

Ymgynghoriad ar ddiwygiadau drafft i reolau

Rheolau (Cofrestriad) CFfC 2010

Rheolau (Cymhwyster i Ymarfer a

Diarddeliad ac ati) CFfC 2010, a

Rheolau (Pwyllgorau Statudol a'u

Cynghorwyr) CFfC 2010

Medi 2015

Gellir atgynhyrchu'r testun (ond nid y logo a'r brandio) sydd yn y ddogfen hon am ddim ac mewn unrhyw fformat neu gyfrwng, cyn belled â'i fod wedi ei atgynhyrchu'n gywir ac nid mewn cyddestun camarweiniol. Rhaid cydnabod y deunydd hwn fel hawlfraint y Cyngor Fferyllol Cyffredinol a rhaid nodi teitl y ddogfen. Os ydym wedi dyfynnu deunydd gan drydydd parti, rhaid i chi gael caniatâd deiliad yr hawlfraint.

© Cyngor Fferyllol Cyffredinol 2015

Cynnwys

Trosolwg	4	Diwygiadau i Reolau Cofrestriad CFfC	12
Y broses ymgynghori	5	Diwygiadau i Reolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad ac ati y CFfC	19
Cefndir	7	Sut i ymateb	22
Trefniadau indemniad	8	Ffurflen ymateb i'r ymgynghoriad	23
Gwybodaeth o'r Saesneg	9	Monitro cydraddoldeb	31
Diwygiadau i Reolau Pwyllgorau Statudol a'u Cynghorwyr y CFfC	10	Atodiad 1 Drafft y Diwygiad i Reolau Darpariaethau Amrywiol CFfC 2015	33

Y dyddiad olaf ar gyfer ymateb i'r ymgynghoriad hwn yw **Dydd Iau 17 Rhagfyr 2015**.

Ymgynghoriad ar ddiwygiadau drafft i reolau

1. Trosolwg

Mae'r CFFC yn ymgynghori hyd **Ddydd Iau 17 Rhagfyr 2015** ar newidiadau yr ydym yn eu cynnig i'n rheolau. Prif ddiben y cynigion hyn yw gweithredu'r gofynion statudol i gofrestrai gael trefniadau indemniad priodol mewn grym ac i fod â gwybodaeth o'r Saesneg sy'n angenrheidiol ar gyfer ymarfer diogel ac effeithiol, fel amodau ei gofrestriad gyda ni. Byddai'r newidiadau hefyd yn cyflwyno mesurau i osgoi gwrthdaro buddiannau a allai godi o aelodaeth gyffredin o'r paneli Pwyllgor Apeliadau a Phwyllgor Cymhwyster i Ymarfer.

Ein diben yw diogelu cleifion a'r cyhoedd drwy osod a chynnal safonau ym maes fferylliaeth. O gofio'r nod hwn, rydym yn cynnig newidiadau i'r rheolau sy'n llywodraethu ein prosesau cofrestru, ein hachosion cymhwyster i ymarfer a'n pwyllgorau statudol. Byddai'r diwygiadau a gynigir gennym yn effeithio ar y canlynol:

Rheolau (Cofrestriad) Cyngor Fferyllol Cyffredinol 2010 (O.S. 2010/1617)

Rheolau (Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad ac ati) Cyngor Fferyllol Cyffredinol 2010 (O.S. 2010/1615)

Rheolau (Pwyllgorau Statudol a'u Cynghorwyr) Cyngor Fferyllol Cyffredinol 2010 (O.S. 2010/1616)

Gellir gweld fersiynau presennol y rheolau hyn ar ein gwefan yn www.pharmacyregulation.org/about-us/what-we-do/legislation/pharmacy-order-2010-and-rules. Nid yw'r fersiynau cyfunol hyn yn destun swyddogol; dylai defnyddwyr edrych ar fersiwn swyddogol y ddeddfwriaeth at ddiben dehongli a chymhwyso'r gyfraith.

Ochr yn ochr â'r ymgynghoriad hwn rydym yn ymgynghori ar ganllawiau drafft ynglŷn â'r dystiolaeth, y wybodaeth a'r dogfennau a allai gael eu darparu gan ymgeisydd at ddiben bodloni'r Cofrestrydd bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg, a'r broses a ddefnyddir gan y Cofrestrydd i benderfynu a yw'n fodlon bod gan y person y wybodaeth hon. Gellir dod o hyd i'r ymgynghoriad ar y canllawiau ar ein gwefan yn www.pharmacyregulation.org/rules-and-guidance-consultation.

2. Y broses ymgynghori

Mae'r cyngor wedi rhoi sylw gofalus i ystod o wybodaeth a thystiolaeth wrth ystyried yr ymgynghoriad hwn ar newidiadau i reolau. Fodd bynnag, rydym eisiau profi ein syniadaeth ac mae'r cyngor am wneud y penderfyniadau gorau posibl pan fydd yn cyfarfod i ystyried gwneud newidiadau i'n rheolau. Rydym angen cymorth gan y rheini sydd â gwybodaeth a barn er mwyn profi ein dull cyffredinol ar gyfer gweithredu'r newidiadau hyn yn ogystal â'r cynigion penodol ac effaith neu fanteision posibl y newidiadau. Dywedwch wrthym beth yw eich barn am unrhyw gynigion, neu'r holl gynigion, a ddisgrifir yn y ddogfen hon.

Bydd yr ymgynghoriad yn rhedeg am 12 wythnos a bydd yn cau ar Ddydd Iau 17 Rhagfyr 2015. Yn ystod y cyfnod hwn byddem yn croesawu adborth gan unigolion a sefydliadau. Byddwn yn anfon y ddogfen hon at ystod o sefydliadau sy'n rhanddeiliaid, yn cynnwys cyrff cynrychioliadol proffesiynol a chyflogwyr a hefyd cyrff cynrychioliadol cleifion. Gobeithiwn y byddant yn rhoi sylw i'r ymgynghoriad hwn ac yn ystyried ymateb.

Gallwch lawrlwytho mwy o gopiâu o'r ddogfen hon o'n gwefan neu gallwch ofyn i ni am gopi o'r ddogfen mewn fformat gwahanol (er enghraifft, mewn print mwy neu mewn iaith arall).

Sut i ymateb

Gallwch ymateb i'r ymgynghoriad mewn nifer o wahanol ffyrdd:

Gallwch lenwi'r holiadur ar ddiwedd y ddogfen hon neu fynd i'n gwefan a llenwi un ar-lein yn www.pharmacyregulation.org/rules-and-guidance-consultation.

Os ydych yn llenwi'r holiadur, anfonwch ef at:

- e-bost
consultations@pharmacyregulation.org
gyda'r pwnc 'Ymgynghoriad diwygiadau i reolau'
- cyfeiriad
Amendments to rules consultation response
Rules lead, Strategy directorate
General Pharmaceutical Council
25 Canada Square
London
E14 5LQ

Sylwadau ar y broses ymgynghori ei hun

Os oes gennych bryderon neu sylwadau yr hoffech eu gwneud yn benodol am y broses ymgynghori, anfonwch hwy at:

- e-bost
feedback@pharmacyregulation.org

neu

- cyfeiriad
Amendments to rules consultation process
Strategy directorate
General Pharmaceutical Council
25 Canada Square
London
E14 5LQ

Peidiwch ag anfon ymatebion i'r ymgynghoriad i'r cyfeiriadau hyn.

Adroddiad ar yr ymgynghoriad hwn

Unwaith y bydd y cyfnod ymgynghori wedi ei dod i ben byddwn yn dadansoddi'r ymatebion a dderbyniwyd gennym a bydd y Cyngor yn rhoi ystyriaeth i'r rhain wrth wneud ei benderfyniadau. Byddwn hefyd yn cyhoeddi crynodeb o'r ymatebion a dderbyniwyd ac eglurhad o'r penderfyniadau a wnaed. Bydd hwn ar gael ar ein gwefan

www.pharmacyregulation.org

Bwriada'r Cyngor ystyried gwneud y newidiadau arfaethedig i reolau yn ei gyfarfod ym mis Ebrill 2016 a byddai'r newidiadau'n dod i rym unwaith y bydd eu prosesau seneddol wedi eu cwblhau.

3. Cefndir

Ni yw'r rheoleiddiwr ar gyfer fferyllwyr, technegwyr fferyllol a fferyllfeydd cofrestredig ym Mhrydain Fawr. Ein rôl yw diogelu, hyrwyddo a chynnal iechyd, diogelwch a lles cleifion a'r cyhoedd sy'n defnyddio gwasanaethau fferyllol yng Nghymru, Lloegr a'r Alban.

Mae ein prif rolau'n cynnwys:

- cymeradwyo cymwysterau ar gyfer fferyllwyr a thechnegwyr fferyllol ac achredu darparwyr addysg a hyfforddiant
- cadw cofrestr o fferyllwyr, technegwyr fferyllol ac eiddo fferyllol
- gosod safonau ar gyfer ymddygiad, moesegau, perfformiad, hyfedredd, addysg a hyfforddiant, a datblygiad proffesiynol parhaus (DPP)
- sefydlu a hyrwyddo safonau ar gyfer ymarfer fferyllol diogel ac effeithiol mewn fferyllfeydd cofrestredig
- sefydlu gofynion cymhwyster i ymarfer (FtP), monitro FtP gweithwyr fferyllol proffesiynol a delio'n deg a chymesur â chwynion a phryderon

Y prif ddarnau deddfwriaeth sy'n llywodraethu'r CFfC yw Gorchymyn Fferylliaeth 2010 (O.S. 2010/231) a Deddf Meddyginiaethau 1968 (t. 67). Nodir darpariaethau manylach yn ymwneud â'n swyddogaethau rheoleiddiol mewn offeryn statudol a elwir yn 'rheolau'. Byddai'r newidiadau yr ydym yn eu cynnig i'n rheolau yn cael eu gwneud o dan y Gorchymyn Fferylliaeth.

Gellir gweld testun llawn y newidiadau arfaethedig i'n rheolau yn atodiad 1.

