



IRISH MEDICINES BOARD

TUARASCÁIL BHLIANTÚIL

2011

Sláinte Phoiblí agus Sláinte  
Ainmhithe a Chosaint



# Ár Misean

Sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint agus iad a fheabhsú trí rialáil a dhéanamh ar leigheasanna, ar fheistí liachta agus ar tháirgí cúraim sláinte.

## ÁR SPRIOCANNA STRAITÉISEACHA AGUS ÁR DTREOIR CHOTHROMAITHE

### GEALLSEALBHÓIRÍ

Sláinte táirgí cúraim sláinte agus torthaí d'othair a fheabhsú trí fhaire margaidh agus trí bhainistiú riosca éifeachtach.

Cumarsáid soiléir, ábhartha agus tráthúil a dhéanamh le hothair, le tomhaltóirí agus le gairmithe cúraim sláinte.

### PRÓISIS

Feabhas a chur ar sheachadadh seirbhísí faoi chreat rialála riosca-bhunaithe, ardchaighdeán.

### FORBAIRT EAGRAÍOCHTÚIL

Feabhas a chur ar sheachadadh seirbhísí faoi chreat rialála riosca-bhunaithe, ardchaighdeán.

Tionchar a imirt ar fhorbairt beartais agus reachtaíochta ag an leibhéal Eorpaigh agus idirnáisiúnta, chun leasa sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe.

### FORBAIRT ACMHAINNÍ DAONNA

Cur le hacmhainní don todhchaí, le freastal ar riachtanais rialála atá ag athrú agus ar dhul chun cinn teicneolaíochta agus eolaíochta.

### CÚRSAÍ AIRGEADAIS/LUACH AR AIRGEAD

Cur le hacmhainní don todhchaí, le freastal ar riachtanais rialála atá ag athrú agus ar dhul chun cinn teicneolaíochta agus eolaíochta.

# Clár

STAITISTICÍ 2011 AR AON AMHARC AMHÁIN	2
TUARASCÁIL AN CHATHAOIRLIGH	4
COMHALTAÍ AN BHOIRD	6
AN COISTE BAINISTÍOCHTA	7
TUARASCÁIL AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH	8
ÚDARÚ, CLÁRÚ AGUS GNÍOMHAÍOCHTAÍ CEADÚNAITHE	18
MONATÓIREACHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS COMHLÍONTACHTA	30
FORBAIRTÍ REACHTAÍOCHTA AGUS RIALÁLA	58
RANNPHÁIRTEACHAS LE PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS CUMARSÁID	66
BAINISTÍOCHT AGUS FORBAIRT EAGRAÍOCHTÚIL	74
RÁITIS AIRGEADAIS	82
AGUISÍNÍ	104

## Staitisticí ar aon Amharc Amháin

**1,977** 

IARRATAS NUA AR LEIGHEAS  
DON DUINE MEASÚNAITHE

**25%** 

D'ARDÚ AR LÍON NA bPACÁISTÍ  
TÁIRGÍ LEIGHIS DÍOLMHAITHE AR  
TUGADH FÓGRA FÚTHU DON IMB

**110** 

IARRATAS NUA AR LEIGHEAS  
TRÉADLIACHTA MEASÚNAITHE

**112** 

CEADÚNAS MONARAÍOCHTA DO THÁIRGÍ LEIGHIS  
DON DUINE AGUS DO THÁIRGÍ LEIGHIS TRÉIDLIACHTA  
I bhFEIDHM AG DEIREADH NA BLIANA

**489** 

FÓGRA NUA DO CHLÁR FEISTÍ LEIGHIS BHORD LEIGHEASRA  
NA hÉIREANN (AN IMB) D'FHEISTÍ DIAGNÓISEACHA AICME I  
GINEARÁLTA, SAINCHEAPTHA AGUS IN-VITRO

**2,784** 

TUAIRISC AR FHRITHGHNÍOMHARHA DÍOBHÁLACHA  
AMHRASTA BAINTEACH LE LEIGHEAS DON DUINE

**68** 

IARRATAS AR DHÉANAMH  
TRIALACHA CLINICIÚLA  
CEADÚNAITHE

**228**

TUAIRISC AR FHRITHGHNÍOMHARHA  
DÍOBHÁLACHA AMHRASTA BAINTEACH  
LE hÚSÁID LEIGHIS TRÉIDLIACHTA

**57** IARRATAS FAIGHTE FAOIN SCÉIM  
CHLÁRÚCHÁIN DO THÁIRGÍ  
LEIGHIS LUIBHE TRADISIÚNTA

**1,775**

TUAIRISC FORAIRDILL  
AR FHEISTÍ LEIGHIS  
FAIGHTE AGUS  
MEASÚNAITHE

227

BAINT TÁIRGE FEISTÍ  
LEIGHIS A RINNEADH  
IN ÉIRINN

299 

FÓGRA A nDEARNADH ATHBHREITHNIÚ  
RÉAMHGHNÍOMHACH ORTHU MAR  
CHUID DE CHLÁR COMHLÍONTACHTA  
FÓGRAÍOCHTA AN IMB

253

LEIGHEAS A  
AISGHAIREADH DE BHARR  
FABHTANNA CÁILÍOCHTA

271 

IMSCRÚDÚ AGUS INIÚCHADH  
NÁISIÚNTA DÉANTA

4,549

CÁS FORFHEIDHMIÚCHÁIN NUA AG ÉIRÍ AS MONARAÍOCHT,  
SOLÁTHAR AGUS DÍOL MÍDHLEATHACH TÁIRGÍ LEIGHIS NÓ  
FEISTÍ LEIGHIS

15%

DE MHÉADÚ AR RÁTA  
GLACTHA CUIDEACHTAÍ  
AR RÉITIGH EISLÍN AN IMB

762,641 

AONAD DÁILEOGACHTA LEIGHIS A GHABH  
FOIREANN FORFHEIDHMIÚCHÁIN

6 CÁIPÉIS  
TREORACH  
RIALÁLA NUA  
A FOILSÍODH126,000 

CUAIRTEOIR UATHÚIL A THUG CUAIRT AR [WWW.IMB.IE](http://WWW.IMB.IE)

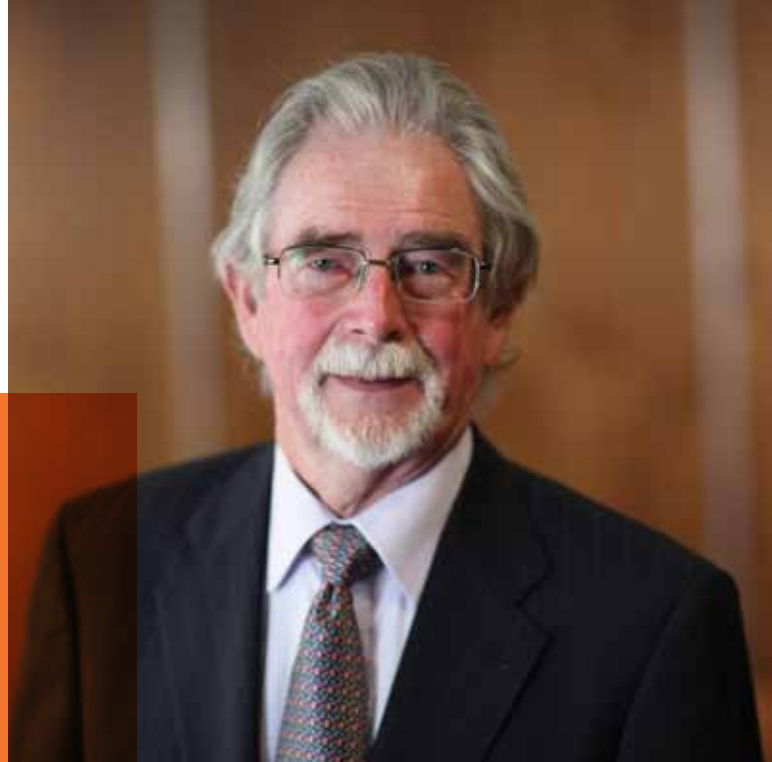
9

IONCHÚISEAMH RATHÚIL A TÓGADH MAIDIR LE SÁRÚ  
RIALACHÁN TÁIRGÍ LEIGHIS

77% 

D'AOSAIGH ÉIREANNACHA A THACAÍONN LE  
RIALÚ TÁIRGÍ LEIGHIS LUIBHE TRADISIÚNTA

## RÁITEAS AN CHATHAOIRLIGH



### Is mór an pléisiúr mo chéad thuarascáil bhliantúil mar Chathaoirleach ar Bhord Leigheasra na hÉireann a chur i láthair.

Tá roinnt rudáí tar éis dul i bhfeidhm go mór orm ó chuaigh mé i mbun oifige. Leathann éiteas dearfach ar fud gach leibhéal den eagraíocht agus gach duine ag díriú ar an sármhaitheas ina gcuid oibre sna cinntí a thógann siad. Tá cáilíocht fhoireann an IMB i gceist freisin, daoine a léiríonn fuinneamh, paisean agus díograis ina rólanna aonair.

Tá feidhm ríthábhachtach ag an IMB i mbeartas cúram sláinte náisiúnta. Tá de chúram air sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint trí rialáil agus trí mhonatóireacht ar leigheas, feistí leighis agus táirgí cúram sláinte. Éilíonn sé seo sármhaitheas thar gach réimse oibríochtaí agus tiomantas iomlán chun a chinntiú go mbíonn riachtanais agus leas ár saoránach agus ár n-ainmhithe mar bhuntaca ag gach a ndéanaimid. Leagann leibhéal cuimsitheach gníomhaíochta agus freagrachta an IMB (a bhfuil cur síos mionsonraithe orthu sa Tuarascáil Bhliantúil seo), mar aon lena théarmaí tagartha atá ag méadú, béim ar an ngá atá le saineolas in acmhainní bainistíochta straitéisí, bainistíocht cáilíochta láidir agus córais teicneolaíochta. Tá caighdeán dea-chleachtas ríthábhachtach freisin chun tacú le gach aschur oibre de chuid na heagraíochta. Léiríonn an sárcháil idirnáisiúnta atá baint amach ag an IMB mar ghníomhaireacht rialála láidir go bhfuil a struchtúr, a bheartais agus a aschuir oibre eiseamláireach.

Tugann an tuarascáil seo cuntas mionsonraithe ar ghníomhaíochtaí an IMB le bliain anuas, agus mar

a tharla blianta eile, cuireann sí béim ar fhorbairtí suntasacha agus ar dhul chun cinn thar na réimsí oibre go léir. Is éacht shuntasach é seo i gcomhthéacs na timpeallachta eacnamaíochta reatha a bhfuil dúshláin nua á gcur aici roimh gach gné den earnáil phoiblí.

Is é ár bpríomhchuspóir sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint trí na hearnálacha táirge cúram sláinte a rialáil thar saolré iomlán an táirge ó thrialacha cliniúla, trí mhonarú, go margáíocht, dáileadh agus úsáid ag othair agus ag úinéirí ainmhithe. Tá ár ngníomhartha rialála go léir bunaithe i riachtanais reachtacha agus i gcur chun feidhme saineolais rialála agus eolaíochta. Glactar le cinntí chun leas sláinte phoiblí nó sláinte ainmhithe, bunaithe ar an eolas is fearr atá ar fáil ag an leibhéal náisiúnta agus AE, ó eolaithe a bhfuil taithí acu agus lucht gairme cúraim sláinte.

Baintear amach príomhghné dár ról chun sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú, trí mhonatóireacht dhian a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí leighis agus ar fheistí leighis. Níl aon dabht ach go gcuireann leigheasanna agus feistí leighis tairbhí suntasacha sláinte agus stíl mhaireachtála ar fáil dóibh siúd a mbíonn gá acu leo. Ach cé go mbíonn cuid mhaith buntáistí ag na táirgí cúraim sláinte seo bíonn fo-iarmhairtí nó riosca ionchasach teagmhais dhíobhálach ag baint leo. Bíonn ar an IMB agus a chomhpháirtithe ag an leibhéal Eorpach saineolas a chur i bhfeidhm, athbhreithniú leanúnach ar fhrithghníomhartha díobhálacha agus ar shonraí cliniúla chun a chinntiú

go mbíonn rochtain leanúnach ag daoine ar tháirgí ar mó tairbhí an táirge ná na rioscaí bunúsacha. I 2011 bhí fócas dian ar mhonatóireacht ar shábháilteacht na dtáirgí a bhí in úsáid ar mhargadh na hÉireann.

Cé gur minic go mbíonn glacadh le freagrachtaí nua dúshlánach d'eagraíocht ar bith, tá an IMB tar éis leathnú ar a théarmaí tagartha atá ag teacht chun cinn mar aon le tomhaltóirí nua agus feidhmeanna cosantóireachta othair a ghlacadh chuige go réidh. Ba é 2011 an chéad bhliain iomlán de ról rialála nua an IMB maidir le cosmáidí agus beidh tuilleadh feidhmeanna breise á gcur leis i 2012 agus i 2013.

Sa bhliain faoi athbhreithniú chonacthas eadarthréimhse seacht mbliana do leigheasanna luibhe ag teacht chun críche. Tugadh faoi chlár substaintiúil de rannpháirtíocht páirtithe leasmhara agus de chumarsáid faisnéise chun cuidiú leis an earnáil luibhe rialúcháin nua AE a chomhlíonadh. Ba phríomhfhócas de chuid na heagraíochta freisin é i rith 2011 aird a tharraingt ar an méadú ar cheannach táirgí leighis a raibh bunús amhrasach leo, ar an idirlíon, agus d'fhéadfaidís seo a bheith ina mbaol do shláinte daoine. Fágfaidh an fás ar mheáin nua agus rochtain ar an idirlíon atá ag méadu, gur réimse foairdill seasta a bheidh ann anois don IMB.

Is mór-rannpháirtí don gheilleagar í earnáil na cógaisíochta, feistí leighis agus eolaíochtaí beatha in Éirinn. Tacaíonn ról rialála láidir an IMB le rathúlacht leanúnach na hearnála trí chomhlíontacht na hearnála le deachleachtais mhonatóireachta agus cloí le riachtanais dhlithiúla a chinntiú. Is sócmhainn shuntasach í rialtóir náisiúnta láidir do cháil na hÉireann mar mhórghníomhaí domhanda sa tsain-earnáil seo.

Tá ról criticiúil ag an IMB ag leibhéal an AE áit a ndéantar reachtaíocht nua a fhorbairt. Coinníonn sé air ina rannpháirtí gníomhach sa réimse seo agus é mar aidhm aige a chinntiú go ndéantar córas rialála othar-lárnach láidir do tháirgí don duine agus do tháirgí tréidliachta a choinneáil agus a fheabhsú.

Leagann plean straitéiseach cúig bliana an IMB do 2011-2015 amach, a bhfuil an Bord le maoirseacht a dhéanamh air, cúig sprioc straitéiseacha ardleibhéal

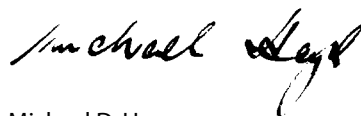
mar aon le treochlár soiléir leis na spriocanna sin a bhaint amach laistigh den tréimhse ama. Tá an tuarascáil bhliantúil seo anois ar aon dul leis na spriocanna sin ó thaobh leagain amach agus struchtúir chun a bheith ar chomhréim le cur i bhfeidhm an phlean.

Thar ceann an Bhoird gabhaim buíochas leis an Aire Sláinte agus leis an Aire Talmhaíochta, Bia agus Mara mar aon lena bhfeidhmeannaigh agus a bhfoireann as ucht a dtacaíocht leanúnach don IMB agus a ghníomhaíochtaí.

Is mian liom aitheantas a thabhairt do chathaoirleacht éifeachtach an té a tháinig romhaim agus dá chiontairbhe don IMB thar roinnt blianta. Bhain mise tairbhe mhór as cleachtais agus caighdeáin an Bhoird a bhí ann cheana ó uair mo cheapacháin in Eanáir 2011.

Ba mhaith liom buíochas a ghabháil le mo chomhchomhaltaí ar an mBord nua as ucht a gcuid ama, a ndíchill agus a saineolais i rith na bliana atá caite. Ba mhaith liom mo chuímheas a chur in iúl freisin do na comhaltaí sin atá ina gcathaoirleach ar choistí agus ar fhochoistí de chuid an IMB. Tá tábhacht ollmhór ag baint le ról na gcoistí seo don IMB agus ba mhaith liom buíochas a ghabháil leis na saineolaithe neamhspleacha go léir a chuidíonn leo as ucht a rannpháirtíocht ghníomhach agus a dtiomantais.

Ar deireadh ba mhaith liom mo bhuíochas a ghabháil leis an bPríomhfheidhmeannach, leis an mbainistíocht agus leis an bhfoireann go léir agus aitheantas a thabhairt dá ngnóthachtálacha i rith 2011. Cuimsíonn an IMB sainlucht gairme a spreagtar toisc go dtuigeann siad gur féidir lena gciontairbhe aonair dul i bhfeidhm ar shláinte agus ar cháilíocht na beatha dóibh siúd a úsáideann táirgí leighis. Is mór agam gur iarradh orm a bheith i mo Chathaoirleach ar an eagraíocht fhorásach, thábhachtach seo.



Michael D. Hayes

Cathaoirleach

# COMHALTAÍ AN BHOIRD

Cheap Aire Sláinte agus Leanaí na linne Bord nua an IMB in Eanáir 2011 de réir na gcumhachtaí a tugadh di le fo-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.



An tUas. Michael D. Hayes  
(Cathaoirleach)  
*Sainchomhairleoir  
Innealtóireachta*



An tUas. Pat Brangan  
*Cigire Tréidlianna Sinsearach,  
An Roinn Talmhaíochta,  
Bia & Mara*



An tOllamh Brendan Buckley\*  
*Ollamh Cliniciúil Oinigh le  
Cógaseolaíocht, Coláiste na  
hOllscoile Corcaigh*  
*\* D'imigh den Bhord i Meán  
Fómhair 2011*



An tUas. Wilfred Higgins  
*Príomhchomhairleoir  
Innealtóireachta,  
Feidhmeannacht na  
Seirbhíse Sláinte*



Anne Horan Uas.  
*Príomhfheidhmeannach,  
Ryan Academy for  
Entrepreneurship, Ollscoil  
Chathair Bhaile Átha Cliath*



An tUas. Mary Horgan  
*Ollamh Comhlach le Leigheas,  
Coláiste na hOllscoile Corcaigh*  
*\* An tAire Sláinte a cheap chuig  
an mBord i Samhain 2011*



An tUas. Brendan McLaughlin  
*Feirmeoir agus Stiúrthóir Boird  
Tofa ar Choiste Bainistíochta  
ICSA*



An tUasal Noel O'Donoghue  
*Tréidlia*



An tOllamh Caitriona O'Driscoll  
*Ollamh le Cógaisíocht,  
Coláiste na hOllscoile Corcaigh*



Maureen Windle Uasal  
*Cleachtóir i mBainistíocht  
Cúraim Sláinte san Earnáil  
Phoiblí*  
*\* D'imigh den Bhord i  
Samhain 2011*



# AN COISTE BAINISTÍOCHTA



An Dr. Gabriel Beechinor  
Stiúrthóir Leigheasanna  
Tréidliachta



An tUasal Pat O'Mahony  
Príomhfheidhmeannach



An Dr. Joan Gilvarry  
Stiúrthóir Monatóireachta  
Táirgí don Duine



Frances Lynch Uasal  
Stiúrthóir Acmhainní Daonna



An tUasal John Lynch  
Stiúrthóir Acmhainní Daonna



Suzanne McDonald Uasal  
Stiúrthóir Teicneolaíochta an Eolais  
agus Bainistíochta Athruithe



An Dr. J.M. Morris  
Stiúrthóir Gnóthaí  
Eolaíochta



Ann O'Connor Uasal  
Stiúrthóir Údaraithe agus  
Cláraithe Táirgí don Duine



Rita Purcell Uasal  
Stiúrthóir Airgeadais  
agus Gnóthaí Corparáideacha

# TUARASCÁIL AN PHRIOMHFHEI- DHMEANNAIGH



**Is mór agam tuairisc a thabhairt ar ghníomhaíochtaí Bhord Leigheasra na hÉireann (an IMB) i rith 2011, cothrom 15 bliain ó bunaíodh ár n-eagraíocht. Cé gur tháinig agus go dtiocfaidh méadú suntasach ar ár dtéarmaí tagartha i rith an ama sin, tá ár dtiomantas daingean do chosaint agus d'fheabhsú sláinte poiblí agus ainmhithe seasta i gcónaí. Is léiriú an clár oibre éifeachtach innholta a cuireadh i gcrích i rith na tréimhse 12 mí seo ar bhliain rathúil eile ina leith seo.**

## PLEAN STRAITÉISEACH 2011 – 2015

Bhí suntas ar leith ag baint le 2011 mar gurb í an chéad bhliain dár bplean straitéiseach cúig bliana nua. Leagann an plean seo amach cúig sprioc straitéiseacha ardleibhéil an IMB don tréimhse ama seo. Ba iad ár bpríomh-shainchúram chun sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint, na dúshláin a aithníodh in ár dtimpeallacht feidhmiúcháin agus straitéisí ár gcomhpháirtithe rialála a bhí mar fhaisnéis ag na spriocanna seo. Cuireann an plean, a cheadaigh an Bord i Samhain 2010 tar éis próisis chomhairliúcháin poiblí, treochar soiléir ar fáil do pháirtithe leasmhara agus don fhoireann a léiríonn an chaoi a mbainfear ár spriocanna straitéiseacha amach.

Is iad seo an cúig sprioc straitéiseacha ardleibhéil:

1. Sábháilteacht táirgí cúraim sláinte agus torthaí othair a fheabhsú trí bhainistíocht riosca éifeachtach agus faire margaidh.
2. Cumarsáid shoiléir, ábhartha agus tráthúil a thabhairt d'othair, do thomhaltóirí agus do lucht gairme cúraim sláinte.
3. Seachadadh seirbhíse a fheabhsú laistigh de chreat rialála rioscabhunaithe, ardchaighdeán.
4. Tionchar a imirt ar reachtaíocht agus ar fhorbairt beartais ag leibhéal Eorpach agus idirnáisiúnta, chun tairbhe na sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe.
5. Cumas don todhchaí a thógáil chun freastal ar riachtanais rialála atá ag teacht chun cinn, agus ar dhul chun cinn teicneolaíochta agus eolaíochta.

Tá athstruchtúrú déanta ar leagan amach na tuarascála bliantúla do 2011 chun a chinntiú go bhfuil na príomhchaibidlí ailínithe go dlúth leis na spriocanna atá leagtha amach thuas.

## GNÍOMHAÍOCHTAÍ ÚDARAITHE, CLÁRAITHE AGUS CEADÚNAITHE

Is feidhm bhunúsach de chuid feidhmeanna sláinte poiblí an IMB í gníomhaíocht údaraithe agus chláráithe réamh-mhargaidh táirgí cúraim sláinte, mar aon le ceadúnú monaraíochta, mórdhíola agus gníomhaíochtaí gaolmhara. Go bunúsach, is iad seo na gníomhartha rialála a dhéanann an IMB sular féidir táirge cúraim sláinte a chur ar an margadh nó a sholáthar in Éirinn.

Táimid tiomanta creat rialála éifeachtach agus éifeachtúil a chur ar fáil atá dírithe ar infhaighteacht thráthúil táirgí cúraim sláinte. Ba bhliain ghnóthach agus éilitheach í 2011 ina leith seo:

- I 2011, ceadaíodh 68 iarratas maidir le tús a chur le triail chliniciúil nua in Éirinn i gcomparáid le 98 sa bhliain roimhe. Tá an laghdú seo ag teacht le meath ar ghníomhaíocht trialach cliniciúla ar fud na hEorpa. Ábhar arbh fhiú a thabhairt ar aird ab ea foilsíú torthaí ár n-imscrúdaithe ar reáchtáil trialach cliniciúla ag an IMB in ar úsáideadh rimcazole hemifumarate. Cinneadh nár reáchtáladh an triail chliniciúil seo, a rinneadh ag Clinic Sheandún i Lúnasa 2010, i gcomhlíontacht iomlán lena prótacal faofa.
- Maidir le leigheasanna don duine, tháinig ardú go 1,977 ar líon na dtáirgí nua a faomhadh, méadú 10% i gcomparáid le 2010. Faomhadh 15,458 iarratas ar athrúcháin arbh ionann é agus laghdú beag (4%) ar fhigiúirí 2010.
- Maidir le leigheasanna tréadliachta rinneadh measúnú agus faomhadh ar 110 iarratas do tháirgí nua agus deonaíodh 1,231 athrúchán ar údaruithe trí nósanna imeachta láraithe nó aitheantas frithpháirteach.
- Lean an IMB lena ról gníomhach i gcóras ceadúnaithe leigheasanna na hEorpa. Thugamar 10 measúnú ar aitheantas frithpháirteach (MR) chun críche agus d'eisíomar 16 údarú margaíochta nua do leigheasanna don duine, tríd an nós imeachta díláraithe (DC), agus Éire mar an ballstáit tagartha. Ina theannta, dháil an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) 27

iarratas ar údarú margaíochta ar an IMB chun a measúnaithe agus d'fheidhmíodar mar rapóirtéir do 30 nós imeachta comhairle eolaíochta. I gcás leigheasanna tréadliachta, d'eisigh an IMB 25 údarú margaíochta nua tríd an nós imeachta MR mar bhallstáit tagartha. I rith 2011, d'fheidhmigh an IMB mar rapóirtéir nó comhrapóirtéir do naoi nós imeachta láraithe tréadliachta.

- Feidhmíonn an IMB córas cláráithe feistí leighis náisiúnta d'fheistí diagnóiseacha in vitro, saincheaptha, aicme I. I rith 2011, chláraigh an IMB 489 feiste leighis nua laistigh de na catagóirí seo.
- I 2011, fuair an IMB 9 n-iarratas bainteach le himscrúdú cliniciúil ar fheistí leighis gan an marc CE a chuimsigh 5 iarratas nua agus 4 leasú suntasacha ar imscrúduithe leantacha.
- Ba é 112 líon na gceadúnas monaraíochta ar an suíomh do leigheasanna don duine agus do leigheasanna tréadliachta ag deireadh na bliana. Bhí an figiúr seo cobhsaí ar an iomlán le blianta beaga anuas. Ina theannta, feidhmíonn an IMB clár d'eagraíochtaí feistí leighis nua lena n-áirítear monaróirí. Cláraíodh 34 eagraíocht i rith 2011.

## MONATÓIREACHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS COMHLÍONTACHTA

Is feidhm lárnach sláinte poiblí de chuid an IMB í monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht leigheasanna, feistí leighis agus táirgí cúraim sláinte eile a cláraíodh nó ar tugadh ceadúnú dóibh lena n-úsáid in Éirinn. Tugtar faireachas iarmhargaidh air seo. Féadfaidh saincheisteanna cáilíochta bainteach leis an gcaoi a ndéantar monarú, pacáistiú, lipéadú, dáileadh nó stóráil ar tháirge a theacht chun cinn ag an staid iarmhargaidh freisin. Más baol rómhór é táirge cúraim sláinte dóibh siúd a úsáideann é, gníomhóimid go hiomchuí, tráthúil éifeachtach. Is toradh chomh maith is ar éirigh linn an sprioc seo á baint amach ar chomhiarrachtaí ár bhfoirne uile agus bíonn ár gcinntí bunaithe i gcónaí ar an eolas is fearr atá ar fáil maidir le tairbhe agus riosca.



