebu cyffur sydd ganddo enw amherchnogol priodol, naill ai wrth yr enw hwnnw neu wrth ei fformiwla, caiff meddyg fferyllol ddarparu cyffur sydd â'r un fanyleb, hyd yn oed os yw'r cyffur hwnnw yn gyffur Atodlen (ond, yn achos cyffur sy'n gyfuniad o fwy nag un cyffur, ni chaniateir gwneud hynny ac eithrio pan fo gan y cyfuniad enw amherchnogol priodol).

(2) Nid oes dim yn yr Atodlen hon sy'n atal meddyg fferyllol rhag darparu cyffur Atodlen neu gyfarpar argaeledd cyfyngedig ar gyfer claf, rywfodd heblaw o dan y gwasanaethau fferyllol.

Gwrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir

8.—(1) Caiff meddyg fferyllol wrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) os yw'r meddyg fferyllol yn credu, yn rhesymol, nad yw'r archeb yn archeb ddilys ar gyfer y person a enwir ar y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy (er enghraifft, oherwydd bod y

meddyg fferyllol yn credu, yn rhesymol, fod y ffurflen wedi ei lladrata neu'i ffugio); neu

- (b) os yw'n ymddangos i'r meddyg fferyllol fod camgymeriad yn y ffurflen bresgripsiwn neu'r presgripsiwn amlroddadwy neu'i swp-ddyroddiad cysylltiedig (gan gynnwys camgymeriad clinigol a wnaed gan y rhagnodydd) neu y byddai darparu'r cyffuriau neu'r gyfarpar, yn yr amgylchiadau, yn groes i farn glinigol y meddyg fferyllol.

(2) Caiff meddyg fferyllol wrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir ar ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu y byddai'r meddyg fferyllol, fel arall, wedi ei awdurdodi neu dan ofyniad i'w darparu yn rhinwedd rheoliad 20—

- (a) os yw'r meddyg fferyllol neu bersonau eraill yn y fangre yn dioddef trais neu'n cael eu bygwth â thrais gan y person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu gan unrhyw berson sydd gyda'r person hwnnw; neu
- (b) os yw'r person sy'n cyflwyno'r ffurflen bresgripsiwn neu bresgripsiwn amlroddadwy, neu unrhyw berson arall sydd gyda'r person hwnnw, yn cyflawni neu'n bygwth cyflawni trosedd.

(3) Rhaid i feddyg fferyllol wrthod darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir ar bresgripsiwn amlroddadwy—

- (a) os nad oes gan y meddyg fferyllol gofnod o'r presgripsiwn hwnnw;
- (b) os nad yw'r presgripsiwn wedi ei lofnodi gan ragnodydd amlroddadwy;
- (c) os byddai gwneud hynny yn anghyson ag unrhyw ysbeidiau a bennir yn y presgripsiwn;
- (d) os hwnnw fyddai'r tro cyntaf y darperid cyffur neu gyfarpar yn unol â'r presgripsiwn, ac os llofnodwyd y presgripsiwn fwy na chwe mis yn gynharach;
- (e) os aeth mwy na blwyddyn heibio er pan lofnodwyd y presgripsiwn amlroddadwy;
- (f) os yw'r dyddiad dod i ben ar y presgripsiwn amlroddadwy wedi mynd heibio; neu
- (g) os hysbyswyd y meddyg fferyllol, gan y rhagnodydd amlroddadwy, nad oes angen y presgripsiwn bellach.

(4) Pan fo claf yn gofyn am gyflenwi cyffuriau neu gyfarpar a archebwyd ar bresgripsiwn amlroddadwy (ac eithrio'r tro cyntaf y mae'r claf yn gwneud cais o'r fath), rhaid i feddyg fferyllol beidio â darparu cyffuriau neu gyfarpar a archebir felly oni fydd wedi ei fodloni—

- (a) bod y claf y mae'r presgripsiwn ar ei gyfer—

- (i) yn cymryd neu'n defnyddio'r cyffur neu'r cyfarpar yn briodol, ac yn debygol o barhau i'w gymryd neu ei ddefnyddio felly, a
- (ii) nad yw'n dioddef o unrhyw sgil effeithiau'r driniaeth sy'n dynodi bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf;
- (b) nad yw trefn feddyginiaethol y claf y mae'r presgripsiwn ar ei gyfer, wedi newid mewn ffordd sy'n dynodi bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf; ac
- (c) na ddigwyddodd unrhyw newidiadau yn iechyd y claf mae'r presgripsiwn ar ei gyfer sy'n dynodi bod angen, neu y byddai'n fuddiol, adolygu triniaeth y claf.

Ffioedd a chodi tâl

9.—(1) Mae'r telerau mewn contract GMC sy'n rhoi effaith i reoliad 24 (ffioedd a chodi tâl) o'r Rheoliadau GMC ac Atodlen 5 i'r Rheoliadau hynny yn gymwys mewn perthynas â darparu unrhyw gyffuriau neu gyfarpar gan feddyg fferyllol fel y maent yn gymwys mewn perthynas â phresgripsiynau am gyffuriau a chyfarpar.

(2) Os yw meddyg fferyllol yn darparu cyffur neu gyfarpar o dan wasanaethau fferyllol neu'n darparu unrhyw wasanaeth ychwanegol mewn cysylltiad â gweinyddu cyffuriau a chyfarpar o'r fath—

- (a) yn unol â'r Atodlen hon neu gytundeb â'r Bwrdd Iechyd Lleol; a
- (b) pe bai'r cyffur, y cyfarpar neu'r gwasanaeth ychwanegol wedi ei ddarparu gan contractwr sy'n darparu gwasanaethau gweinyddu o dan contract GMC byddai hawl gan y contractwr, yn rhinwedd cyfarwyddiadau a roddwyd gan Weinidogion Cymru o dan adran 45 o Ddeddf 2006 (contractau GMC: taliadau), i gael taliad—
 - (i) mewn perthynas â'r cyffur neu gyfarpar; neu
 - (ii) mewn perthynas â darparu'r gwasanaeth ychwanegol,

bydd y Bwrdd Iechyd Lleol yn credydu'r meddyg fferyllol â'r taliad.