4. Trefniadau indemniad

- 4.1 Gwnaed Gorchymyn Gofal Iechyd a Phroffesiynau Cysylltiedig (Trefniadau Indemniad) (O.S. 2014/1887) y llynedd. Roedd yn diwygio Gorchymyn Fferylliaeth 2010 er mwyn gweithredu gofyniad i weithwyr proffesiynol sy'n ymarfer fod ag yswiriant neu drefniadau indemniad fel amod cofrestrriad. Roedd hefyd yn gweithredu erthygl 4(2)(d) Cyfarwyddeb 2011/24/EC sy'n ei gwneud hi'n ofynnol i aelod wladwriaethau gael system yswiriant atebolrwydd proffesiynol neu debyg ar waith parthed gofal iechyd traws-ffiniol ar gyfer cleifion sy'n derbyn triniaeth yn eu haelod wladwriaeth.
- 4.2 Roedd rhwymedigaeth eisoes ar gofrestrredigion, o dan erthygl 32 y Gorchymyn Fferylliaeth, i fod ag yswiriant indemniad priodol mewn grym. Mae safonau'r CFfC hefyd yn ei gwneud hi'n ofynnol i gofrestrredigion sicrhau bod eu holl waith, neu waith y maent yn gyfrifol amdano, wedi ei yswirio gan yswiriant indemniad proffesiynol priodol. Diffiniodd y Gorchymyn Trefniadau Indemniad 'yswiriant priodol' fel yswiriant yn erbyn rhwymedigaethau y gellir eu cael wrth ymarfer fel fferylllydd neu dechnegydd fferyllol sy'n briodol, o ystyried natur a maint y risgiau wrth ymarfer felly. Rhaid i'r yswiriant hwn fod mewn grym erbyn yr adeg y bydd y person yn dechrau ymarfer (yn hytrach nag, fel yn flaenorol, ar ddyddiad cofrestrriad). Nid yw'r gofynion indemniad yn gymwys i fferyllwyr neu dechnegwyr fferyllol
- ar ymweliad o wladwriaethau Ewropeaidd perthnasol. Mae gofyn i ymarferwyr ar ymweliad ddarparu datganiad sy'n cynnwys manylion y trefniadau indemniad sydd ganddynt ar waith. Maent wedi eu cofrestru yn rhan 4 (ar gyfer fferyllwyr ar ymweliad) neu ran 5 (ar gyfer technegwyr fferyllol ar ymweliad) ein cofrestr ar sail eu sefydliad cyfreithiol yn eu haelod wladwriaeth cartref.
- 4.3 Gwnaeth y Gorchymyn Trefniadau Indemniad rai diwygiadau dilynol i'r Rheolau Cofrestrriad. Mae'r diwygiadau a gynigir i'r rheolau yma yn adeiladau ar y rhain er mwyn nodi mewn rhagor o fanylder y wybodaeth sydd angen ei darparu gan ymgeiswyr neu gofrestrredigion a'r camau y gellir eu cymryd os nad yw cofrestrai yn cydymffurfio â'r gofynion indemniad.

5. Gwybodaeth o'r Saesneg

- 5.1 Lluniwyd Gorchymyn Gofal Iechyd a Phroffesiynau Cysylltiedig (Gwybodaeth o'r Saesneg) (O.S. 2015/806) ym mis Mawrth 2015. Mae'n diwygio'r Gorchymyn Fferylliaeth er mwyn cryfhau pwerau'r CFC i gyflwyno rheolaethau iaith teg a chymesur a'i gwneud hi'n ofynnol i ymgeiswyr o'r UE ddarparu tystiolaeth ynglŷn â'u gwybodaeth o'r Saesneg, yn dilyn cydnabyddiaeth o'u cymhwyster proffesiynol ond cyn cofrestrriad.
- 5.2 Mae'r Gorchymyn Gwybodaeth o'r Saesneg yn ei gwneud hi'n ofynnol i'r CFC ymgynghori a chyhoeddi canllawiau yn nodi'r dystiolaeth, y wybodaeth neu'r dogfennau y gall ymgeisydd eu darparu er mwyn dangos bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg er mwyn ymarfer yn ddiogel ac effeithiol fel fferylllydd neu dechnegydd fferyllol. Rydym yn ymgynghori ar y canllawiau drafft hyn ochr yn ochr â'r ymgynghoriad ar newidiadau i'n rheolau. Fe welwch hwn ar ein gwefan yn www.pharmacyregulation.org/rules-and-guidance-consultation.
- 5.3 Mae'r gofyniad i fod â gwybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg er mwyn ymarfer yn ddiogel ac effeithiol yn berthnasol i bob ymgeisydd a chofrestrai. Bydd gan unrhyw berson y gwrthodir cofrestrriad iddo ar sail ei fod wedi methu bodloni'r Cofrestrydd bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg yr hawl i apelio.
- 5.4 Mae'r Gorchymyn Gwybodaeth o'r Saesneg yn creu categori newydd o amhariad ar gymhwyster i ymarfer parthed cymhwysedd mewn Saesneg. Bydd hyn yn caniatáu i ni ddechrau camau cymhwyster i ymarfer mewn achosion lle gallai gwybodaeth gweithwyr fferyllol proffesiynol o'r Saesneg beri risg difrifol i ddiogelwch cleifion.

6. Diwygiadau i Reolau Pwyllgorau Statudol a'u Cynghorwyr y CFfC

- 6.1 Byddai'r diwygiadau a gynigir yn yr adran hon yn effeithio ar Reolau Cyngor Fferyllol Cyffredinol (Pwyllgorau Statudol a'u Cynghorwyr) 2010 (O.S. 2010/1616).

Aelodaeth gyffredinol o baneli'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer a Phwyllgor Apeliadau

- 6.2 Mae gan y CFfC dri phwyllgor statudol:

Pwyllgor Ymchwilio – mae'r pwyllgor hwn yn ystyried honiadau yr amharwyd ar gymhwyster cofrestrai i ymarfer a bydd yn penderfynu a ddylid atgyfeirio'r achos i'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer ar gyfer ymchwiliad llawn. Mae'r pwyllgor hefyd yn ystyried a ddylai CFfC ddechrau achos cyfreithiol o dan unrhyw rai o'i bwerau gorfodi.

Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer - mae'r pwyllgor hwn yn gwneud penderfyniadau mewn achosion lle gallai cymhwyster cofrestrai i ymarfer fod wedi ei amharu. Bydd hefyd yn ystyried honiadau y dylai perchennog fferyllfa gael ei wahardd ac y dylai eiddo fferyllfa gael ei ddileu oddi ar y gofrestr.

Pwyllgor Apeliadau - mae'r pwyllgor hwn yn ystyried apeliadau yn erbyn penderfyniadau yn ymwneud â chofrestrriad neu gymeradwyaeth darparwyr addysg, fel y rhestrir yn erthygl 39 y Gorchymyn Fferylliaeth.

- 6.3 Mae'r Rheolau Pwyllgorau Statudol a'u Cynghorwyr yn caniatáu i bersonau fod yn aelodau o'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer (FtPC) a'r Pwyllgor Apeliadau. Mae'r pwyllgorau hyn hefyd yn rhannu rhestr o banelwyr wrth gefn. Rhydd hyn hyblygrwydd ac mae'n helpu panelwyr i gynnal eu sgiliau ond mae'n bosibl y gallai gwrthdaro buddiannau ddigwydd o fod ag aelodaeth gyffredin o baneli'r pwyllgorau e.e. pe bai'r un person neu bersonau yn gwasanaethu ar y panel FtPC a'r Pwyllgor Apeliadau ar gyfer yr un materion. Rydym eisiau diwygio'r rheolau er mwyn atal hyn rhag digwydd.
- 6.4 Mae rhai sefyllfaoedd lle gallai'r Pwyllgor Apeliadau a'r FtPC fod yn ystyried yr un materion:
- i. Gall y Pwyllgor Apeliadau ofyn am gyngor gan y FtPC o dan reol 9(1)(d) Rheolau Pwyllgor Apeliadau (O.S.2010/1614).
 - ii. Efallai y bydd y Cofrestrydd yn ceisio cyngor gan y FtPC ynglŷn â chymhwyster i ymarfer ymgeisydd ar gyfer cofrestrriad (Rheolau Cofrestrriad 10(8) a (10)).

Ni fyddai'r FtPC yn gwneud y penderfyniad terfynol ar y cais ond byddai'n cynghori'r Cofrestrydd, a fyddai wedyn yn penderfynu a fydd yn caniatáu'r cais. Pe bai'r Cofrestrydd yn gwrthod y cais, gallai'r ymgeisydd apelio i'r Pwyllgor Apeliadau yn erbyn y penderfyniad hwnnw (erthygl 39(1)(b), Gorchymyn Fferylliaeth).

- iii. Gall y Cofrestrydd benderfynu bod cofnod cofrestrai ar y gofrestr wedi ei gaffael drwy dwyll neu wedi ei wneud yn anghywir (erthygl 29(3), Gorchymyn Fferylliaeth). Gall cofnod cofrestrai gael ei ddileu oddi ar y gofrestr hefyd os amharwyd ar ei gymhwyster i ymarfer ar yr adeg y gwnaed y cofnod (erthygl 30, Gorchymyn Fferylliaeth). O dan reolau 19 a 20 y Rheolau Cofrestrriad, gall cofrestrai y cyflwynwyd iddo Hysbysiad o Fwriad i Ddileu [o'r gofrestr] wneud cais am wrandawriad. Os gwneir cais am wrandawriad, rhaid i'r Cofrestrydd atgyfeirio'r mater i'r FtPC. Byddai'r FtPC yn gwneud canfyddiadau seiliedig ar ffeithiau ac yn cynghori'r Cofrestrydd, ond y Cofrestrydd a fyddai'n penderfynu a ddylid dileu enw'r cofrestrai oddi ar gofrestr. Yna gellir apelio i'r Pwyllgor Apeliadau yn erbyn penderfyniad y Cofrestrydd (erthygl 39(1)(i)-(j), Gorchymyn Fferylliaeth).

- 6.5 Byddai rheol 2 drafft Diwygiad y Rheolau Darpariaethau Amrywiol yn atal aelodaeth gyffredin o baneli'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer a'r Pwyllgor Apeliadau lle gallai hyn arwain at wrthdaro buddiannau.