- Is cuid lárnach dár n-iarrachtaí monatóireachta feidhmiú scéim náisiúnta faireachais cógas d'fhrithghníomhartha díobhálacha, nó fo-iarmhairtí, a bhaineann le húsáid leigheasanna don duine. Le linn 2010 fuair an IMB iomlán 2,784 tuairisc ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta bainteach le húsáid leigheasanna don duine in Éirinn. Léiríonn an figiúir seo filleadh ar na leibhéil ionchasacha tar éis na rátaí feabhsaithe tuairisce a d'éirigh as an gclár náisiúnta um imdhíonadh H1N1.
- I rith 2011, bhí an IMB rannpháirteach in athbhreithniú leanúnach AE ar bhaint ionchasach idir an H1N1 Pandemrix agus narcaileípse, neamhord codlata. I rith na bliana, choinnigh an IMB air ag déanamh athbhreithnithe ar líon beag tuairiscí faoi narcaileípse amhrasta in othair Éireannacha ar tugadh an vacsaín Pandemrix dóibh. Rinneadh bearta leantacha cuimsitheacha le gairmithe cúraim sláinte a raibh baint acu le gach cás. Bhí caidreamh againn freisin le comhlachtaí náisiúnta ábhartha a bhí dírithe ar an tsaincheist seo.
- I rith 2011, b'ionann an t-aschur iomlán do thuairiscí sábháilteachta tréimhsiúla chun dáta (PSURanna) do leigheasanna don duine agus 3,633. Leanann an IMB lena rannpháirtíocht ghníomhach i dtionscadal roinnt na hoibre PSUR i nGníomhaireachtaí Ceannairí Leigheasra (HMA) agus tá sé aicmithe faoi láthair ar an ocht n-údarás inniúla náisiúnta is fearr san Eoraip ó thaobh treoirfhreagrachtaí measúnaithe ballstát.
- I Meán Fómhair 2011, mhol an IMB roinnt beart nua maidir le húsáid leigheasanna casachta agus slaghdáin thar an gcuntar do leanaí.
- Déanann an IMB monatóireacht freisin ar shábháilteacht agus ar éifeachtacht leigheasanna tréidliachta ar bhonn leanúnach. I 2011, rinneamar athbhreithniú ar 228 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta bainteach le húsáid leigheasanna tréidliachta, méadú 9% ar an mbliain roimhe. Rinneadh measúnú freisin ar iomlán 413 PSUR bainteach le leigheasanna tréidliachta.
- Is gné chriticiúil faireachas agus forairdeall iarmhargaidh i sláinte agus sábháilteacht na ndaoine sin a úsáideann feistí leighis a chosaint. I rith 2011, fuarthas agus rinneadh measúnú ar 1,775 tuairisc faireachais i gcomparáid le 1,687 tuairisc i 2010. Seo í an ceathrú bliain as a chéile gur tháinig méadú ar an ráta tuairiscithe.
- I 2011, rinneadh imscrúdú ar 882 cás comhlíontachta i dtaca le feistí leighis. Mar a tharla i mblianta eile, áiríodh ar na saincheisteanna a aithníodh agus a imscrúdáíodh mar chuid de na cásanna comhlíontachta seo fadhbanna lipéadaithe, an marc CE in easnamh nó ceangailte mícheart agus saincheisteanna aicmithe.

Is príomhfheidhm eile de chuid an IMB monatóireacht agus imscrúdú a dhéanamh ar chomhlíontacht tionscail le reachtaíocht, beartais agus nósanna imeachta. Táimid tiomanta do chinntiú go dtagann na táirgí cúraim sláinte uile a mhonaraítear nó a dháiltear in Éirinn le caighdeáin cháilíochta ríthábhachtacha agus go ndéantar fógraíocht orthu ar bhealach cuí.

- I rith 2011, rinneadh iomlán 271 imscrúdú agus iniúchadh náisiúnta i gcomparáid le 263 i 2010 agus 238 i 2009. Rinneadh 29 imscrúdú agus iniúchadh eachtracha sa 12 mí atá caite.
- Tuairiscíodh iomlán 917 fabht cáilíochta don IMB nó d'aithin an IMB iad. Is é seo an líon is mó imscrúduithe d'fhabht cáilíochta a rinneadh in aon bhliain ó tugadh an clár isteach.
- I rith 2011, tharla 253 athghairm leighis. Díobh seo, bhain 240 le leigheasanna don duine agus 13 le leigheasanna tréidliachta. D'fhág tarlúint neamhchloí le riachtanais slabhra fuar gur athghaireadh 65 táirge agus bhí de thoradh ar athghairm go dtí leibhéal mórdhíola tánaisteach agus príomha ar tháirge damáistithe gur athghaireadh 48 táirge.
- Ba é 1,474,564 líon iomlán na bpacáistí de tháirgí leighis díolmhaithe ar tugadh fógra fúthu, méadú 25% ar 2010. Coinníonn an IMB air ag obair le páirtithe leasmhara i roinnt réimsí chun réitigh dírithe ar theorannú úsáid táirgí díolmhaithe in Éirinn, a aithint agus a fhorbairt.
- Rinneadh athghairm ar sé tháirge cosmaideacha chun sláinte tomhaltóirí a chosaint. Díobh seo bhain ceithre cinn le cion ard luaidhe i dtáirgí cosmaideacha.
- Tháinig fíneálacha agus/nó pianbhreitheanna ar fionraí de thoradh ar naoi n-ionchúiseamh tionscanta ag an IMB sna Cúirteanna Dúiche maidir le sárúithe ar rialúcháin táirgí leighis. Bhí ár bhfoireann forfheidhmithe rannpháirteach freisin in Oibríocht PANGEA IV. Ba thionscnamh domhanda é seo chun láithreáin ghréasáin neamhdhleathachaa raibh táirgí leighis neamhdhleathacha agus góchumtha á gcur ar fáil acu, a aithint agus gníomhú ina n-aghaidh. D'fhág an oibríocht seo gur choinníodh 51,621 taibléad, capsúil agus uachtar in Éirinn.

## FORBAIRTÍ REACTACHA AGUS RIALÁLA

Leanann téarmaí tagartha agus ról ár n-eagraíochta orthu ag athrú agus ag méadú ag éirí as athruithe inár dtimpeallacht oibriúcháin, mar reachtaíocht náisiúnta agus Eorpach nua, agus mar fhreagra ar tuilleadh inniúlachtaí breise.

### Athruithe Reactacha

I rith na bliana seo caite bhí ionadaithe ón IMB trí chéile gafa go dlúth le cur i bhfeidhm nó leis an ullmhú chun teoracha nua agus nuashonraithe AE a chur i bhfeidhm a mbeidh tionchar suntasach acu ar rialachán leigheasanna agus feistí leighis ar fud na hEorpa.

- Cuirfear tús in Iúil 2012, le teacht i bhfeidhm reachtaíochta faireachais cógas AE nua ar glacadh léi i Nollaig 2010. Tá na bearta nua ceaptha sláinte phoiblí a spreagadh agus a chosaint tuilleadh tríd an gcóras reatha ar fud na hEorpa do mhonatóireacht sábháilteachta leigheasanna a neartú. I rith 2011, d'oibrigh an IMB le raon leathan páirtithe leasmhara lena n-áirítear Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa agus rialtóirí náisiúnta eile chun ullmhú do thabhairt isteach na reachtaíochta nua seo. Bhí lá eolais an-rathúil do pháirtithe leasmhara a thionólamar i mBaile Átha Cliath go luath i mí na Nollag san áireamh ansin.
- Tá an IMB ag ullmhú chun gnéithe de reachtaíocht nua ar leigheasanna falsaithe don duine a thabhairt isteach, ar ghá a thrasú go náisiúnta faoi Eanáir 2013. Tá na hathruithe ceaptha cosaint othar agus tomhaltóirí a neartú trí chosc a chur ar leigheasanna falsaithe ó dhul isteach sa slabhra soláthair dleathach.
- Tá an trí threoir Eorpacha atá ann faoi láthair, a thugann sainmhíniú ar na riachtanais d'fheistí leighis, faoi réir mór-athbhreithnithe leanúnaigh ag an gCoimisiún Eorpach. Meastar go nglacfaidh an Coimisiún le dréacht-thograí reachtaíochta i rith 2012 a ndéanfaidh an Chomhairle Eorpach agus an Pharlaimint a phlé. Thug an IMB tacaíocht iomlán do thionscnamh an Choimisiúin i rith 2011. Tugadh tacaíocht do thogra de chuid

an IMB, a rinneadh i gcomhar le hAireacht Sláinte na hOstaire, chun meitheal oibre athmhúnlaite de líonra an Údaráis Inniúil um Fheistí Leighis (CAMD) a cheadú. Ceadaíonn an grúpa seo plé mionsonraithe teicniúil ar ghnéithe ar leith den leasú molta ar an reachtaíocht faoi fheistí leighis agus comhoibriú dlúth idir rialtóirí Eorpacha.

### Orgáin Daonna lena dTrasphlandú

Ontaíodh leis an Roinn Sláinte i rith 2011 go nglacfadh an IMB ról an Údaráis Inniúil náisiúnta don treoir ar chaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna atá beartaithe don trasphlandú. Dá thoradh sin, chuir an IMB tús le próiseas chun athbhreithniú a dhéanamh ar cheanglais na treorach agus chun creat iomchuí a fhorbairt do chur chun feidhme na gceanglas atá le teacht in éifeacht i Lúnasa 2012.

### Rialachán Eorpach agus Idirnáisiúnta

Is cuid de thionscal domhanda dinimiciúil atá ag forbairt iad na táirgí a ndéanann an IMB rialáil orthu. Úsáidtear táirgí cúraim sláinte a mhonaraítear anseo mórthimpeall an domhain agus úsáidtear táirgí a mhonaraítear in áiteanna eile sa chóras cúraim sláinte Éireannach agus úsáideann othair agus tomhaltóirí Éireannacha iad. Dá thoradh tá sé riachtanach go mbíonn ról gníomhach ag an IMB sa líonra rialála domhanda chun a chinntiú go ndéanaimid ionadaíocht thar ceann leasa othar agus tomhaltóirí na hÉireann agus go gcosnaímid iad.

I rith 2011, lean an IMB air ina ról thar a bheith gníomhach sa tsamhail rialála Eorpach ghréasánach agus d'oibrigh go dlúth, go foirmiúil agus go neamhfhoirmiúil, le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha eile.

- Bhí ár rannpháirtíocht sa chóras rialála do leigheasanna Eorpacha substainteach i gcónaí agus foireann theicniúil agus eolaíoch an IMB ag déanamh a gcion i raon leathan coistí agus grúpaí oibre ag Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa,

ag an gCoimisiún Eorpach, HMA, agus fóraim eile. I dteannta ionadaíocht a dhéanamh thar ceann na hÉireann ag cruinnithe agus ag imeachtaí ábhartha, bhí toscairí an IMB gníomhach freisin, agus i roinnt mhaith cásanna threoraíodar sraith de thionscnaimh rialála Eorpacha. Mar shampla, ceapadh an toscaire Éireannach (leigheasanna don duine) do Mheitheal Oibre Cáilíochta (QWP) de Gníomhaireacht Leigheasanna na hEorpa mar rapóirtéir d'athbhreithniú treoirlíne QWP ar bhailíochtú próisis, agus bhí an toscaire Éireannach don Mheitheal Oibre Faireachas Cógas ag Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa mar ionadaí an AE ag an Meitheal Oibre ICH E2C (R2).

- I rith 2011, tugadh cuireadh do Bhainisteoir Faireachais Cógas an IMB dul ar Bhord Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC) agus ar Bhord an Lárionaid Chomhoibrithe do Mhonatóireacht Drugaí Idirnáisiúnta de chuid an WHO. Ba aitheantas idirnáisiúnta é seo ar an ról suntasach a bhí ag an IMB i gcleachtas faireachais cógas domhanda.
- Chuir an IMB iarratais ar uastheorainneacha athbhreithnithe iarmhair (MRLanna) do bhainne faoi bhráid Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa i Lúnasa 2011 tar éis diúltú an Choimisiúin Eorpaigh do na MRLanna molta do leigheasanna tréidliachta puchánaicéideacha áirithe a úsáidtear i mbeithigh. Faoi dheireadh na bliana, seachadadh dearthaí dearfacha don Choimisiún Eorpach do cheithre shubstaint ar leith.
- Maidir le feistí leighis, threoraigh an IMB pléití ar fhorbairt chomhoibrithe fhoirmiúil idir an líonra HMA reatha agus na líonraí feistí leighis le hionadaíocht ón Údarás Inniúil d'Fheistí Leighis (CAMD) agus an Lárchoiste Bainistíochta (CMC). Is é an sprioc 'Líonra Rialála Táirgí Sláinte Eorpach' níos mó agus níos cuimsithí a fhorbairt a chuimsíonn rialtóirí ó leigheasanna don duine, leigheasanna Tréidliachta agus údaráis feistí leighis.

- I rith 2011, bhí an IMB rannpháirteach freisin i bpléití rialála a dhírigh ar mheicníocht maoinithe d'údarás inniúil d'fheistí leighis a bhí cóir, trédhearcach agus inbhuanaithe.
- D'fhógair an IMB síniú trí shocrú comhoibrithe idirnáisiúnta ar leith le comhlachtaí rialála macsamhalacha sa tSeapáin, i Meicsiceo agus san Eilbhéis. Tá na socruithe ceaptha conarthaí reatha a leathnú amach agus creat comhoibriúch comhthacaíochta agus malartaithe eolais a bhunú. Síniódh na socruithe comhoibrithe seo i nDeireadh Fómhair ag an 6ú Cruinniú Mullaigh Domhanda de Ghníomhaireachtaí Rialála Ceannairí Leigheasra. Cuireann an imeacht bliantúil seo deis ar fáil do ghníomhaireachtaí rialála leigheasanna ó gach cearn den domhan teacht le chéile agus comhdhúshláin agus ábhair bhuartha a phlé.
- I Meitheamh 2011, shínigh an IMB agus Comhairle na nDochtúirí Leighis Meamram Tuisceana a neartóidh an comhoibriú idir an dá chomhlacht, rud a chuirfidh na caighdeán is airde cleachtais i leigheasanna chun cinn arís.
- Lean an IMB lena rannpháirtíocht i ngrúpa stiúrtha Tagarmharcála Gníomhaireachtaí Leigheasra na hEorpa (BEMA), de chuid an HMA, a bhfuil mise i mo chomhchathaoirleach air. Forbraíodh tograí bainteach leis an tríú timthriall d'imscrúduithe agus faoi dheireadh na bliana bhí oiliúint mheasúnóirí tugtha chun críche. Cuireadh tús leis an obair ar an sceideal cuairteanna do 2012–2014 freisin.



## RANNPHÁIRTÍOCHT LE GEALLSEALBHÓIRÍ AGUS CUMARSÁID

Mar a leagtar amach in ár bplean straitéiseach cúig bliana, tá an IMB tiomanta do leathnú agus d'fheabhsú ár ngníomhaíochtaí cumarsáide agus do chinntiú go mbíonn teacht thráthúil ag ár ngeallsealbhóirí go léir ar eolas rialála agus sábháilteachta ábhartha. I dteannta ár gcruinnithe rialta agus foilsíú leanúnach nuashonraithe rialála agus sábháilteachta, nuachtlitreacha agus doiciméid threoracha, cuireadh roinnt tionscnamh cumarsáide suntasach i bhfeidhm i rith 2011.

### Painéal Comhairliúcháin ar Aicmiú Dleathach Leigheasanna

B'fhorbairt thábhachtach don IMB bunú Painéal Chomhairliúcháin ar Aicmiú Dleathach leigheasanna ag deireadh 2011. Agus cathaoirleach neamhspleách air, é comhdhéanta d'ionadaithe seachtracha ó raon leathan de pháirtithe leasmhara lena n-áirítear othair, gairmithe cúraim sláinte, an Roinn Sláinte agus comhlachtaí poiblí ábhartha, cuirfidh an painéal comhairle ar fáil ar shaincheistean beartais agus socheacnamaíoch seachtracha ar chóir a bhreithniú agus aicmiú iomchuí cógais á mheas. Tacóidh an chomhairle seo leis an measúnú eolaíoch atá ann cheana a rinne an IMB nuair a fhaighimid iarratas chun cógas a ath-aicmiú.

### Taispeántas BT na nEolaithe Óga & na Teicneolaíochta 2011

Ba 2011 an tríú bliain de rannpháirtíocht an IMB ag an ócáid seo agus b'eispéireas an-dearfach arís í do gach duine a raibh baint acu leis. D'fháiltíomar roimh na mílte mac léinn, múinteoirí, tuismitheoirí agus daoine den ghnáthphobal ó gach cearn d'Éirinn go dtí seastán taispeántais an IMB. Dhírigh ábhar an tseastáin ar chur le feachtas faoi úsáid shábháilte leigheasanna agus feistí leighis mar aon leis an ról atá ag an IMB i gcosaint sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe.

### Taighde Tomhaltóra – Rialáil Leigheasanna Luibhe

Cuireadh torthaí taighde tomhaltóra, ó shampla ionadaíoch de phobal na hÉireann, ar fáil roimh theacht ar aghaidh an chórais rialála nua do leigheasanna luibhe traidisiúnta a tháinig i bhfeidhm thar bhallstáit uile an AE an 1 Bealtaine 2011. Léiríonn na torthaí tacaíocht shuntasach don tionscnamh seo agus aitheantas do thábhacht rialála leigheasanna luibhe traidisiúnta á aithint ag 8 as 10 tomhaltóir.

### Bileog IMB – Uath-dhífhibrileoírí Seachtracha

I Nollaig 2011, d'fhoilsigh an IMB bileog eolais a chuir comhairle ar fáil do dhaoine faoin gcaoi ar chóir uath-dhífhibrileoír seachtrach (AED) a choinneáil. Cuireadh ar fáil é toisc infhaighteacht mhéadaithe AEDanna in Éirinn le blianta beaga anuas agus méadú tábhachtach ar líon na saincheistanna bainteach le AEDanna a tuairiscíodh don IMB.

### Láithreán Gréasáin

Coinníodh láithreán gréasáin an IMB cothrom le dáta le nuacht, le heolas sábháilteachta agus le doiciméid rialála agus rinneadh athruithe agus feabhsuithe eile mar fhreagairt ar aiseolas ó gheallsealbhóirí. Rinneadh athbhreithniú substainteach ar roinn na leigheasanna tréidliachta de láithreán gréasáin an IMB go luath i 2011 chun ábhar níos ábhartha a chur ar fáil agus bunaíodh leathanach gréasáin tiomanta nua d'ábhar a bhain leis an reachtaíocht faireachais cógas nua. Thug beagnach 126,000 cuairteoir uathúil cuairt ar an láithreán gréasáin i rith an dá mhí dhéag atá caite.

### CUMAS EAGRAÍOCHTÚIL A FHORBAIRT

Tá sé riachtanach go leanaimid orainn ag cur lenár gcumais eagraíochtúla de réir an dul chun cinn agus na gceanglas eolaíocha, teicneolaíocha agus rialála. I 2011, mar a tharla i ngach ceann de na 15 bhliana ó bunaíodh an IMB, rinneadh tuilleadh forbartha agus athruithe sa timpeallacht ina fheidhmímid agus sa bhealach ina ndéanaimid ár seirbhísí a chur i gcrích. Cuirtear fáilte roimh athruithe i gcónaí san eagraíocht seo agus táimid tiomanta do chinntiú go bhfuil na struchtúir, na córais agus na tacaíochtaí riachtanacha againn chun ár misean sláinte poiblí a chur i gcrích.

### Teicneolaíocht an Eolais agus Bainistiú Athruithe

Ghlac an Bord le straitéis nua cúig bliana i dteicneolaíocht na faisnéise agus sa chumarsáid (ICT) ailínithe le plean straitéiseach cúig bliana na heagraíochta go luath i 2011 agus tosaíodh ar an gcur i bhfeidhm sa dara leath den bhliain. San áireamh i bpríomhtheicneolaíochtaí don eagraíocht sna blianta atá romhainn beidh réitigh ollstórála sonraí agus réitigh feabhsaithe, mar aon le bainistíocht acmhainní agus córais bhainistíochta cás nuashonraithe. Tugtar faoi thionscnaimh uile theicneolaíocht an eolais i gcomhthéacs seirbhísí nua agus/nó feabhsaithe a chur ar fáil do gheallsealbhóirí, cinnteoireacht a fheabhsú agus sonraí eolaíocha a chur i dtreo ár sainchúram sláinte poiblí a chur i gcrích.

Tá tiomantas don fheabhsúchán leanúnach ag an IMB le fada. Mar chuid dár straitéis bainistithe athruithe measadh gur cheart cur chuige níos struchtúrtha i leith bainistiú tionscadail eagraíochtúil a fhorbairt. Dá thoradh seo glacadh le samhail Oifige Bainistíochta Tionscadail do gach gníomhaíocht ábhartha. Cuireadh tús leis an bpleanáil don oifig nua go deireanach i 2011, an feidhmiú sceidealaithe do 2012.





### Forbairtí Foirne

Aithnítear Éire mar ionad domhanda tábhachtach do na hearnálacha eolaíochtaí beatha atá ag cur go suntasach lenár ngeilleagar agus príomhról á imirt acu i gcur chun cinn fás atá treoraithe ag an onnmhairiú. Tacaíonn an IMB leis an bhfás seo ó chuideachtaí ilnáisiúnta agus dúchasacha trí chomhairle agus trí sheirbhísí teicniúla agus rialála a chur ar fáil, agus trí chomhlíontacht le caighdeáin mhonaraíochta a chinntiú. Tá sé ríthábhachtach go mbíonn na hacmhainní againn chun na feidhmeanna seo a chur i gcrích chun leasa ár ngeallsealbhóirí uile.

Agus aitheantas á thabhairt do na srianta ar líon na bhfostaithe san earnáil phoiblí, cuireamar togra faoi bhráid na Roinne Sláinte i rith 2011, mar ghníomhaireacht féinmhaoinithe den chuid is mó, ar riachtanais foirne amach anseo. Dhírigh an togra seo ar oibleagáidí ag éirí as freagrachtaí nua a bheith á sannadh don IMB ag an Roinn mar aon le tionchar a bheidh ag tabhairt isteach raon athruithe reachtacha idir seo agus 2015.

Thugamar clár forbartha ceannaireachta isteach i rith na bliana freisin. Tá an clár píolótach seo dírithe ar scileanna bainisteoirí ar fud na heagraíochta a fheabhsú agus táthar ag súil an clár seo a fhorbairt agus a leathnú amach tuilleadh sna blianta atá romhainn.

### Feidhmíocht Airgeadais

Tá an IMB féinmhaoinithe den chuid is mó trí chóras táillí a cheadaíonn an tAire Sláinte go bliantúil, tar éis comhairliúcháin phoiblí. Tá an cur chuige seo i gcomhréir le samhail mhaoinithe tipiciúil rialacháin táirgí cúraim sláinte ar fud an domhain. Tá an IMB tiomanta do na caighdeáin is airde neamhspleáchais agus rialachais chun cáilíocht seirbhíse mar aon le luach ar airgead a chinntiú. Leanamar orainn i 2011 ag bainistiú cúrsaí IMB go rathúil de réir ár n-oibleagáide reachtúla go gclúdaíonn teacht isteach costais ar a laghad.

### AN TODHCHAÍ

Tá an IMB dírithe ar na dúshlán nua agus ar na deiseanna nua araon a eascróidh go cinnte i rith 2012.

Leanann an staid eacnamaíochta ag tabhairt dúshlán na hearnála poiblí go náisiúnta, agus dár gcomhghleacaithe rialála ar bhonn domhanda. Níl aon amhras ach go mbeidh acmhainní teoranta i gcónaí agus go mbeidh sé seo ina ndúshlán mór dúinn agus sinn ag leanúint orainn ag seachadadh ár sainchúram sláinte poiblí agus ag seachadadh seirbhísí do pháirtithe leasmhara. Ach is léir freisin gur léirigh na hearnálacha táirgí sláinte a ndéanaimid rialáil orthu athléimneacht mhór le deireanaí agus gur tiománaithe fáis a bhí iontu i ndáiríre.

Leanfaidh an t-ualach oibre foriomlán don eagraíocht ag méadú agus ag éagsúlú agus sinn ag freagairt d'fhorbairtí i leith reachtaíochta nua Eorpaí agus tuilleadh inniúlachtaí náisiúnta breise. Áirítear sa gcéad cheann cur chun feidhme reachtaíochta nua maidir le faireachas cógas agus leigheasanna falsaithe mar aon le tuilleadh dul chun cinn san athbheithniú ar rialacháin d'fheistí leighis, agus sa cheann deireanach ina nglacann an IMB ról an Údaráis Inniúil náisiúnta don treoir ar chaighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna don trasphlandú.

Is léir go dtabharfaidh freastal ar na héilimh nua seo dúshlán gach duine in IMB le dul i mbun oibre ar an mbealach is éifeachtaí agus is éifeachtúla chun a chinntiú go mbainfimid amach na hardchaighdeáin atá leagtha amach againn dúinn féin. Mar a tharla i mblianta roimhe seo, leanfaimid orainn i mbun cur chuige rioscabhunaithe dár gníomhaíochtaí rialála. Glacfaimid le tuilleadh athruithe tairbhiúla agus riachtanacha ar fud na heagraíochta agus cuirfimid

tuilleadh lenár gcórais bhainistíochta feidhmíochta, bainistíochta cáilíochta agus ICT. Beidh athbheithniú leanúnach ar ár soláthar maoinithe agus ar bhainistíocht ár mbonn costais féin chun uas-usáid acmhainní a chinntiú.

Leanfaimid freisin lenár rannpháirtíocht ghníomhach ag an leibhéal Eorpach chun na torthaí is fearr is féidir a chinntiú do shaoránaigh Éireannacha. Táthar ag súil le raon leathan leasuithe reachtaíochta thar feistí leighis, leigheasanna tréidliachta, trialacha clínicíúla, cosmaidí agus ceimiceáin réamhtheachtacha, a mbeidh tionchar díreach acu ar ár gcuid oibre amach anseo. Beidh tionscnaimh ann freisin maidir le cúram sláinte trasteorainn agus measúnú ar theicneolaíocht na sláinte a mbeidh orainn dul i ngleic leo. Déanfar tograí ar córas táillí aontaithe ar fud na hEorpa do mhaoiniú gníomhaíochtaí údaráis áitiúil ar fheistí leighis a fhorbairt agus beimid páirteach go gníomhach sna pléití seo.



Tá sé i gceist againn i 2012 freisin ár gclár rannpháirtíochta páirtithe leasmhara agus cumarsáide a fhorbairt tuilleadh. Beidh tábhacht ar leith sa bhliain atá romhainn le caidreamh díreach agus comhoibriú le hionadaithe othar chun tuiscint ar ár ról a chur chun cinn agus chun ionchur othair agus poiblí a ionchorprú. Ina theannta sin, scrúdóidh an painéal comhairleach ar aicmiú dleathach leigheasanna na seasaimh ar bheartais éagsúla atá ag baill an phainéil agus aontófar téarmaí tagartha.

Tá saineolas agus taithí ár bhfoirne ríthábhachtach do rathúlacht ár n-eagraíochta. Leanfaimid orainn ag tairiscint deiseanna oiliúna agus forbartha sa chaoi gur féidir linn na scileanna a theastaíonn ónár sainchúram forásach atá ag éirí níos casta a choinneáil agus a fheabhsú.