Cwynion a phryderon

10.—(1) Os yw meddyg fferyllol—

- (a) yn contractwr GMC, neu wedi ei gymryd ymlaen neu'n gyflogedig gan contractwr GMC, y weithdrefn gwynion a sefydlwyd yn unol â thelerau contract GMC sy'n rhoi

effaith i baragraffau 89A a 90 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (pryderon a chwynion);

- (b) yn contractwr GMDdA, neu wedi ei gymryd ymlaen neu'n gyflogedig gan contractwr GMDdA, y weithdrefn gwynion a sefydlwyd gan y contract GMDdA perthnasol i ymdrin â chwynion mewn perthynas â darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol;
- (c) wedi ei gyflogi neu'i gymryd ymlaen gan Fwrdd Iechyd Lleol at y diben o ddarparu gwasanaethau o fewn practis GMBILL, y weithdrefn gwynion a sefydlwyd gan y practis GMBILL hwnnw i ymdrin â chwynion mewn perthynas â darparu gwasanaethau meddygol sylfaenol,

sy'n gymwys mewn perthynas ag unrhyw fater a gysylltir yn rhesymol â darparu gwasanaethau fferyllol, fel y mae'n gymwys mewn perthynas â gwasanaethau a ddarperir o dan y contract neu'r cytundeb hwnnw, neu o fewn y practis hwnnw.

(2) Gan hynny, mae contract GMC sy'n rhoi effaith i baragraff 95 o Atodlen 6 i'r Rheoliadau GMC (cydweithredu gydag ymchwiliadau) yn gymwys hefyd mewn perthynas â chwynion neu bryderon a hysbysir ynghylch materion o'r fath.

Arolygiadau a mynediad at wybodaeth

11.—(1) Rhaid i feddyg fferyllol ganiatáu i bersonau a awdurdodwyd gan y Bwrdd Iechyd Lleol fynd i mewn i unrhyw fangre a ddefnyddir gan y meddyg fferyllol i ddarparu gwasanaethau fferyllol ac i'w harchwilio, ar unrhyw adeg resymol, at y dibenion canlynol—

- (a) canfod a yw'r meddyg fferyllol yn cydymffurfio â gofynion yr Atodlen hon ai peidio;
- (b) archwilio, monitro a dadansoddi—
 - (i) y ddarpariaeth a wneir gan y meddyg fferyllol wrth ddarparu gwasanaethau fferyllol, o ran gofal a thriniaeth i gleifion gan gynnwys unrhyw drefniant a wneir gyda pherson ynglŷn â darparu cyfarpar, a
 - (ii) y modd y mae'r meddyg fferyllol yn rheoli'r gwasanaethau fferyllol a ddarperir ganddo,

pan fo'r amodau yn is-baragraff (2) wedi eu bodloni.

(2) Yr amodau yw'r canlynol—

- (a) bod rhybudd rhesymol wedi ei roi o'r bwriad i fynd i mewn;
- (b) bod y Pwyllgor Fferyllol Lleol ar gyfer yr ardal y lleolir y fangre ynddi wedi ei wahodd i

fod yn bresennol yn yr arolygiad, os gofynnodd y meddyg fferyllol am hynny;

- (c) bod gan y person a awdurdodwyd mewn ysgrifen dystiolaeth ysgrifenedig o'i awdurdodiad yn ei feddiant, a rhaid iddo ddangos y dystiolaeth honno os gofynnir iddo; a
- (d) na fydd y person a awdurdodwyd mewn ysgrifen yn mynd i mewn i unrhyw ran o'r fangre a ddefnyddir fel llety preswyl yn unig, heb gydsyniad y preswylydd.

(3) Rhaid i feddyg fferyllol, ar gais y Bwrdd Iechyd Lleol neu berson a awdurdodwyd mewn ysgrifen fel a grybwyllir yn is-baragraff (1), ganiatáu i'r Bwrdd neu'r person hwnnw gael mynediad at unrhyw wybodaeth y gofynnant amdani yn rhesymol—

- (a) at y dibenion a grybwyllir yn is-baragraff (1); neu
- (b) yn achos y Bwrdd Iechyd Lleol, mewn cysylltiad â'i swyddogaethau sy'n ymwneud â gwasanaethau fferyllol.

Mân ddiwygiadau a diwygiadau
canlyniadol

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol
(Pwyllgorau Gwasanaeth a Thribiwnlys) 1992**

1. Yn rheoliad 2 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Pwyllgorau Gwasanaeth a Thribiwnlys) 1992(1) (dehongli)—

- (a) ym mharagraff (1), yn y diffiniad o “chemist”, ar ôl y geiriau “has the same meaning as” mewnosoder, “NHS appliance contractor and NHS pharmacist”;
- (b) ym mharagraff (1), yn y diffiniad o “Pharmaceutical Regulations”, yn lle'r geiriau “National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992” rhodder “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013”; ac
- (c) ym mharagraff (4)(c)(2), yn lle'r geiriau “paragraphs 10A and 10B of Schedule 2 to the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992” rhodder “paragraph 33 of Schedule 4 to, or paragraph 21 of Schedule 5 to, the Pharmaceutical Regulations”.

Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Symiau Dangosol) 1997

2. Yn rheoliad 1(2) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Symiau Dangosol) 1997 (enwi, cychwyn a dehongli)(3), yn y diffiniad o “Drug Tariff” yn lle'r geiriau “regulation 18(e) of the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 (provisions relating to determinations)” rhodder “regulation 41 (the Drug Tariff and remuneration of NHS pharmacists and NHS appliance contractors) of the National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013”.

(1) O.S. 1992/664.

(2) Mewnosodwyd paragraff (4) gan O.S. 1996/703.

(3) O.S. 1997/980 fel y'i diwygiwyd gan O.S. 2007/1112 (Cy.117).

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol
(Taliadau gan Awdurdodau Lleol i Awdurdodau
Iechyd) (Swyddogaethau Rhagnodedig) (Cymru)
2001**

3. Yn rheoliad 2(2) (swyddogaethau rhagnodedig yr Awdurdodau Iechyd yng Nghymru) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Taliadau gan Awdurdodau Lleol i Awdurdodau Iechyd) (Swyddogaethau Rhagnodedig) (Cymru) 2001(1), yn lle is-baragraff (ch), rhodder—

“(ch) darparu cyfarpar nad yw wedi'i restru yn Rhan IX o'r Tariff Cyffuriau a gyhoeddir yn unol â rheoliad 41 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013 (y Tariff Cyffuriau a chydnyddiaeth ariannol i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG)”

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol
(Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol)
(Cymru) 2004**

4.—(1) Mae Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Contractau Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Cymru) 2004(2) wedi eu diwygio yn unol â'r paragraff hwn.

(2) Yn rheoliad 2(1) (dehongli)—

- (a) yn y diffiniad o “Drug Tariff”, yn lle “regulation 18” rhodder “regulation 41”; ac
- (b) yn y diffiniad o “Pharmaceutical Regulations”, yn lle “National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992” rhodder “National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013”.