Cwestiwn 1

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r cynnig i atal aelodaeth gyffredin o baneli'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer a'r Pwyllgor Apeliadau lle gallai hyn arwain ar wrthdaro buddiannau?**

7. Diwygiadau i Reolau Cofrestriad CFfC

7.1 Byddai'r diwygiadau a gynigir yn yr adran hon yn effeithio ar Reolau'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol (Cofrestriad) 2010 (O.S. 2010/1617). Mae'r rhan fwyaf o'r newidiadau a gynigir yn ymwneud â gweithredu'r gofyniad i gofrestrai fod â threfniant indemniad priodol mewn grym ac i gael gwybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg ar gyfer ymarfer diogel ac effeithiol, fel amodau ei gofrestriad gyda ni.

Rheol 3 drafft - Dyletswydd i ddarparu gwybodaeth ynglŷn â threfniadau indemniad: cofrestredigion

7.2 Byddai hon yn gosod rheol 8A newydd yn y Rheolau Cofrestriad a fyddai'n ei gwneud hi'n ofynol i gofrestredigion, pan fyddant yn derbyn hysbysiad gan y Cofrestrydd, i ddarparu gwybodaeth at ddiben penderfynu a oes trefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol iddynt (rheol 8A(1) drafft). Byddai angen darparu'r wybodaeth o fewn saith niwrnod neu unrhyw gyfnod hwy a bennir gan y Cofrestrydd (rheol 8A(3) drafft). Mae rheol 8A(2) drafft yn rhoi rhestr, nad sy'n gyflawn, o wybodaeth a allai fod yn ofynnol.

7.3 Byddai'n rhaid i gofrestredigion hefyd hysbysu'r Cofrestrydd o fewn saith niwrnod os byddant yn peidio â chael trefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol (rheol 8A(5) drafft).

7.4 Os na wnaeth cofrestrai ddarparu'r wybodaeth ofynnol ynglŷn â'i yswiriant indemniad, gall y Cofrestrydd: wrthod adnewyddu'r cofrestriad; dileu cofnod y cofrestrai oddi ar y gofrestr, neu drin y methiant fel camymddwyn at ddibenion cymhwyster i ymarfer (rheol 8A(4) drafft).

Cwestiwn 2

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r ddyletswydd arfaethedig i gofrestredigion ddarparu gwybodaeth am eu trefniadau indemniad?**

Rheol 4 drafft – Cofnod ar y gofrestr

Trefniadau indemniad

- 7.5 Byddai hon yn diwygio rheol 10 y Rheolau Cofrestriad (cofnod ar y gofrestr). Byddai gofyn i ymgeisydd am gofrestriad ddatgan ei fod yn deall:
- na all ymarfer oni bai bod ganddo drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol;
 - rhaid iddo hysbysu'r Cofrestrydd o fewn saith niwrnod os bydd yn peidio â chael trefniant o'r fath mewn grym; a
 - gellir dileu ei gofnod oddi ar y gofrestr os nad oes trefniant o'r fath mewn grym (rheol 4(2) drafft).
- 7.6 Byddai ymgeiswyr yn cwblhau hunan-ddatganiad bod ganddynt, neu bydd ganddynt, drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol (gweler y Rheol Cofrestriad 10(3)(ga) bresennol). Yr eithriad i hyn fyddai pe bai ymgeisydd wedi ei ddileu oddi ar y gofrestr yn y gorffennol am fethu cydymffurfio â'r gofynion indemniad. Byddai gofyn i ymgeiswyr o'r fath ddarparu copi o'u polisi yswiriant neu drefniant indemniad arall, ynghyd â disgrifiad o'r gweithgareddau y bwriadant eu cynnal wrth ymarfer (rheol 4(5) drafft). Byddai angen i ymgeisydd a gwblhaodd hunan-ddatganiad hefyd ddarparu'r dystiolaeth ychwanegol hon pe bai'r Cofrestrydd yn gofyn amdani (rheol 4(6) drafft).

Hawlfraint y Goron a clawr blaen pasbort y DU

- 7.7 Yn 2012 diwygiwyd y Rheolau Cofrestriad fel na ddylai ymgeiswyr ar gyfer cofrestriad a ddarparodd gopi ardystiedig o basbort y DU fel tystiolaeth o hunaniaeth gynnwys tudalen flaen eu pasbort yn y copi ardystiedig. Gwnaed y newid hwn gan fod rhai ymgeiswyr yn ei chael hi'n anodd cael copi ardystiedig o'u pasbort cyfan oherwydd bod cyfreithwyr wedi gwrthod ardystio copi yn cynnwys y dudalen flaen, sydd â'r Arfbais Brenhinol arno, ar y sail fod hwn wedi ei warchod gan hawlfraint y Goron.
- 7.8 Gwnaed y diwygiad ond roedd y Cychwylgor Seneddol ar Offerynnau Statudol o'r farn y dylai'r rheol fod wedi datgan y gellid darparu copi o'r pasbort gyda neu heb y clawr blaen. Er bod y Pwyllgor yn deall y rhesymeg y tu ôl i'r newid, dywedodd y gellid tybio fod gan bobl sydd wedi eu hawdurdodi i ardystio copïau o basbortau o dan y rheolau (notariaid, cyfreithwyr neu Gomisiynwyr Llwon) ddigon o arbenigedd cyfreithiol i lunio eu barn eu hunain ynglŷn â'r peryglon o gynnwys y dudalen flaen. Eu barn hwy oedd os yw cyfreithiwr yn fodlon ardystio copi o basbort cyfan, nid oes gan hynny unrhyw effaith anffafriol ar ei werth fel tystiolaeth, sef diben yr angen am ardystiad. Rydym felly'n cynnig diwygio'r rheolau fel y gall copi ardystiedig o basbort y DU gynnwys neu beidio â chynnwys y clawr blaen (rheol 4(3)(a) a (4) drafft).

Gwybodaeth o'r Saesneg

- 7.9 Byddai gofyn i ymgeisydd ar gyfer cofrestrriad hefyd ddarparu tystiolaeth bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg (rheol 4(3)(b)-(c) drafft). Bydd rhwymedigaeth ar y Cyngor i ymgynghori a chyhoeddi'r canllawiau ynglŷn â'r dystiolaeth, y wybodaeth a'r dogfennau y gellir eu darparu gan ymgeisydd at ddiben bodloni'r Cofrestrydd bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg, a'r broses a ddefnyddir gan y Cofrestrydd i benderfynu ei fod yn fodlon bod gan y person y wybodaeth hon (gweler erthygl 23A, Gorchymyn Fferylliaeth, mewnosodwyd gan y Gorchymyn Gwybodaeth o'r Saesneg). Mae'r ymgynghoriad ar y canllawiau hyn yn rhedeg ochr yn ochr â'r ymgynghoriad hwn ar ddiwygiadau i reolau. Fe welwch hwn ar ein gwefan yn www.pharmacyregulation.org/rules-and-guidance-consultation.

Cwestiwn 3

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ynglŷn â cheisiadau ar gyfer cofnod ar y gofrestr?**

Rheol 5 drafft – Adnewyddu cofnod ar y gofrestr

- 7.10 Byddai'n rhaid i ymgeisydd ar gyfer adnewyddiad nodi a oes ganddo, neu a fydd ganddo, drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol. Bydd yn rhaid iddo hefyd ddatgan ei fod yn deall:
- na all ymarfer oni bai bod ganddo drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol;
 - rhaid iddo hysbysu'r Cofrestrydd o fewn saith niwrnod os bydd yn peidio â chael trefniant o'r fath mewn grym; a
 - gellir dileu ei gofnod oddi ar y gofrestr os nad oes ganddo drefniant o'r fath mewn grym (rheol 5(2)(a)-(b) drafft).
- 7.11 Byddai'n rhaid i ymgeisydd ar gyfer adnewyddiad nodi a oes ganddo dystiolaeth sy'n dangos bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg (rheol 5(2)(c)-(d) drafft).
- 7.12 Byddai angen i ymgeiswyr hefyd ddarparu tystiolaeth ychwanegol os bydd hynny'n rhesymol ofynnol gan y Cofrestrydd at ddiben cadarnhau'r wybodaeth neu wrth wneud penderfyniad ar gais (rheol 5(3)-(4) drafft).

Cwestiwn 4

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer ceisiadau am adnewyddu cofnod ar y gofrestr?**

Rheol 6 drafft – Gwneud anodiadau i gofnod ar y gofrestr

- 7.13 Byddai hon yn diwygio rheol 12 y Rheolau Cofrestriad, sy'n ymwneud â cheisiadau am anodiadau i gofnod ar y gofrestr, yn dynodi arbenigedd. Byddai'n rhaid i ymgeisydd am anodiad nodi a fyddai ganddo, pe caniateid yr anodiad, drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol (rheol 6(2) (b) drafft).
- 7.14 Pe bai'r ymgeisydd wedi ei ddileu oddi ar y gofrestr yn y gorffennol am fethu cydymffurfio â'r gofynion indemniad, byddai'n rhaid iddo ddarparu copi o'i bolisi yswiriant neu drefniant indemniad arall, ynghyd â disgrifiad o'r gweithgareddau y mae'n bwriadu eu cynnal wrth ymarfer (rheol 6(3) drafft).

Cwestiwn 5

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer ceisiadau am anodiad i gofnod ar y gofrestr?**

Rheol 7 drafft – Adnewyddu anodiad a wneir i gofnod ar y gofrestr

- 7.15 Byddai hon yn diwygio rheol 13 y Rheolau Cofrestriad, sy'n ymwneud â cheisiadau am adnewyddu anodiad i gofnod ar y gofrestr, yn dynodi arbenigedd. Byddai'n rhaid i ymgeisydd ar gyfer adnewyddu anodiad nodi a fyddai ganddo, pe caniateid yr anodiad, drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol (rheol 7(2) drafft).
- 7.16 Pe na bai'r ymgeisydd yn darparu unrhyw ddogfennau, gwybodaeth neu dystiolaeth cefnogi sy'n ofynnol, byddai'r cais yn cael ei wrthod (rheol 7(3) drafft).