## BUÍOCHAS

Thar ceann foireann bainistíochta agus foirne an IMB ba mhaith liom buíochas a ghabháil leis an gCathaoirleach agus le comhaltaí uile an Bhoird agus le comhaltaí coistí comhairleacha éagsúla an IMB as ucht a gcion tairbhe luachmhar i rith 2011. In iomlán thug breis agus 100 duine a gcuid ama go deonach d'obair an IMB trí rannpháirtíocht ar an mBord agus ar na coistí seo. Is luach ollmhór é an teacht ar an saineolas agus an léargas neamhspleách seo do chóras feidhmithe ár n-eagraíochta.

Tá tiomantas agus gairmiúlacht foireann an IMB criticiúil le go n-éireoidh linn ár sainchúram sláinte poiblí a chur i gcrích. Ba mhaith liom mo bhuíochas

pearsanta a chur in iúl do mo chomhghleacaithe go léir as ucht a gcion tairbhe luachmhar don ualach oibre a bhí ag méadú de shíor i rith na bliana atá caite. Ar thráth chomóradh 15 bhliain ó bunaíodh an IMB, ba mhaith liom aitheantas a thabhairt don phríomhról a bhí ag iarbhail foirne i bhforbairt agus i ndul chun cinn an IMB san idirthréimhse.

Ar deireadh, ba mhaith liom buíochas a ghabháil agus aitheantas a thabhairt do thacaíocht leanúnach Airí agus foirne na Roinne Sláinte, agus na Roinne Talmhaíochta, Bia agus Mara agus dá gcomhoibriú i rith 2011.

I rith gach ceann de na 15 bhliain ata caite, chuir an IMB é féin in oiriúint go rathúil do dhúshlán nua agus ghlac leo. Níl aon amhras orm ach go ndéanfaimid arís é i 2012 le fuinneamh agus iontaoibh athnuaite. Leagann ár bplean straitéiseach 5 bliana nua síos ár spriocanna ardleibhéil agus, in éineacht lenár bpleananna gnó bliantúla, cuireann treochlár soiléir i láthair don toadhchaí. Mar a bhí riamh, beidh fócas iomlán ar chosaint agus ar fheabhsú sláinte poiblí mar thosaíocht againn.

Go raibh maith agaibh go léir.



Pat O'Mahony

Príomhfheidhmeannach



## ÚDARÚ, CLÁRÚ AGUS GNÍOMHAÍOCHTAÍ CEADÚNAITHE

Is feidhm lárnach sláinte poiblí é de chuid an IMB údarú agus clárú táirgí cúraim sláinte. Tugtar gníomhaíochtaí réamh-mhargaidh orthu seo go minic. Is gníomhartha rialála iad seo a dhéanann an IMB a tharlaíonn sular féidir táirge cúraim sláinte a chur ar an margadh nó a sholáthar in Éirinn. Má chinntítear faomhadh tráthúil iarratas táirgí nua go háirithe, tar éis measúnú dearfach ar a sábháilteacht, a gcáilíocht agus a n-éagsúlacht, tugann sé seo rochtain d'othair agus d'úsáideoirí ar raon cóireálacha iomchuí.

Tá an IMB freagrach as údarú leigheasanna agus trialacha cliniúla agus as clárú feistí leighis agus cosmaidí. Tugann an IMB ceadúnais freisin do mhonaróirí agus do mhórdhíoltóirí leigheasanna don duine, do mhonaróirí leigheasanna tréidliachta mar aon le bunaíochtaí fola agus fíocháin. Chomh maith leis seo tá an IMB freagrach as teastais onnmhairíochta a eisiúint agus cuirimid seirbhís aicmithe táirgí teorannacha ar fáil.

Cuireann an IMB seirbhís ar fáil freisin do pháirtithe leasmhara chun cuidiú le soiléiriú a dhéanamh ar céard iad na táirgí ar chóir a chatagóiriú mar tháirgí leighis don duine, táirgí leighis tréidliachta agus feistí leighis. Tagann táirgí dá leithéid faoi théarmaí tagartha an IMB ó thaobh na rialála de agus tá siad éagsúil ó tháirgí eile atá lasmuigh de théarmaí tagartha an IMB.

## LEIGHEASANNA DON DUINE

### AICMIÚ TÁIRGÍ TEORANNACHA

Faightear iarratais go rialta maidir leis an aicmiú ceart do leigheasanna don duine, leigheasanna tréidliachta agus feistí leighis.

Maidir le táirgí don duine, feidhmítear seirbhís aicmithe do tháirgí atá ar an teorainn idir leigheasanna don duine agus táirgí eile mar fhorbhianna, cosmaidí agus feistí leighis. Cuirtear iarratais ar aicmiú, cibé seachtrach nó inmheánach, i láthair Choiste Aicmithe táirgí leighis le don duine, ildisciplíne, inmheánach.

Cuimsíonn an Coiste, a tháinig le chéile 11 uair i 2011, foireann an IMB ón eagraíocht trí chéile a bhfuil taithí iomchuí acu, agus is é an Stiúrtóir Gnóthaí Eolaíochta atá ina chathaoirleach air. Le 12 mí anuas breithníodh 153 táirge nua san iomlán ar a raibh 132 iarratas inmheánach agus 21 iarratas seachtrach. Ina theannta sin, rinneadh athbhreithniú ar ocht dtáirge ó bhlianta roimh 2011.

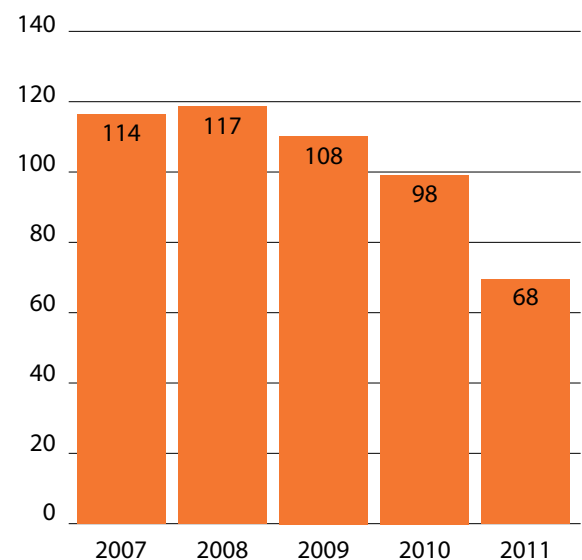
Tá caidreamh oibre dlúth ag an gCoiste le hÚdarás Sábháilteachta Bia na hÉireann agus bíonn caidreamh rialta aige freisin leis an Roinn Sláinte agus le húdarás rialála náisiúnta eile.

## TRIALACHA CLINIÚLA

Reáchtáiltear trialacha cliniúla chun a chinneadh cibé an bhfuil leigheas nua slán agus éifeachtach nuair a úsáidtear é chun cóireáil a chur ar ghalar nó ar riocht agus cibé an gcuireann sé tairbhe sláinte dáiríre ar fáil. Tá trialacha cliniúla dá leithéid riachtanach chun fáil amach cé acu ar chóir leigheas a údarú d'úsáid i measc an phobail go ginearálta.

Is é ról an IMB measúnú a dhéanamh ar iarratais ó urraitheoirí a cheadódh dóibh trialacha cliniúla a chur ar bun in Éirinn. Áirítear cuideachtaí cógaisíochta agus/nó institiúidí taighde ar urraitheoirí de ghnáth. Ceadáíonn an IMB prótacail na dtrialach cliniúla a thugann mionsonraí gach trialach agus a chuireann síos ar na céimeanna a thógfar chun sláinte na saorálaithe nó na n-othar a chosaint.

### Trialacha Cliniúla a Cheadáíodh 2007 – 2011



I 2011, cheadáíodh go gcuirfí tús le 68 triail chliniciúla nua in Éirinn. Ba laghdú é seo ar na blianta roimhe agus tá sé ag teacht le meath ar ghníomhaíocht i dtrialacha cliniúla ar fud na hEorpa.

Rinne an IMB athbhreithniú agus daingniú freisin ar an bpróiseas d'údarú trialacha cliniúla. Mar chuid den athbhreithniú seo tá nuashonrú leathan

déanta ar an Treoir um Iarratais ar Thrialacha Cliniciúla agus rinneadh soiléiriú ar na riachtanais d'íarratasóirí. Bhuail an IMB le hurraitheoirí agus le himscrúdaitheoirí ionchasacha a bhí ag iarraidh trialacha cliniciúla a dhéanamh in Éirinn agus d'fhreagair cuid mhór ceisteanna a bhí acu.

Tá an reachtaíocht a bhaineann le trialacha cliniciúla faoi athbhreithniú faoi láthair ag an gCoimisiún Eorpach. Bhí an IMB rannpháirteach sa phróiseas comhairliúcháin agus leanfaidh sé de i rith 2012. Is é cuspóir an athbhreithnithe feidhmiú na reachtaíochta a bhaineann le trialacha cliniciúla a mheasúnú agus a fheabhsú.

#### Deireadh Roimh Am le Triail Chliniciúil ar Rimcazole

I nDeireadh Fómhair 2011, d'fhoilsigh an IMB torthaí a fhiosraíthe i réachtáil trialach cliniciúla d'úsáid rimcazole hemifumarate ag Clinic Sheandún i Lúnasa 2010. Cinneadh nár réachtáladh an triail chliniciúil seo i gcomhlíontacht iomlán a phrótacail fhaomhaithe.

Cuireadh tús leis an bhfiosrú tar éis do thriúr a bhí páirteach sa triail taom a fháil. Tháinig an triúr ab ábhar don tástáil chucu féin go hiomlán nuair a scoireadh de riaradh an leighis trialach.

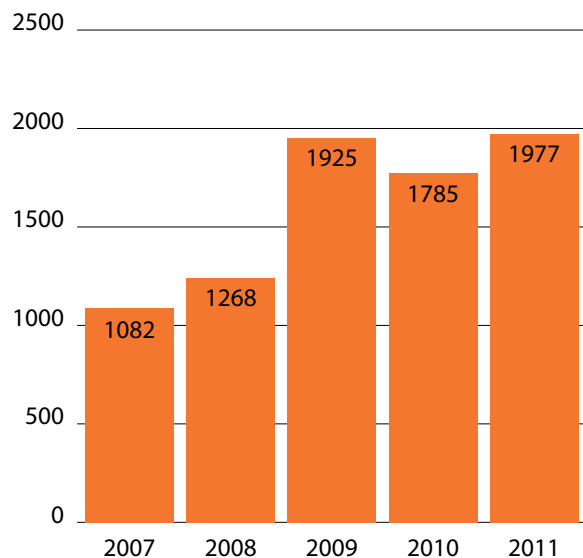
#### IARRATAIS ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA NUA

Sular féidir leigheas nua a chur ar mhargadh na hÉireann ní mór don IMB nó do Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa é a mheas agus a údarú, nó a cheadúnú. Nuair a chuireann cuideachta isteach ar fhaomhadh leighis nua ón IMB, cuireann sí sainchomhad isteach ina bhfuil sonraí go léir na trialach cliniciúla agus anailís ar na sonraí, chomh maith le heolas faoin gcaoi a n-íompraíonn an leigheas é féin sa chorp, agus an chaoi a mhonaraítear é. Déanfaidh foireann mheasúnaithe de chuid an IMB de dhochtúirí leighis, cógaiseoirí agus eolaithe eile athbhreithniú ar shonraí na cuideachta agus ar an eolas molta faoin táirge lena n-áirítear an bhileog sa phacáiste agus an lipéad. Déanann foireann an IMB measúnú ar shábháilteacht an leighis agus ar

an bhfianaise go bhfuil sé éifeachtach don úsáid bheartaithe. Má fhaigheann an measúnú seo amach gur mó tairbhí sláinte poiblí an leighis ná a rioscaí aitheanta, bronnfar údarú margaíochta air.

Cé go ndéantar iarratais náisiúnta a mheas ag an IMB amháin, féadfaidh cuideachtaí an nós imeachta aitheantais frithpháirtigh (MRP) a roghnú nó an nós imeachta díláraithe (DCP). Bíonn roinnt údarais Eorpacha náisiúnta bainteach le hiarratais MRP agus DCP. (Tá cur síos ar mhionsonraí rannpháirtíochta an IMB sa phróiseas seo ar leathanach 21.)

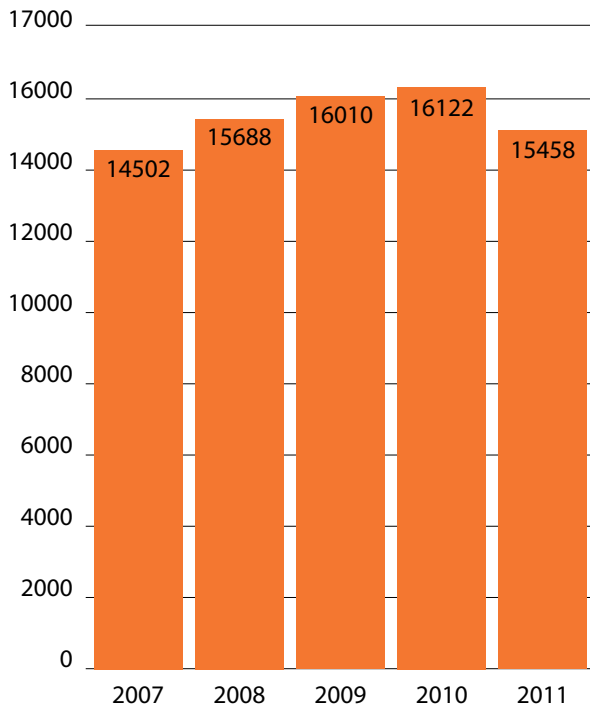
#### Aschur Iomlán d'Iarratais Nua 2007 – 2011



I rith 2011, b'ionann líon na n-iarratas do tháirgí nua a mheasúnaigh an IMB agus 1,977. Bhí 493 iarratas náisiúnta nua agus 806 iarratas nua MRP agus DCP. Bhí 233 iarratas láraithe nua agus 394 iarratas ar athrúchán. Tháinig ardú 10% ar líon na measúnaithe a tugadh chun críche i gcomparáid le 2010.

#### ATHRÚCHÁIN

Tar éis do leigheas a bheith údaraithe, féadtar téarmaí na húdaraithe margaíochta a athrú ina dhiaidh sin. Áirítear ar shamplaí d'éagsúlachtaí léiriú nua nó fo-iarsma a d'fhéadfadh a bheith ann a chur leis, nó nuashonruithe ar mhionsonraí monaróireachta nó teagmháil na cuideachta.

**Aschur Iomlán d'Athrúcháin Nua 2007 – 2011**

I rith 2011, phróiseáil an IMB 15,458 athrúchán ar údaruithe margaíochta do tháirgí a údaraiódh trí na nósanna imeachta náisiúnta nó MR. Is de bharr cur chun feidhme rialacháin athrúchán nua sa bhliain sin an laghdú 4% ón líon i 2010.

**Norlevo – Athrú ar an Stádas Soláthair**

I 2011, d'údaraiigh an IMB athrú na frithghiniúna éigeandála Norlevo (léabhanoirgeistril) ó sholáthar ar oideas go neamhoideas. Tharla sé seo tar éis iarratas a fháil ón sealbhóir údaraithe margaíochta chun an stádas soláthair a athrú. Rinne an IMB measúnú ar an iarratas agus tá Norlevo ar fáil anois thar an gcuntar (OTC) i gcógaslanna.

**ATHNUACHAINTÍ**

Tá údaruithe margaíochta bailí go ceann cúig bliana ó uair a gcéad eisiúna. Le go bhfanadh an t-údarú bailí, ba chóir é a athnuachan ag deireadh na tréimhse cúig bliana seo.

I 2011, próiseáladh 757 athnuachan ar údaruithe margaíochta do tháirgí a údaraiódh trí na nósanna imeachta náisiúnta nó MR. Ba laghdú 32% é seo i gcomparáid le 2010. Is é an t-athrú ar an reachtaíocht is cúis leis seo áit nach gceanglaítear ach athnuachan amháin údaraithe margaíochta anois tar éis cúig bliana in áit ceann gach cúig bliana mura lorgaíonn an IMB go sonrath é.

**AN IMB MAR BHALLSTÁT TAGARtha**

I gcúinsí áirithe, féadfaidh cuideachtaí cur isteach ar údarú comhuaineach leighis i níos mó ná tír amháin de chuid an AE. Éilíonn iarratais dá leithéid go mbeadh tír amháin ina ballstát tagartha (RMS) agus tugtar na ballstáit áirithe (CMS) ar na tíortha eile atá bainteach leis.

Choinnigh an IMB air ag cur go gníomhach leis an gcóras ceadúnaithe Eorpach mar bhallstát tagartha sna nósanna imeachta MR agus DC araon do leigheasanna cineálacha. Thug an IMB 10 MR Panna chun críche agus d'éisigh 16 údarú margaíochta nua via DCP agus Éire mar bhallstát tagartha. Tá líon na n-uimhreacha ag teacht lenár rannpháirtíocht i 2010.

**IMB MAR RAPÓIRTÉIR/COMHRAPÓIRTÉIR**

Dháil an Coiste do Tháirgí Leighis don duine (CHMP), de chuid Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, 27 iarratas ar údaraithe margaíochta ar an IMB lena meas. Ceadáíonn na hiarratais seo, ar a dtugtar nósanna imeachta láraithe, d'iarratasóir rathúil a tháirge a chur ar an margadh i ngach ballstát. Áirítear ar na cineálacha leigheasanna cóireálacha nuálaíochta do dhiaibéiteas, do ghalar riospráide agus do radacógais. Tá na measúnuithe casta agus bíonn plé leathan le comhghleacaithe AE i gceist. Bhí 24 nós imeachta in iomlán ar siúl i rith 2011 agus eisíodh ceithre cinn i rith na bliana.

D'fheidhmigh an IMB mar rapóirtéir (teoirmeasúnóir) do 30 nós imeachta comhairle eolaíochta do leigheasanna a moladh do chóireáil riochtaí riospráide, matánchnámharlaigh agus deirmeolaíochta, diabetes mellitus agus ionfhabhtuithe.

## RANPHÁIRTIOCHT I GCRUINNITHE EORPACHA

Is rannpháirtí gníomhach an IMB sa líonra rialála Eorpach. I rith 2011 rannchuidigh ionadaithe an IMB, agus i gcás gur chúí, d'ullmhaigh páipéir do na coistí agus do na grúpaí Eorpacha seo a leanas:

- Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa:
  - An Coiste do Tháirgí Leighis don Duine (CHMP) agus a Mheithleacha Oibre gaolmhara
  - An Coiste do Tháirgí Leighis Dílleachta (COMP)
  - An Coiste Péidiatraiceach (PDCO)
  - An Coiste Luibhe (HMPC)
  - An Coiste d'Ardeiripe (CAT)
- Gníomhaireachtaí na gCeannairí Leigheasra:
  - Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nós Imeachta Díláraithe (CMDh)
  - An Grúpa um Thrialacha Cliniciúla a Éascú (CTFG)

Bíonn an IMB rannpháirteach freisin i gcrúinnithe na Comhairle/an Bhuanchoiste, nuair a éilítear é.

### CMDh

Tá obair an CMDh riachtanach d'údarú breis agus 90% de na leigheasanna atá ar fáil san Eoraip. Faightear líon mór de na húdaruithe seo trí nósanna imeachta MR agus DC. Tá an CMDh freagrach as nósanna imeachta tarchurtha agus cuireann sé comhchuíbhíú eolais táirge do leigheasanna chun cinn.

Rannchuidigh an IMB go suntasach le gníomhaíochtaí láraithe CMDh i 2011, lena n-áirítear cur chun feidhme reachtaíochta nua mar an Rialachán Athruithe agus an reachtaíocht faireachas cógas.

## TÁIRGÍ LEIGHIS LUIBHE TRADISIÚNTA

Chun sláinte tomhaltóirí a chosaint, thug an AE Treoir na dTáirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta isteach i 2004 chun rialáil "táirgí leighis luibhe traidisiúnta" (THMPanna) a cheadú. Rinneadh an treoir seo a thrasú i ndlí na hÉireann ar 23 Iúil 2007 agus ainmníonn sí an IMB mar an tÚdarás Inniúil do chur chun feidhme na reachtaíochta. Ar an mbonn seo, bhunaigh an IMB an scéim um chlárú táirgí leighis luibhe traidisiúnta. Faoin scéim seo, féadfaidh THMPanna a chomhlíonann critéir áirithe maidir le húsáid thraidisiúnta agus sábháilteacht agus atá oiriúnach lena n-úsáid gan idirghabháil dochtúra, cur isteach ar theastas cláraithe don úsáid thraidisiúnta, agus an nós imeachta cláraithe simplithe in úsáid.

Tháinig deireadh leis an idirthrímhse do THMPanna a bhí ar an margadh nuair a tháinig Rialachán 2007 i bhfeidhm, ar 30 Aibreán 2011. Fuarthas 57 iarratas san iomlán faoin scéim seo faoi dheireadh na bliana agus cláraíodh ceithre tháirge i 2011. Tá líon na n-iarratas a fuarthas íseal go maith i gcónaí agus díomách.

I Márch 2011, thionól an IMB an dara seisiún eolais do gheallsealbhóirí (an chéad cheann i 2008) chun na riachtanais a shoiléiriú, agus thionóil cruinnithe le hiarratasóirí aonair chun cuidiú leo sa phróiseas iarratais. Fuair an IMB líon mór fiosrúchán faoin scéim i rith 2011 agus cuireadh béim mhór ar chumarsáid chun feidhmiú rathúil na riachtanas rialála a éascú. Chuir an IMB doiciméid threoracha, doiciméid le ceisteanna agus freagraí, agus treoir ábhartha eile ar an scéim ar fáil agus tá siad seo ar fáil ar ár láithreán gréasáin. Rinneadh faireachas margaidh chun monatóireacht a dhéanamh ar chloí leis an mbeartas ag an leibhéal mórdhíola agus miondhíola, i rith an dara leath den bhliain.

Cuireann an Fo-choiste Leigheasanna Luibhe den Choiste Comhairleach do Leigheasanna don duine, comhairle ar an IMB ina leith seo.



## LEIGHEASANNA HOIMÉAPATACHA

Ní mór don IMB leigheasanna hoiméapatacha a chlárú nó a údarú sula gcuirtear ar mhargadh na hÉireann iad. Déantar an cláru faoin scéim chlárúithe shimplithe shonraithe do tháirgí leighis hoiméapatacha gan tásca a thugtar de bhéal nó go seachtrach. Idir 2008 agus 2011, cuireadh 77 iarratas táirge faoi bhráid an IMB faoin scéim seo. Cláraíodh an 77 ar fad, lena n-áirítear an 23 iarratas nua a fuarthas i rith 2011. Is ionann é seo agus méadú bliain ar bhliain i líon na dtáirgí a cláraíodh. I 2010, cláraíodh 22 táirge, 20 i 2009 agus ocht i 2008.

Éascaíodh údarú leigheasanna hoiméapatacha le tásca trí reachtaíocht náisiúnta a thabhairt isteach (Na Rialacháin um Tháirgí Leighis (Cur ar an Margadh a Rialú), 2007, arna leasú) a bhunaíonn critéir do cheadúnú leigheasanna hoiméapatacha faoi rialacháin náisiúnta mar a fhoráiltear dó faoi Threoir 2001/83/CE ón AE, arna leasú. Baineann an scéim rialachán náisiúnta, a bhunaigh an IMB i mBealtaine 2010, le leigheasanna hoiméapatacha le tásca do

riochtaí éadroma féinteorannaithe. Fuarthas roinnt iarratas faoin scéim seo agus rinneadh measúnú orthu i rith 2011. Éascóidh an scéim rialúcháin náisiúnta nua seo, mar aon leis an scéim chlárúcháin shimplithe, ceadúnú na leigheasanna hoiméapatacha uile atá ar mhargadh na hÉireann chomh maith le táirgí nua ag dul isteach sa mhargadh.

## CEADÚNÚ DRUGAÍ RIALAITHE

Tá allmhairiú, onnmhairiú agus sealbhú drugaí rialaithe (do chuspóirí dlisteanacha) faoi réir ag ceadúnú. Is é an Roinn Sláinte an t-údarás ceadúnaithe agus déileálann an IMB le gnéithe riaracháin den phróiseas iarratais agus ceadúnaithe.

Le 12 mí anuas mhéadaigh leibhéal ghníomhaíochta beagán (5%) i gcomparáid leis an mbliain roimhe. Tá mionsonraí ar fáil sa tábla seo a leanas.

Gníomhaíocht Cheadúnaithe Drugaí Rialaithe	2007	2008	2009	2010	2011
Clárúchán	19	23	20	28	26
Allmhairí agus Onnmhairí	964	1056	970	1270	1331
Bliantúil – Nua	19	19	31	19	14
Bliantúil – Athnuachan	171	243	221	172	170
Litir gan agóid (LONO)	473	489	447	448	511
Oilithrigh	14	14	11	12	10
Cnáib	5	46	7	10	7
<b>Iomlán</b>	<b>1665</b>	<b>1890</b>	<b>1707</b>	<b>1959</b>	<b>2069</b>

## LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

Tá an IMB tiomanta do leasa ainmhithe cóireáilte, lena n-áirítear iasc, éanlaith chlóis, beacha agus ainmhithe tí, a chosaint, agus do shábháilteacht earraí bia a fhaightear ó ainmhithe ar cuireadh cóireáil orthu le leigheasanna tréidliachta. Áirítear freisin i measúnú táirgí luacháil ar aon riosca ionchasach don úsáideoir mar aon le mionsaothrú ar bhearta bainistíochta riosca chun aon rioscaí a rialú. Ar deireadh, déanaimid luacháil ar shábháilteacht leigheasanna tréidliachta don chomhshaol.

## IARRATAIS AR AICMIÚ TÁIRGÍ

Cuireann an IMB seirbhís ar fáil do pháirtithe leasmhara chun cuidiú leo a shoiléiriú céard iad na táirgí ar chóir a chatagóiriú mar tháirgí leighis tréidliachta. Tagann táirgí dá leithéid faoi théarmaí tagartha an IMB ó pheirspictíocht rialála agus tá siad éagsúil ó tháirgí eile atá lasmuigh de théarmaí tagartha an IMB.

I rith 2011, fuarthas 72 iarratas ar aicmiú táirge i leith leigheasanna tréidliachta. Eisíodh 81 freagra a bhain le hiarratais a fuarthas i rith, agus roimh, 2011.

## TRIALACHA CLINICIÚLA

Téann an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara i gcomhairle go minic le IMB roimh dheonú faofa do thriail chliniciúil. Is í an Roinn an tÚdarás Inniúil do cheadúnú trialacha cliniciúla in ainmhithe. Ar iarratas bailí a fháil ón Roinn, déanann an IMB athbhreithniú ar an eolas bunaithe ar mheasúnú ar na rioscaí ionchasacha don ainmhí, don úsáideoir, don tomhaltóir agus don chomhshaol. Breithníonn an IMB réachtáil an staidéir mholta freisin.

I rith 2011, fuair an IMB naoi n-iarratas ar thrialacha cliniciúla agus eisíodh don Roinn iad. Measúnaíodh agus eisíodh iad go léir laistigh d'amlínte socrúithe do thrialacha cliniciúla.

## IARRATAIS NUA

Sular féidir leigheas nua a chur ar mhargadh na hÉireann ní mór don IMB nó do Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa é a mheas agus a údarú. Bíonn an cinneadh cibé an ndéantar leigheas a údarú go lárnach san Eoraip nó ag leibhéal Náisiúnta ag an IMN, ag brath de ghnáth ar an gcineál táirge atá i gceist.

Nuair a chuireann cuideachta isteach ar fhaomhadh leighis nua ón IMB, cuireann sí sainchomhad isteach ina n-áirítear tuairiscí achoimre rithábhachtacha, sonraí faoin eolas ar an táirge mar an bhileog sa phacáiste agus an lipéad, mar aon le sonraí cáilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta. Déanfaidh foireann mheasúnaithe de chuid an IMB de dhochtúirí tréidliachta, cógaiseoirí agus eolaithe eile athbhreithniú ar an gcomhad féachaint an mó an tairbhe d'ainmhithe agus don sláinte phoiblí an leigheas ná a rioscaí aitheanta.