(3) Yn Atodlen 6 (telerau contractol eraill)—

- (a) ym mharagraff 47 (darparu gwasanaethau gweinyddu)—
 - (i) yn is-baragraffau (4)(b) a (9)(a), yn y ddau achos, yn lle “regulation 12(15) or 13(13)(b) of” rhodder “paragraph 6 of Schedule 2, paragraph 13 of Schedule 2 or paragraph 8(3) of Schedule 3 to”, a
 - (ii) yn is-baragraff (9)(b)(ii), yn lle “regulation 9(10) of” rhodder “Part 2 of Schedule 3 to” ac yn lle “(determination of whether an area is a controlled locality)” rhodder “(appeals against decisions determining controlled localities)”;

(1) O.S. 2001/1543 (Cy.108), a ddiwygiwyd gan O.S. 2007/1112 (Cy.117).

(2) O.S. 2004/478 (Cy.48).

(b) ym mharagraff 48 (cydsyniad i weinyddu)—

(i) yn is-baragraff (2)—

(aa) yn lle “regulations 12 and 13 of” rhodder “regulation 24 of and Part 3 of Schedule 2 to”, a

(bb) yn lle “regulation 21” rhodder “regulation 24”,

(ii) yn is-baragraff (4), yn lle “regulation 12(16)” rhodder “regulation 24(9)”,

(iii) yn lle is-baragraff (5) rhodder—

“(5) Regulation 24 of the Pharmaceutical Regulations will apply as if modified as follows: in paragraph (1) for “to provide pharmaceutical services to patients under regulation 20(1)(b) or (c) (arrangements for the provision of pharmaceutical services by doctors)” there were substituted a reference to the provision of dispensing services to patients under paragraph 47.”

(iv) yn lle is-baragraff (6) rhodder—

“(6) Part 3 of Schedule 2 will apply as if modified as follows: in paragraph 8(1)(a) (ii) for “dispensing doctor list made under Part 5 of these Regulations” there were substituted a reference to an application under sub-paragraph (1) of this paragraph.”

(c) Yn lle paragraff 49(8)(1) (telerau sy'n ymwneud â darparu gwasanaethau gweinyddu) rhodder—

“(8) A contractor providing dispensing services must comply with paragraph 6 of Schedule 6 to the Pharmaceutical Regulations, as if modified as follows—

(a) for “paragraph 4”, substitute “paragraph 49(4) of Schedule 6 to the GMS Regulations”;

(b) for “dispensing doctor” in sub-paragraph (a) and (b), substitute “the contractor providing dispensing services.”

**Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol
(Presgripsiynau am Ddim a Ffioedd am Gyffuriau
a Chyfarpar) (Cymru) 2007**

5. Yn rheoliad 2(1) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Presgripsiynau am Ddim a Ffioedd

(1) Amnewidiwyd is-baragraff 8 gan O.S. 2006/358 (Cy.46).

am Gyffuriau a Chyfarpar) (Cymru) 2007(1), yn y diffiniad o “Tariff Cyffuriau”, yn lle “rheoliad 18(e) o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1992 (darpariaethau yn ymwneud â phenderfyniadau)” rhodder “rheoliad 41 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013 (y Tariff Cyffuriau a chydabyddiaeth ariannol i fferyllwyr GIG a chontractwyr cyfarpar GIG)”.

Rheoliadau Codi Tâl am Fagiau Siopa Untro (Cymru) 2010

6. Ym mharagraff 1(3) o Atodlen 1 i Reoliadau Codi Tâl am Fagiau Siopa Untro (Cymru) 2010(2), yn y diffiniad o “nyrs sy'n rhagnodi'n annibynnol”, yn lle “Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1992” rhodder “Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Cymru) 2013”.

(1) O.S. 2007/121 (Cy.11). Amnewidiwyd y diffiniad o “Drug Tariff” gan O.S. 2007/1112 (Cy. 117).

(2) O.S. 2010/2880 (Cy.238).

Dirymiadau

1. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1992(1).
2. Rheoliadau Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1993(2).
3. Rheoliadau Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol a Ffioedd am Gyffuriau a Chyfarpar) 1994(3).
4. Rheoliadau Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1995(4).
5. Rheoliadau Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1996(5).
6. Rheoliadau Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1998(6).
7. Rheoliadau Diwygio'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) 1999(7).
8. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) a (Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) (Diwygio) (Cymru) 2002(8).
9. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Meddygol Cyffredinol) a (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2003(9). 2003(9).
10. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2003(10).
11. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Diwygiadau ynghylch Rhagnodi gan Nyrsys Atodol ac Annibynnol) (Cymru) 2003(11).
12. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Rhif 2) (Cymru) 2003(12).

-
- (1) O.S. 1992/662.
 - (2) O.S. 1993/2451.
 - (3) O.S. 1994/2402.
 - (4) O.S. 1995/644.
 - (5) O.S. 1996/698.
 - (6) O.S. 1998/681.
 - (7) O.S. 1999/696.
 - (8) O.S. 2002/3189 (Cy.305).
 - (9) O.S. 2003/139 (Cy.11).
 - (10) O.S. 2003/783 (Cy.94).
 - (11) O.S. 2003/2624 (Cy.252).
 - (12) O.S. 2003/3236 (Cy.316).

13. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol etc) (Presgripsiynau Amlroddadwy) (Diwygio) (Cymru) 2004**(1)**.

14. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2004**(2)**. 2004**(2)**.

15. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2005**(3)**. 2005**(3)**.

16. Paragraff 6 o Atodlen 1 i Orchymyn Darpariaethau Trosiannol a Chanlyniadol Gwasanaethau Deintyddol Cyffredinol a Gwasanaethau Deintyddol Personol (Cymru) 2006**(4)**. 2006**(4)**.

17. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2006**(5)**. 2006**(5)**.

18. Paragraff 1 o Atodlen 2 i Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Presgripsiynau am Ddim a Ffioedd am Gyffuriau a Chyfarpar) (Cymru) 2007**(6)**.

19. Rheoliad 3 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Diwygiadau Amrywiol Ynghylch Nyrsys Sy'n Rhagnodi'n Annibynnol, Rhagnodwyr Atodol, Nyrsys-ragnodwyr Annibynnol a Fferyllwyr-ragnodwyr Annibynnol) (Cymru) 2007**(7)**.

20. Rheoliadau 3, 4, 5, 6, 7 ac 8 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Taliadau i bersonau sy'n darparu Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2007**(8)**.

21. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2009**(9)**. 2009**(9)**.

22. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2010**(10)**.

23. Rheoliad 2 o Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Diwygiadau Amrywiol ynghylch Rhagnodi Annibynnol) (Cymru) 2010**(11)**.

(1) O.S. 2004/1018 (Cy.115).

(2) O.S. 2004/1021 (Cy.118).

(3) O.S. 2005/1013 (Cy.67).

(4) O.S. 2006/946 (Cy.95).