Cwestiwn 6

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer adnewyddu anodiad i gofnod ar y gofrestr?**

Rheol 8 drafft – Adfer cofnod ar y gofrestr

7.17 Byddai hon yn diwygio rheol 16 y Rheolau Cofrestrriad, sy'n ymwneud â cheisiadau ar gyfer adfer cofnod ar y gofrestr h.y. cais i ddychwelyd i'r gofrestr wedi absenoldeb o hyd at flwyddyn. Byddai gofyn i ymgeisydd ar gyfer adfer ar y gofrestr i ddatgan ei fod yn deall:

- na all ymarfer oni bai bod ganddo drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol;
- rhaid iddo hysbysu'r Cofrestrydd o fewn saith niwrnod os bydd yn peidio â chael trefniant o'r fath mewn grym; a
- gellir dileu ei gofnod oddi ar y gofrestr os nad oes trefniant o'r fath mewn grym (rheol 8(2)(b) drafft).

7.18 Byddai'n rhaid i ymgeiswyr ar gyfer adfer ddatgan bod ganddynt, neu bydd ganddynt, drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol (gweler y Rheol Cofrestrriad 16(3)(a)(i)(ab)). Eithriad i hyn fyddai pe bai ymgeisydd wedi ei ddileu oddi ar y gofrestr yn y gorffennol am fethu cydymffurfio â'r gofynion indemniad. Byddai gofyn i ymgeiswyr o'r fath ddarparu copi o'u polisi yswiriant neu drefniant indemniad arall, ynghyd â disgrifiad o'r gweithgareddau y bwriadant eu cynnal wrth ymarfer (rheol 8(3) drafft).

7.19 Byddai'n rhaid i ymgeisydd ar gyfer adfer nodi bod ganddo dystiolaeth sy'n dangos bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg (rheol 8(2)(d) drafft).

Cwestiwn 7

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer adfer cofnod ar y gofrestr?**

Rheol 9 drafft – Adfer anodiad i gofnod ar y gofrestr

- 7.20 Byddai hon yn diwygio rheol 17 y Rheolau Cofrestriad, sy'n ymwneud â cheisiadau ar gyfer adfer anodiad i gofnod ar y gofrestr, yn dynodi arbenigedd. Byddai'n rhaid i ymgeisydd ar gyfer adfer anodiad nodi a fyddai ganddo, pe caniateid yr anodiad, drefniant indemniad mewn grym sy'n rhoi yswiriant priodol (rheol 9(2) drafft).
- 7.21 Byddai'n rhaid i unrhyw ymgeisydd sydd wedi ei ddileu oddi ar y gofrestr yn y gorffennol am fethu cydymffurfio â'r gofynion indemniad ddarparu copi o'i bolisi yswiriant neu drefniant indemniad arall, ynghyd â disgrifiad o'r gweithgareddau y mae'n bwriadu eu cynnal wrth ymarfer (rheol 9(3) drafft).

Cwestiwn 8

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer ceisiadau am adfer anodiad cofnod ar y gofrestr?**

8. Diwygiadau i Reolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad ac ati y CFFC

8.1 Byddai'r diwygiadau a gynigir yn yr adran hon yn effeithio ar Reolau y Cyngor Fferyllol Cyffredinol (Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad ac ati) 2010 (O.S. 2010/1615). Y newidiadau arfaethedig yw gweithredu'r gofyniad i gofrestrai fod â gwybodaeth o'r Saesneg sy'n angenrheidiol ar gyfer ymarfer diogel ac effeithiol, fel amod o'i gofrestrriad, ac i ganiatáu i ni ddechrau achos cymhwyster i ymarfer mewn achosion lle gall gwybodaeth gweithiwr fferyllol proffesiynol o'r Saesneg beri risg difrifol i ddiogelwch claf.

Rheol 10 drafft - Dehongliad

8.2 Byddai hon yn diwygio rheol 2 y Rheolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad, sy'n diffinio termau a ddefnyddir yn y rheolau hyn. Byddai hyn yn rhoi diffiniad o 'honiad gwybodaeth o'r Saesneg' (honiad yr amherir ar gymhwyster person i ymarfer o ganlyniad i'r rheswm nad oes ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg ar gyfer ymarfer diogel ac effeithiol).

Rheol 11 drafft – Gweithredu cychwynnol parthed honiadau

8.3 Byddai hon yn diwygio rheol 6 y Rheolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad (gweithredu cychwynnol parthed honiadau). O dan y rheol hon, gallai ymchwiliad y CFFC i honiad gwybodaeth o'r Saesneg gynnwys ei gwneud hi'n ofynnol i'r person dan sylw gael archwiliad neu asesiad o'i wybodaeth o'r Saesneg ac i ddarparu tystiolaeth o'r canlyniad o fewn cyfnod amser penodol (rheol 11(2)(b) drafft). Mae rheol 11(3) drafft yn rhoi rhagor o fanylion am y weithdrefn i'w dilyn. Os bydd y Cofrestrydd wedi rhoi cyfarwyddyd o'r fath a bod y person dan sylw wedi methu cydymffurfio â hyn, gallai'r Cofrestrydd drin y methiant hwnnw fel honiad o gamymddwyn a'i atgyfeirio, gyda neu heb yr honiad gwybodaeth o'r Saesneg, yn uniongyrchol i'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer (rheol 11(4)-(5) drafft).

Rheol 12 drafft – Hysbysiadau atgyfeirio a dogfennau sydd i'w darparu i bersonau dan sylw

8.4 Byddai hon yn diwygio rheol 7 y Rheolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad (hysbysiadau atgyfeirio a dogfennau sydd i'w darparu i bersonau dan sylw). Pan atgyfeirir honiad gwybodaeth o'r Saesneg i'r Pwyllgor Ymchwilio, byddai gofyn i'r Cofrestrydd anfon copi i'r person dan sylw o'r canllawiau yn ymwneud â'r dystiolaeth, y wybodaeth a'r dogfennau y gellid eu darparu at ddiben bodloni'r Cofrestrydd bod ganddo wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg, a'r broses y bydd y Cofrestrydd yn ei defnyddio i benderfynu a yw'n fodlon bod gan y person hwnnw'r wybodaeth hon (rheol 12(2) drafft). Byddai'r person hefyd yn cael ei hysbysu ynglŷn â phŵer y pwyllgor i'w gwneud hi'n ofynnol iddo gael archwiliad neu asesiad o'i wybodaeth o'r Saesneg (rheol 12(3) drafft).

Rheol 13 drafft – Ceisiadau ar gyfer adfer

8.5 Byddai hon yn diwygio rheol 8 y Rheolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad (ceisiadau ar gyfer adfer). Byddai'r diwygiad hwn yn golygu y bydd angen i bersonau sydd wedi eu dileu oddi ar y gofrestr gan y Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer ac sydd wedyn yn gwneud cais am adfer (erthygl 57, Gorchymyn Fferylliaeth) efallai ddarparu tystiolaeth yn dangos bod ganddynt wybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg, fel rhan o'u tystiolaeth o gymhwyster i ddychwelyd i ymarfer (rheol 13(2) drafft). Mae'r weithdrefn lle gallai fod yn ofynnol i'r person gael archwiliad neu asesiad o'i wybodaeth o'r Saesneg i'w gweld yn rheol 13(3) drafft.

Rheol 14 drafft – Gweithdrefnau'r Pwyllgor Ymchwilio

8.6 Byddai hon yn diwygio rheol 9 y Rheolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad (gweithdrefnau'r Pwyllgor Ymchwilio). O dan y rheol hon gallai'r Pwyllgor Ymchwilio, wrth ystyried honiad gwybodaeth o'r Saesneg, gyfarwyddo'r person dan sylw i gael archwiliad neu asesiad o'i wybodaeth o'r Saesneg ac i ddarparu tystiolaeth o'r canlyniad i'r Cofrestrydd o fewn cyfnod penodol. Os byddai'r person dan sylw wedi methu cydymffurfio â chyfarwyddyd o'r fath, gallai'r Pwyllgor Ymchwilio atgyfeirio'r methiant hwnnw i'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer fel honiad o gamymddwyn a'i atgyfeirio, gyda neu heb yr honiad gwybodaeth o'r Saesneg.

Rheol 15 drafft – Gweithredu ar ôl derbyn atgyfeiriad honiad

8.7 Byddai hon yn diwygio rheol 13 Rheolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad (gweithredu ar ôl derbyn atgyfeiriad honiad). O dan y rheol hon gallai'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer, wrth ystyried honiad gwybodaeth o'r Saesneg, gyfarwyddo'r person dan sylw i gael archwiliad neu asesiad o'i wybodaeth o'r Saesneg ac i ddarparu tystiolaeth o'r canlyniad o fewn cyfnod penodol (rheol 15(2) drafft). Mae'r weithdrefn sydd i'w dilyn i'w gweld yn rheol 15(3) drafft.

Rheol 16 drafft – Tystiolaeth

- 8.8 Byddai hon yn diwygio rheol 24 y Rheolau Cymhwyster i Ymarfer a Diarddeliad (tystiolaeth). Byddai'r diwygiad yn caniatáu i'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer, wrth benderfynu a amherir ar gymhwyster person i ymarfer drwy beidio bod â gwybodaeth angenrheidiol o'r Saesneg, i roi ystyriaeth i unrhyw fethiant gan y person hwnnw i gael archwiliad neu asesiad o'i wybodaeth o'r Saesneg ac i ddarparu tystiolaeth o ganlyniad i'r archwiliad neu'r asesiad hwnnw.

Cwestiwn 9

- **A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig i achosion cymhwyster i ymarfer pan honnir nad oes gan weithiwr fferyllol proffesiynol y wybodaeth o'r Saesneg sy'n angenrheidiol ar gyfer ymarfer diogel ac effeithiol?**

Cwestiwn 10

- **A oes gennych unrhyw sylwadau eraill yr hoffech eu gwneud?**

Mae Rheolau CFfC (Diwygiad o Ddarpariaethau Amrywiol) 2015 i'w gweld yn atodiad 1.

Sut i ymateb

Mae'r ymgynghoriad yn gofyn cyfres o gwestiynau, a nodir yma.