I rith 2011, ba é 115 an líon iarratas ar tháirgí nua a fuair an IMB agus ba iarratais náisiúnta 11 díobh. Rinneamar measúnú agus faomhadh ar 110 iarratas, lena n-áirítear dhá cheadúnas náisiúnta nua. Eisíodh 108 cheadúnas MRP agus DCP agus fuarthas 104 iarratas dá leithéid. Áirítear i bhfigiúirí MRP agus DCP iarratais ina raibh Éire ina ballstát tagartha agus iarratais ina raibh sí ina ballstát áirithe. (Féach freisin 'an IMB mar Bhallstát Tagartha' thíos).

## ATHRÚCHÁIN

Tar éis údarú a thabhairt do leigheas, féadtar téarmaí an údaraithe margaíochta a athrú ina dhiaidh sin. Ar na samplaí d'athrúcháin áirítear tasc nua nó fo-iarsma ionchasach a bheith curtha leis, nó nuashonraithe ar shonraí monaróireachta nó teagmhála cuideachta.

I rith 2011, d'fhaomhaigh an IMB 1,231 athrúchán ar údaruithe a deonaíodh trí na nósanna imeachta náisiúnta, MR nó lárúithe agus fuarthas 1,274 iarratas ar athrúcháin.

## ATHNUACHAIN

Bíonn údaruithe margaíochta bailí go ceann cúig bliana ó dháta a gcéad eisiúna. Le go bhfanfaidh an t-údarú bailí, ba chóir é a athnuachan ag deireadh na tréimhse cúig bliana seo.

Tar éis an athnuachana seo, fanann an t-údarú bailí ar feadh tréimhse éiginnte mura gceapann an IMB go bhfuil tuilleadh athnuachana riachtanach ar bhonn sábháilteachta ainmhithe/poiblí.

I 2011, fuarthas 57 athnuachan ar údaruithe margaíochta do tháirgí tréidliachta a údaráíodh trí na nósanna imeachta náisiúnta nó MR agus eisíodh 129.

## AN IMB MAR RAPÓIRTÉIR/ COMHRAPÓIRTÉIR

Sa nós imeachta ‘láraithe’ nó ‘Pobail’ tá an Coiste do Tháirgí Leighis d’Úsáid Tréidliachta (CVMP) de Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa freagrach as reáchtáil an mheasúnaithe tosaigh ar leigheasanna tréidliachta a bhfuil údarú margaíochta ar fud an AE á lorg dóibh. Faoin nós imeachta seo, ceapann an CVMP baill ó dhá thír éagsúil de chuid an AE leis an iarratas a mheas agus tugtar an rapóirtéir agus an comhrapóirtéir orthu seo.

I rith 2011, d’fheidhmigh an IMB mar rapóirtéir nó comhrapóirtéir do naoi nós imeachta láraithe (lena n-áirítear iarratais ar shíneadh). Bhí na measúnuithe seo casta agus bhí plé fairsing le comhghleacaithe AE i gceist.

## AN IMB MAR BHALSTÁIT TAGARtha

Choinnigh an IMB air ag rannchuidiú go gníomhach leis an gcóras ceadúnaithe tréidliachta Eorpach agus d’eisigh 25 údarú margaíochta nua mar an ballstát tagartha.

## IARRATAIS OBAIR-IDIR-LÁMHA

Lean an meath ar iarratais obair-idir-lámha ó 645 aonad faoi Nollaig 2009 go 596 aonad faoi Nollaig 2010 agus 531 aonad faoi Nollaig 2011.



## FEISTÍ LEIGHIS

### IARRATAIS AICMITHE

Forálann reachtaíocht na hEorpa do chatagóirí feistí leighis i gceithre aicme éagsúla ó riosca íseal go hardriosca. Braitheann an aicme a shannaítear d'fheiste leighis áirithe ar rialacháin aicmithe a bhaineann le fad teagmhála coirp an fheiste, méid a ionracha, a úsáid mar fhoinsé fuinnimh, agus an chuid den chorp lena mbainfidh a úsáid. Chomh maith leis seo i gcásanna áirithe, d'fhéadfadh nach mbeadh sé soiléir an dtagann táirge faoin reachtaíocht ar fheistí leighis nó ar chóir, mar shampla, é a aicmiú mar tháirge leighis nó cosmaideach.

I 2011, fuair an IMB 64 iarratas ar chomhairle fhoirmiúil faoi cháiliú agus faoi aicmiú táirgí mar fheistí leighis. De na hiarratais seo tháinig 59% ó údarás rialála eile san Eoraip ag lorg comhairle agus comhdhearcaidh ar aicmiú feistí leighis agus táirgí teorannacha. Ba foinsí seachtracha eile, mar mhonaróirí feistí leighis agus an tÚdarás um Chaighdeán Náisiúnta na hÉireann, faoi ndear 27% de na hiarratais.

I rith 2011, iarradh ar an IMB feidhmiú mar shaineolaí seachtrach ar aicmiú feistí leighis d'údarás rialála Eorpach eile. Ina theannta seo chuireamar dhá fhiosrú sa timpeall tríd an Meitheal Oibre Teorannaigh agus Aicmithe de chuid an Choimisiúin Eorpaigh ag lorg comhdhearcaidh ar cháiliú táirgí teorannacha.

### IARRATAIS AR IMSCRÚDÚ CLINICIÚIL

Bíonn ar fheistí leighis d'imscrúduithe cliniúla de ghnáth an ceanglas d'imscrúdu cliniúil sa treoir um fheistí leighis a chomhlíonadh agus caithfear lipéad a bheith orthu á rá go bhfuil imscrúdu cliniúil le déanamh orthu.

Nuair atá imscrúduithe cliniúla le déanamh in Éirinn, caithfear iarratas a dhéanamh ar an IMB. Go tipiciúil, is urraithe tráchtála mar mhonaróirí feistí leighis a chuireann iarratais faoinár mbráid. Mar chuid den phróiseas seo, spreagaimid cruinnithe réamh-aighneachta le hurraithe ionchasacha imscrúduithe cliniúla.

Déanann foireann mheasúnaithe de chuid an IMB athbhreithniú ar iarratais chun imscrúduithe cliniúla



a reáchtáil sula dtosaíonn an t-imscrúdú. Déanaimid athbhreithniú ar ghnéithe rialála, teicniúla agus cliniciúla den iarratas.

I 2011, fuair an IMB 9 n-iarratas bainteach le himscrúdú cliniciúil feistí leighis gan marc an CE orthu a chuimsigh 5 iarratas nua agus 4 leasú suntasach ar imscrúduithe leanúnacha. Ba é 50 lá an meán-am do dhearcadh deiridh, agus 32 lá an meán do thabhairt chun críche athbhreithnithe tosaigh an IMB.

Ó thús 2011, bhí feidhmiúlacht bhreise ag córas bunachar sonraí feistí leighis an Choimisiúin Eorpaigh (EUDAMED) chun sonraí imscrúduithe ar fheistí leighis a ghabháil. Forálann an bunachar sonraí anois d'fhógra a thabhairt, d'inrianaitheacht, do mhonatóireacht agus do chur in iúl cinntí athbhreithnithe idir údaráis inniúla náisiúnta ar fud na hEorpa. Tá sé éigeantach fógra a thabhairt don chóras seo ó Bhealtaine. Thosaigh an IMB ag uaslódáil sonraí imscrúduithe cliniciúla d'fheistí leighis in Éirinn ag tús 2011.

### AINMNIÚ AGUS MONATÓIREACHT CHOMHLACHTAÍ ÉIREANNACHA A DTUGTAR FÓGRA DÓIBH

Caithfidh monaróirí feistí leighis áirithe tabhairt ar chomhlacht a dtugtar fógra dó measúnú comhlíontacha na dtáirgí sin a dhéanamh sular féidir iad a chur ar an margadh. In Éirinn, is é an tÚdarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann (NSAI) an comhlacht a dtugtar fógra dó. Is é ról an IMB, mar Údarás Inniúil náisiúnta d'fheistí leighis, monatóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht an NSAI mar chomhlacht ar tugadh fógra dó. Áirítear sa mhonatóireacht seo measúnú comhréireachta feistí leighis agus comhlíontacht leis an Treoir um Fheistí Leighis, an Treoir um Fheistí Leighis Gníomhacha So-ionchlannaithe agus an Treoir um Fheiste In-vitro.

(Tá mionsonraí faoi chlár iniúchta an IMB ag an NSAI ar fáil ar leathanach 53 den tuarascáil seo.)

Bunaíodh meithleacha oibre Eorpacha éagsúla chun an cleachtas is fearr a chur chun cinn agus

feidhmíocht chomhlachtaí a dtugtar fógra dóibh agus a maoirseacht ag údaráis inniúla araon, a chomhchuíbhíú. I rith 2011, ghlac an IMB páirt arís sa scéim athbhreithnithe piara a fheidhmíonn an Grúpa Oibríochtaí Comhlachtaí ar Tugadh Fógra dóibh (NBOG). Féachann an scéim seo lena chinntiú go bhfeidhmíonn údaráis rialála na caighdeáin chéanna maoirseachta do chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh ar fud na hEorpa. Rinne an IMB athbhreithniú piara ar iniúchadh Ghníomhaireacht Rialála Táirgí Cúraim Sláinte agus Leigheasanna ar cheann de na comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh maidir le feistí leighis atá bunaithe sa Ríocht Aontaithe.

### CLÁRÚCHÁIN TÁIRGÍ

Coinníonn an IMB córas clárúcháin feistí leighis d'fheistí aicme 1, ginearálta, saincheaptha agus diagnóiseacha in vitro. I 2011, chláraigh an IMB 489 feiste leighis nua laistigh de na catagóirí seo. Chláraigh tríocha is a ceathair eagraíocht nua bunaithe in Éirinn leis an IMB freisin mar mhonaróirí na gcineálacha seo feistí leighis.

I rith 2011, rinne an IMB tuilleadh forbartha ar a chóras clárúcháin ar líne d'fheistí leighis. Baineann monaróirí úsáid as an gcóras chun sonraí a gcuideachta agus sonraí na bhfeistí atá á gcur ar an margadh acu a chlárú. Tá clárúchán dá leithéid éigeantach do mhonaróirí feistí leighis Aicme 1, saincheaptha, diagnóiseacha in vitro agus pacáí nósanna imeachta agus córais, seirbhísí steirilíthe feistí leighis agus diagnóisic in-vitro bunaithe in Éirinn. Rinneadh uasghrádú ar chóras an IMB chun idirphlé éifeachtach a chinntiú le leagan nua an Choimisiúin Eorpaigh de bhunachar sonraí feistí leighis na hEorpa (EUDAMED), a tháinig i bhfeidhm i mBealtaine 2011.

Chuir an IMB tús le tionscadal i rith 2011 chun an t-eolas atá ar fáil ar an gclár d'fheistí leighis a bhailíochtú agus a fhíorú chun a chinntiú go raibh sonraí na monaróirí agus na bhfeistí cothrom le dáta.

## TÁIRGÍ COSMAIDEACHA

### FÓGRA FAOI THÁIRGÍ

Ceanglaítear ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí agus ar dhaoine a ghníomhaíonn thar a gceann a bhfuil freagracht orthu as táirgí cosmaideacha a chur ar an margadh, fógra a thabhairt don IMB faoi na gníomhaíochtaí sin. I rith 2011, fuarthas 4,610 fógra san iomlán faoi tháirgí cosmaideacha ó 64 cuideachta. Is iad seo an trí chatagóir táirge is coitianta ar tugadh fógra fúthu:

1. Táirgí smididh agus smideadh (23%);
2. Táirgí beola (21%);
3. Uachtair, eibleachtaí, lóiseanna, glóthaigh agus olaí (17%).

Ba í seo an chéad bhliain iomlán d'fhógra a thabhairt don IMB tar éis dúinn teacht chun a bheith ina Údarás Inniúil don réimse seo i nDeireadh Fómhair 2010.

## ÚDARÚ/CEADÚNÚ SUÍOMHANNA AGUS SAORÁIDÍS

Tá an IMB freagrach as rialáil monaróirí leigheasanna don duine agus leigheasanna tréidliachta agus mórdhíoltóirí leigheasanna lena n-usáid ag an duine mar aon le bunaíochtaí fola agus fíocháin. Táimid freagrach freisin as faomhadh saotharlanna conarthacha.

Caithfear suíomhanna agus saoráidí údarú a fháil ón IMB do na gníomhaíochtaí a dhéanann siad. Deonóidh an IMB údarú bunaithe ar iarratas ar údarú/ cheadúnas agus ar dhílseacht do reachtaíocht agus do threoirínte Eorpacha ábhartha. Tá comhlíontacht na gceanglas seo bunaithe ar thoradh sásúil ar iniúchtaí IMB (féach freisin an chuid den tuarascáil seo ar Mhonatóireacht agus Faireachas Sábháilteachta).

Tá líon iomlán na gceadúnas/na n-údaruithe ag deireadh na bliana don chúig bliana atá caite ar fáil de réir chatagóire ar an gcéad leathanach eile. Léiríonn na figiúirí gur fhan líon foriomlán údaruithe monaróirí cobhsaí go maith thar an tréimhse seo cé gur tháinig méadú ar líon iomlán na n-údaruithe mórdhíola i rith an dá bhliain atá caite. Chuaigh onnmhairiú comhthreomhar i bhfeidhm ar an treocht dheiridh sin.

Líon iomlán na gCeadúnais/ na nÚdaruithe (Suíomhanna)	2007	2008	2009	2010	2011
Monaróirí Leigheasanna don Duine	81	86	85	86	88
Monaróirí Leigheasanna Tréidliachta	29	26	25	27	24
Táirgí Leighis Imscrúduithe don Duine	12	45	50	51	50
Mórdhíoltóirí Leigheasanna don Duine	141	214	209	220	243
Bunaíochtaí Fola	0	6	5	4	4
Bunaíochtaí Fíocháin	0	6	13	16	17
Faomhadh Saotharlann	0	11	13	16	16
<b>Iomlán</b>	<b>263</b>	<b>394</b>	<b>400</b>	<b>420</b>	<b>442</b>

## TEASTAIS ONNMHAIRITHE

Éilíonn údaráis sláinte teastais onnmhairithe ina lán margaí tríú tíre mar léiriú go bhfuil an cháilíocht chuí ag táirge atá cláraithe/údaraithe agus/nó monaraithe i dtír a thionscnaimh. Toisc gur onnmhairí mór leigheasanna agus táirgí leighis í Éire, lorgaíonn cuideachtaí a onnmhairíonn as seo líon mór teastas. Teastaíonn teastais onnmhairithe freisin ina lán tríú tíortha chun clárúcháin táirgí cosmaideacha a éascú. Foirmíonn clár imscrúdaithe agus údaraithe/clárúcháin a fheidhmíonn an IMB an bonn ar a n-eisítear teastais. Nuair is féidir, úsáidtear formáidí teastais mar a fhoilsíonn an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte iad.

Eisíodh 4,146 teastas onnmhairithe i rith 2011, rud a thagann ar an iomlán leis an mbliain roimhe.



Gníomhaíocht Deimhnithe Táirge	2007	2008	2009	2010	2011
Deimhniú Doiciméad	316	266	235	234	239
Teastais Saordhíola – Táirgí Leighis	52	22	22	13	34
Teastais Dea-chleachtas Monaraíochta do Mhonaróirí Táirgí Críochnaithe	200	212	230	224	233
Teastais Dea-chleachtas Monaraíochta do Mhonaróirí Substaintí Gníomhacha	62	42	39	31	39
Teastas Táirge Cógaisíochta	1046	1273	942	1187	1382
Teastais Saordhíola Feistí Leighis	432	434	977	2142	1780
Teastais Saordhíola do Tháirgí Cosmaideacha	N/A	N/A	N/A	174*	388
Eile	82	61	56	28	51
<b>Iomlán</b>	<b>2190</b>	<b>2310</b>	<b>2501</b>	<b>4033</b>	<b>4146</b>

\*Ba 2011 an chéad bhliain iomlán go raibh an IMB freagrach as eisiúint teastas do chosmaidí.



## MONATÓIREACHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS COMHLÍONTACHTA

Tugtar faireachas iarmhargaidh ar mhonatóireacht sábháilteachta leigheasanna, feistí leighis agus táirgí cúraim sláinte eile a údaraíodh, a ceadúnaíodh nó a cláraíodh lena n-úsáid in Éirinn. Is príomhfheidhm de chuid an IMB é.



Ar na huirlisí a úsáidtear le monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí cúraim sláinte ar bhonn leanúnach, áirítear measúnú tuairiscí maidir le droch-imoibrithe/teagmhais agus frithghníomhartha amhrasta (ar a dtugtar seachthorthaí freisin) reáchtáil athbhreithnithe sábháilteachta sceidealaithe, monatóireacht ghníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh ar fheistí leighis agus luacháil ar shonraí nua agus atá ag teacht chun cinn ó thrialacha agus ó staidéir. D'fhéadfadh go n-eascródh saincheisteanna cáilíochta bainteach leis an gcaoi a ndéantar monarú, pacáistiú, lipéadú nó dáileadh agus stóráil ar tháirge, ag an staid iarmhargaidh.

I líon beag cásanna, ina gcinntear gur mó na rioscaí a bhaineann le táirge ar leith ná na tairbhí do dhaoine a bhaineann úsáid as, d'fhéadfadh go socródh an monaróir agus/nó an IMB go bhfuil sé riachtanach an táirge a bhaint nó a athghairm ón margadh. I gcúinsí dá leithéid oibreoimid leis na páirtithe leasmhara go léir a ndeachaigh sé i bhfeidhm orthu chun a chinntiú go ndéantar athghairmeacha dá leithéid a bhainistiú ar bhealach tráthúil éifeachtach.

## LEIGHEASANNA DON DUINE FAIREACHAS CÓGAS

Sainmhínear faireachas cógas mar an eolaíocht agus na gníomhaíochtaí a bhaineann le brath, measúnú, tuiscint agus cosc ar fhrithghníomhartha díobhálacha, nó seachthorthaí, bainteach le húsáid leigheasanna. Is é cultúr de thuairisciú gníomhach eochair a éifeachtúlachta. Is cuideachtaí cógaisíochta a chuireann na leigheasanna ar an margadh, a dtugtar an sealbhóir údaraithe margaíochta orthu freisin, a thugann fógra don IMB faoi mhóramh na dtuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha. Dochtúirí, cógaiseoirí agus gairmithe cúraim sláinte eile a bheidh tar éis an chuid is mó de na tuairiscí seo a chur ar aghaidh, agus d'fhéadfadh go ndéanfaidís tuairisciú díreach chuig an IMB. Faighimid tuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha go díreach ó othair agus ó dhaoine den phobal freisin.

Déanann an IMB monatóireacht ar thuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha chun cineálacha nua nó líon breisithe frithghníomhartha díobhálacha a lorg. I gcomhar leis na gairmithe faireachais cógas san Eoraip agus níos faide ar shiúl, dírimid go speisialta ar rioscaí tromchúiseacha agus rioscaí atá bagrach don bheatha. Más léir go bhfuil riosca nua tromchúiseach

ann caithfear an tsaincheist a mheasúnú féachaint leis an tionchar ar an bpróifíl foriomlán tairbhe/riosca den leigheas lena mbaineann a chinneadh, agus déantar athbhreithniú ar an gcaoi is fearr ar chóir aon rioscaí nua a bhainistiú agus a chur in iúl do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair.

### Tuairiscí 2011

I rith 2011, fuair an IMB 2,784 frithghníomh díobhálacha amhrasta in iomlán bainteach le húsáid leigheasanna don duine in Éirinn. Cé gur ionann é seo agus laghdú thart ar 14% i rátaí tuairiscithe i gcomparáid le 2009/2010, léiríonn sé filleadh ar leibhéal ionchais tar éis na rátaí feabhsaithe tuairiscithe a d'éirigh ó chlár imdhíonta náisiúnta an H1N1. Léiríonn figiúirí 2011 méadú beag ar thuairisciú i gcomparáid le 2008. Tá miondealú céatadánach de thuairiscí ar fhrithghníomhartha díobhálacha de réir foinse ar fáil sa tábla ag dul leis seo.

D'fhiosraigh an IMB tuairiscí ar chásanna aonair agus cuireadh eolas leantach ar fáil do thuairisceoirí nuair ba chúí. Cuireadh cásanna amhrasta tromchúiseacha a chuir gairmithe cúraim sláinte in iúl go díreach don IMB, ar aghaidh go dtí na páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) go dtí sealbhóirí údaraithe margaíochta laistigh de na frámaí ama agus na formáidí comhaontaithe.

#### Foinse Tuairiscí Frithghníomhartha

Díobhálacha Amhrasta	%
Sealbhóir Údaraithe Margaíochta	63
Dochtúir Cúraim Pobail	9
Dochtúir Teaghlaigh	6
Dochtúir Ospidéal	5
Altra Pobail	4
Cógaiseoir Ospidéal	4
Cógaiseoir Pobail	3
Altra Ospidéal	3
Duine den Phobal	1
An Earnáil Sláinte - Eile	2

Ina theannta sin, fuair agus phróiseáil an IMB thart ar 3,350 tuairisc leantach i rith 2011.

### Tuairisciú Ar Líne

Is é córas tuairiscithe ar líne an IMB, atá ar fáil ag gairmithe cúraim sláinte, othair agus daoine eile den phobal, is cúis le 12% (35%) de na tuairiscí go léir a fuarthas i rith 2011. Ba mhéadú beag é seo ar an mbliain roimhe. Tá rochtain ar an gcóras tuairiscithe ar líne ar fáil ar leathanach baile láithreáin ghréasáin an IMB [www.imb.ie](http://www.imb.ie).

Maidir le tionsclaíocht bhí tuairisciú leictreonach chuig an IMB i bhfeidhm ag 288 cuideachta faoi dheireadh na bliana. Ba mhéadú thart ar 25% é sin ar líon na gcuideachtaí a bhí ag tuairisciú go leictreonach i 2010.

I rith 2011, choinnigh an IMB air ag tuairisciú gach frithghníomh díobhálach tromchúiseach amhrasta a tharla in Éirinn go leictreonach chuig an EMA via EudraVigilance.

### Monatóireacht ar Chomhlíontacht le hOibleagáidí Faireachais cógas.

Déantar monatóireacht leanúnach ar chomhlíontacht cuideachta/urra le hoibleagáidí faireachais cógas trí:

- athbhreithniú ar thráthúlacht agus ar cháilíocht tuairiscí frithghníomhartha díobhálacha aonair;
- luacháil ar an eolas leantach a chuirtear ar fáil do thuairiscí aonair;
- measúnú ar cháilíocht agus ar chuimsitheacht eolais charnagh mar thuairiscí nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla (PSURanna) agus Tuairiscí Sábháilteachta Bliantúla (ASRanna); agus

- athbhreithniú ar fhreagairtí d'iarratais an IMB sonraí faireachais cógas a fháil.

I rith 2011, leanadh de shaincheisteanna a aithníodh maidir leis na réimsí comhlíontachta thuas leis na cuideachtaí ábhartha trí chomhfhreagras, crunnithe agus teileachomhdhálacha. Rinne an IMB athbhreithniú freisin agus thug aiseolas ar phleananna gníomhaíochta ceartaitheacha a forbraíodh chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a tugadh chun solais.

Lean an clár imscrúdaithe faireachais cógas i 2011, á chomhreáchtáil ag comhghleacaithe faireachais cógas agus comhlíontachta an IMB. Ghlac an fhoireann faireachais cógas páirt i dtrí imscrúdú i rith na bliana.

Ag an leibhéal Eorpach, bhí an IMB rannpháirteach i gceardlann Meithle Cigirí Faireachais Cógas a scrúdaigh tionchar na reachtaíochta faireachais cógas nua. Ina theannta sin bhíomar rannpháirteach i bhforbairt Dea-chleachtas (GVP) treorach do riachtanais agus imscrúduithe do chórais faireachais cógas.

### Gníomhaíochtaí Measúnaithe Faireachais Cógas

Ní mór d'iarratas táirgí nua a chuirtear faoi bhráid an IMB le haghaidh údaraithe doiciméad ar a dtugtar 'cur síos mionsonraithe ar chórais faireachais cógas' a bheith san áireamh ann. D'fhéadfadh go dteastódh leagan nuashonraithe den doiciméad seo freisin le haghaidh iarratais áirithe ar athrúcháin. Déanann ár measúnóirí faireachais cógas athbhreithniú ar an gcuid seo de chomhad nó sainchomhad an táirge.

Measúnuithe ar Tháirgí Nua		Nuashonruithe a Measúnaíodh mar chuid d'Athrúcháin	
Nósanna Imeachta Nua Náisiúnta	41	Athrúcháin Náisiúnta	3
MR/DCP Nua Amach	8	Athrúcháin MR Amach	10
CAP Nua Amach	13	Athrúcháin CAP Amach	1
		Athrúcháin MRP/DCP/CAP Isteach	16

Déanann an tábla seo a leanas cur síos ar líon na gcuntas mionsonraithe ar chórais faireachais cógas a measúnaíodh i rith 2011:

Bhí 241 athrúchán de Chineál 1AIN a ndearnadh athbhreithniú orthu do nuashonruithe ar mhionsonraí an Duine Cáilithe le Freagracht as Faireachas Cógas. Is iad athrúcháin de Chineál 1AIN (fógra láithreach le tabhairt) na cinn sin a cuireadh isteach tar éis a bhfeidhmithe.

### **Gardasil**

Lean an IMB air ag déanamh monatóireachta ar an taithí náisiúnta le Gardasil, an vaicsín papalómaivíreas daonna (HPV), a úsáideadh tríd an gclár imdhíonta scoile de chuid an HSE i rith 2011. Mar chuid den chlár monatóireachta seo, foilsíodh dhá nuashonrú ag cur síos ar líon agus ar nádúr frithghníomhartha díobhálacha amhrasta bainteach le húsáid Gardasil a tuairiscíodh don IMB bainteach le monatóireacht náisiúnta, ar ár láithreán gréasáin. Foilsíodh an nuashonrú deiridh in Iúil 2011 tar éis tabhairt chun críche an chéad bhliain iomlán den chlár scoile. Chuir an nuashonrú seo síos ar an gcomhsheasmhacht idir an taithí tuairiscithe náisiúnta agus próifíl sábháilteachta aitheanta na vacsaíne, gan aon bhaol nua a aithníodh maidir le húsáid Gardasil in Éirinn.

Lean an IMB air ag tabhairt aghaidh ar cheisteanna agus iarratais iomadúla ar eolas maidir le próifíl sábháilteachta Gardasil i rith 2011. Tháinig siad seo ó dhaoine den phobal, ó na meáin, ó ghairmithe cúraim sláinte agus ó ghrúpaí leasmhara.

### **Pandemrix – Imscrúdú ar an gComhcheangal le Narcaileipse**

Cuireadh béim ar bhaint ionchasach idir an vacsaín H1NI Pandemrix agus narcaileipse, neamhord codlata, an chéad uair i Lúnasa 2010. Tháinig sé seo tar éis méadú ar líon na gcásanna narcaileipse a tuairiscíodh i measc leanaí agus déagóirí a fuair an vacsaín seo sa bhFionlainn agus sa tSualainn. Fógraíodh

athbhreithniú mionsonraithe ar an tsaincheist ag leibhéal AE agus bhí sé fós ar siúl ag deireadh 2011. Tá an IMB ag rannchuidiú leis an athbhreithniú seo tríd a rannpháirtíocht i nGníomhaireacht Leigheasra na hEorpa agus leanfaidh siad de seo i rith 2012.