(5) O.S. 2006/2985 (Cy.275).

(6) O.S. 2007/121 (Cy.11).

(7) O.S. 2007/205 (Cy.19).

(8) O.S. 2007/1112 (Cy.117).

(9) O.S. 2009/1491 (Cy.144).

(10) O.S. 2010/868 (Cy.90).

(11) O.S. 2010/1647 (Cy.155).

24. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) (Rhif 2) 2010**(1)**.

25. Paragraff 2 o Atodlen 2 i Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Trefniadau Pryderon, Cwynion ac Iawn) (Cymru) 2011**(2)**.

26. Rheoliadau'r Gwasanaeth Iechyd Gwladol (Gwasanaethau Fferyllol) (Diwygio) (Cymru) 2011**(3)**. 2011**(3)**.

(1) O.S. 2010/1648 (Cy.156).
(2) O.S. 2011/704 (Cy.108).
(3) O.S. 2011/2907 (Cy.311).

EXPLANATORY MEMORANDUM

The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013.

This Explanatory Memorandum has been prepared by the Department of Health and Social Services and is laid before the National Assembly for Wales in accordance with Standing Order 27.1.

Minister's Declaration

In my view, this Explanatory Memorandum gives a fair and reasonable view of the expected impact of The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013 ("the Regulations"). I am satisfied that the benefits outweigh any costs.

Mark Drakeford Minister for Health & Social Services

DATE :17 April 2013

Description

The Regulations revoke and replace the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations SI 1992 / 662.

Matters of special interest to the Constitutional and Legislative Affairs Committee

The Regulations revoke and replace the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations SI 1992 / 662 ("the 1992 Regulations").

The 1992 Regulations have provided the statutory framework for the provision of NHS pharmaceutical services in Wales since 1992.

Legislative Background

The Regulations are being made in exercise of powers conferred by sections 15, 80, 83, 84 86, 88, 104, 107, 110, 115,116,118, 203(9) and (10) and 205 of the National Health Service (Wales) Act 2006.

The Regulations are subject to the negative resolution procedure.

Purpose and intended effect of the legislation

The provision of NHS pharmaceutical services across Wales is currently underpinned by a regulatory framework which is set out in the NHS (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 (“the 1992 Regulations”) as amended.

The 1992 Regulations applied in relation to England and Wales until 2005 when England introduced the NHS (Pharmaceutical Services) Regulations 2005 and revoked the 1992 Regulations in relation to England. Since then the 1992 Regulations have remained in force in relation to Wales only.

The 1992 Regulations currently set out the processes for applications to Local Health Boards (LHBs) for inclusion in and amendment to pharmaceutical lists; applications to be included in a dispensing doctor list and for appeals to Welsh Ministers against decisions made by LHBs. They also set out the Terms of Service for pharmacists, NHS appliance contractors and dispensing doctors.

The 1992 Regulations have been amended numerous times since their coming into force and have become difficult to interpret. Appeals have become common place as result of difficulties in interpreting the 1992 Regulations.

Purpose and Effect

The Regulations will consolidate the many amendments which have been made to the 1992 Regulations and will present them in a simplified way that will be more easily interpreted. These Regulations will also change some of the regulatory requirements and processes governing the determination of applications to provide NHS pharmaceutical services. The key changes to the regulatory framework are as follows:

- Within a three year time period, applications relating to the same neighbourhood as previous applications that have been determined as neither necessary nor expedient can be dismissed by the LHB, provided there have been no significant changes to the neighbourhood;
- The maximum period of preliminary consent (before a full application is made) will be reduced from 12 months to 6 months;
- Removal of the requirement for a minor relocation to be within the same neighbourhood, provided that for patients who are accustomed to accessing pharmaceutical services at the existing premises, the location of the new premises is not significantly less accessible;
- Introduction of an option for temporary relocation for those pharmacies that are unable to continue to provide services at their current location because, for example, they have been flooded or need to undertake structural building work;
- Extension of the necessary or expedient test to applications by doctors in rural areas to become dispensing doctors. This will ensure that applications to provide pharmaceutical services are determined using the same criteria regardless of whether the application is made by a pharmacist or doctor; and
- Introduction of a range of checks and safeguards to help ensure providers of NHS pharmaceutical services are suitable and fit to be included in the LHB pharmaceutical list.

It is intended that these Regulations will allow for a structured approach in determining where NHS pharmaceutical services are located in Wales and also reduce the

administrative burden on LHBs associated with processing applications to provide NHS pharmaceutical services and on the Welsh Ministers in processing subsequent appeals.

A summary of the content of the Regulations is as follows:

Part 1 contains introductory provisions.

Part 2 sets out the requirements for each LHB to prepare and maintain; lists of pharmacists and appliance contractors who undertake to provide NHS pharmaceutical services from premises within the LHB area (so called pharmaceutical lists); and list of doctors who undertake to provide pharmaceutical services from premises within the LHB area (so called dispensing doctor list).

Part 3 makes provision for an LHB to determine whether or not a particular area within the area for which the Local Health Board is established is, because it is rural in character, a controlled locality or part of a controlled locality. It also makes provision for a Local Medical Committee or Local Pharmaceutical Committee to make an application to the LHB to make such a determination.

Where a particular area is determined to be a controlled locality, doctors may provide pharmaceutical services to certain of their eligible patients subject to those doctors being included in a dispensing doctor list. The procedures that an LHB must follow in determining a question as to whether an area is a controlled locality or part of a controlled locality are set out in Schedule 2 to the Regulations. Rights of appeal to the Welsh Ministers in respect of decisions made by LHBs are set out in Schedule 3.

Part 4 sets out the types of applications for inclusion in or amendment to a pharmaceutical lists. The part sets out the tests which an LHB must apply to determine those applications. Under regulation 8 (applications to be included in or for amendment to a pharmaceutical list) and regulation 12 (applications for preliminary consent and effect of preliminary consent) applications can be granted only if the LHB is satisfied that it is necessary or expedient to grant the application to secure in the neighbourhood in which the premises specified in the application are located, the adequate provision of all or some of the services specified in the application, this is referred to as the necessary or expedient test.

If the premises are located in a controlled locality the LHB must be satisfied that to grant any application will not prejudice the proper provision of primary medical, dispensing or pharmaceutical services in any locality, this is referred to as the prejudice test. The exception to this is where the premises specified in an application are determined, by the LHB, to be in a reserved location under regulation 11. Reserved locations are controlled localities in which fewer than 2,750 people on a GP practice list live within 1.6km of the proposed pharmacy would be located although in some circumstances an LHB may determine a location not to be reserved despite the population being below 2,750.