Gallwch ymateb i'r ymgynghoriad mewn nifer o ffyrdd:

- mynd i'n gwefan www.pharmacyregulation.org/rules-and-guidance-consultation ac ymateb ar-lein
- anfon neges e-bost at consultations@pharmacyregulation.org
- llenwi ffurflen ymateb yr ymgynghoriad a'i hanfon at:

**Draft amendments to rules consultation response
Rules lead, Strategy directorate
General Pharmaceutical Council
25 Canada Square
London
E14 5LQ**

Gallwch atodi tudalennau ychwanegol os oes angen mwy o le arnoch i ymateb. Nodwch i ba gwestiynau y mae unrhyw dudalennau ychwanegol yn berthnasol.

Rhaid derbyn ymatebion erbyn
Dydd Iau 17 Rhagfyr 2015

Oni bai y byddwch yn gofyn, ni fyddwn yn cydnabod eich ymateb.

Sut y byddwn yn defnyddio eich ymateb

Defnyddir eich ymateb i'r ymgynghoriad hwn i'n cynorthwyo i wneud penderfyniadau ynglŷn â newidiadau i'n rheolau. Yn dilyn yr ymgynghoriad byddwn yn cyhoeddi adroddiad yn crynhoi'r hyn yr ydym wedi ei glywed. Efallai y byddwn yn dyfynnu eich ymateb yn yr adroddiad hwnnw neu mewn dogfennau eraill ond byddwn yn gwneud dyfyniadau gan unigolion yn ddiennw.

Efallai y byddwn yn cyhoeddi eich ymateb yn llawn oni bai eich bod yn ein hysbysu fel arall. Os ydych am i'ch ymateb aros yn gyfrinachol, dylech egluro pam eich bod yn ystyried y wybodaeth yr ydych wedi ei rhoi yn un gyfrinachol. Fodd bynnag, ni allwn warantu y gellir cynnal cyfrinachedd ym mhob sefyllfa.

Efallai y bydd angen i'r CFFC ddatgelu gwybodaeth o dan ddeddfwriaeth mynediad at wybodaeth (fel arfer Deddf Rhyddid Gwybodaeth 2000, Rheoliadau Gwybodaeth Amgylcheddol 2004 a Deddf Diogelu Data 1998).

Os yw eich ymateb yn cynnwys ymwadiad cyfrinachedd awtomatig wedi'i gynhyrchu gan eich system TG ni fydd hyn, ynddo'i hun, yn rhwymol ar y CFFC.

Dienwir unrhyw wybodaeth monitro amrywiaeth y byddwch yn ei rhoi i ni ac fe'i defnyddir i adolygu effeithiolrwydd ein proses ymgynghori. Ni fydd yn llunio rhan o ymateb a gyhoeddir.

Ffurflen ymateb i'r ymgynghoriad

Ymateb i'r ymgynghoriad ar ddiwygiadau drafft i reolau'r Cyngor Fferyllol Cyffredinol

Cyhoeddi ymatebion

Os ydych am i'ch ymateb aros yn gyfrinachol, dylech egluro pam eich bod yn ystyried y wybodaeth yr ydych wedi ei rhoi yn un gyfrinachol. Fodd bynnag, ni allwn eich sicrhau y gellir cynnal cyfrinachedd ym mhob sefyllfa.

A fydddech cystal â thynnu fy enw oddi ar fy ymateb a gyhoeddir

Dywedwch wrthym os oes gennych unrhyw bryderon ein bod yn cyhoeddi unrhyw ran o'ch ymateb:

Cwestiynau cefndir

Yn gyntaf, hoffem ofyn i chi am ychydig o wybodaeth gefndir. Bydd hyn yn ein cynorthwyo i ddeall barn grwpiau, unigolion neu sefydliadau penodol a'n galluogi i ymateb yn well i'r farn honno.

A ydych chi'n ymateb:

- fel unigolyn – ewch i adran A
- ar ran sefydliad – ewch i adran B

Adran A – Ymateb fel unigolyn

Dywedwch wrthym beth yw eich:

enw: _____

cyfeiriad: _____

e-bost: _____

Lle ydych chi'n byw?

- Lloegr
- Yr Alban
- Cymru
- Gogledd Iwerddon
- Arall (rhowch fanylion)

A ydych chi'n ymateb fel:

- gweithiwr fferyllol proffesiynol – Ewch i adran A1
- aelod o'r cyhoedd
- arall (rhowch fanylion)

Adran A1: Gweithwyr fferyllol proffesiynol

A ydych chi'n:

- fferylllydd
- technegydd fferyllol

Dewiswch yr opsiwn isod sy'n disgrifio orau'r maes yr ydych yn gweithio'n bennaf ynddo:

- fferyllfa gymunedol
- fferyllfa ysbyty
- sefydliad gofal sylfaenol
- addysg a hyfforddiant fferyllol
- diwydiant fferyllol
- arall (rhowch fanylion)

Os ydych yn gweithio mewn fferyllfa gymunedol, a ydych chi'n:

- berchennog fferyllfa
- cyflogai
- locwm hunangyflogedig

Adran B: Ymateb ar ran sefydliad

Dywedwch wrthym beth yw eich:

enw: _____

teitl eich swydd: _____

sefydliad: _____

cyfeiriad: _____

e-bost: _____

enw cyswllt ar gyfer ymholiadau: _____

rhif ffôn cyswllt: _____

A yw eich sefydliad yn:

- sefydliad fferyllol
- sefydliad sydd ddim yn un fferyllol

Dewiswch yr opsiwn isod sy'n disgrifio orau eich sefydliad:

- corff neu sefydliad sy'n cynrychioli gweithwyr proffesiynol
- corff neu sefydliad sy'n cynrychioli cleifion neu'r cyhoedd
- corff neu sefydliad sy'n cynrychioli masnach neu ddiwydiant
- fferyllfa annibynnol (fferyllfa gymunedol gydag 1-5 eiddo)
- fferyllfa luosog (fferyllfa gymunedol gyda mwy na 6 eiddo)
- mawr lluosog (fferyllfa gymunedol 100 neu fwy o eiddo)
- sefydliad neu grŵp GIG
- sefydliad ymchwil, addysg neu hyfforddiant
- adran neu sefydliad llywodraeth
- corff rheoleiddio
- arall (rhowch fanylion)

Cwestiynau'r ymgynghoriad

Mae gennym ddiddordeb arbennig yn eich barn am y pwyntiau canlynol, er ein bod yn croesawu sylwadau ar unrhyw faterion yr hoffech eu codi ynglŷn â'r diwygiadau drafft i'r rheolau.

1. A ydych chi'n cytuno gyda'r cynnig i atal aelodaeth gyffredin o baneli'r Pwyllgor Cymhwyster i Ymarfer a'r Pwyllgor Apeliadau lle gallai hyn arwain ar wrthdaro buddiannau? (gweler adrannau 6.1-6.5 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 1?

2. A ydych chi'n cytuno gyda'r ddyletswydd arfaethedig i gofrestrdigion ddarparu gwybodaeth am eu trefniadau indemniad?

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 2?

3. A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ynglŷn â cheisiadau ar gyfer cofnod ar y gofrestr?
(gweler adrannau 7.5-7.9 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 3?

4. A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer ceisiadau am adnewyddu cofnod ar y gofrestr?
(gweler adrannau 7.10-7.12 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 4?

5. A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer ceisiadau am anodiad i gofnod ar y gofrestr?
(gweler adrannau 7.13-7.14 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 5?

6. A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer adnewyddu anodiad i gofnod ar y gofrestr?
(gweler adrannau 7.15-7.16 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 6?

7. A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer adfer cofnod ar y gofrestr?
(gweler adrannau 7.17-7.19 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 7?

8. A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig ar gyfer ceisiadau am adfer anodiad cofnod ar y gofrestr?
(gweler adrannau 7.20-7.21 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 8?

9. A ydych chi'n cytuno gyda'r newidiadau arfaethedig i achosion cymhwyster i ymarfer pan honnir nad oes gan weithiwr fferyllol proffesiynol y wybodaeth o'r Saesneg sy'n angenrheidiol ar gyfer ymarfer diogel ac effeithiol?

(gweler adrannau 8.1-8.8 y ddogfen ymgynghori)

- Ydw
- Nac ydw
- Dim yn gwybod

A oes gennych unrhyw sylwadau pellach mewn ymateb i gwestiwn 9?

10. A oes gennych unrhyw sylwadau eraill yr hoffech eu gwneud?

Monitro cydraddoldeb

Yn y CFFC rydym wedi ymrwymo i hyrwyddo cydraddoldeb, gwerthfawrogi amrywiaeth a bod yn gynhwysol yn ein gwaith fel rheoleiddiwr gweithwyr iechyd proffesiynol, a gwneud yn siŵr ein bod yn cyflawni ein dyletswyddau cydraddoldeb.

Rydym eisiau gwneud yn siŵr fod gan bawb gyfle i ymateb i'n hymgyngoriad ar newidiadau arfaethedig i reolau. Bydd y ffurflen monitro cydraddoldeb hon yn rhoi gwybodaeth ddefnyddiol i ni fel y gallwn wirio bod hyn yn digwydd. Nid oes yn rhaid i chi ei llenwi, ac ni chaiff eich atebion ar y ffurflen hon eu cysylltu i'ch ymatebion i'r ymgynghoriad.

Beth yw eich grŵp ethnig?

Ticiwch un blwch

Gwyn

- Prydeinig Gwyddelig Arall

Du neu Ddu Prydeinig

- Caribiaidd Affricanaidd Arall

Cymysg

- Gwyn a Du Caribiaidd Gwyn a Du Affricanaidd
 Gwyn ac Asiaidd Cymysg arall (rhowch ragor o wybodaeth yn y blwch isod)

Asiaidd neu Asiaidd Prydeinig

- Indiaidd Pacistani
 Bangladeshi Asiaidd arall (rhowch ragor o wybodaeth yn y blwch isod)

Tsieineaidd neu Tsieineaidd

Prydeinig

Grŵp ethnig arall

(rhowch ragor o wybodaeth yn y blwch isod)

Beth yw eich oedran?

Ticiwch un blwch

- dan 20 oed 20 – 29 oed 30 – 39 oed
 40 – 49 oed 50 – 59 oed 60 + oed

Beth yw eich rhyw?

Ticiwch un blwch

- gwryw benyw arall

Beth yw eich cyfeiriadedd rhywiol?