Go deireanach i 2010, fuair an IMB réamheolas maidir le líon beag tuairiscí de narcaileipse amhrasta in othair Éireannacha a fuair an vacsaín Pandemrix. Fuarthas eolas breise agus deimhniú diagnóise narcaileipse do roinnt de na cásanna seo go luath i 2011. I rith an chuid eile den bhliain fuair an IMB tuairiscí breise faoi narcaileipse amhrasta mar aon le cuid mhór ceisteanna ó dhaoine den phobal, ó ghairmithe cúraim sláinte agus ó na meáin. Réachtáladh obair leantach chuimsitheach leis na gairmithe cúraim sláinte a bhí bainteach le gach cás. Bhí idirchaidreamh againn leis na comhlachtaí náisiúnta ábhartha, lena n-áirítear an Roinn Sláinte agus an Lárionad Faireachais Cosanta Sláinte (HPSC) i gcomhthéacs an imscrúdaithe. Bhí ionadaíocht ag an IMB freisin ar Fhoireann Bainistíochta Teagmhais Thromchúisigh an HSE a rinne comhordú ar an athbhreithniú náisiúnta foriomlán.

### **MEASÚNÚ FAIREACHAIS**

Chun críocha bainistíochta tairbhe-riosca saolré, is gá leanúint le measúnú rioscaí agus tairbhí leighis i gcleachtadh leighis laethúil agus in úsáid fadtéarmach sa tréimhse iarmhargaidh. Déantar é seo lena chinntiú gur mó i gcónaí tairbhí an leighis ná na rioscaí agus go gcuirtear bearta íoslaghdaithe riosca i bhfeidhm nuair is gá.

Ar ghníomhaíochtaí measúnaithe faireachais áirítear luacháil tuairiscí nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla (PSURanna), pleananna bainistíochta riosca agus stáidéar sábháilteachta iar-údaraithe, tarchuir bainteach le faireachas cógas, agus measúnú agus faomhadh Cumarsáidí Díreacha Gairmithe Cúraim Sláinte eisithe ag cuideachtaí agus pleananna íoslaghdaithe riosca le cur i bhfeidhm in Éirinn.

I rith 2011, cuireadh córas bainistithe comhartha nua i bhfeidhm. Cinneann an córas seo cibé, bunaithe ar scrúdú ar thuiriscí sábháilteachta faoi chás aonair, sonraí comhiomlánaithe ó chórais faireachais ghníomhacha nó staidéar, eolas ón litríocht nó ó fhoinsí sonraí eile, an bhfuil rioscaí nua bainteach le substaint nó leigheas gníomhach nó an bhfuil athrú ar rioscaí. Clúdaíonn an próiseas bainistithe comhartha na céimeanna go léir ó bhrath comharthaí, trína mbailíocht agus a ndeimhniú, anailís, tosaíocht agus measúnú go dtí moltaí chun gnímh.

### Tuiriscí Nuashonraithe Sábháilteachta Tréimhsiúla

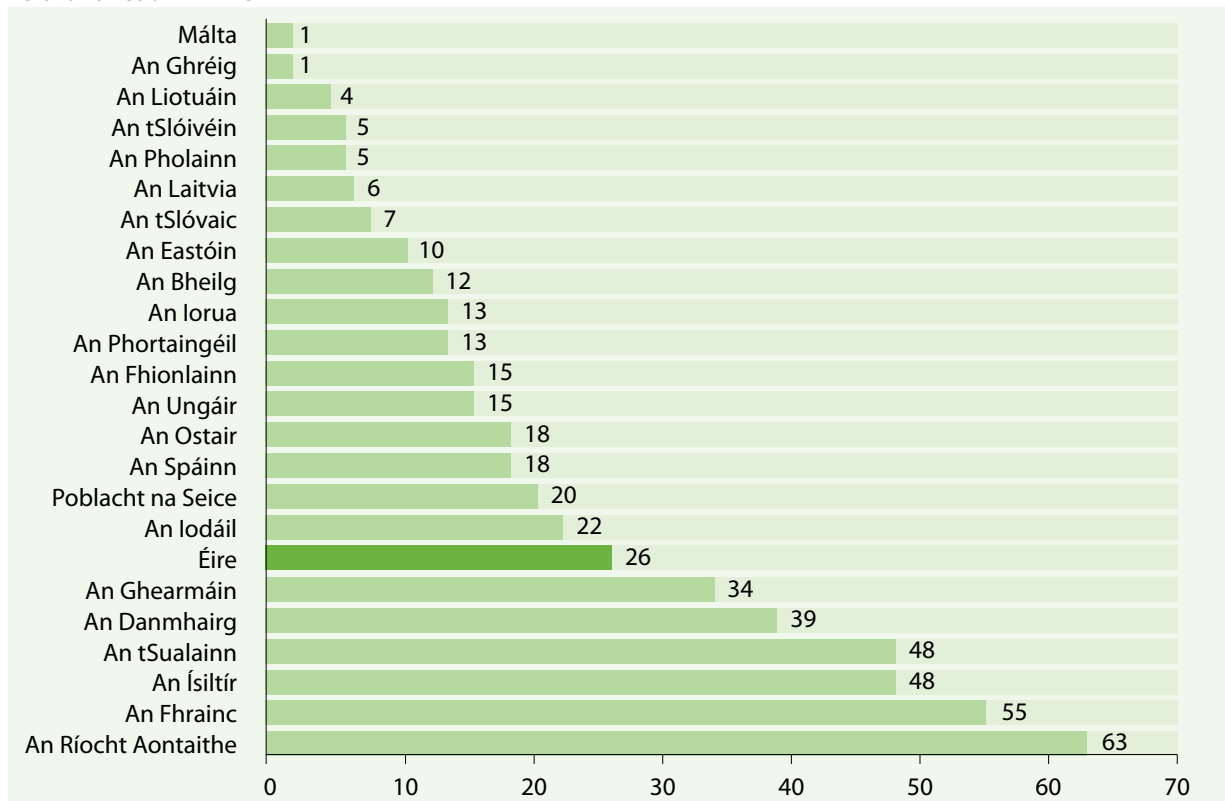
Is uirlis faireachais cógas iad tuairiscí nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla (PSURanna) chun monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht leanúnach leigheasanna tar éis margaíochta. Cuireann an MAH isteach iad i leith gach leigheas údaraithe, ag tréimhsí sainnithe tar éis údarú tosaigh an táirge. Tá PSUR ceaptha nuashonrú ar thaithí sábháilteachta domhanda an leighis a chur ar fáil.

Déanann an IMB nó gníomhaireachtaí leighis AE eile a fheidhmiú córas roinnt na hoibre, PSURanna a luacháil.

I rith 2011, b'ionann aschur iomlán do PSURanna agus 3633. Áirítear anseo PSURanna d'údaraithe náisiúnta, MR, láraithe agus nósanna imeachta le haghaidh comhroinnt oibre PSUR. Leanann an IMB de bheith rannpháirteach go gníomhach i dtionscadal comhroinnte oibre de chuid HMA PSUR agus tá sé rangaithe i measc an ocht gcinn is fearr d'údaráis inniúla náisiúnta san Eoraip faoi láthair ó thaobh treoirfhreagrachtaí measúnaithe MS (féach an graf comhfhreagrach thíos).

Rannchuidigh an IMB leis an bpleanáil infheidhmithe don reachtaíocht faireachais cogas nua a thugann athruithe substainteacha isteach do PSURanna tríd an comhthreoraí ballstáit a sholáthar don chomhfhoireann tionscadail EMA/ballstát. Sa todhchaí, beidh na ceanglais do PSURanna rioscabhunaithe agus leathnófar scóip an mheasúnaithe chun eolas carnach a chomhtháthú ar thairbhí agus ar rioscaí araon. Beidh an nasc leis an mbainistiú riosca neartaithe.

### Leithdháileadh P-RMS



### Pleananna Bainistíochta Riosca

I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh go dteastódh plean bainistíochta riosca tiomanta (RMP) mar chuid de phróiseas faofa leighis agus do choinneáil an fhaofa. Is uirlis mhaolaithe riosca é RMP chun riosca tromchúiseach nó ionchasach bainteach le leigheas a bhainistiú.

Ba é 629 líon iomlán na RMPanna a measúnaíodh i rith 2011 (76 iarratas amach agus 553 isteach). Rinneadh measúnú freisin ar 87 beart leantacha lena n-áirítear torthaí staidéar sábháilteachta iar-údaraithe. Faomhadh thart ar 44 Cumarsáid Gairmiúla Cúraim Sláinte Díreacha a chuir eolas sábháilteachta nua nó comhairle faoi íoslaghdu riosca. Ina theannta sin measúnaíodh 39 plean íoslaghdaíthe riosca lena n-áirítear uirlisí íoslaghdaíthe riosca do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair chun tacú le húsáid éifeachtach agus sábháilte an leighis.

### Measúnuithe na Meithle Oibre Faireachais Cógas

Cuireann an IMB ionadaíocht ghníomhach ar fáil don Mheitheal Oibre um Fhaireachas Cógas den Choiste um Tháirgí Leighis don Duine (CHMP) agus dá ghrúpaí dréachtaithe ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. I rith 2011, chuir an mheitheal oibre comhairle ar fáil don CHMP agus don CMDh (grúpa comhorduithe an HMA do MRPanna agus DCPanna) freisin i leith táirgí údaraithe go lárnach agus údaraithe go náisiúnta faoi seach.

Tugadh na measúnuithe seo a leanas do tháirgí údaraithe go náisiúnta chun críche i 2011 a raibh athruithe ar údarú margaíochta náisiúnta de thoradh orthu:

- Frithshíocóis (coinbhinsiúnach agus aitiópúil) agus a húsáid i rith an tríú trimeastair de thoircheas agus baol gluaiseachtaí meatáin mínormálta agus/nó airí éirí as i naíonáin nuabheirthe;
- Oibreáin bhéite-bhlocála d'úsáid oftalmach agus frithghníomhartha druga díobhálacha sistéamacha tar éis riar oftalmach;
- Citalopram agus baol fadaithe eatramh QT;

- Domperidone agus baol fadaithe QTc, neamhrithimeacht mhéadailineach tromchúiseach agus bás cairdiach obann;
- Escitalopram agus baol fadaithe eatramh QT;
- Fluaracuineolóin agus baol fadaithe eatramh QT;
- Úsáid Hydrochlorothiazide i rith lachta, agus foclaíocht chomhdhlúite d'achóimre airí táirge agus bileog pacáiste de choscairí ACE á n-úsáid leo féin nó i gcomhar le hydrochlorothiazide i dtoircheas agus lachtadh;
- Táirgí insline agus baol maidir le teip chairdiach le húsáid chomhchémneach pioglitazone;
- Príomhghnéithe le haghaidh rabhadh d'achóimre tréithe táirgí agus bileog pacáiste maidir le siondróm Stevens-Johnson agus necrolysis eipideirmeach tocsaineach do 14 substaintí 'ardriosca' (d'úsáid sistéamach);
- Foirmite púdair de shíolta *Plantago ovata* agus frithghníomhartha ailléirgeacha tar éis nochtadh gairme fada;
- Baol frithghníomhartha druga díobhálacha do chortacaistéaróidigh anáilaithe agus tríd an tsrón agus baol frithghníomhartha drugaí díobhálacha sistéamacha neamhshiciatracha do chortacaistéaróidigh tríd an tsrón.

### Comhairle Nua maidir le húsáid Leigheasanna Casachta agus Slaghdáin do Leanáí

I Meán Fómhair 2011, mhol an IMB roinnt beart nua maidir le húsáid cógas casachta agus slaghdáin thar an gcuntar do leanáí.

Tar éis athbhreithnithe ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht cógas casachta agus slaghdáin, mholamar nár chóir cógas casachta agus slaghdáin thar an gcuntar a úsáid do leanáí faoi bhun aois a sé bliana. Do leanáí in aois a sé bliana go dhá bhliain déag, moladh go bhféadfaí leanúint le húsáid na gcógas seo ach go gcaithfí cúram a dhéanamh de a bheith cinnte nach sáraítear an uasdáileog laethúil agus nach dtógtar aon chógas casachta nó slaghdáin eile ag an am céanna. Rinneadh nuashonrú ar an eolas faoin táirge leis an chomhairle seo a léiriú.



## FUIL, FÍOCHÁIN AGUS CEALLA

### HAEMAFHAIREACHAS

Is é an IMB an t-údarás inniúil do reachtaíocht a bhaineann le fuil agus le comhábhair fola.

Tagrann haemafhaireachas do shraith nósanna imeachta faireachais eagraithe bainteach le himeachtaí nó frithghníomhartha díobhálacha nó neamhthuartha nó frithghníomhartha i ndeontóirí nó i bhfaighteoirí agus le hathleanúint eipidéimeolaíochta deontóirí.

I rith 2011, lean an IMB lena chruinnithe rialta leis an Oifig Haemafhaireachas Náisiúnta (NHO) agus phléigh saincheistanna leasa agus imní frithpháirteach ag cruinnithe rialta i rith na bliana. Áirítear ar na príomh-mhíreanna ag na cruinnithe seo:

- Athbhreithniú agus plé ar an eispéireas náisiúnta maidir le frithghníomhartha agus le himeachtaí haemafhaireachais;
- Nuashonruithe ar threoir maidir le tuairisciú haemafhaireachais;
- Athbhreithniú ar chórais chun dé-aighneacht chomhuaineach tuairiscí éigeantacha don NHO agus don IMB a éascú;
- Tuilleadh forbairtí chun tacú le gníomhaíochtaí monatóireachta agus chun comhlíontacht le forálacha reachtacha náisiúnta agus AE a chinntiú.

Tar éis comhoibríthe leis an NHO, chuir an IMB tuarascáil bhliantúil ar fhrithghníomhartha agus

ar imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith 2011. Léirigh an tuarascáil eolas a fuarthas ó Eanáir go Nollaig 2010 agus áiríodh ann eolas ar 151 frithghníomh díobhálacha tromchúiseacha agus 122 imeacht díobhálacha tromchúiseacha a d'fhreastail ar na riachtanais tuairiscithe reachtacha shainordaitheacha. Léiríonn na figiúirí seo méaduithe substainteacha ar an tuairisciú thar an bhliain roimhe. Ba mhéadú beagnach 50% ar thuairiscí frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus de bheagnach 170% ar thuairiscí ar imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha. Baineann an méadú ar líon na n-imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha i dtuarascáil na bliana seo le hathrú ar bheartas tuairiscithe mar gur leathnaíodh na critéir le tuairiscí ó bhunaíochtaí fola agus tuairiscí neasteagmhais a chur san áireamh, de réir na gceanglas reachtacha. Ina theannta, de réir mar a d'iarr an Coimisiún, bhí eolas ar 396 frithghníomh neamh-shainordaitheacha bainteach le deontóir a cuireadh ar fáil ar bhonn deonach san áireamh sa tuarascáil.

Choinnigh an Coimisiún Eorpach air ag cur tionscnaimh chomhchuibhithe chun cinn chun cur chuige coiteann a fhorbairt do sholáthar sonraí ag ballstáit trí Mheitheal Oibre ar Fhaireachas Cógas a gaireadh i 2007. I rith 2011, d'fhreastail an IMB ar chruinniú den ghrúpa seo agus tá sé tar éis rannchuidiú go gníomhach le forbairt doiciméid teorach nuashonraithe, i gcomhar le comhghleacaithe NHO. Táthar ag súil le tuilleadh nuashonruithe ar an treoir seo i 2012.

I mBealtaine, d'óstaigh an IMB cruinniú leathlae le hoifigeach faireachais cógas ón Spáinn a bhí i mbun cuairt oiliúna chuig an NHO a raibh clár oiliúna agus cuairteana ar roinnt suíomhanna ábhartha san áireamh ann.

## FAIREACHAS FÍOCHÁIN AGUS CILLE

Is é an IMB an tÚdarás Inniúil in Éirinn chun críche reachtaíochta an AE ar fhíocháin agus ar chealla. Díríonn an reachtaíocht ar cháighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta do thabhartais, soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus cealla daonna.

Rinneadh dul chun cinn ar ghníomhaíochtaí faireachais cógas fíocháin agus cille i rith na bliana agus áiríodh ann tionscadal trí bliana comh-mhaoinithe ag grúpa Sláinte Phoiblí AE ar Fhaireachas agus ar Fhorairdeall ar Shubstaintí de Bhunú an Duine (SoHOV&S). Is é príomhaidhm an tionscadail tacú le bunú córas faireachais agus forairdill d'fhíocháin agus do chealla a úsáidtear i dtrasphlandaithe agus in atáirgeadh cuidithe. Lean an IMB lena rannpháirtíocht mar chomhpháirtí sna grúpaí oibre éagsúla den tionscadal seo agus lena ról mar phríomh-chomhpháirtí do phacáiste oibre amháin ag eagrú cúrsaí oiliúna, lena n-áirítear modúil ríomhfhoghlama ar imscrúdú agus ar bhainistiú faireachais agus forairdill d'fhíocháin agus do chealla.

De réir na riachtanas reachtacha chuir an IMB tuarascáil bhliantúil ar fhrithghníomhartha agus ar imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith 2011. Léirigh an tuarascáil eolas a fuarthas ó Eanáir go Nollaig 2010 agus áiríodh ann suas le 32 tuairisc a bhain le húsáid fíochán agus ceall, ar fhreastal 27 díobh ar riachtanais tuairiscithe reachtacha lena n-áirítear trí fhrithghníomh díobhálacha tromchúiseacha agus 24 imeacht díobhálacha tromchúiseacha. Cé nár chomhlíon na cúig thuairisc a bhí fanta na riachanais tuairiscithe sainordaitheacha, cuireadh san áireamh ar bhonn deonach iad mar a d'iarr an Coimisiún.

Tar éis an tuarascáil bhliantúil a chur faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh cuimsíodh athbhreithniú ar na

sonraí náisiúnta le dáileadh ar pháirtithe leasmhara chun aiseolas éigin ar an taithí tuairiscithe náisiúnta don tréimhse a chur ar fáil.

Choinnigh an Coimisiún Eorpach air freisin ag cur tionscnaimh chomhchuibhithe chun cinn chun cur chuige coiteann do sholáthar sonraí ag ballstáit trí mheitheal oibre ar fhaireachas cógas ar fhíocháin agus ar chealla. I rith 2011, lean an IMB de bheith rannpháirteach i bhforbairt treorach don tuairisciú.

## LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

### FAIREACHAS CÓGAS

Tá tuairisciú éifeachtach lárnach do scéim faireachais cógas atá láidir agus rathúil. I rith 2011, fuair an IMB 228 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le húsáid táirgí leighis tréidliachta. Léiríonn sé seo méadú 9% ar líon na dtuairiscí a fuarthas i 2010.

Briseadh an 228 síos mar seo a leanas:

- 121 a bhain le fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta sna hainmhithe cóireáilte
- 94 a bhain le heaspa amhrasta éifeachtúlachta ionchasach
- 10 dtuairisc a bhain le fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta in úsáideoirí aonair tar éis nochtadh do tháirge leighis tréidliachta

Bhain trí thuairisc le sárúithe ar theorainneacha iarmhair faofa i mbia-ábhar de bhunús ainmhithe. Ar imscrúdú, cinneadh go raibh na caighdeáin iarmhair a bhí i bhfeidhm níos déine ná iad siúd ar tugadh sainmhíniú orthu i reachtaíocht iarmhair AE.

### Tuairiscí Nuashonraithe Sábháilteachta Tréimhsiúla

Tá PSURanna ceaptha nuashonrú a chur ar fáil faoi thaithí sábháilteachta domhanda ar leigheas. I 2011, rinneadh measúnú ar iomlán 413 PSUR i gcomparáid le 396 do 2010.

### Cur ar Fíonraí nó Athrúcháin Táirge Suntasacha

Cuireadh an t-údarú margáiochta d'Eibleacht Hiprabovis Pneumos le haghaidh insteallta d'eallaí ar fíonraí i 2011. Tharla an gníomh seo tar éis cinneadh ón gCoimisiún Eorpach go raibh athrú tagtha ar an bpróifíl tairbhe/riosca de bharr méadú ar theagmhais imeachtaí díobhálacha de chineál anaifíolachtachta bainteach le húsáid na vacsaíne, agus bhí cuid díobh seo marfach. Níor thángthas ar aon chinnadh faoi bhunchúis na bhfrithghníomhartha díobhálacha breathnaithe agus dá thoradh ní fhéadfaí aon bhearta bainistíochta riosca ar leith a leagan amach.

### Imscrúduithe ar Chórais Faireachais Cógas

Reáchtáil an IMB imscrúdú amháin ar chóras faireachais cógas ag áitribh sealbhóir údaraithe margáiochta i rith 2011. Ina theannta, bhíomar rannpháirteach in dhá imscrúdú i mballstáit eile AE i leith táirgí údaraithe go lárnach a raibh an IMB ina rapóirtéir dóibh.

### ÚSÁID FRITHMHIOCRÓBÁIN TRÉIDLIACHTA IN ÉIRINN

De réir beartais AE chun cuidiú le buntaca a chur faoi straitéisí éifeachtacha chun leathadh frithsheasmhachta frithmhiocróbánaigh in ainmhithe agus i ndaoine a rialú, bhailigh an IMB eolas ar úsáid frithmhiocróbán tréidliachta in Éirinn. Ba 93 tona an caitheamh iomlán i 2011, ardú beagán de 2% ar an úsáid i gcomparáid leis an mbliain roimhe.



### COMHLÍONTACHT MARGAIDH – LEIGHEASANNA DON DUINE AGUS LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

Tá an IMB freagrach as roinnt clár faireachais margaidh rioscabhunaithe. Áirítear orthu seo gníomhaíochtaí réamhghníomhacha mar an clár anailíse agus samplála agus an clár comhlíontachta fógraíochta, agus gníomhaíochtaí frithghníomhacha mar an clár athghairme agus easnamh cáilíochta.

Feidhmíonn an IMB scéim fógraíochta táirgí leighis díolmhaithe freisin atá ceaptha monatóireacht a dhéanamh ar allmhairiú agus ar sholáthar táirgí leighis neamhúdraithe. Chomh maith leis seo cuirimid clár imscrúduithe comhlíontachta rialála in áitribh sealbhóir údaraithe margáiochta i bhfeidhm. Tá an ceann deireanach sin ceaptha leibhéal na comhlíontachta a mheasúnú in aghaidh reachtaíochta náisiúnta bainteach le cur ar an margadh agus le fógraíocht táirgí leighis.

### CLÁR SAMPLÁLA AGUS ANAILÍSE

Cuireann clár samplála agus anailíse an IMB do leigheasanna d'úsáid an duine agus tréidliachta lenár monatóireacht ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht táirgí leighis ar mhargadh na hÉireann.

Déantar é seo trí thástáil anailíseach agus/nó scrúdú ar an bpacáistiú agus ar lipéadú substaintí gníomhacha, táirgí leighis, táirgí teorannacha leighis agus neamhleighis agus samplaí a bhaineann le forfheidhmiú. Glactar cur chuige rioscabhunaithe nuair a bhíonn obair shamplála agus anailíse ar siúl agus cinneann sé seo an méid oibre anailíse a dhéantar ar na táirgí samplacha.

Cuireadh 529 táirge samplach san iomlán i gcóir scrúdaithe agus/nó tástála anailíse i 2011.

### Scrúdú Pacáistithe agus Lipéadaithe

Scrúdaíodh pacáistiú agus lipéadú 246 táirge leighis agus táirgí eile. Díobh seo rinneadh scrúdú ginearálta pácaistithe agus lipéadaithe ar 68%, agus béim ar leith ar leordhóthanacht an eolais rabhaidh agus sábháilteachta riachtanach ar bhileoga pacáiste. Rinneadh seiceáil chomhlíontachta Braille ar 27% eile táirgí.



Cur síos ar na táirgí a scrúdaíodh	Lion na samplaí a scrúdaíodh
Táirgí leighis údaraithe faoi réir ag monatóireacht comhlíontachta riosca-bhunaithe do thréithe pacáistithe agus lipéadaithe	167
Táirgí leighis faoi réir ag seiceálacha comhlíontachta Braille	67
Seiceálacha inúsáidte táirge	4
Samplaí ag éirí as monatóireacht fógraíochta	4
Obair ag éirí as fógra faoi tháirgí leighis díolmhaithe	3
Táirgí Teorannacha Leighis/neamhleighis bainteach le hobair	
Choiste Aicmithe IMB	1
<b>Iomlán</b>	<b>246</b>

#### Tástáil Anailíseach

Rinneadh tástáil ar 284 táirge leighis agus samplaí eile táirgí agus díobh seo, fuarthas 281 ó mhargadh na hÉireann. Tháinig trí cinn ó mhargaí AE eile mar chuid de rannpháirtíocht IMB i gcláir roinnt oibre faireachais ar fud an AE.

Bhain thart ar 49% den obair anailíseach le forfheidhmiú agus le samplaí táirgí leighis/neamhleighis teorannacha. Ina theannta sin bhain 33% le táirgí leighis údaraithe. Den chuid eile bhain 5% le substaintí gníomhacha agus bhí 9% den chlár tugtha d'obair anailíse micribhitheolaíochta.

Catagóirí táirge a roghnaíodh do Thástáil Anailíseach i 2011	Líon na Samplaí a ndearnadh Anailís orthu
Anailís Fisiceimiceach/Anailís Bhitheolaíochta	
Táirgí bainteach le forfheidhmiú	138
Táirgí leighis údaraithe go náisiúnta	30
Táirgí leighis údaraithe MRP/DCP	30
Táirgí leighis údaraithe go lárnach	25
Substaintí gníomhacha	13
Táirgí leighis le n-úsáid ag an duine monaraithe le haghaidh onnmhairithe	12
Táirgí Leighis/Neamhleighis Teorannacha	5
Táirgí leighis díolmhaithe	2
Táirgí bitheolaíochta údaraithe MRP/DCP	1
Táirgí leighis PPA agus DPR	1
Táirge leighis bitheolaíochta tréidliacha údaraithe go náisiúnta	1
Anailís Micribhitheolaíochta	
Táirgí leighis údaraithe go náisiúnta	20
Táirgí leighis údaraithe ag MRP/DCP	6
<b>Iomlán</b>	<b>284</b>

### Rannpháirtíocht i nGníomhaíochtaí Faireachais Margaidh comhordaithe ag an AE

Is rannpháirtí gníomhach é an IMB i gcláir faireachais AE a mbíonn samplaí agus anailís ar tháirgí leighis i gceist iontu. Baintear é seo amach trí Líonra Saotharlanna Rialaithe Leigheasra Oifigiúil (OMCL).

Ghlacamar páirt i sampláil agus/nó in anailís 25 táirge leighis údaraithe go lárnach. Díobh seo samplaíodh 21 ó mhargadh na hÉireann lena dtástáil ag OMCLanna i dtíortha eile agus rinneadh anailís ar 4 cinn in Éireann thar ceann Gníomhaireachta Leigheasra na hEorpa.