Certain applications are not required to be determined by either the necessary or expedient test or the prejudice test. A person already included in a pharmaceutical list can apply to relocate the premises from which he or she provides pharmaceutical services where the move can be considered to be a minor relocation. Regulation 13 sets out when an LHB must grant such an application. Similarly, applications that fall within regulations 14, 15 and 16 are not assessed in accordance with the necessary or expedient test or the prejudice test. The procedures that an LHB must follow in determining applications under Part 4 are set out in Schedule 2 to the Regulations, and rights of appeal to the Welsh Ministers in respect of decisions made by LHBs are set out in Schedule 3.

Part 5 sets out the applications which doctors can make in order to be able to fulfil the conditions on which they can then make arrangements with an LHB to provide pharmaceutical services to their eligible patients. Doctors may only provide pharmaceutical services in controlled localities. Before doing so they must apply for outline

consent and premises approval under regulation 24 and LHBs must consider such applications in accordance with the necessary or expedient test, the prejudice test and the proximity of the premises from which the doctor wishes to provide pharmaceutical services to nearby pharmacies. A doctor who has been granted outline consent and premises approval may then make arrangements with an LHB to provide pharmaceutical services under regulation 20. The procedures that an LHB must follow in determining applications under Part 5 are set out in Schedule 2 to the Regulations, and rights of appeal to the Welsh Ministers in respect of decisions made by LHBs are set out in Schedule 3.

Part 6 deals with fitness grounds and inclusion in and removal from pharmaceutical lists. It provides for the deferral and refusal of applications for inclusion in a pharmaceutical list on fitness grounds and provides for an inclusion in a pharmaceutical list being subject to conditions (regulation 33). For certain fitness matters, including where a person has been convicted in the United Kingdom of a criminal offence and has been sentenced to a term of imprisonment of over six months, a Local Health Board must remove a person from a pharmaceutical list pursuant to regulation 35.

Part 7 deals with payments to NHS pharmacists and NHS appliance contractors. Regulation 41 provides for the publication of the Drug Tariff. There are also provisions for supplemental matters including overpayments and payments to NHS pharmacists and NHS appliance contractors.

Part 8 deals with miscellaneous matters, including transitional provisions for applications and appeals made under the 1992 Regulations before the Regulations come into force.

Implementation

It is intended that these Regulations will come into force on 10 May 2013 and will revoke and replace the 1992 Regulations as amended.

Consultation

Consultation was conducted as detailed in the Regulatory Impact Assessment.

Summary

The Regulations simplify the existing Regulatory framework contained in the 1992 Regulations which had become very complex to interpret as a result of numerous revisions over a 21 year period; provide, in Part 6, a regulatory framework in relation to fitness to practice matters and introduce a number of policy changes which can be summarised as follows:

- Provision for applications that must be determined under the necessary or expedient test to be dismissed by an LHB for a period of up to 3 years where, in that period, the test has been considered in relation to a previous application and, in the opinion of the LHB, there has not been a significant change of circumstances in the neighbourhood;
- Reduction to the maximum period of grant of preliminary consent;
- Reduction to the maximum period before which an applicant must commence service provision;
- Removal of the requirement for a relocation to be within a neighbourhood in order that it can be considered minor and therefore exempted from the need to satisfy the necessary or expedient test;

- Requirements that pharmacies who undertake a minor relocation provide services from that location for at least 12 months before applying for a further relocation;
- Provision for temporary relocations in some circumstances;
- Extension of the necessary or expedient test to applications by doctors in rural areas to become dispensing doctors. This will ensure that applications to provide pharmaceutical services are determined using the same criteria regardless of whether the application is made by a pharmacist or doctor; and
- Introduction of a range of checks and safeguards to help ensure providers of NHS pharmaceutical services are suitable and fit to be included in the LHB pharmaceutical list.

REGULATORY IMPACT ASSESSMENT

1. Introduction

1.1. The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013 (“the Regulations”) will govern the provision of NHS pharmaceutical services in Wales. They regulate how, where and by whom such services are provided in Wales; this is referred to as “Control of Entry”.

1.2. The Regulations also set out the contractual obligations of those persons providing NHS pharmaceutical services (be they pharmacists, doctors or appliance contractors); and these are referred to as the “Terms of Service”.

1.3. The Regulations introduce “Fitness to Practice” requirements for community pharmacy contractors providing NHS pharmaceutical services for Wales.

1.4. The principles which underpin these regulations were the subject of a consultation, which opened on 1 February and closed on 27 April 2012, entitled “*Proposals to Reform and Modernise NHS (Pharmaceutical Services) Regulations 1992*”, the outcome of which was that the majority of respondents supported the proposal for new NHS pharmaceutical services regulations in Wales. A majority of respondents supported the proposals to simplify the structure of, and regulatory processes contained within, the NHS(Pharmaceutical Services) Regulations 1992.

1.5. The Regulations revoke and replace the National Health Service (Pharmaceutical Services) Regulations 1992 (S.I.1992/662) (as amended) (“the 1992 Regulations”).

2. Legislative background

2.1 The National Health Service (Pharmaceutical Services) (Wales) Regulations 2013 (“the Regulations”) are made by the Welsh Ministers using the powers contained in sections 15, 80, 83, 84, 86, 88, 104, 107, 110, 115, 116, 118, 203(9) and (10) and 205 of the National Health Service (Wales) Act 2006. The Regulations follow the negative resolution procedure.

3. Purpose & intended effect of the legislation

Control of Entry

3.1 In 2010 the Minister for Health and Social Services established a Task and Finish Group to review the 1992 Regulations, to consider Welsh Government policy on control of entry and the provision of pharmaceutical services by health professionals other than pharmacists (e.g. doctors), and to make recommendations for changes to the 1992 Regulations., if appropriate, to bring about a long term, cost-effective and sustainable system which will afford patients appropriate access to pharmaceutical services.

3.2 The issues of most concern identified by the Task and Finish Group were that :

- As a result of their amendment the 1992 Regulations were difficult to interpret; amendments have been made over 20 years and there were discrepancies in the language, style and format of the amendments which made their interpretation difficult.

- The 1992 Regulations were complex and there was scope to simplify and clarify their structure.
- As a result of the position referred to above there was potential for there to be poor decision making and poor understanding of decisions by applicants and interested parties, inevitably leading to appeals being made to the Welsh Ministers.
- There were, each year, a high number of applications, the result of which was no, or little, net change in community pharmacy numbers. Administering this status quo was costly and unnecessary.

3.3 The Regulations implement the proposals of the task and finish group, which in summary, were to revoke and replace the regulations to:

- Consolidate the many amendments which have been made to them since 1992 and which will present them in a simplified way that will be more easily interpreted; and
- Make changes to the regulatory requirements and processes governing the determination of applications to provide NHS pharmaceutical services.