Ticiwch un blwch

- heterorywiol lesbiaidd / hoyw deurywiol arall

Beth yw eich crefydd?

Ticiwch un blwch

- Dim Cristion Bwdhydd Hindŵ
 Iddew Mwslim Sîc
 Arall (rhowch ragor o wybodaeth yn y blwch isod)

A ydych chi'n ystyried bod gennych anabledd?

Ticiwch un blwch

- Ydw Nac ydw

 STATUTORY INSTRUMENTS

2015 No.

HEALTHCARE AND ASSOCIATED PROFESSIONS

PHARMACY

**The General Pharmaceutical Council (Amendment of
Miscellaneous Provisions) Rules Order of Council 2015**

<i>Made</i> - - - -	***
<i>Laid before Parliament</i>	***
<i>Laid before the Scottish Parliament</i>	***
<i>Coming into force</i> - -	***

At the Council Chamber, Whitehall, the *** day of ***

By the Lords of Her Majesty's Most Honourable Privy Council

The General Pharmaceutical Council^(a) has made the General Pharmaceutical Council (Amendment of Miscellaneous Provisions) Rules 2015 which are set out in the Schedule to this Order, in exercise of the powers conferred by articles 23(1), 27(1), 32(4), (6) and (7), 37(3), 52(1) and (2), 55A(1) and (3), 57(3), 61(1)(b) and (3)(h) and 66(1) of, and paragraph 5(1)(a) of Schedule 1 to, the Pharmacy Order 2010^(b).

In accordance with article 66(3) of that Order, the General Pharmaceutical Council has, in relation to rules under Parts 4, 6 and 7 of that Order, consulted such persons and organisations as it considered appropriate including the persons and organisations listed in sub-paragraphs (a) to (h) of article 66(3) of that Order^(c).

By virtue of article 66(4) of that Order, such rules cannot come into force until approved by order of the Privy Council.

Citation and commencement

1. This Order may be cited as the General Pharmaceutical Council (Amendment of Miscellaneous Provisions) Rules Order of Council 2015 and comes into force on [date].

(a) The Council was established by article 4 of the Pharmacy Order 2010 (S.I. 2010/231) ("the Pharmacy Order").
 (b) Article 32 was substituted by S.I. 2014/1887. Article 55A was inserted, and article 61(3)(h) was amended, by S.I. 2015/806. See article 3(1) of the Pharmacy Order for the definition of "prescribed" which is relevant to the powers being exercised in the making of the Rules set out in the Schedule to this Order.
 (c) Article 66(3)(a) was amended by S.I. 2013/235.

Council Approval

2. Their Lordships, having taken the Rules contained in the Schedule into consideration, are pleased to and do approve them.

Signatory text

Name
Clerk of the Privy Council

SCHEDULE

Article 2

The General Pharmaceutical Council (Amendment of Miscellaneous Provisions) Rules 2015

CONTENTS

PART 1

General

1. Citation, commencement and interpretation

PART 2

Amendment to the General Pharmaceutical Council (Statutory Committees and their Advisers) Rules 2010

2. Amendment of rule 18B of the Statutory Committees and their Advisers Rules

PART 3

Amendments to the General Pharmaceutical Council (Registration) Rules 2010

3. New rule 8A of the Registration Rules
4. Amendment of rule 10 of the Registration Rules
5. Amendment of rule 11 of the Registration Rules
6. Amendment of rule 12 of the Registration Rules
7. Amendment of rule 13 of the Registration Rules
8. Amendment of rule 16 of the Registration Rules
9. Amendment of rule 17 of the Registration Rules

PART 4

Amendments to the General Pharmaceutical Council (Fitness to Practise and Disqualification etc.) Rules 2010

10. Amendment of rule 2 of the Fitness to Practise Rules
11. Amendment of rule 6 of the Fitness to Practise Rules
12. Amendment of rule 7 of the Fitness to Practise Rules
13. Amendment of rule 8 of the Fitness to Practise Rules
14. Amendment of rule 9 of the Fitness to Practise Rules
15. Amendment of rule 13 of the Fitness to Practise Rules
16. Amendment of rule 24 of the Fitness to Practise Rules

The General Pharmaceutical Council makes these Rules in exercise of the powers conferred by articles 23(1), 27(1), 32(4), (6) and (7), 37(3), 52(1) and (2), 55A(1) and (3), 57(3), 61(1)(b) and (3)(h) and 66(1) of, and paragraph 5(1)(a) of Schedule 1 to, the Pharmacy Order 2010.

In accordance with article 66(3) of that Order, the General Pharmaceutical Council has, in relation to rules under Parts 4, 6 and 7 of that Order, consulted such persons and organisations as it considered appropriate including the persons and organisations listed in sub-paragraphs (a) to (h) of article 66(3) of that Order.

PART 1

General

Citation, commencement and interpretation

1.—(1) These Rules may be cited as the General Pharmaceutical Council (Amendment of Miscellaneous Provisions) Rules 2015 and come into force on [date].

(2) In these Rules—

“the Fitness to Practise Rules” means the General Pharmaceutical Council (Fitness to Practise and Disqualification etc.) Rules 2010(a);

“the Registration Rules” means the General Pharmaceutical Council (Registration) Rules 2010(b);

“the Statutory Committees and their Advisers Rules” means the General Pharmaceutical Council (Statutory Committees and their Advisers) Rules 2010(c).

PART 2

Amendment to the General Pharmaceutical Council (Statutory Committees and their Advisers) Rules 2010

Amendment of rule 18B of the Statutory Committees and their Advisers Rules

2. In rule 18B of the Statutory Committees and their Advisers Rules (composition of Appeals Committee: further provision)(d), in paragraph (2)—

(a) omit “and” at the end of sub-paragraph (b); and

(b) after sub-paragraph (c) insert “and

(d) any member who has sat in a formation of the Fitness to Practise Committee that has given advice on, or made findings of fact in relation to, a particular matter does not sit in a formation of the Appeals Committee that hears an appeal in proceedings connected with that matter.”.

(a) Scheduled to S.I. 2010/1615.
 (b) Scheduled to S.I. 2010/1617.
 (c) Scheduled to S.I. 2010/1616.
 (d) Rule 18B was inserted by S.I. 2012/3171.

PART 3

Amendments to the General Pharmaceutical Council (Registration) Rules 2010

New rule 8A of the Registration Rules

3. After rule 8 of the Registration Rules insert—

“Duty to provide information about indemnity arrangements: registrants

8A.—(1) A registrant entered in Part 1 or, as the case may be, Part 2 of the Register must provide such information as the Registrar may require by notice in writing for the purposes of determining whether, at any time, there is in force an indemnity arrangement which provides appropriate cover in relation to the registrant or to registrants of a particular description^(a).

(2) Information which may be required by a notice under paragraph (1) includes, in particular—

- (a) the name and address of any employer of the registrant;
- (b) a description of the activities within the scope of the registrant’s practice as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician;
- (c) details of any insurance policy or other arrangement which provides appropriate cover in relation to the registrant which—
 - (i) was in force in respect of any period specified in the notice,
 - (ii) is in force when the notice is issued, or
 - (iii) will be in force by the time the registrant begins to practise as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician; and
- (d) the name of any person or persons providing any such insurance policy or other arrangement.

(3) The registrant must provide the information required by a notice under paragraph (1)—

- (a) within the period of 7 days starting with the date on which the Registrar issues the notice; or
- (b) if in all the circumstances it appears to the Council reasonable to do so, within such longer period as the Registrar may specify in the notice.

(4) A notice under paragraph (1) must inform the registrant that, if the required information is not provided in accordance with the requirements of paragraph (3)—

- (a) the Registrar may, under article 32(8) of the Order, refuse to renew the registrant’s entry in Part 1 or 2 of the Register (as the case may be);
- (b) the Registrar may, under article 32(9)(a) of the Order, remove the registrant’s name from that part of the Register; or
- (c) the registrant’s failure to comply with those requirements may, by virtue of article 32(9)(b) of the Order, be treated as misconduct for the purposes of article 51(1)(a) of the Order.

(5) A registrant entered in Part 1 or, as the case may be, Part 2 of the Register must in the event that there is in force no indemnity arrangement which provides appropriate cover in relation to the registrant, inform the Registrar in writing of that fact within 7 days of the cessation of appropriate cover under any such arrangement.”.

(a) “Indemnity arrangement” and “appropriate cover” are defined in article 32(2) and (3) of the Pharmacy Order.

Amendment of rule 10 of the Registration Rules

- 4.—(1) Rule 10 of the Registration Rules (entry in the Register)(a) is amended as follows.
- (2) In paragraph (2)(a)(iii)—
- (a) omit “and” at the end of sub-paragraph (bb); and
 - (b) after sub-paragraph (cc) insert—
 - “(dd) understands that, upon entry in the Register, the applicant cannot practise as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician unless there is in force an indemnity arrangement which provides appropriate cover in relation to the applicant, and
 - (ee) agrees, in the event that there is in force in relation to the applicant no such arrangement, to inform the Registrar in writing of that fact within 7 days of the cessation of appropriate cover under any such arrangement and understands that the applicant’s entry may be removed from the Register.”.
- (3) In paragraph (3)—
- (a) in each of sub-paragraphs (a)(i), (c)(i), (d)(i) and (f)(ii), for “which meets the conditions set out in paragraph (3A)” substitute “to which paragraph (3A) applies”;
 - (b) omit “and” at the end of sub-paragraph (j); and
 - (c) after sub-paragraph (k) insert “; and
 - (l) evidence, information or documents demonstrating that the applicant has the necessary knowledge of English for the purpose of complying with article 20(1)(a)(ia) of the Order(b).”.
- (4) For paragraph (3A) substitute—
- “(3A) This paragraph applies to a copy of—
- (a) a United Kingdom passport within the meaning of the Immigration Act 1971(c) (whether or not the front cover of the passport is included in the copy); or
 - (b) any other passport,
- which is certified by a notary, solicitor or Commissioner for Oaths as a true copy of an original passport referred to in sub-paragraph (a) or (b).”.
- (5) After paragraph (3B) insert—
- “(3C) Where an application under this rule is made by a person whose name was removed from the Register, or part of the Register, under article 32(9)(a) of the Order, the evidence to be provided under paragraph (3)(ga) is—
- (a) a copy of any insurance policy or other arrangement indemnifying the applicant which is in force, or the details of any such policy or arrangement which will be in force, in relation to the applicant; and
 - (b) a description of the activities which the applicant intends to undertake when practising as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician.”.
- (6) In paragraph (5)—
- (a) for “The additional matters referred to in paragraph (4) are—” substitute “The following may, in particular, be required under paragraph (4)—”

-
- (a) Rule 10(2)(a)(ii)(cc) and (3)(ga) were inserted by S.I. 2014/1887. Rule 10(3) and (5)(b) were amended, and rule 10(3A) and (3B) were inserted, by S.I. 2012/3171. Rule 10(5)(a), (e) and (f) and (12) were amended, and rule 10(5)(g) was inserted, by S.I. 2010/2660.
 - (b) A definition of “the necessary knowledge of English” was inserted in article 3(1) of the Pharmacy Order by S.I. 2015/806. In determining whether a person has the necessary knowledge of English, the Registrar is required to have regard to guidance published by the Council under article 23A of the Pharmacy Order. Article 23A was inserted by S.I. 2015/806.
 - (c) 1971 c. 77. The definition of “United Kingdom Passport” in section 33 of that Act was inserted by paragraph 7(a)(ii) of Schedule 4 to the British Nationality Act 1981 (c. 61) and amended by section 1(1)(b) of the British Overseas Territories Act 2002 (c. 8).