Ghlac an IMB páirt gníomhach sa chlár faireachais do tháirgí MRP/DCP a chomhordaigh

an Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasanna (EDQM). Mar chuid de roinnt na hoibre agus chun iarracht a dhéanamh an úsáid ab fhearr a bhaint as na hacmhainní leabharlainne a bhí ar fáil, shampláil an IMB 21 táirge leighis ó mhargadh na hÉireann le haghaidh anailíse ag OMCLanna ballstát eile. Rinneadh anailís ar cheithre tháirge leighis/neamhleighis teorannacha ag OMCL na Ríochta Aontaithe agus rinneadh anailís eile dá leithéid ag Saotharlann an Anailísí Phoiblí i nGaillimh. Ar ghníomhachtaí roinnt na hoibre eile a rinneadh áiríodh anailís ar 20 sampla margaidh Éireannach ag OMCL na RA mar chuid de thionscadal frithghóchumtha agus rinneadh anailís mhicribhitheolaíoch ar 26 sampla ag OMCLanna na Seice agus na Fionnlainne.

### Na Príomhthorthaí

Anailís	Torthaí
Anailís Saotharlainne	Aithníodh cúig thoradh as-sonraíocht bainteach le tástáil anailíseach dhá tháirge leighis údaraithe don duine. Bhain ceithre cinn acu seo le neamhchomhlíontacht le sonraíochtaí crutha táirge agus bhí táirge amháin as-sonraíocht do mheisiúnacht.
Pacáistiú agus lipéadú	Aithníodh 26 cás neamhchomhlíontachta i bpacáistiú agus i lipéadú táirgí leighis údaraithe. Bhain naoi gcinn acu seo le Braille a bhí in úsáid ar phacáistiú an táirge. Bhain neamhchomhlíontachtaí eile le SPCanna agus le bileoga pacáistí a raibh an t-eolas mícheart iontu agus don tharlipéadú míchuí ar phacaí allmhairithe comhthreomhara
Táirgí Leighis Neamhúdaraithe	Aithníodh trí tháirge leighis neamhúdaraithe ar mhargadh na hÉireann tríd an gclár seo. Fuarthas amach go raibh na táirgí lena mbaineann ina leigheasanna ar oideas amháin agus feidhmíodh na gníomhartha leantacha iomchuí.

Leanadh le teagmháil leis na cuideachtaí ábhartha faoi na neamhchomhlíontachtaí go dtí gur tugadh na saincheisteanna chun críche. Bíonn na bearta leantacha ag brath ar an gcineál neamhchomhlíontachta agus d'fhéadfadh go mbeadh seo a leanas i gceist:

- tús a chur le hatástáil chuideachta;
- athbhreithniú ar shonraí cobhsaíochta;
- athbhreithniú ar rialú ar phacáistiú agus lipéadú (lena n-áirítear Braille); agus
- leasuithe ar mhodhanna cuideachta a mholadh.

#### Aitheantais

Ba mhaith leis an IMB buíochas a ghabháil le foireann Saotharlainne an Anailísí Poiblí i nGaillimh agus le foireann Saotharlainne an Stáit, Crois an tSiúnaigh, Cill Droichid, Contae Chill Dara as ucht an méid a rinne siad chun cuidiú le clár anailíse agus samplála IMB i 2011.

### FABHTANNA CÁILÍOCHTA AGUS ATHGHAIRMEACHA

Imscrúdaíonn an clár athghairme agus fabhtanna cáilíochta, bunaithe ar riosca do shláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe, tuairiscí ar fhabhtanna cáilíochta amhrasta i dtáirgí leighis don duine agus i dtáirgí leighis tréidliachta agus ina substaintí gníomhacha gaolmhara. Déanann sé comhordú freisin ar gach gníomh athghairme ar mhargadh na hÉireann.

### Líon agus Cineál Fabhtanna Cáilíochta

Tugadh tuairisc don IMB nó d'aithin an IMB 917 fabht cáilíochta. Is é seo an líon is mó imscrúduithe fabhtanna cáilíochta in aon bhliain amháin ó tugadh an clár isteach agus léiríonn sé seo méadú 22% ar 2010.

Chuir roinnt tosca leis an méadú seo. Áiríodh orthu seo obair ardú feasachta a rinne an IMB i measc monaróirí maidir le céard ar chóir tuairisc a thabhairt air mar fhabht cáilíochta mar aon le méadú suntasach ar an líon de mhear-rabhadh a d'eisigh údaráis inniúla náisiúnta eile. Cumasaíonn rabhadh dá leithéid roinnt láithreacha eolais faoi fhabhtanna cáilíochta ar fud na hEorpa.

Bhain leigheasanna don duine le 847 tuairisc ar fhabht cáilíochta (92 %) agus 70 tuairisc bainteach le leigheasanna tréidliachta. Léiríonn an tábla atá ag dul leis seo an chaoi ar aicmíodh na saincheisteanna fabhtanna cáilíochta éagsúla i 2011. Tugtar na figiúirí comhfhreagracha do na trí bliana roimhe mar chomparáid.

As líon iomlán na bhfabhtanna measadh go raibh tionchar ag 715 (78%) ar Éirinn. Sna cásanna seo, bhí an bhaisc nó na baisceanna easnamhacha ar mhargadh na hÉireann agus/nó monaraíodh in Éirinn iad.

An Cineál Fabht	2008	2009	2010	2011
Mionfabhtanna Cáilíochta	105	147	241	314
Mórfhadhbanna Cáilíochta	299	345	332	364
Fabhtanna Cáilíochta Criticiúla	127	105	173	231
Líon na dTuairiscí Fabhtanna Cáilíochta nár cuireadh Bonn Cirt leo	23	17	5	8
<b>Líon Iomlán na bhFabhtanna</b>	<b>554</b>	<b>614</b>	<b>751</b>	<b>917</b>

B'ionann fabhtanna cáilíochta criticiúla, sin iad na fadhbanna a sainítear mar riosca bagrach don bheatha nó tromchúiseach don sláinte, agus 231 de na tuairiscí go léir a fuarthas. Díobh seo cinneadh go raibh 100 (11% den iomlán don bhliain) a bhain le pacáí Nurofen Plus sa RA. Cé gur tógadh gníomh margaidh in Éirinn chun na pacáí go léir a sheiceáil ag an leibhéal mórdhiola agus an leibhéal cógaisíochta, ní raibh aon fhianaise ann gur chuir an cheist isteach ar mhargadh na hÉireann.

Ar an 100 tuairisc ar fhabhtanna cáilíochta criticiúla áiríodh ocht dtuairisc faoi leigheasanna falsaithe ó údaráis inniúla eile inar monaraíodh an fóiréirge in Éirinn. Níor aithníodh an paca falsaithe ar mhargadh na hÉireann in aon cheann de na cásanna sin.

Is iad seo na hábhair imní sa 92 cás fabhtanna cáilíochta criticiúla atá fanta:

- Neamhchloí mórdhioltóirí agus monaróirí le slabhra fuar (57)
- Éilliú táirge (17)
- Meascadh táirge (11)
- Comhábhar gníomhach neamhdhearbhaithe aitheanta i dtáirgí (5)
- Athrú neamhfabhrach i bpróifíl tairbhe/ riosca táirge de thoradh eolas bainteach le sábháilteacht a fuarthas le deireanaí (1)
- Easpa éifeachtúlachta teiripí (1)

Tá cineál agus líon na bhfabhtanna cáilíochta go léir a fuarthas ar fáil sa tábla ag dul leis seo.

Cineálacha Fabhtanna Cáilíochta	Fabhtanna Cáilíochta don Duine	Fabhtanna Cáilíochta Tréidliachta
Ceist Éillithe	102	1
SPC/Cartán/Lipéad/Bileog	97	2
Comhábhar Pacáistithe Eile	89	8
Cobhsaíocht	73	14
Ceist Slabhra Fuar	69	9
Neamhchomhlíontacht le MA	62	5
Meascán Táirge	55	0
Táirge Damáistithe	55	8
Neamhchomhlíontacht le Sonraíocht	51	3
Ullmhú/Riarachan Táirge	43	0
Táirge Neamhúdaráithe	34	2
Gníomhach Neamhdhearbhaithe	31	0
Eile	18	0
Easpa Dearbhaithe Aimride	17	0
Frithghníomh Diobhálach/ Athrú ar Riosca/Tairbhe	16	1
Dáileadh Earráideach	13	0
Ceist Ghóchumtha	9	0
Neamhchomhlíontacht le GMP	7	17
Easpa Éifeachtúlachta	6	0

Nuair a chuirtear i gcomparáid leis na sonraí fabht cáilíochta o 2010 iad:

- Tháinig méadú de 52% ar cheisteanna éillithe i rith 2011. An 40 mear-rabhadh a fuarthas ó údaráis inniúla eile ba chúis le cuid den mhéadú seo, (i gcomparáid le 11 an bhliain roimhe);
- Tháinig méadú de 162% ar mheascán táirgí agus roinnt táirgí tarraingthe isteach i gcásanna áirithe. Go háirithe, b'ionann trí theagmhas aonair, a tharla ag saoráidí monaraíochta lasmuigh d'Éirinn, agus 35 (64%) de na 55 meascán táirge. Ach bhí níos lú teagmhais aonair de mheascán táirgí ná mar a bhí i 2010.
- Mhéadaigh cásanna táirgí damáistithe de 75% go 63. Ach bhain 38 de na cásanna sin le teagmhas aonair ag mórdhíoltóir Éireannach.

(Laghdaigh ceisteanna cobhsaíochta de 21 mar gheall go príomha ar athchatagóirí na sonraí)

### Foinsí Fabhtanna Cáilíochta

Mar a tharla i mblianta roimhe, is iad na cuideachtaí cógaisíochta faoi ndear móramh na dtuairiscí faoi fhabhtanna cáilíochta i leigheasanna don duine (63%). Cé gur méadaigh an líon iomlán ó 429 i 2010 go 533 i 2011, d'fhan an céatadán den iomlán mar a chéile.

Bhí méadú 6% ar líon na bhfabhtanna cáilíochta i leigheasanna don duine a thuiriscigh údaráis inniúlachta eile i gcomparáid le 2010.

Foinse – Tuairiscí faoi Leigheasanna le nÚsáid ag an Duine	Líon
Cuideachtaí (Monaróirí, Dáilitheoirí agus/nó Sealbhóirí MA)	533
Údaráis Inniúla	196
Baill Foirne IMB	51
Cógaiseoirí Pobail	28
Cógaiseoirí Ospidéal	27
Othair agus/nó Daoine den Phobal	6
Lianna agus Altraí	2
Eile	2

I gcás leigheasanna tréidliachta, údaráis inniúla eile faoi ndear arís móramh na dtuairiscí fabhtanna cáilíochta (63% i 2011, ardú ó 53% an bhliain roimhe).

### Foinse – Tuairiscí Leigheasanna Tréidliachta Líon

Údaráis Inniúla Eile	44
Cuideachtaí (Monaróirí, Dáilitheoirí agus/nó Sealbhóirí VPA)	25
An Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara	1

### Athghairmeacha Táirgí Leighis don duine agus Táirgí Tréidliachta

Chun sláinte agus sábháilteacht othar a chosaint, meastar go mbíonn sé riachtanach i gcásanna áirithe táirgí a tharraingt siar nó a athghairm ó mhargadh na hÉireann. I rith na bliana atá faoi athbhreithniú bhí 253 athghairm liachta ann. Díobh seo bhain 240 (95%) le leigheasanna don duine agus 13 le leigheasanna tréidliachta.

Tharla athghairm baisc nó roinnt baisceanna táirgí ón margadh Éireannach i thart ar 28% de na cásanna fabhtanna cáilíochta uile a fiosaíodh. Ba mhéadú de 6% é seo ar 2010. Ach i roinnt cásanna bhain na hathghairmeacha seo le táirgí iolracha. Ba é an sampla ba shuntasá de seo ná cás aonair de neamhchloí le ceanglais slabhra fuar a raibh athghairm 65 táirge ó mhargadh na hÉireann mar thoradh air, arbh ionann é agus 27% de na hathghairmeacha go léir sa bhliain. Ar an gcaoi chéanna, d'fhág athghairm go dtí leibhéal mórdhíola príomha agus tánaisteach bainteach le táirge damáistithe gur athghaireadh 48 táirge leighis don duine agus chuimsigh sé seo 20% de na haisghairmeacha uile.

Mar a léirítear sa tábla ag dul leis seo bhí ceisteanna éillithe táirgí, neamhchomhlíontacht le sonraíochtaí agus earráidí in ábhar pacáistithe clóite ar chuid de na saincheisteanna a d'éirigh in athghairm leigheasanna lena n-úsáid ag an duine ó mhargadh na hÉireann.

<b>Cineál Fabht Cáilíochta – Leigheasanna don duine</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>
Neamhchloí le Slabhra Fuar	9	67
Táirge Damáistithe	12	38
Neamhchomhlíontacht le Sonraíochtaí	5	28
Cáithníníeach nó Éilliú eile	4	24
Ceisteanna SPC/Cartán/Lipéad/Bileog	*Féach nóta 2 thíos	17
Cobhsaíocht	9	13
Ullmhú/Riarachán Táirge	#Féach 1 thíos	9
Táirge Neamhúdaraíthe ar Mhargadh na hÉireann	44	8
Easpa Dearbhaithe Aimride	3	7
Táirgí ina bhfuil Comhábhair Ghníomhacha	6	5
Ceisteanna Comhábhar Pacáistithe Eile	*Féach nóta 2 thíos	5
Imeacht Díobhálach /Athrú i gCóimheas Tairbhe/Riosca	17	4
Dáileadh Earráideach	1	3
Neamhchomhlíontacht le MA	2	2
Meascán Táirge	4	2
Easpa Éifeachtúlachta Teiripí	0	2
Ceisteanna Úsáide Táirge	0	#Féach nóta 1 thíos
Pacáistiú agus/nó Lipéadú	32	*Féach nóta 2 thíos
Eile	10	6
Líon Iomlán	158	240

#Nóta 1: Níl catagóir ‘Úsáid Táirge’ in úsáid níos mó agus tá ‘Ceisteanna Ullmhaithe/Riaracháin Táirge’ ina áit.

#Nóta 2: Tá an catagóir seo fo-roinnte i ‘Ceisteanna ‘SPC/Cartán/Lipéad/Bileog’ agus ‘ceist Chomhábhair Pacáistithe Eile’.

Cineál Fabht Cáilíochta – Leigheasanna Tréidliachta	2010	2011
Táirge Damáistithe	0	8
Neamhchloí le Slabhra Fuar	0	3
Cobhsaíocht	3	1
Táirge Neamhúdaraíthe ar Mhargadh na hÉireann	3	1
Imeacht Díobhálach /Athrú ar an gCóimheas Tairbhe/Riosca	2	0
Ceisteanna SPC/Cartán/Lipéad/Bileog	*Féach nóta 1 thíos	0
Ceisteanna Comhábhair Pacáistithe Eile	*Féach nóta 1 thíos	0
Pacáistiú agus/nó Lipéadú	1	*Féach nóta 1 thíos
Eile	1	0
<b>Líon Iomlán</b>	<b>10</b>	<b>13</b>

\*Nóta 1: Tá an catagóir seo fo-roinnte i 'Ceisteanna 'SPC/Cartán/Lipéad/Bileog' agus 'ceist Chomhábhair Pacáistithe Eile'.

Maidir le leigheasanna tréidliachta, léiríonn an tábla seo a leanas gur táirge damáistithe faoi ndear 8 as an 13 athghairm.

Áirítear iad seo a leanas ar thorthaí eile ón gclár athghairthe:

- Táirgí leighis díolmhaithe ar mhargadh na hÉireann ba bhun le 23 (9%) de na táirgí don duine a athghaireadh i 2011.
- Táirgí cumaiscthe don duine ba bhun le 24 athghairm (10%). Bhain sé seo le haon mhórcheist amháin.
- De na táirgí a athghaireadh ó mhargadh na hÉireann, monaraíodh 59 (25%) i saoráid mhonaraíochta Éireannach. Tá seo de réir méadaithe ar líon na saincheisteanna fabhtanna cáilíochta criticiúla agus mionfhabhtanna a tuairiscíodh agus a imscrúdaíodh.

## MONATÓIREACHT MIONDÍOLACHÁIN

### Clár Táirgí Leighis Díolmhaithe

Ní mór leigheasanna a chuirtear ar mhargadh na hÉireann a bheith údaraithe ag an IMB, nó, i gcás táirgí údaraithe go lárnach, ag an gCoimisiún Eorpach. Ach cuireann rialacháin Eorpacha díolúine ar fáil don riail seo. Sa chás sin ceadáítear do dhochtúirí leigheasanna neamhúdaraíthe a ordú d'othair aonair faoina gcúram go díreach chun freastal ar riachtanais speisialta na n-othar sin. Sainmhínítear táirgí dá leithéid mar 'tháirgí leighis díolmhaithe'.

De réir Rialachán Táirgí Leighis 2007-2010, ceanglaítear ar mhórdhíoltóirí agus ar mhonaróirí táirgí leighis eolas áirithe a sholáthar don IMB maidir le haon táirgí díolmhaithe (neamhúdaraíthe) a fhoinsíonn siad. Is é an príomhchuspóir a bhaineann le heolas mar seo a fháil ná sláinte phoiblí a chosaint trí athghairm éifeachtach aon táirgí leighis díolmhaithe fabhtacha ó mhargadh na hÉireann a éascú.

Ba é 1,474,564 líon iomlán na bpacáí táirgí leighis díolmhaithe ar tugadh fógra fúthu, méadú 25% ar 2010. Leanann an IMB air ag obair le páirtithe leasmhara i roinnt réimsí chun réitigh a aithint agus a fhorbairt maidir le húsáid shuntasacha táirgí díolmhaithe in Éirinn a laghdú.

Aithníodh roinnt neamhchomhlíontachtaí suntasacha le soláthar táirgí díolmhaithe. Dá thoradh, ceanglaíodh ar thrí cinn de na cuideachtaí a bhí i gceist athbhreithniú siarghabhálach a dhéanamh ar a bhfógraí don IMB. Éilíodh ceartúcháin ar bhunachar sonraí IMB ina dhiaidh sin agus bhí méaduithe ar fhigiúirí ar tugadh fógra fúthu don bhliain mar thoradh orthu seo.

#### Imscrúduithe Miondíola Ginearálta

Rinneadh imscrúdú ar 13 chás bainteach le neamhchomhlíontacht le ceanglais a rialaíonn miondíol ginearálta leigheasanna. Thionscain siad seo ó ghearáin a fuair an IMB agus ó fhaireachas díreach. Bain móramh na gcásanna le díol leigheasanna nach raibh údaraithe ar mhargadh na hÉireann. Bhí líon na gcásanna a imscrúdaíodh cuid mhaith níos lú i gcomparáid le 2009 (43 cás) agus 2010 (72 cás). Meastar go raibh an laghdú ar an leibhéal neamhchomhlíontachta sa réimse seo inchurtha i leith feasachta méadaithe ar cheanglais reachtúla laistigh den earnáil seo.

#### Imscrúduithe Miondíola Ginearálta

Déantar na hiniúchtaí seo ag áitribh na sealbhóirí údaraithe margaidh agus tá siad rioscabhunaithe go hiomlán. Tá an clár tar éis an IMB a chumasú chun imscrúdú a dhéanamh ar chomhlíontacht le roinnt ceanglas dlíthiúil bainteach le margaíocht agus le fógraíocht leigheasanna ag cuideachtaí in Éirinn. Ciallaíonn sé seo go mbíonn an bhéim ar na réimsí sin a bhfuil ardphoitéinseal acu éifeacht a bheith acu ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna, mar aon le húsáid shábháilte leigheasanna, lena n-áirítear:

- cur i bhfeidhm athruithe bainteach le sábháilteacht ar eolas faoi tháirgí agus ar lipéadú tháirgí leigheasanna a chuirtear ar an margadh;
- bainistiú agus cur in iúl tiomantas agus athruithe rialála;
- bainistiú ar eolas faoi tháirgí údaraithe;
- soláthar seirbhíse eolais leighis do ghairmithe cúraim sláinte;
- córas bainistithe cáilíochta a bheith ann chun comhlíontacht rialála a éascú;
- fógraíocht táirgí leighis

Rinneadh cúig imscrúdú dá leithéid, lena n-áirítear ceann a rinneadh i gcomhar le Gníomhaireacht Rialála Táirgí Leighis agus Cúram Sláinte na RA (MHRA). Tá an clár tar éis an IMB a chumasú chun imscrúdú a dhéanamh ar chomhlíontacht le roinnt ceanglas dlíthiúla bainteach le margaíocht agus le fógraíocht leigheasanna ag cuideachtaí in Éirinn. Féach an chuid seo a leanas den tuarascáil seo le heolas gaolmhar a fháil.

#### Clár Comhlíontachta Fógraíochta do Leigheasanna don Duine

Chun leasa na sláinte poiblí tá sé tábhachtach go ndéanfaí tairbhí, úsáideanna agus éifeachtaí leigheasanna a chur chun cinn go freagrach. Is é ról an IMB monatóireacht agus athbhreithniú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí chur chun cinn agus fógraíochta an tionscail do chomhlíontacht le ceanglais Rialacháin Táirgí Leighis (Rialú Fógraíochta), 2007.

San iomlán, rinneadh athbhreithniú ar 471 fógra aonair maidir le comhlíontacht i rith 2011 trí chlár Comhlíontachta fógraíochta an IMB. Tá ceithre phríomhchuid sa chlár seo:

- Monatóireacht Réamhghníomhach
  - Athbhreithníodh 299 fógra sna meáin éagsúla. Ba chuid de thionscadail faireachais réamhphleanáilte, rioscabhunaithe 62% díobh seo agus roghnaíodh 38% ar bhonn randamach.



- D’aithin an ghníomhaíocht reamhghníomhach 40 fógra aonair a bhí neamhchomhlíontach agus cinneadh go raibh 60 fógra aonair neamhchomhlíontach le linn obair faireachais randamach.
- Imscrúdú Clár Fógraíochta Cuideachtaí
  - Rinneadh cúig imscrúdú comhlíontachta rialála in oifigí sealbhóirí údaráithe margáíochta. I dtrí cinn acu seo athbhreithníodh cláir agus gníomhaíochtaí fógraíochta go mion.
  - Aithníodh roinnt easnamh agus rinne an MIB maoirseacht ar fheidhmiú na ngníomhartha coisctheacha agus nó/ceartaitheacha riachtanacha.
- Gearáin bainteach le Fógraíocht
  - Fuarthas 17 gearán ó ghairmithe cúraim sláinte, ó chuideachtaí cógaisíochta, ón bpobal i gcoitinne nó ó fhoireann IMB agus ó dhaoine eile. Mar chuid d’imscrúdú na ngearán seo rinneadh athbhreithniú ar 90 fógra.
  - De na gearáin a fuarthas measadh go raibh 9 gcinn bailí. Bhain an naoi gcás seo le 29 fógra neamhchomhlíontacha.
- Iarratais bainteach le Fógraíocht
  - Fuarthas iarratais ó raon páirtithe leasmhara. Rinneadh athbhreithniú ar 82 fógra dá mbarr. Díobh sin measadh go raibh 15 neamhchomhlíontach.

	<b>Iomlán</b>	<b>Fógraí a ndearnadh Athbhreithniú orthu</b>	<b>Na Neamhchomhlíontachtaí a Aithníodh</b>
Monatóireacht Réamhghníomhach: Tionscadail Réamhphleanáilte	10	185*	40 fógra aonair a bhí neamhchomhlíontach
Monatóireacht Réamhghníomhach: Tionscadail Roghnaithe go Randamach	14	114*	60 fógra aonair a bhí neamhchomhlíontach
Imscrúduithe MAH a Rinneadh	5	Gan a bheith cainníochtaithe	Aithníodh roinnt móreasnamh agus easnaimh eile
Gearáin a Fuarthas	17	90*	Cinneadh go raibh 29 fógra neamhchomhlíontach
Iarratais a Fuarthas	62	82*	Cinneadh go raibh 15 fógra neamhchomhlíontach

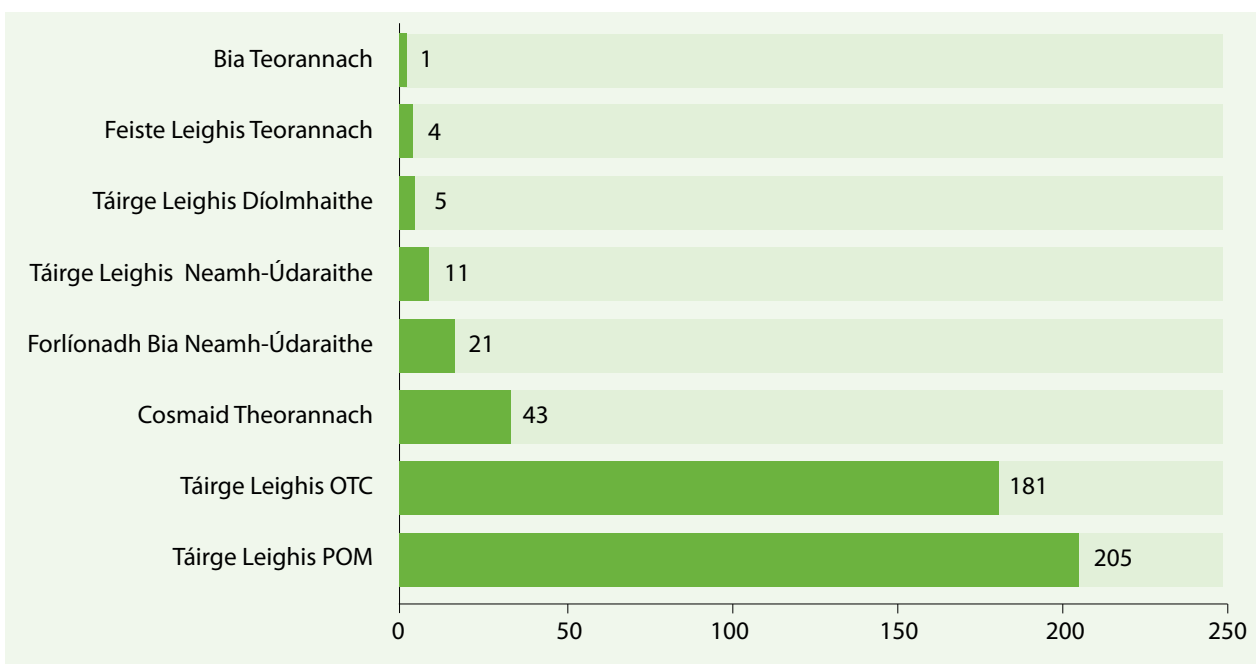
\*Tabhair ar aird: Tá fógraí ar láithreáin ghréasáin san áireamh i roinnt de na figiúirí seo agus comhairtear gach leathanach de láithreán gréasáin mar fhógra amháin mar gur minic go mbíonn fógraí iolracha ar leathnaigh iolracha.



Cuirtear miondealú na bhfógraí a athbheithníodh, bunaithe ar an gcineál táirge a chuirtear chun cinn, ar fáil sa ghraf atá ag dul leis seo. Den 205 fógra a chuir táirgí ar oideas amháin chun cinn, socraíodh go raibh 44 (21%) neamhchomhlíontach. I gcás fógraí a chuir leigheasanna thar an gcuntar chun cinn, measadh go raibh 63 (35%) neamhchomhlíontach.

I ngach cás neamhchomhlíontachta a d'aithin na gnéithe éagsúla den chlár rinne an IMB maoirseacht ar ghlacadh na ngníomhartha ceartaitheacha agus/ nó coiscitheacha riachtanacha ag an sealbhóir údaraithe margaíochta.

#### An Cineál Fógraíochta ar Tháirgí a Athbheithníodh in 2011



## FEISTÍ LEIGHIS

### FAIREACHAS

Is príomhghné faireachais agus forairdill iarmhargaidh i gcosaint sláinte agus sábháilteachta iad siúd a úsáideann feistí leighis agus is feidhm lárnach den IMB é.