3.4 By introducing this legislation the Minister is seeking to improve the way in which decisions regarding the provision of NHS pharmaceutical services are made by improving the way in which the Regulations are used thereby reducing their administrative burden. This will improve the system and resultant decision making for applicants, existing contractors, and Local Health Boards (LHBs).

Fitness

3.5 The Regulations introduce a range of checks and safeguards to help ensure providers of NHS pharmaceutical services are suitable and fit to provide such services to patients; so called "Fitness to Practise". They are more complex for pharmacy than other contractor groups because of the control of entry system. But current measures are inadequate and time-consuming when LHBs need to take effective action, for example, in cases of serious crime. The provisions in Part 6 of the Regulations will apply not only to "individuals" who are NHS pharmacists or NHS appliance contractors but also to companies providing pharmaceutical services (usually termed "bodies corporate") and the directors and superintendent pharmacists (who are required to be appointed by the Medicines Act 1968 where a company provides pharmaceutical services, but who might not be directors) of such companies.

3.6 The provisions in Part 6 of the Regulations bring arrangements in Wales in line with those which have been in place in England for some time.

4. Options

Option One

Do nothing, retain the 1992 Regulations and do not introduce fitness checks for pharmacy contractors.

Option Two

Move to a system of exemptions to control of entry for NHS pharmaceutical services in some circumstances, revoke the 1992 Regulations replacing them with regulations governing terms of service and fitness only.

Option Three

Revoke the 1992 Regulations and replace them with new regulations which present them in a way that will be more easily interpreted, which simplify the regulatory requirements and processes and introduce fitness checks.

5. Costs & benefits

Option One – Do Nothing

Control of Entry

5.1 The Regulations, which were originally made to apply in Wales and England but which have been revoked in relation to England, have been in force since 1992. Over the years, the Regulations have been heavily amended and this does not assist in their interpretation and application. Through amendment their language and the interpretation terms has become inconsistent, this has further contributed to difficulty in their application. There is, therefore potential for there to be poor decision making and poor understanding of decisions by applicants and interested parties, inevitably this leads to appeals being made to the Welsh Ministers.

5.2 There are, each year, a high number of applications, the result of which is no, or little, net change in community pharmacy numbers. Administering this status quo is costly and unnecessary.

5.3 For example in 2010/11 there were 47 applications to LHBs to open a community pharmacy in Wales, a further 28 applications were made to relocate an existing pharmacy. Of these a high proportion ended in appeal. Despite a high number of applications and appeals the net change in the number of pharmacies in Wales from the previous year was one. This represents a considerable regulatory burden on LHBs, who determine the applications; Welsh Government, who administer the appeals process; and community pharmacy contractors, who are required to manage the uncertainty which comes with applications to open new community pharmacies in areas which are already well served.

5.4 Maintaining the current position potentially benefits only those pharmacy contractors already providing NHS services in Wales, since the low net change in pharmacy numbers suggests that they enjoy a relatively secure position in the market. However the current arrangements can require existing contractors to invest significant time in responding to new applications this may impact adversely on decisions by pharmacies to invest in improvements to premises.

5.6 Doing nothing means that the inadequacies in the administration of the current regulations will persist, the numbers of applications and appeals will remain high. Unnecessary administrative costs for all parties will continue.

5.7 The majority of respondents to the consultation were in favour of reform highlighting that there is broad agreement on the need for change.

Fitness

5.8 No change could benefit the very small minority of contractors who would risk losing their right to provide NHS services as a result of concerns over their fitness.

5.9 Currently in Wales LHBs are not required to have in place checks and safeguards which ensure providers of NHS pharmaceutical services are suitable and fit to provide such services to patients. This is at odds with the arrangements for doctors, dentists and optometrists in Wales and pharmacy contractors in England.

5.10 Current measures are inadequate and time-consuming when LHBs need to take effective action, for example, in cases of serious crime. Whilst it is recognised that the responsibility for determining the fitness of individual pharmacists is now a matter for the General Pharmaceutical Council there remain concerns that LHBs have limited powers to take steps which protect patients and the public where there is reason for the LHB to have concern regarding the fitness to practice of a pharmacy contractor.

5.11 Doing nothing means that in Wales the checks and safeguards which exist for other contractors in Wales and for pharmacy contractors in other parts of the UK will not be in place.

Option Two – Exemptions to Control of Entry with Fitness Checks

Control of Entry

5.12 Prior to the introduction of control of entry legislation in the mid 1980s regulations controlled neither the location nor the number of pharmacies providing NHS pharmaceutical services. As a result of free market entry the number of pharmacies in the UK at any one time was highly dependent on the remuneration arrangements in place for pharmacy contractors at that time. For example under the remuneration arrangements in place in the 1970s pharmacy numbers declined sharply but rose sharply when the “cost plus” system was introduced in the 1980s. This has the potential to create large swings in the numbers of pharmacies as Government seeks to balance the availability of pharmaceutical services with incurring excessive expenditure as numbers rise.

5.13 Whilst remuneration arrangements for pharmacy contractors now make it less likely that pharmacy numbers would proliferate, because the total funding available to pharmacy contractors in Wales is a fixed sum, relaxation of control of entry could result in significant changes to the location and distribution of pharmacies across Wales. In a market in which some applications were exempt from control of entry it is conceivable that pharmacies would seek to exploit the exemptions in order to aggregate in locations which maximise their share of income derived from dispensing prescriptions. The number and location of pharmacies could fluctuate significantly as new pharmacies enter the market in competition with existing pharmacies, in such a scenario the viability of either business will be uncertain and may result in one or both reducing the provision of services or even ceasing to trade. Ultimately this competition could create an environment which would jeopardise trust and relationships between pharmacist and patient. Furthermore an unstable pharmacy network is unlikely to be seen as the place for either pharmacy contractors or the NHS to invest in delivery of services, this could mean that the opportunities identified by Welsh Government for an increased role in health service delivery by pharmacists, for example through provision of the minor ailment service, is missed. The adverse effect of exemptions may be felt particularly in rural parts of Wales.

5.14 Deregulation could have a significant impact on existing contractors by reducing the value of their businesses by increasing market entry. In 2003 the Office of Fair Trading (OFT) estimated the typical value of a pharmacy to be between £250,000 and £300,000. Currently

much of this value represents the premium for holding the right to provide NHS dispensing in a relatively stable market.

5.16 Additionally there could be higher demand for pharmacists which may lead to higher pay this would have a significant impact on:

- The profitability, and therefore sustainability, of NHS community pharmacies, as higher pay eroded margins.
- Recruitment and retention of pharmacists in the managed sector. It is possible that recruitment and retention of pharmacists working in LHBs and NHS Trusts would be adversely affected by the potential for higher salaries in community pharmacy.
- Continuity for patients. It is likely that companies would compete for the pharmacist workforce by offering better salaries or benefits. This could lead to pharmacists moving between employers, and pharmacies, frequently with associated disadvantages for service continuity.