- (b) omit “and” at the end of sub-paragraph (f); and
- (c) at the end of sub-paragraph (g) insert “; and
- (h) in the case of an applicant who provided the evidence referred to in paragraph (3)(ga) by way of a self-declaration—
 - (i) a copy of any insurance policy or other arrangement indemnifying the applicant which is in force, or the details of any such policy or arrangement which will be in force, in relation to the applicant; and
 - (ii) a description of the activities which the applicant intends to undertake when practising as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician.”.

Amendment of rule 11 of the Registration Rules

5.—(1) Rule 11 of the Registration Rules (renewal of an entry in the Register)(a) is amended as follows.

- (2) In paragraph (4)(a)—
 - (a) in paragraph (ia), for “provide evidence that” substitute “specify whether”;
 - (b) after that paragraph insert—
 - “(iib) declare that the registrant understands that the registrant cannot practise as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician unless there is in force an indemnity arrangement which provides appropriate cover in relation to the registrant,
 - (iic) declare that the registrant agrees, in the event that there is in force in relation to the registrant no such arrangement, to inform the Registrar in writing of that fact within 7 days of the cessation of appropriate cover under any such arrangement and understands that the registrant’s entry may be removed from the Register, ”; and
 - (c) omit “and” at the end of paragraph (iv); and
 - (d) after paragraph (v) insert “, and—
 - (vi) specify whether the registrant holds evidence, information or documents demonstrating that the registrant has the necessary knowledge of English for the purpose of complying with article 20(1)(a)(ia) of the Order;”.
- (3) After paragraph (5) insert—
 - “(5A) The registrant must also provide such additional documents, information or evidence as the Registrar may reasonably require for the purposes of verifying the information in, or determining, the application.”.
- (4) In paragraph (6)(b), after “as mentioned in the application form” insert “or subsequently required by the Registrar”.

Amendment of rule 12 of the Registration Rules

6.—(1) Rule 12 of the Registration Rules (annotations made to an entry in the Register) is amended as follows.

- (2) In paragraph (3)(a)—
 - (a) omit “and” at the end of paragraph (v);
 - (b) after paragraph (v) insert—
 - “(va) specify whether, if an annotation in respect of a specialisation were to be made to the applicant’s entry, there would be in force an indemnity

(a) Rule 11(4)(a)(ia) was inserted by S.I. 2014/1887.

arrangement which provides appropriate cover in relation to the applicant, and”; and

- (c) in paragraph (vi), after “provide” insert “any necessary supporting documents specified in paragraph (3A) and”.

- (3) After paragraph (3) insert—

“(3A) Where an application under this rule is made by a person whose name was removed from the Register, or part of the Register, under article 32(9)(a) of the Order, the applicant must provide to the Registrar, together with the applicant’s application form—

- (a) a copy of any insurance policy or other arrangement indemnifying the applicant which is in force, or the details of any such policy or arrangement which will be in force, in relation to the applicant; and
- (b) a description of the activities which the applicant intends to undertake when practising as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician.”.

Amendment of rule 13 of the Registration Rules

7.—(1) Rule 13 of the Registration Rules (renewal of an annotation made to an entry in the Register) is amended as follows.

- (2) In paragraph (4)(b), after paragraph (iii) insert—

“(iiia) specify whether, if an annotation in respect of a specialisation were to be renewed, there would be in force an indemnity arrangement which provides appropriate cover in relation to the applicant.”.

- (3) In paragraph (6)(b), after “as mentioned in the application form” insert “or subsequently required by the Registrar”.

Amendment of rule 16 of the Registration Rules

8.—(1) Rule 16 of the Registration Rules (restoration of an entry in the Register) is amended as follows.

- (2) In paragraph (3)(a)—

- (a) omit “and” at the end of paragraph (ii)(bb);
- (b) after paragraph (ii)(cc) insert—

“(dd) that A understands that, upon A’s entry being restored to the Register, A cannot practise as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician unless there is in force an indemnity arrangement which provides appropriate cover in relation to A, and

(ee) that A agrees, in the event that there is in force in relation to A no such arrangement, to inform the Registrar in writing of that fact within 7 days of the cessation of appropriate cover under any such arrangement and understands that A’s entry may be removed from the Register.”;

- (c) in paragraph (iii)—

- (i) in each of sub-paragraphs (aa) and (bb), for “the registrant” substitute “A”;
- (ii) in sub-paragraph (bb), for “the registrant’s” substitute “A’s”; and
- (iii) omit “and” at the end of sub-paragraph (bb);

- (d) after paragraph (iii) insert—

“(iiia) specify whether A holds evidence, information or documents demonstrating that A has the necessary knowledge of English for the purpose of complying with article 20(1)(a)(iia) of the Order, and”; and

- (e) in paragraph (iv), for “provide any” substitute “provide any necessary supporting documents specified in paragraph (3A) and any other”.

(3) After paragraph (3) insert—

“(3A) Where an application under this rule is made by a person whose name was removed from the Register, or part of the Register, under article 32(9)(a) of the Order, the applicant must provide to the Registrar, together with the applicant’s application form—

- (a) a copy of any insurance policy or other arrangement indemnifying the applicant which is in force, or the details of any such policy or arrangement which will be in force, in relation to the applicant; and
- (b) a description of the activities which the applicant intends to undertake when practising as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician.”.

Amendment of rule 17 of the Registration Rules

9.—(1) Rule 17 of the Registration Rules (restoration of an annotation made to an entry in the Register) is amended as follows.

(2) In paragraph (3)(a)—

(a) in paragraph (i), after sub-paragraph (aa) insert—

“(ab) whether, if an annotation in respect of a specialisation were to be restored to the applicant’s entry, there would be in force an indemnity arrangement which provides appropriate cover in relation to the applicant,”; and

(b) in paragraph (ii), after “provide” insert “any necessary supporting documents specified in paragraph (3A) and”.

(3) After paragraph (3) insert—

“(3A) Where an application under this rule is made by a person whose name was removed from the Register, or part of the Register, under article 32(9)(a) of the Order, the applicant must provide to the Registrar, together with the applicant’s application form—

- (a) a copy of any insurance policy or other arrangement indemnifying the applicant which is in force, or the details of any such policy or arrangement which will be in force, in relation to the applicant; and
- (b) a description of the activities which the applicant intends to undertake when practising as a pharmacist or, as the case may be, a pharmacy technician.”.

PART 4

Amendments to the General Pharmaceutical Council (Fitness to Practise and Disqualification etc.) Rules 2010

Amendment of rule 2 of the Fitness to Practise Rules

10. In rule 2 of the Fitness to Practise Rules (interpretation), in paragraph (1), after the definition of “interim order hearing” insert—

“knowledge of English allegation” means a complaint to, or concern of, the Council which gives rise to, or may give rise to, an inquiry that a person’s fitness to practise is impaired by reason of article 51(1)(ca) of the Order(a);”.

Amendment of rule 6 of the Fitness to Practise Rules

11.—(1) Rule 6 of the Fitness to Practise Rules (initial action in respect of allegations) is amended as follows.

(a) Article 51(1)(ca) was inserted by S.I. 2015/806.

- (2) In paragraph (4)—
- (a) omit “or” at the end of sub-paragraph (c); and
 - (b) after sub-paragraph (d) insert “; or
 - “(e) in relation to a knowledge of English allegation, directing the person concerned—
 - (i) to undertake an examination or other assessment of that person’s knowledge of English, and
 - (ii) to provide to the Registrar evidence of the result of that examination or assessment.”.
- (3) After paragraph (4) insert—
- “(4A) Any direction under paragraph (4)(e) is to be given by the Registrar by a notice in writing which—
- (a) specifies the name of the examination or assessment of knowledge of English which the person concerned is required to undertake;
 - (b) states that the evidence referred to in paragraph (4)(e)(ii) is to be provided in the form of a certificate or other document which—
 - (i) states the result of the examination or assessment, and
 - (ii) is signed by an officer of the body which provides the examination or assessment; and
 - (c) specifies the date by which such evidence is to be provided,
- and the person concerned must comply with the direction by the date specified in the notice or, if the Registrar agrees by a further notice in writing to extend that period, within the extended period specified in that notice.
- (4B) The Registrar may disclose to any of the statutory committees or any employee of the Council any evidence provided pursuant to a direction given under paragraph (4)(e).”.
- (4) After paragraph (7A)(a) insert—
- “(7B) Where the Registrar has given a direction under paragraph (4)(e) and the person concerned has failed to comply with it, the Registrar may—
- (a) refer the knowledge of English allegation to the Committee instead of to the Investigating Committee and treat the failure to comply with the direction as a separate allegation of misconduct and refer that allegation to the Committee; or
 - (b) determine not to refer the knowledge of English allegation to the Committee but treat the failure to comply with the direction as a separate allegation of misconduct and refer that allegation to the Committee.”.