Cuimsíonn na treoireacha feistí leighis Eorpacha (93/42/CEE, 90/385/CEE agus 98/79/CE) ceanglais go ndéanfaidh monaróirí feistí leighis tuairisciú ar chineálacha áirithe teagmhas a dhéanamh chuig an tÚdarás Inniúil Náisiúnta (IMB). Cuireann na treoracha síos ar na hoibleagáidí ar údaráis inniúla mionsonraí teagmhas áirithe a thuairiscítear dóibh a roinnt lena chéile agus leis an gCoimisiún Eorpach. Is é an córas faireachais an t-ainm a thugtar ar phróiseas fógraíochta agus luachála na dteagmhas seo.

Tá córas tuairiscithe an IMB do theagmhais bainteach le feistí leighis, ceaptha sláinte agus sábháilteachta othar, úsáideoirí agus daoine nach iad a chosaint tríd an dealraitheacht go dtarlódh an cineál céanna teagmhais arís ar fud na hEorpa a laghdú agus trí fhadhbanna le táirgí a cheartú.

#### Tuairiscí 2011

A total of 1,775 medical device vigilance reports were Fuarthas agus rinneadh measúnú ar 1,775 tuairisc faireachais san iomlán ar fheistí leighis, ar méadú é ar 2010. Mar is féidir a fheiceáil ón ngraf atá ag dul leis seo, ó ghlac an IMB le ról an Údaráis Inniúil d'fheistí leighis, bhí treocht in airde i líon na gcásanna faireachais a fuarthas.

Ba mhonaróirí ba chúis le 50% de na tuairiscí faireachais uile a fuarthas i 2011, agus tháinig 42% díobh siúd ó údaráis inniúla. De na tuairiscí faireachais a fuarthas, ba de thoradh teagmhais ar mhargadh na hÉireann 33% díobh. I rith na bliana seo caite d'eisigh an IMB 108 tuairisc faireachais ó údaráis inniúla.

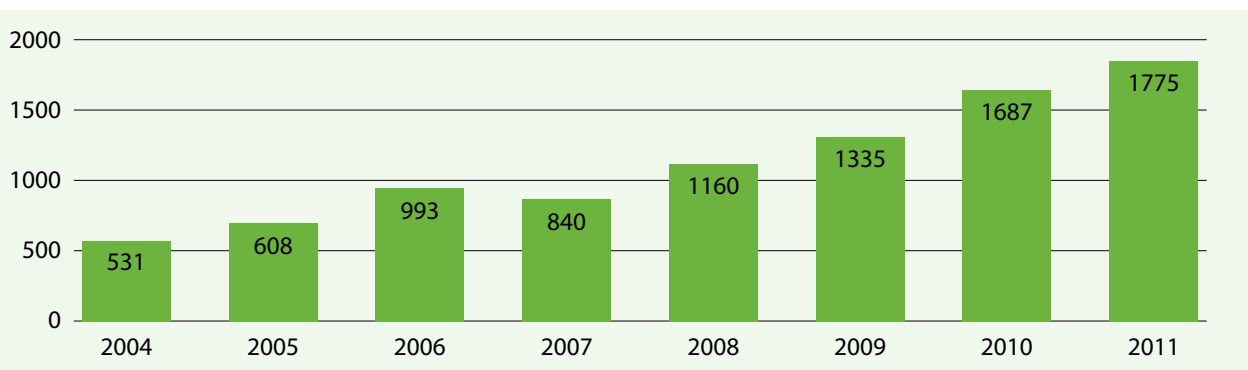
De na tuairiscí faireachais a fuarthas, chuathas i mbun gnímh mar thoradh ar 65% díobh. Bhí aistharraingt 227 táirge in Éirinn i 2011 agus b'fhíor an ghníomh ba mhinicí a tógadh. Ba fhoilsíú fógra sábháilteachta allamuigh monatóireachta, a chuireann saincheistanna sábháilteachta bainteach le feistí leighis, an gníomh ba choitianta ina dhiaidh sin. Cuireadh béim freisin ar eolas sábháilteachta don phobal trí fhógraí sábháilteachta de chuid an IMB. Cuireadh 34 fógra da leithéid go dtí na grúpaí leasmhara ábhartha a foilsíodh ar láithreán gréasáin an IMB i rith 2011.

#### Tuairisc 2011 de réir Chineál Táirge

Bhí ionphlandaithe ortaipéadacha, treallamh máinliachta, feistí insilte agus fuilaithe mar bhun le céatadan mór de na tuairiscí faireachais.

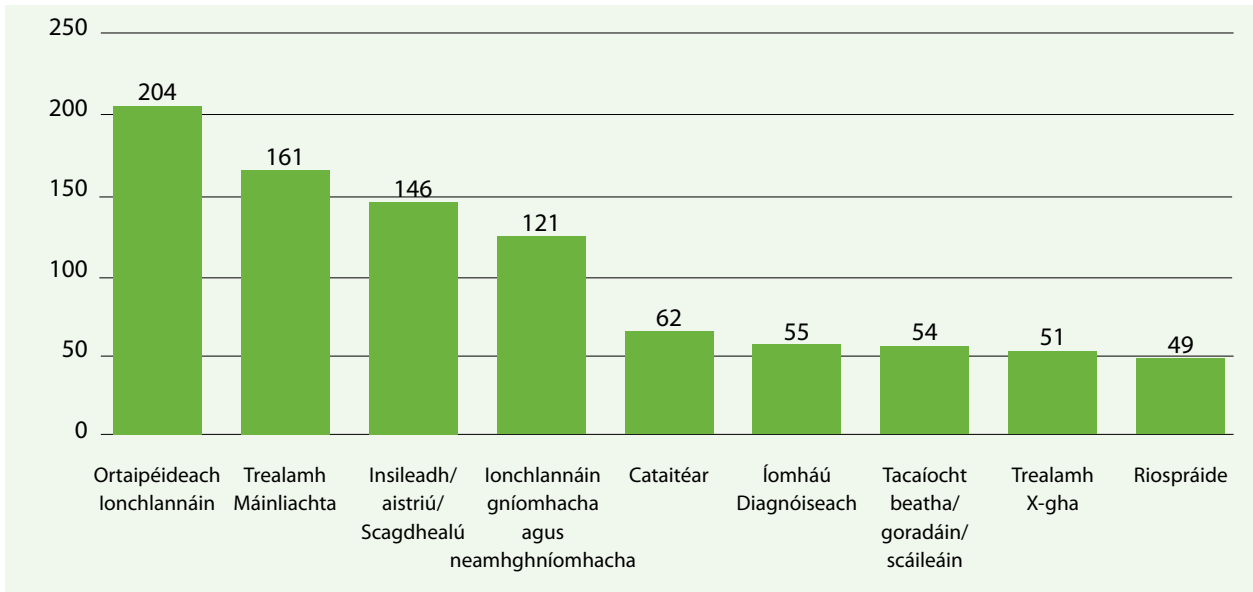
Chuir an tuairisciú leanúnach ar nósanna imeachta leasaithe bainteach le Córas Aicéatablach ASR™ XL á mhonarú ag DePuy Idirnáisiúnta Teo. le mórán na dtuairiscí ionphlandaithe ortaipéadacha. Ina theannta sin leanadh le cur isteach tuairiscí faireachais chuig an IMB tar éis ath-ionphlandaithe ionchlannáin chíce a mhaonraigh Poly Implant Prothese tar éis aistharraingt domhanda i 2010.

#### Líon na dtuairiscí faireachais a fuarthas sa tréimhse 2004 – 2011



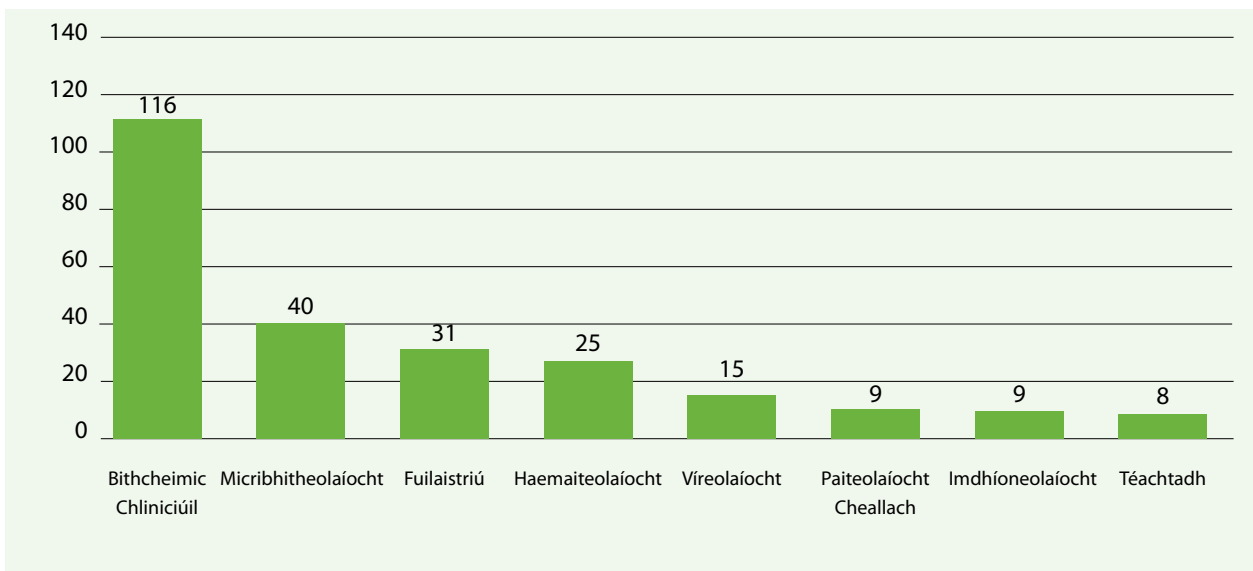
Lean an treocht mhéadaitheach maidir le trealamh agus bogearraí radaiteiripe agus diagnóiseach a tugadh ar aird i 2010, i rith 2011 chomh maith.

### An Grúpa Feistí Leighis Ginearálta agus Feistí Leighis So-lonchlannaithe Gníomhacha - Líon na dTuiriscí Faireachais



I réimse feistí diagnóiseacha in-vitro (IVD) bhain an líon is mó tuairiscí faireachais a fuarthas le bithcheimic chliniciúil. Bhí tionchar ard i gcónaí ag gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh bainteach le hanailíseoirí ceimice cliniciúla ar líon na gcásanna faireachais IVD.

### An Grúpa Feistí Leighis Diagnóiseacha In-Vitro - Líon na dTuiriscí Faireachais



## COMHLÍONTACTH

Tá gníomhaíochtaí comhlíontacha feistí leighis dírithe ar shláinte agus ar shábháilteacht iad siúd a úsáideanna feistí leighis a chosaint. Tá gach saincheist neamhchomhlíontachta agus sábháilteacha ionchasach a aithnítear faoi réir ag imscrúdú agus féadtar feistí neamhchomhlíontacha a bhaint de mhargadh na hÉireann.

I 2011, imscrúdaíodh 882 cás comhlíontachta arbh méadú 42% é ar an mbliain roimhe agus leanann sé treocht atá ag dul in airde den chuid is mó ó 2004. Rud a chuidigh leis an méadú ná go raibh cuid shuntasach d'obair chomhlíontachta réamhghníomhaí dírithe ar fheistí réimse Aicme I agus feistí saincheaptha, feistí ar díol i siopaí lascaine agus tástálacha le haghaidh toirchis a dhíoltar go forleathan in Éirinn.

Mar a tharla i mblianta eile, áiríodh ar shaincheisteanna a aithníodh i 2011 agus a imscrúdaíodh mar chuid de chásanna comhlíontachta, fadhbanna lipéadaithe, marcáil CE a bhí in easnamh nó ceangailte go mícheart and saincheisteanna aicmithe.

De na cásanna go léir ar tugadh fógra fúthu don IMB, tháinig 71% ó údaráis inniúla eile agus bhain go príomha le haistarraingt teastais ó chomhlacht ar tugadh fógra dó. Bhain cuid de na tuairiscí seo le hathruithe deimhniúcháin ag éirí as na ceanglais a bhfuil cur síos orthu i dTreoir 2007/47/CE de chuid na hEorpa.

## COMHLÍONTACTH MARGAIDH COSMAIDÍ

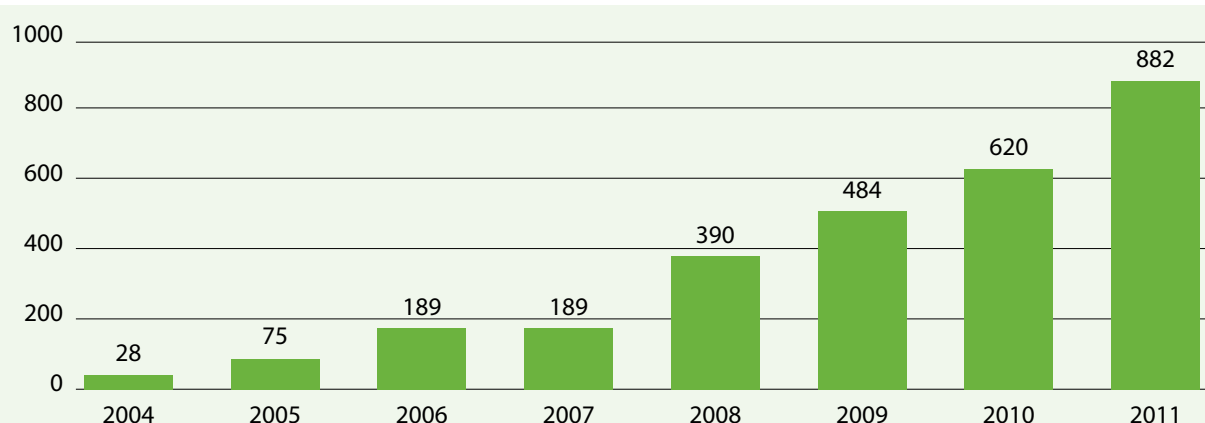
### FAIREACHAS MARGAIDH

Tá comhoibriú dlúth idir an IMB agus an HSE i gceist i ngníomhaíocht faireachais iarmhargaidh bainteach le cosmaidí. Bhí baint ag Seirbhís Sláinte Comhshaoil an HSE agus na trí Shaotharlann Anailísithe Phoiblí lonnaithe i gCorcaigh, i mBaile átha Cliath agus i nGaillimh le hullmhú an sceidil faireachais margaidh agus an sampláil agus an anailísú ina dhiaidh sin ar tháirgí cosmáidí ar mhargadh na hÉireann.

Áiríodh i bhfaireachas frithghníomhach imscrúdú ar ghearáin bainteach le cáilíocht (cásanna comhlíontachta) agus tuairiscí ar thionchair neamh-inmhianaithe bainteach le húsáid cosmáidí (cásanna faireachais). Cuireadh tús le 106 cás comhlíontachta i rith 2011 agus b'ionann iad seo agus formhór mór na n-imscrúduithe. Chomh maith leis seo imscrúdaíodh 22 cás faireachais.

Bhí sé athghairm táirgí cosmaideacha ann freisin chun sláinte tomhaltóirí a chosaint. Díobh seo bhain ceithre cinn le cion ard luaidhe i dtáirgí cosmaideacha.

### Líon na gCásanna Comhlíontachta Feistí Leighis a ndearnadh Imscrúdú orthu 2004 go 2011



## Rabhaidh RAPEX

Áirítear i bhfaireachas frithghníomhach táirgí cosmaideacha freisin imscrúdú ar Rabhaidh RAPEX isteach (rabhaidh shábháilteachta AE do tháirgí cosmaideacha agus táirgí eile tomhaltóra). Is í an Ghníomhaireacht Náisiúnta do Thomhaltóirí (NCA) an pointe teagmhála náisiúnta d'fháil agus do dháileadh na rabhadh seo. I gcomhar leis an HSE, d'imscrúdaigh an IMB na rabhaidh seo ar bhonn riosca agus rinneadh gníomh mar ba chúil. I gcás go bhfuarthas an táirge a bhí i gceist ar mhargadh na hÉireann cuireadh tuairisc fhrithghníomhartha faoi bhráid an NCA ag cur síos ar na gníomhartha margaidh a tógadh. Fuair an IMB 114 rabhadh dá leithéid. I gcás seacht gcinn thángthas ar na táirgí ar mhargadh na hÉireann.

## IMSCRÚDITHE AGUS INIÚCHTAÍ

Mar chuid dár ról rialála, tá an IMB dírithe ar chomhlíontacht tionscail a chinntiú le caighdeáin agus le reachtaíocht ábhartha. Áirítear ar ár gclár imscrúdaithe agus iniúchta:

- Imscrúduithe rialta ar mhonaróirí agus ar mhórdhíoltóirí leigheasanna le comhlíontacht le treoracha AE ar Dhea-Chleachtas Monaróireachta (GMP) agus Dea-chleachtas Dáilte (GDP) a sheiceáil, faoi seach.
- Imscrúdú suíomhanna do thrialacha cliniciúla le haghaidh comhlíontachta le treoirí AE agus na Comhdhála ar Chomhchuíbhíú (ICH) ar Dhea-chleachtas Cliniciúil (GCP). Áirítear i gclár imscrúdaithe an GCP imscrúdú ar chuideachtaí urraithe, imscrúdaitheoirí, eagraíochtaí agus saotharlanna taighde conartha agus baineann le trialacha cliniciúla a faomhadh in Éirinn agus iad siúd a rinneadh chun tacú le húdaruithe margaíochta AE agus náisiúnta.

- Imscrúdú do chomhlíontacht le Dea-chleachtas Faireachais Cógas na gcóras a chuir sealbhóirí údaraithe margaíochta in áit chun déileáil le tuairiscí frithghníomhartha díobhálacha do leigheasanna.
- Iniúchadh rialta an NSAI, an comhlacht ar tugadh fógra dó maidir le feistí leighis atá ainmnithe ag an IMB.
- Iniúchadh réamhghníomhach monaróirí feistí Aicme I agus imscrúdú 'ar chúis' de réir mar a theastaíonn, mar shampla, mar chuid de bhearta leantacha ar fhabht.
- Imscrúdú bunaióchtaí fola agus fíocháin do chomhlíontacht le treoirí AE is infheidhme ar cháilíocht agus ar shábháilteacht fola, táirgí fola, fíocháin agus cealla.
- Imscrúdú, i dteannta Aonad Drugaí Náisiúnta an Gharda Síochána go minic, ar mhonaróirí agus ar mhórdhíoltóirí leigheasanna ina bhfuil drugaí rialaithe (CD) agus réamhtheachtaithe (ceimiceáin ar féidir a úsáid in ullmhú drugaí aindleathacha) chun seiceáil le haghaidh comhlíontachta le ceanglais maidir le slándáil agus le taifead a choimeád do na substaintí rialaithe seo.

## LÉARGAS IOMLAN AR CHLÁR IMSCRÚDITHE 2011

I rith 2011, rinneadh 271 imscrúdú agus iniúchadh náisiúnta san iomlán i gcomparáid le 263 i 2010 agus 238 i 2009. Rinneadh 29 imscrúdú agus iniúchadh eachtrach le 12 mí anuas, an figiúr mórán mar a bhí le dhá bhliain anuas. Ba é 79 méanlón na laethanta a theastaigh le himscrúduithe agus le hiniúchtaí a thabhairt chun críche.

Torthaí Feidhmíochta agus Staitisticí	2007	2008	2009	2010	2011
Líon na n-imscrúduithe agus na n-iniúchtaí náisiúnta a rinneadh	239	228	238	293	271
Líon na n-imscrúduithe agus na n-iniúchtaí eachtracha a rinneadh	13	27	28	30	29
% imscrúduithe agus iniúchtaí a tugadh chun críche in am (≤ 90 days)	79	67	58	62	66
An meán-am don tabhairt chun críche (laethanta)	139	89	112	194	79
<b>Iomlán</b>	<b>263</b>	<b>394</b>	<b>400</b>	<b>420</b>	<b>442</b>

Le bliain anuas, seo mar a bhí:

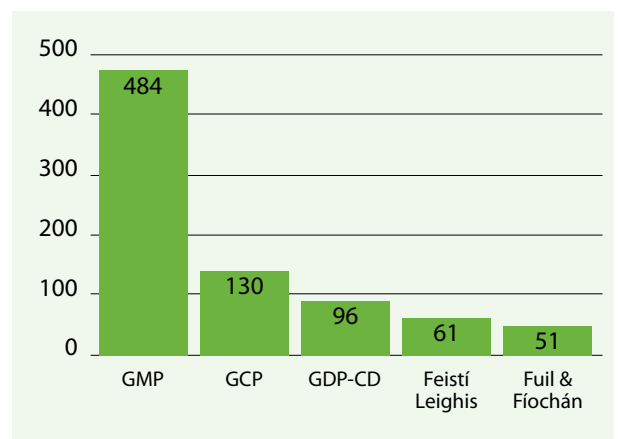
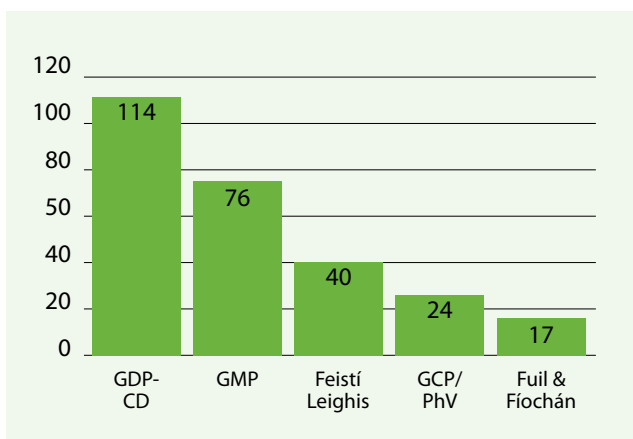
- 76 GMP imscrúdú déanta. Áiríodh orthu seo 18 imscrúdú eachtracha, 6 díobh a rinneadh ar iarratas ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa do tháirgí údaraithe go lárnach.
- 114 imscrúdú déanta chun comhlíontacht le ceanglais GDP agus drugaí rialaithe (CD) a mheasúnú.
- 18 imscrúdú GCP tugtha chun críche. Díobh seo, rinneadh 13 i suíomhanna imscrúdaitheora in Éirinn arbh imscrúduithe córas GCP péire acu. Ina theannta sin rinneadh trí imscrúdú lasmuigh d'Éirinn ar iarratas ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa.
- 6 imscrúdú faireachais cógas. Áiríodh ansin trí cinn ag saoráidí sealbhóirí údaraithe margaidh bunaithe in Éirinn agus trí imscrúdú do tháirgí údaraithe go lárnach a rinneadh ar iarratas ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa.
- 40 iniúchadh déanta ar mhonaróirí feistí leighis Éireannacha (5 iniúchadh réamhghníomhacha agus 7 gcinn frithghníomhacha) agus rinneadh 22 iniúchadh ar mhonaróirí feistí leighis saincheaptha. Áiríodh in iniúchtaí monaróirí feistí leighis iniúchtaí faireachais réamhghnóthaigh agus iniúchtaí frithghníomhacha 'ar chúis' ag éirí as saincheistanna margaidh/faireachais.
- 3 iniúchadh faireachais agus dhá iniúchadh breathnaithe a rinneadh ar Údarás um Chaighdeán Náisiúnta na hÉireann (NSAI), an comhlacht ar tugadh fógra dó maidir le feistí leighis in Éirinn. Mar Údarás Inniúil, tá an IMB

freagrach as monatóireacht leanúnach an NSAI. Agus an ról seo á chur i gcrích, rinneamar iniúchtaí faireachais ag oifigí an NSAI agus bhreathnaíomar ar fhoireann NSAI i mbun iniúchtaí ag áitribh monaróirí feistí. Rinne an IMB aon iniúchadh athbhreithnithe piara amháin ar Údarás Inniúil Feistí Leighis AE eile freisin.

- 4 imscrúdú ar bhunaíochtaí fola tugtha chun críche. Áiríodh orthu seo dhá imscrúdú ar shaoráidí de chuid Seirbhís Fuilaidriúcháin na hÉireann (IBTS).
- 13 imscrúdú ar bhunaíochtaí fíocháin déanta. Ba ghnáth-imscrúduithe comhlíontachta i mbunaíochtaí fíocháin údaraithe a bhí i bhformhór na n-imscrúduithe seo.

Go deireanach i 2010, aimsíodh pireagainí (blúirí baictéaracha ar féidir leo teocht ardaithe agus aimhréidheanna eile in othair a dhéanamh) i roinnt táirgí a monaraíodh ar shuíomh Éireannach. D'fhág sé sin gur cuireadh monarú na dtáirgí a bhí i gceist ar fionraí agus gur athghairmeadh na bpacaí nár úsáideadh ar deireadh nuair a bhí stoc athsholáthair ar fáil. Theastaigh acmhainní maithe d'imscrúdú agus do bhearta leantacha na bhfadhbanna sin ar fud an IMB toisc gur táirgí ríthábhachtacha atá iontu agus is mórsholáthraí an suíomh don AE agus do mhargaí eile. Tar éis clár athchóirithe suntasach agus dian-imscrúduithe, d'fhaomhaigh an IMB go gcuirfí tús in athuair le monarú na dtáirgí a bhí i gceist i nDeireadh Fómhair 2011. Leanfaidh monatóireacht dhlúth ar an suíomh monaróireachta agus ar úsáid na dtáirgí a thagann as i 2012.

### Líon na nImscrúduithe agus Iniúchtaí a Rinneadh in 2011 Líon na Laethanta Imscrúduithe agus Iniúchta in 2011



## FORFHEIDHMIÚ

Féadfaidh gníomhaíocht mhídhleathach a bhaineann le monaraíocht, le soláthar agus le díol leigheasanna nó feistí leighis iarmhairtí a bheith aici don tsláinte phoiblí. Is é ról an IMB sáruihte ionchasacha reachtaíocht táirgí leighis don duine agus feistí leighis a imscrúdú. Déanfaimid gníomh ceartaitheach iomchuí lena n-áirítear imeachtaí dlí ionchasacha más gá.

## CÁSANNA FORFHEIDHMITHE

I 2011, chuir an IMB tús le 4,549 cás forfheidhmithe san iomlán, i gcomparáid le 3,936 do 2010. Is ionann é seo agus méadú 16% bliain ar bhliain. Tugadh 4,475 cás chun críche i rith na bliana seo caite, arbh iad allmhairithe leigheasanna ar oideas amháin ar an idirlíon/postdíola a bhformhór.

## LEIGHEASANNA COINNITHE

Gabhadh 762,641 aonad dáileoige táirgí leighis san iomlán. Léiríonn sé seo laghdú 7% i gcomparáid le 2010. Áirítear ann coinneáil 251,883 aonad dáileoige a bhaineann le táirgí cailliúna meáchain a raibh an substaint ghníomhach sibutramín iontu. Ina theannta sin bhain 63,270 aonad a coinníodh le táirgí mífheidhmithe ardúcháin. Bhí déisapam, soipioclón, fluraiseapam, *Tribulus terrestris* agus stéaróidigh anabalacha sna táirgí eile a coinníodh. Tháinig formhór na dtáirgí leighis neamhúdraithe a soláthraíodh isteach in Éirinn ón India agus ón tSín.

Bhí meáchan 4,519 kg i dtáirgí leighis a scriosadh i rith na bliana i gcomhlíonadh na nAchtanna um Bainistiú Dramhaíola 1996-2003.

Tá achoimre de shonraí forfheidhmithe IMB ar fáil sa tábla ag dul leis seo.