5.17 Deregulation could benefit those currently wanting to enter the market. It is probable that large retail chains would benefit most from deregulation, as they will have the resources to capture the most lucrative trading positions. This will be at the expense of the smaller retailer. On the other hand improved access to the NHS pharmacy market may result in reduced costs of purchasing a pharmacy business, as a result of the reduction in premiums associated with rights to dispense prescriptions; this could make it easier for pharmacists starting in business to raise the necessary capital.

5.18 LHBs will incur increased costs for each new entrant as a result of the additional administration required to ensure that the pharmacy is providing appropriate NHS services (e.g. additional contract monitoring visits).

5.19 Other fixed costs such as establishment payments and the cost of connectivity to the NHS intranet for each new entrant will be incurred by LHBs. These costs are currently met from Welsh Government allocations to LHBs which, as a result, may need to increase. Currently establishment payments and NHS connectivity costs are £25,100 and £2,400 per contractor per annum respectively. In the short term these costs would result in pressures on LHB allocation although over time they would be absorbed within the overall fixed contractual sum for pharmacy in Wales through, for example, reductions in dispensing fees. Any added costs would have to be weighed against the benefit of an overall rise in pharmacy provision.

Fitness

5.20 LHBs and businesses will face additional costs arising from new fitness procedures for pharmacy contractors. These will be offset in part for LHBs as the new procedures reflect those in place for other primary care contractors (doctors, dentists etc). The impact on LHBs and businesses would be further reduced by:

- Allowing a body corporate, or partnership, with pharmacies in more than one LHB area to undergo a fitness check in a host LHB rather than each LHB in which they provided NHS pharmaceutical services.
- Not requiring any body corporate that had submitted the necessary declaration previously to undergo a further check in relation to new applications.

5.21 Brand new providers applying to provide NHS pharmaceutical services would be required to comply from the date on which the Regulations come into force with existing contractors given a further 6 months to comply.

5.22 Assuming the average pharmacy contractor has 3 directors (including the superintendent pharmacist) and there are 100 existing contractors, who provide NHS pharmaceutical services in Wales, providing information to LHBs which takes around 1 hour to compile per director. At a staff cost of £50 per hour the cost to existing contractors would be **£15,000 (£150 per contractor) in the first year only**.

5.23 The cost of new entrants is likely to be small. Assuming 70 new pharmacies open each year as a result of deregulation and that 10 of these are owned by individuals, partnerships or bodies corporate that do not already provide NHS pharmaceutical services (and therefore have not had a previous check) the additional cost to business would be **£1,500 per annum**.

5.24 There would also be costs for LHBs who would be required to check references and declarations made by contractors. The NHS Wales Shared Services Partnership is experienced in this through similar procedures for other primary care contractors and there may be economies of scale which can be realised although these are not estimated.

5.25 It is estimated that checking applications would take 2 hours per applicant at £20 per hour. The year one cost would therefore be **£12,000** with a subsequent **annual cost of £1,200**.

5.26 Against any cost will need to be balanced that LHBs will be able to take prompt action where necessary in relation to fitness. The procedures would be applied consistently to all contractors in Wales and create parity with England. This would enhance certainty and safety for patients and the NHS.

Option Three – New Regulations with Fitness Checks

Retain Control of Entry with specific revisions

5.27 This would benefit existing contractors, LHBs and patients. (Whilst new applicants are unlikely to benefit from the reform (because it would not create any exemptions to the existing “control of entry” tests) neither are they disadvantaged relative to the current arrangements. In many regards new applicants will benefit as a result of the simplification of the regulations which will make the application and decision making process more transparent. For all parties administrative burden will be reduced and confidence in the system will increase.

5.28 Existing contractors and LHBs could find that the market is perceived to be more stable than under existing arrangements, although given the market is already very stable the reality is unlikely to be significantly changed. A perceived improvement in market stability could encourage pharmacy contractors and LHBs to invest more readily in delivering and planning additional health services from a pharmacy

5.29 Appeals to Welsh Ministers against LHB decisions should be reduced as a result of fewer speculative applications, LHBs having powers to dismiss applications in specified circumstances and better decision making. The administrative cost to LHBs in determining speculative applications will be reduced.

5.30 Where appeals are made, Welsh Ministers will find determining them simpler as a result of improved clarity in the decision making process by LHBs.

Specific revisions to Control of Entry

5.31 Allowing LHBs to dismiss applications where, in the previous 3 years an LHB, or on appeal the Welsh Ministers, has determined that it was neither necessary nor expedient to grant an application which relates to the same neighbourhood will benefit LHBs because they will no longer be required to determine such applications unless they consider that there has been a significant change in circumstances since the previous determination. This will reduce the administrative burden on LHBs. There will be a benefit for existing contractors who are currently notified of every application and have to consider whether they have to make representations to their LHB and endure uncertainty whilst the application is being determined by the LHB.

5.32 New applicants will not benefit from, but neither will they be disadvantaged by, the change. New applicants will be required to make the case for significant change in a neighbourhood since a previous application in order for the LHB to determine their application. There is a right of appeal to Welsh Ministers for applicants if a LHB determines not to consider an application on the grounds that there has not been a significant change in the neighbourhood. New applicants will benefit from the changes which require LHBs to publish their determinations made under the regulations as transparency is increased. Applicants will be better informed when identifying potential locations for pharmacy applications.

5.33 Reducing the maximum period of preliminary consent for inclusion in the pharmaceutical list will benefit LHBs, patients and applicants wishing to provide pharmaceutical services by reducing the time between an application being granted and services commencing. Preliminary consent allows applicants, who had yet to find or build premises, to identify whether their application was likely to be successful before incurring any unnecessary expense, however it can have the unintended effect of freezing the market in a given location because the LHB has no means to enforce provision. This effectively prevents other contractors from applying to move in. The Task and Finish Group and respondents to the consultation felt that preliminary consent could be used by existing contractors to block applications from new ones and that this had the potential to prevent inadequacies in the provision of pharmaceutical services being addressed.

5.34 Reducing the maximum period of preliminary consent will impact on those applicants who may have used the existing arrangement to block the market entry of competitors. Increased competition is likely to reduce the value of those businesses affected however the entry of new pharmacies only occurs in response to inadequacy in the availability of pharmaceutical services. Any impact on individual businesses is therefore outweighed by achieving adequate service provision for patients.

5.35 Reducing the maximum period between final grant of an application and commencing services will benefit patients and LHBs by ensuring that applicants progress from approval to commencing services timeously; the availability of necessary or expedient services will not then be unduly delayed.