(5) In paragraph (8), for “paragraph (5), (6), (7) or (7A)” substitute “any of paragraphs (5) to (7B)”.

Amendment of rule 7 of the Fitness to Practise Rules

12.—(1) Rule 7 of the Fitness to Practise Rules (notices of referral and documents to be supplied to persons concerned) is amended as follows.

- (2) In paragraph (1)(b)—
- (a) omit “and” at the end of paragraph (i); and
 - (b) after paragraph (ii) insert “; and
 - “(iii) where the person is the subject of a knowledge of English allegation, a copy of the guidance published by the Council under article 23A of the Order(b).”.
- (3) In paragraph (2), after sub-paragraph (d)(ii) insert—

(a) Paragraph (7A) was inserted by S.I. 2011/1367.
 (b) Article 23A was inserted by S.I. 2015/806.

“(ia) in relation to a knowledge of English allegation, to direct the person concerned to undertake an examination or other assessment of that person’s knowledge of English;”.

Amendment of rule 8 of the Fitness to Practise Rules

13.—(1) Rule 8 of the Fitness to Practise Rules (applications for restoration) is amended as follows.

(2) In paragraph (3)(b), after paragraph (i) insert—

“(ia) evidence, information or documents demonstrating that the person has the necessary knowledge of English for the purpose of complying with article 20(1)(a)(iia) of the Order;”.

(3) After paragraph (4) insert—

“(4A) If, having considered any evidence, information or documents provided under paragraph (3)(b)(ia), the Registrar is not satisfied that the person applying for restoration to Part 1 or, as the case may be, Part 2 of the Register has the necessary knowledge of English, the Registrar may direct the person—

- (a) to undertake an examination or other assessment of that person’s knowledge of English, and
- (b) to provide to the Registrar evidence of the result of that examination or assessment.

(4B) Any direction under paragraph (4A) is to be given by the Registrar by a notice in writing which—

- (a) specifies the name of the examination or assessment of knowledge of English which the person is required to undertake;
- (b) states that the evidence referred to in paragraph (4A)(b) is to be provided in the form of a certificate or other document which—
 - (i) states the result of the examination or assessment; and
 - (ii) is signed by an officer of the body which provides the examination or assessment; and
- (c) specifies the date by which such evidence is to be provided,

and the person must comply with the direction by the date specified in the notice or, if the Registrar agrees by a further notice in writing to extend that period, within the extended period specified in that notice.

(4C) The Registrar may disclose to any of the statutory committees or any employee of the Council any evidence provided pursuant to a direction under paragraph (4A).”.

Amendment of rule 9 of the Fitness to Practise Rules

14. In rule 9 of the Fitness to Practise Rules (procedures of the Investigating Committee), after paragraph (5) insert—

“(5A) In relation to a knowledge of English allegation, the Investigating Committee may—

- (a) give a direction in accordance with paragraph (5B) which requires the person concerned—
 - (i) to undertake an examination or other assessment of that person’s knowledge of English, and
 - (ii) to provide to the Registrar evidence of the result of that examination or assessment; and
- (b) where it receives information that the person concerned has failed to comply with any such direction—

- (i) refer the knowledge of English allegation to the Committee and treat the failure to comply with the direction as a separate allegation of misconduct and refer that allegation to the Committee; or
- (ii) determine not to refer the knowledge of English allegation to the Committee but treat the failure to comply with the direction as a separate allegation of misconduct and refer that allegation to the Committee.

(5B) Any direction under paragraph (5A)(a) is to be given by the Investigating Committee by a notice in writing which—

- (a) specifies the name of the examination or assessment of knowledge of English which the person concerned is required to undertake;
- (b) states that the evidence referred to in paragraph (5A)(a)(ii) is to be provided in the form of a certificate or other document which—
 - (i) states the result of the examination or assessment; and
 - (ii) is signed by an officer of the body which provides the examination or assessment; and
- (c) specifies the date by which such evidence is to be provided,

and the person concerned must comply with the direction by the date specified in the notice or, if the Registrar agrees by a further notice in writing to extend that period, within the extended period specified in that notice.

(5C) The Investigating Committee may disclose to any other statutory committee or any employee of the Council any evidence provided pursuant to a direction given under paragraph (5A)(a).”.

Amendment of rule 13 of the Fitness to Practise Rules

15.—(1) Rule 13 of the Fitness to Practise Rules (action upon referral of an allegation) is amended as follows.

(2) In paragraph (1), after sub-paragraph (a) insert—

- “(ab) in the case of a knowledge of English allegation, the chair may give a direction requiring the person concerned—
- (i) to undertake an examination or other assessment of that person’s knowledge of English, and
 - (ii) to provide to the Registrar evidence of the result of that examination or assessment;”.

(3) After paragraph (1) insert—

“(1A) Any direction under paragraph (1)(ab) is to be given by the chair by a notice in writing which—

- (a) specifies the name of the examination or assessment of knowledge of English which the person concerned is required to undertake;
- (b) states that the evidence referred to in paragraph (1)(ab)(ii) is to be provided in the form of a certificate or other document which—
 - (i) states the result of the examination or assessment; and
 - (ii) is signed by an officer of the body which provides the examination or assessment; and
- (c) specifies the date by which such evidence is to be provided,

and the person concerned must comply with the direction by the date specified in the notice or, if the Registrar agrees by a further notice in writing to extend that period, within the extended period specified in that notice.

(1B) The Committee may disclose to any other statutory committee or any employee of the Council any evidence provided pursuant to a direction given under paragraph (1)(ab).”.

Amendment of rule 24 of the Fitness to Practise Rules

16. In rule 24 of the Fitness to Practise Rules (evidence), after paragraph (11) insert—

“(11A) In determining whether a person’s fitness to practise is impaired by reason of not having the necessary knowledge of English, the Committee may take into account, amongst other matters—

- (a) a failure by the person concerned to comply with a direction given under these Rules to undertake an examination or other assessment of that person’s knowledge of English; and
- (b) a failure by the person concerned to provide to the Registrar evidence of the result of any such examination or assessment.”.

EXPLANATORY NOTE

(This note is not part of the Order)

This Order approves the General Pharmaceutical Council (Amendment of Miscellaneous Provisions) Rules 2015 (“the Rules”). The Rules were made by the General Pharmaceutical Council (“the Council”) under the Pharmacy Order 2010 (S.I. 2010/231) (“the Pharmacy Order”).

Part 2 of the Rules contains an amendment to the General Pharmaceutical Council (Statutory Committees and their Advisers) Rules 2010. The amendment in rule 2 prevents any person who has sat as a member of the Council’s Fitness to Practise Committee when considering any matter from also acting as a member of the Appeals Committee in proceedings connected with the same matter.

Part 3 of the Rules amends provisions of the General Pharmaceutical Council (Registration) Rules 2010 (“the Registration Rules”). Rule 3 requires persons who are entered in Part 1 or Part 2 of the Register that is established and maintained under article 19 of the Order to provide to the Registrar information about any indemnity arrangement which relates to the person’s practice as a registered pharmacist or a registered pharmacy technician. In rule 4, paragraphs (2), (5) and (6) impose requirements relating to the indemnity cover which an applicant for entry in Part 1 or 2 of the Register must have in place in order to practise as a pharmacist or pharmacy technician. Paragraphs (3)(b) and (c) of that rule require such applicants to demonstrate that they have the knowledge of English necessary to practise as a pharmacist or pharmacy technician. The remaining provisions of rule 4 provide that a copy of a UK passport, which is required when making an application for registration, does not need to include the front cover. Rule 5 requires registrants who are making an application to renew their registration to meet specified requirements relating to indemnity cover and knowledge of English. Rule 6 imposes requirements about indemnity cover in relation to registrants applying to have an annotation in respect of a specialisation made to their entry in Part 1 or 2 of the Register and rule 7 imposes requirements about indemnity cover in relation to registrants making an application to renew any such annotation. Rule 8 imposes requirements about indemnity cover and knowledge of English in relation to applicants for the restoration of an entry in Part 1 or 2 of the Register. Rule 9 imposes requirements about indemnity cover in relation to applicants for the restoration of an annotation to such an entry.

Part 4 of the Rules makes a number of amendments to the General Pharmaceutical Council (Fitness to Practise and Disqualification etc.) Rules 2010. Rule 10 defines what is meant by “a knowledge of English allegation”. Rule 11 enables the Registrar to give a direction requiring a person subject to such an allegation to undertake an examination or other assessment as to their knowledge of English and to provide the Registrar with the results obtained. Rule 11 also enables any failure to comply with such a direction to be referred directly to the Council’s Fitness to Practise Committee instead of to its Investigating Committee. Rule 12 makes provision as to information that must be provided to any person subject to a knowledge of English allegation that has been referred to the Investigating Committee. In the case of a person applying for restoration of an entry which was removed from the Register by a direction given by the Fitness to Practise Committee, rule 13 provides that the evidence which the person must provide to demonstrate that they are fit to return to practice may include evidence that the person has the knowledge of

English necessary to practise as a pharmacist or pharmacy technician. It also enables the Registrar to require any such applicant to undertake an examination or other assessment as to their knowledge of English and to provide the Registrar with the results obtained. Rule 14 enables the Investigating Committee to require a person subject to a knowledge of English allegation to undertake an examination or other assessment as to their knowledge of English and to provide the Registrar with the results obtained and rule 15 confers equivalent powers on the Fitness to Practise Committee. Rule 16 enables the Fitness to Practise Committee to take account of a person's failure to comply with a direction requiring the person to undertake a knowledge of English assessment when that Committee is determining whether a person's fitness to practise is impaired.

**Cyngor
Fferyllol
Cyffredinol**

**25 Canada Square,
Llundain
E14 5LQ**


Ff: 020 3713 8000

G: pharmacyregulation.org

E: info@pharmacyregulation.org

 [@TheGPhC](https://twitter.com/TheGPhC)

 [Facebook.com/TheGPhC](https://www.facebook.com/TheGPhC)

 [LinkedIn.com/company/general-pharmaceutical-council](https://www.linkedin.com/company/general-pharmaceutical-council)