5.36 Reducing the maximum period between final grant of an application and commencing services could have an impact for those applicants (who wish to apply well in advance of a proposed GP practice or residential property development). This might be in order to secure premises. Whilst this might make planning more difficult for the pharmacy and the developer it is unlikely to have any impact on patients since typically such applications are made well in advance of any increase in demand or need for pharmaceutical services.

5.37 Removing the requirement for a relocation to be within a neighbourhood before it can be considered minor will benefit those pharmacies and LHBs that have previously wished to relocate premises but have been prevented from doing so because, despite the relocation being minor, the proposed site was outside the pharmacy's current neighbourhood. In applying

a new test; that “for the patients accustomed to accessing pharmaceutical services at the existing premises the location of the new premises is not significantly less accessible ” and continuing to require the relocation to be “minor” in nature, it is not envisaged that there will be any adverse impacts associated with this revision.

5.38 Allowing pharmacies to temporarily relocate in certain situations will benefit those pharmacies that are unable to continue to provide services at their current location because, for example, they have been flooded or wish to undertake structural building work. In these situations currently pharmacies must either cease the provision of services or apply for a minor relocation, which may take several months to finally determine. Temporary relocations will benefit those pharmacies that need to relocate urgently or in order to improve their premises, their LHBs and their patients, it is not envisaged that there will be any adverse impacts associated with this revision.

5.39 Extending the necessary or expedient test to applications by dispensing doctors in rural areas will ensure that applications to provide pharmaceutical services are determined using the same criteria regardless of whether the application is made by a pharmacist or doctor. This essentially is a question of equity which will ensure that pharmaceutical services are provided only where it is necessary or expedient to do so. Existing pharmacies and dispensing doctors will potentially benefit. In the case of pharmacies this is because applications from dispensing doctors to provide dispensing services will have to demonstrate that there is inadequate provision of pharmaceutical services before they can begin dispensing. This is not the case currently. In the case of dispensing doctors this is because they will in future be included in the dispensing doctor list because they are addressing an identified inadequacy in pharmaceutical service provision; subsequent applications will then need to demonstrate that there is no prejudice to the proper provision of dispensing services as a result of a pharmacy opening. Existing dispensing doctors will be considered to have passed the necessary or expedient test.

5.40 Removing the requirement for an eligible patient to apply in writing before their doctor can provide them with pharmaceutical services will reduce unnecessary bureaucracy.

5.41 New applicants, whether pharmacists or doctors, will be disadvantaged by the change as they are likely to find it more difficult to gain inclusion in either the pharmaceutical or dispensing doctor list. This is because LHBs will have to consider prejudice to the services provided by dispensing doctors when determining pharmacy applications and because, in the case of dispensing doctors, the additional requirements of the necessary or expedient test must now be satisfied. This change will not however disadvantage patients since applications can only be turned down where existing services are determined as being adequate.

Fitness

5.42 The costs and benefits will be similar to those presented under option 2 although costs after year one will be reduced under this option as the number of new market entrants is expected to be lower.

6. Costs to others sectors

6.1 We do not anticipate that the regulations will have a significant impact on other sectors.

7. Consultation

7.1 A formal consultation on the proposals contained in these regulations, entitled “*Proposals to Reform and Modernise NHS Pharmaceutical Services Regulations in Wales 1992*”, was undertaken between 1 February 1 and 27 April 2012. Those consulted included representatives of pharmacy contractors and dispensing doctors and appliance contractors, LHBs, Community Health Councils and individual pharmacists and pharmacy contractors. Those consulted were identified as being representative of the organisations and individuals who have an interest in and are effected by the regulatory framework, that being the 1992 Regulations, which underpins the provision of NHS pharmaceutical services in Wales.

7.2 46 consultation responses on “*Proposals to Reform and Modernise NHS Pharmaceutical Services Regulations in Wales 1992*” were received.

7.3 The vast majority of respondents supported the need to revoke the 1992 Regulations and replace them with new regulations and the need to present them in a way that will be more easily interpreted by simplifying the regulatory requirements and processes. The majority of respondents supported the introduction of fitness to practice checks.

7.4 A summary of the responses to consultation “*Proposals to Reform and Modernise NHS Pharmaceutical Services Regulations in Wales 1992*” and the Welsh Government response to the responses is attached at Annex A.

7.5 A consultation on the draft Regulations was undertaken between 30 August 2012 and 22 November 2012. Those consulted included representatives of pharmacy contractors and dispensing doctors and appliance contractors, LHBs, Community Health Councils and individual pharmacists and pharmacy contractors.

7.6 A summary of the responses to the consultation on the draft Regulations and the Welsh Government response to the responses is attached at Annex B.

7.7 The Regulations have been drafted in light of the consultation responses.

8. Competition Assessment

The competition filter test	
Q1: In the market(s) affected by the new regulation, does any firm have more than 10% market share?	Yes
Q2: In the market(s) affected by the new regulation, does any firm have more than 20% market share?	No
Q3: In the market(s) affected by the new regulation, do the largest three firms together have at least 50% market share?	No
Q4: Would the costs of the regulation affect some firms substantially more than others?	Yes
Q5: Is the regulation likely to affect the market structure, changing the number or size of businesses/organisation?	No
Q6: Would the regulation lead to higher set-up costs for new or potential suppliers that existing suppliers do not have to meet?	No
Q7: Would the regulation lead to higher ongoing costs for new or potential suppliers that existing	No

The competition filter test	
suppliers do not have to meet?	
Q8: Is the sector characterised by rapid technological change?	No
Q9: Would the regulation restrict the ability of suppliers to choose the price, quality, range or location of their products?	Yes

9. Post implementation review

9.1 The effect of the changes made by this legislation will be monitored by officials and by Local Health Boards. It will be possible to measure the number of applications and appeals against Local Health Board determinations and therefore any variance in the number of applications and / or appeals.

9.2 Officials will review the effect of the introduction of the Regulations at 1 year intervals for up to 3 years.

ANNEX A

SUMMARY OF CONSULTATION

“Proposals to Reform and Modernise NHS Pharmaceutical Services Regulations in Wales 1992”,

ANNEX B

**SUMMARY OF CONSULTATION ON DRAFT NATIONAL HEALTH SERVICE
(PHARMACEUTICAL SERVICES)(WALES) REGULATIONS 2013**

Eitem 4.1

Yn rhinwedd paragraff(au) vi o Reol Sefydlog 17.42

Mae cyfyngiadau ar y ddogfen hon

Yn rhinwedd paragraff(au) vi o Reol Sefydlog 17.42

Mae cyfyngiadau ar y ddogfen hon