Bliain	2007	2008	2009	2010	2011
Táirgí a coinníodh	188,784	393,067	494,502	822,484	762,641
Aonad Dáileoige	Aonad Dáileoige	Aonad Dáileoige	Aonad Dáileoige	Aonad Dáileoige	Aonad Dáileoige
Cásanna a osclaíodh	1,397	3,037	3,729	3,936	4,549
Ionchúisimh	10	2	2	5	9
Táirgí a scriosadh	--	1,902kg	2,601kg	1,400kg	4,519kg





### COMHOIBRÍÚ IDIRGHNÍOMHAIREACHTA AGUS PANGEA IV

Bíonn teagmháil ag an IMB le gníomhaireachtaí forfheidhmithe eile, idir náisiúnta agus idirnáisiúnta, chun sreabhadh neamhúdaraíthe táirgí leighis neamhdhleathacha, feistí leighis agus táirgí cosmaideacha isteach agus amach as an Stát a stopadh. I rith na bliana, rinne oifigigh de chuid an IMB, Seirbhíse Custam na gCoimisinéirí Ioncaim agus An Garda Síochána roinnt oibríochtaí le chéile. Áiríodh orthu sin comhghníomhaíochtaí faoi Oibríocht Pangea IV i Meán Fomhair 2011. Ba thionscnamh domhanda é seo chun láithreáin ghréasáin neamhdhleathachaa sholáthraíonn táirgí leighis neamhdhleathacha agus góchumtha a aithint agus gníomhú ina n-aghaidh agus bhí 83 tír ar fud an domhain páirteach inti. D'fhág an oibríocht seo gur coinníodh 51,621 taibléad, capsúl agus uachtar le luach measta de bhreis ar €150,000.

### IONCHÚSIMH SA CHÚIRT DÚICHE

Thionscain an IMB naoi n-ionchúiseamh sna Cúirteanna Dúiche i rith 2011:

- Ar 10 Eanáir 2011, i gCúirt Dúiche Richmond i mBaile Átha Cliath, chiontaigh an Breitheamh Bridget Reilly Fang (Susan) Huang Uasal, ag trádáil mar Ollmhargadh Rong Zing, Sráid Pharnell, Baile Átha Cliath 1, ar 10 gcúis san iomlán. Bhain na cúiseanna le sárú rialachán monaróra, rialacháin oidis agus rialaithe, agus rialacháin pacáistithe agus lipéadaithe. Ghearr an Breitheamh Reilly fíneáil €500 in aghaidh na cúise agus dhámh costais €5,550 ar an IMB. Thug an tUasal Ji Rong Zheng, ar leis an gnó agus a dhéanann bainistiú ar an airgeadais, tiomantas os comhair na Cúirte nach mbeadh seisean ná a ghnó páirteach in aon ghníomhaíocht mhídhleathach de shárú ar Achtanna Bhord Leigheasra na hÉireann. Rinneadh achoimre i scríbhinn ar an ngealltanas seo agus taisceadh é leis an gciontú. D'éisigh an Chúirt ordú forghéillte don 70 táirge a coinníodh i rith an imscrúdaithe.

- Ar 11 Eanáir 2011, ag Cúirt Dúiche Bhaile Átha Í, chiontaigh an Breitheamh Desmond Zaidan Mojisola Olubukola Soley Uasal, ag trádáil mar Bimtom Ventures, Baile Átha Í. Phléadáil Soley ciontach in 11 cúis ar 14 Nollaig 2010. Áiríodh ar na cúiseanna allmhairiú táirgí leigheasacha, ar oideas amháin neamhúdaraithe ón Nígéir agus táirgí leighis ar oideas amháin a mhiondíol óna siopa i mBaile Átha Í. Ghearr an Breitheamh Zaidan pianbhreith 12 mí ar gach ceann de dhá chúis le rith as a chéile agus chuir an phianbhreith choimeádta ar fionraí ar choinníoll nach dtiocfadh sí ar aird an IMB nó nach ndéanfadh sí cion laistigh den dá bhliain atá le teacht. Ghearr an Breitheamh Zaidan fineáil €500 uirthi ar gach ceann de sé chúis agus thug aird ar na cúig chúis a bhí fanta. Dámhadh costais €9,865 don IMB agus d'éisigh an Chúirt ordú forghéillte do scriosadh na 3,414 táirge leighis a coinníodh i rith an imscrúdaithe.
- Ar 7 Feabhra 2011, i gCúirt Dúiche Richmond i mBaile Átha Cliath, chiontaigh an Breitheamh Bridget Reilly an tUasal Mike Ryan agus a chuideachta Eustace Street Holdings Ltd, ag trádáil mar Basic Instincts (siopa miondíola do dhaoine fásta), ar 14 chúis. Bhain na cúiseanna (seacht gcinn do gach páirtí) le soláthar trí tháirge leigheasacha ar oideas amháin trí dhíol miondíola gan oideas agus trí phostdíol trí láithreán gréasáin na cuideachta. Ina theannta sin, áiríodh ar na ciontuithé cúiseanna nach raibh aon údarú táirge ann dóibh agus cionta fógraíochta. Ghearr an Breitheamh Reilly fineáil €7,000 san iomlán ar an dá pháirtí agus dhámh costais €3,752 don IMB. Deonaíodh ordú forghéillte freisin do gach táirge leighis a coinníodh i rith an cháis.
- Ciontaíodh an tUasal Shaoib Abbasi i seacht gcúis i gCúirt Dúiche Chluain Meala ag an mBreitheamh Terence Finn ar 1 Márta 2011. Bhí táirgí leigheasacha á soláthar ag an Uasal Abbasi gan oideas, údarú monaróra (don allmhairiú), údarú mórdhíoltóra nó údarú margaíochta. Bhí sé ag gabháil freisin do phostdíol leigheasanna. Ghearr an Breitheamh Finn pianbhreith choimeádta 10 mí ar gach ceann de chúig chúis (i gcomhthráth) le cur ar fionraí ar feadh trí bliana ar bhanna dea-iompair agus fineálacha €3,000 ar an dá chúis a bhí fanta. Cuireadh fianaise os comhair na Cúirte go raibh dhá tháirge a bhí i gceist góchumtha agus gur cuireadh gnó €65,000 trí chuntas an Uasail Abbasi agus cuireadh €43,000 ar aghaidh go dtí an Phacastáin agus Hong Kong. Dámhadh costais €2,000 don IMB agus eisíodh ordú forghéillte do scriosadh gach táirge leighis a coinníodh i rith an imscrúdaithe.
- Ar 17 Bealtaine 2011, i gCúirt Dúiche na hUaimhe, chiontaigh an Breitheamh McMahon, an tUasal Patrick Joseph Delaney agus a chuideachta The Natter Stores Limited a bhí ag trádáil mar Day Brake, The Natter Stores, Cluain Aodha, Co. na Mí. Fuarthas an tUasal Delaney ciontach i dtrí chúis san iomlán as táirgí leighis le fáil ó chógaslann amháin a sholáthar agus as miondíolachán pacáil taibléad paraicéiteamóil ina raibh níos mó ná an t-uasmhéad ceadaithe de dhá tháibléad déag. Cuireadh fineál €500 san iomlán ar an Uasal Delaney agus cuireadh fineáil €1,000 san iomlán (€500 an chúis) ar an Natter Stores Limited agus costais €1,000 dáfa don IMB.
- Ar 23 Bealtaine 2011, i gCúirt Dúiche Richmond i mBaile Átha Cliath, chiontaigh an Breitheamh Blake an tUasal P. J. Delaney in ocht gcúis. Ciontaíodh an tUasal Delaney i ndáil le díol miondíolachán táirgí leighis le fáil ó chógaslanna amháin, le miondíolachán pacáil taibléad paraicéiteamóil a raibh níos mó ná an t-uasmhéad ceadaithe de dhá tháibléad déag iontu agus gan údarú margaíochta a bheith ina sheilbh. Ghearr an Breitheamh Blake fineáil €6,950 san iomlán ar an Uasal Delaney, agus dhámh costais €4,550 air san iomlán. Dúirt an Breitheamh freisin nár léirigh an tUasal Delaney go raibh aon aiféala air faoina chuid ghníomhaíochtaí agus dá dtiocfadh an tUasal Delaney os comhair a Chúirte arís ar chúiseanna comhchosúla go ngearrfaí pianbhreith choimeádta air.

- Tháinig an tUasal George Buckley os comhair an Bhreithimh Patrick McMahon i gCúirt Dúiche na hUaimhe ar 6 Iúil 2011. Ciontaíodh an tUasal Buckley i naoi gcúis soláthair gan údarú mórdhíoltóra, dhá chúis de tháirgí leighis do chógaslann amháin a sholáthar agus dhá chúis soláthair táirgí leighis gan údarú margaíochta. Ghearr an Breitheamh McMahon fineáil €2,600 san iomlán ar an Uasal Buckley agus sé mhí aige lena híoc. Ina theannta sin, dámhadh costais €3,750 don IMB agus eisíodh ordú forghéillte do na táirgí uile a coinníodh i rith an imscrúdaithe.
- I gCúirt Dúiche Charraig Mhachaire Rois ar 20 Iúil 2011, chiontaigh an Breitheamh Sean McBride an tUasal Michael Quinn agus Cloughvalley Stores Limited as deich gcúis an ceann. Bhain na cúiseanna le miondíolachán táirgí leighis neamhúdaraithe, do chógaslann amháin, agus le miondíolachán pacáí tabléad paraicéiteamóil ina bhfuil níos mó ná an t-uasmhéad ceadaithe de dhá thaiblead déag. Ghearr an Breitheamh McBride fineáil €8,000 san iomlán ar Cloughvalley Stores Limited agus €6,000 san iomlán ar an Uasal Quinn. Dhámh an breitheamh costais €6,500 freisin don IMB. Eisíodh ordú forghéillte freisin do scrios na dtáirgí leighis uile a coinníodh i rith an imscrúdaithe.
- Ar 15 Nollaig 2011, chiontaigh an Breitheamh Gráinne Malone i gCúirt Dúiche Bhaile Brigín an tUasal Gou Hui Li (aka Tim Li) ar thrí chúis déag. D'eascair na cúiseanna as soláthar miondíolachán táirgí leighis ar oideas amháin, as soláthar mórdhíola gan údarú mórdhíoltóra agus as gan údarú margaíochta a bheith ina sheilbh aige. Bhí na táirgí lena mbaineann dírithe ar mhífheidhmiú ardúcháin. Thug an tUasal Li tabhartas carthanúil €7,500 do Ruhama, eagraíocht neamhrialtais bunaithe i mBaile Átha Cliath, agus d'íoc costais €7,500 a dámhadh don IMB. Chuir an Breitheamh Malone gearradh pianbhreithe siar go dtí 6 Feabhra 2012 i gCúirt Dúiche Sord agus ghearr fineáil €100 an chúis ar an Uasal Li, €1,300 san iomlán.

Cuireann an Stiúrthóireacht Ghnóthaí Eolaíocha comhairle eolaíoch ar fáil ar bhonn leanúnach i leith gníomhaíochtaí forfheidhmithe. Áirítear sa chomhairle seo ullmhúchán ráiteas ar tháirgí éagsúla chun tacú le gníomhaíochtaí forfheidhmithe ar na táirgí lena mbaineann. I rith 2011 ullmhaíodh 7 ráiteas saineolaíocha dá leithéid.





## FORBAIRTÍ REACHTAÍOCHTA AGUS RIALÁLA

Tá an timpeallacht reachtaíochta agus rialála ina fheidhmíonn an IMB ag athrú de shíor agus is mar seo a bhí ó bhunú an IMB mar an rialtóir náisiúnta i 1996. Dá thoradh sin, leanann téarmaí tagartha agus ról ár n-eagraíochta ag athrú agus ag leathnú de réir athruithe reachtúla Eorpacha agus náisiúnta agus mar fhreagra ar a thuilleadh inniúlachtaí a bheith curtha leis mar chosmaidí i nDeireadh Fomhair 2010.

Cuireann an chuid seo dár dtuarascáil bhliantúil síos ar na forbairtí rialála agus reachtúla is suntasaí i rith 2011 do gach ceann de na táirgí cúraim sláinte a ndéanaimid rialáil orthu, an chaoi a dtéann na hathruithe seo i bhfeidhm ar obair an IMB agus, nuair is cuí, an tionchar gaolmhar ar pháirtithe leasmhara.

## LEIGHEASANNA DON DUINE

### ULLMHÚCHÁN DO REACHTAÍOCHT FAIREACHAS CÓGAS AE NUA

Tosóidh reachtaíocht faireachas cógas AE nua, ar glacadh leis i Nollaig 2010, ag teacht i bhfeidhm in Iúil 2012. Tá na bearta nua ceaptha sláinte phoiblí a chosaint agus a chur chun cinn tuilleadh tríd an gcóras reatha ar fud na hEorpa do mhonatóireacht sábháilteachta leigheasanna a neartú. Agus forálacha atá ann faoi láthair á leasú, tá an reachtaíocht nua dírithe ar an gcóras faireachas cógas san AE a fheabhsú, tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha (nó fo-iarmhairtí) a éascú agus forálacha ar leith do leigheasanna a dteastaíonn monatóireacht bhreise uathu a thabhairt isteach. Cuireann an reachtaíocht roimhe freisin a chinntiú go dtiocfaidh daoine den phobal chun a bheith níos eolasaí faoi thairbhí agus rioscaí a bhaineann le tógáil leigheasanna.

I rith 2011, d'oibrigh an IMB le raon leathan páirtithe leasmhara lena n-áirítear an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach agus rialtóirí náisiúnta eile chun ullmhúchán a dhéanamh do thabhairt isteach na reachtaíochta nua seo. Mar chuid den phróiseas seo, eagraíodh lá páirtithe leasmhara poiblí go luath i mí na Nollag (tá mionsonraí faoi seo san áireamh i gcuid "Rannpháirtíocht Pháirtithe Leasmhara agus Cumarsáid" den tuarascáil seo). Ina theannta sin, d'idirghníomhaigh an IMB le saoránaigh na hÉireann agus an AE a ndeachaidh na hathruithe reachtúla i bhfeidhm orthu, trí rannpháirtíocht i laethanta páirtithe leasmhara Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa. Rinne daoine d'fhoireann IMB cur i láthair ag na himeachtaí seo freisin.

Tá an IMB tiomanta do leanúint lenár dteagmháil le páirtithe leasmhara Éireannacha agus AE lena n-áirítear eagraíochtaí othar, eagraíochtaí gairmithe cúraim sláinte agus an tionscal cógaisíochta lena chinntiú go seachadann an reachtaíocht nua ar a cuspoirí chun sláinte phoiblí a chur chun cinn agus a chosaint agus an úsáid is fearr á baint as na hacmhainní uile atá ar fáil ag an am céanna.

Forbraíodh cuid shainnithe den láithreán gréasáin [www.imb.ie](http://www.imb.ie) áit a leanfar de threoir agus eolas breise a chur ar fáil i 2012.

### CUR I bhFEIDHM LEANÚNACH RIALACHÁN ATHRÚCHÁN 2010

Lean an IMB ag cur an Rialachán Athrúchán nua (Rialachán 1234/2008 ón gCoimisiún) i bhfeidhm ar na hathrúcháin go léir ar údaruithe margaíochta a cuireadh faoi bhráid an IMB i 2011. Tháinig an rialachán nua i bhfeidhm ar 1 Eanáir 2010. Comhthreomhar leis sin, rinne an IMB athbhreithniú ar a nósanna imeachta inmheánacha do phróiseáil athrúchán chun éifeachtúlacht na nósanna imeachta seo a shruthlíniú agus a uasmhéadú le linn ardchaighdeán cáilíochta a choinneáil sa phróiseas athbhreithnithe. Bhí athrú ar an bpróiseas faofa d'athrúcháin ar cheann de phríomhthorthaí an athbhreithnithe seo.

### CUR I bhFEIDHM NA TREORACH UM THÁIRGÍ LEIGHIS LUIBHE TRADISIÚNTA

Mar a luadh níos luaithe sa tuarascáil seo, tháinig deireadh leis an idirthréimhse do tháirgí leighis luibhe traidisiúnta ar 20 Aibreán 2011. Reáchtáladh cruinniú le páirtithe leasmhara ag deireadh Márta agus eisíodh treoir ar bheartais IMB roimh spriocam an Aibreáin. Foilsíodh doiciméad ceisteanna agus freagraí agus treoir eile ar ár láithreán gréasáin freisin lena n-áirítear eolas nuashonraithe ar bheartais ag deireadh na Nollag. Rinneadh faireachas margaidh, chun monatóireacht a dhéanamh ar chloí leis an mbeartas, i rith an dara leath den bhliain.

## AN TREOIR UM LEIGHEASANNA FALSAITHE

In Iúil 2011, ghlac an AE le reachtáíocht nua AE (Treoir 2011/62/ón AE, ag leasú Treoir 2001/83/CE ón AE) ar leigheasanna falsaithe don duine. Tá sé d'aidhm ag an treoír cosaint othar agus tomhaltóirí a neartú trí chosc a chur ar leigheasanna falsaithe ag teacht isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil. Tá an IMB ag ullmhú do thabhairt isteach gnéithe den treoír seo ar ghá a thrasúiomh go náisiúnta faoi Eanáir 2013. Déanfar na bearta atá fágtha a thrasúiomh ag amanna sainithe ina dhiaidh sin.

## FUINNEOG NÓSANNA IMEACHTA DÍLÁRAITHE

Glacann an IMB páirt ghníomhach sa chóras faofa Eorpach seo agus tugadh 'fuinneog' le haghaidh iarratas go bhfeidhmeadh Éire mar RMS d'iarratais DCP isteach i 2010 den chéad uair. Osclaíodh an fhuinneog uair amháin i 2011 don tréimhse Eanáir go Nollaig agus an dá mhí sin san áireamh. Breithníodh gach iarratas agus dáileadh am tiomanta do mheasúnú. Tá eolas mionsonraithe ar chur isteach iarratas ar fáil ar [www.imb.ie](http://www.imb.ie).

## TÁSTÁIL ÚSÁIDEORA AGUS BRAILLE

Chun leasa sábháilteachta othar, tá sé criticiúil gur féidir leo siúd a úsáideann leigheasanna rochtain agus tuiscint a bheith acu ar an eolas a áirítear ar an bpacáistiú agus ar an mbileog tionlacain.

Thrasuigh Rialacháin ar Tháirgí Leighis (Rialú Maidir le Cur ar an Margadh) 2007 reachtáíocht Eorpach a éilíonn tástáil úsáideora bileoga náisiúnta, ina dlí náisiúnta.

Ceanglaíonn na rialacháin seo, a tháinig i bhfeidhm in Iúil 2007 ar shealbhóirí údaraithe margaíochta uile (MAH) tuairiscí ar thástáil úsáideora a rinneadh ar bhileoga pacáiste a chur isteach, agus Braille a thabhairt isteach ar an bpacáistiú lasmuigh de tháirgí a cuireadh ar an margadh in Éirinn mar athrúcháin. Ba é an 30 Deireadh Fómhair 2010 an spriocam do chur isteach tuairiscí. Leanadh le measúnú na n-iarratas seo i rith 2011. Faoi dheireadh na bliana

bhí tús curtha le breis agus 90% de na hiarratais seo. Meastar go dtabharfar na hathrúcháin seo chun críche i 2012.

## ALLMHAIRÍ COMHTHREOMHARA

In Iúil 2011, d'fhoilsigh an IMB treoír leasaithe maidir le hallmhairiú comhthreomhar leigheasanna ó Bhallstát de chuid an AE nó ó thír laistigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (EEA) atá údaraithe cheana ar mhargadh na hÉireann. Chun táirgí dá leithéid a dháileadh go dleathach, caithfidh cuideachta cur isteach ar cheadúnas allmhairithe comhthreomhar ón IMB.

Rinneadh nuashonrú ar threoír an IMB tar éis comhairliúcháin le páirtithe leasmhara. Ina theannta sin, tionóladh cruinniú eolais le hallmhairiú comhthreomhara chun cur i láthair agus plé a dhéanamh ar an doiciméad leasaithe agus ar athruithe ar nósanna imeachta an IMB chun iarratais allmhairithe chomhthreomhair a athbheithniú. Rinneadh leasú freisin ar aicmiú athrúcháin d'údaruithe táirgí comhthreomhara freisin i rith 2011.

## RANNCHUIDIÚ LEIS AN LÍONRA RIALÁLA DOMHANDA AGUS EORPAIGH

### An Eoraip

Bhí ár rannpháirtíocht i gcóras rialála leigheasra na hEorpa suntasach i gcónaí i rith 2011. Rannchuidigh foireann eolaíoch agus theicniúil an IMB le raon leathan coistí agus meithleacha oibre ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach, an Coimisiún Eorpach, HMA agus fóraim eile. Tá cur síos ar an mbaint leathan suntasach seo de chuid foirne IMB i gcruinnithe Eorpacha in Aguisín 4.

I dteannta ár ngnáth-rannpháirtíocht ag an leibhéal Eorpach, áirítear ar bhuaicphointí ó 2011 iad seo a leanas:

- Ceapadh toscaire na hÉireann (leigheasanna don duine) ar Mheitheal Oibre Cáilíochta (QWP) Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa mar rapóirtéir do leasú treoirlíne an QWP ar bhailíocht próiseas. Meastar go nglacfaidh an



QWP leis an treoirlíne do chomhairliúchán poiblí go luath i 2012.

- I rith 2011 bhí baint mhór ag saineolaithe IMB i bhfoireann comhthionscadail ballstát/ Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa chun tacú le cur i bhfeidhm na reachtaíochta faireachas cógas AE nua. Bhí ionadaíocht ag an IMB sna foirne tionscadail, sa ghrúpa comhordaithe tionscadail agus ag leibhéal maoirseachta tionscadail mar bhall de Ghrúpa Éascaithe Straitéis Bhainistíochta Riosca Eorpach HMA. Ar na príomhnithe insólathartha bhí cuidiú a tugadh do dhréachtadh na coda teiciúla ar Bhearta Infheidhmithe an Choimisiúin Eorpaigh agus an chéad gheábh de Mhodúil Dea-chleachtais Faireachais.
- Rinne an tosaire Éireannach don Mheitheal Oibre Faireachais Cógas ag Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa ionadaíocht thar ceann an AE ag an nGrúpa Oibre Saineolaíoch ICH E2C (R2). Cuireann páipéar coincheapa an ICH béim ar an bhfíric go bhfuil teicneolaíocht agus eolaíocht faireachais chógas tar éis dul chun cinn go suntasach ach nár choinnigh an doiciméadú gaolmhar ar chomhchéim leo. Tabharfaidh leasú treoirlíne E2C aghaidh ar seo agus cinnteoidh sé go bhfuil acmhainní tionscail agus rialála nasctha níos tairbhiúla le cosaint agus cur chun cinn sláinte poiblí.
- Chríochnaigh an comhairliúchán poiblí ar Threoirlínte nuashonraithe an Choimisiúin ar Dhea-chleachtas Dáilte Táirgí Leighis don Duine ar 31 Nollaig. Rinne ionadaí ón IMB maoirseacht ar tháirgeadh cuid amháin den doiciméad seo mar bhall den ghrúpa dréachta GDP.

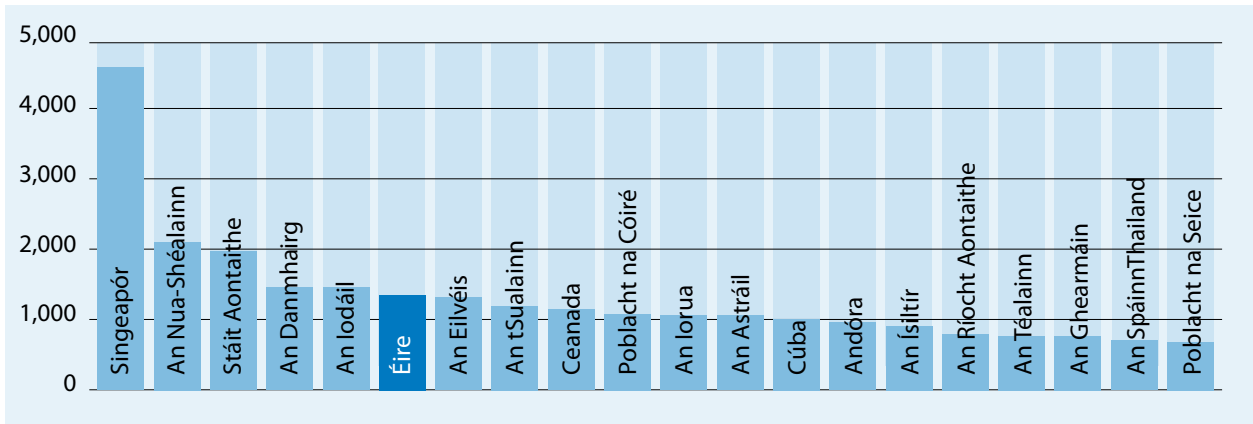
- Tháinig Grúpa 12 (Foirmeacha Dáileogachta Cógaisíochta) de Choimisiún Pharmacopoeia na hEorpa le chéile faoi dhó i 2011 faoi chathaoirleacht Stiúrthóir Gnóthaí Eolaíoch an IBM. D'fhorbair an Grúpa monagraf ar thaosanna béil tréidliachta iolracha agus rinneadh nuashonrú ar an monagraf ar ullmhúcháin oromucosal agus ar an tástáil tuaslagtha do ghuma coganta íocleasaithe.

### An Eagraíocht Sláinte Domhanda

Tugadh cuireadh do Bhainisteoir Faireachais Cógas an IMB dul ar an mBord de Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC) agus ar Lárionad Comhoibríoch do Mhonatóireacht Drugaí Idirnáisiúnta de chuid na hEagraíochta Sláinte Domhanda (WHO) mar cheann d'ionadaithe an WHO don fiondúireacht seo do thréimhse trí bliana go Nollaig 2013. Ba fhorhuiniú é seo ar cuireadh fáilte roimhe den rannchuidiú a rinne an IMB do chleachtadh faireachais cógas ag leibhéal domhanda agus go háirithe den aitheantas ar an ról suntasach a bhí ag ár mBainisteoir Fairceachais Cógas, Niamh Arthur Uasal.

Bhí foireann an IMB rannpháirteach i gcruinniú bliantúil na lárionad náisiúnta a bhí ag glacadh páirte i gclár monatóireachta drugaí idirnáisiúnta an WHO agus choinníodar orthu ag cur mionsonraí tuarascálacha a fuarthas go náisiúnta ar fáil don WHO lena gcuimsiú ar a bunachar sonraí idirnáisiúnta. Lean líon na dtuairiscí frithghníomhartha díobhálacha as Éirinn de bheith ar na rátaí tuairiscithe is airde i measc an 104 tír a bhí rannpháirteach sa chlár (amhail Aibreán 2011). Mar is féidir a fheiceáil ón ngraf atá ag dul leis seo, rangáíodh Éire ar an séú tuairisceoir ab airde i 2011 (in aghaidh milliúin áitritheoir).

### ICSRanna gníomhacha i mbunachar sonraí ICSR domhanda an WHO in aghaidh an mhiliún áitritheoir agus in aghaidh nab liana



#### An Scéim Chomhoibrithe um Imscrúdú Cógaisíochta (PIC/S)

- Ceapadh an Bainisteoir Imscrúdaithe do Bhiúró Feidhmeannach (grúpa bainistíochta) an PIC/S agus bhí sé le dul i mbun a cheapacháin ar 1 Eanáir 2012.
- D'óstaigh an IMB seimineáir oiliúna coicise d'imscrúdaitheoirí nua in Eanáir agus i Lúnasa faoi choimirce na Scéime Chomhoibrithe Imscrúdaithe Cógaisíochta (PIC/S). Bhí siad seo ceaptha bunú foirfe a chur ar fáil d'imscrúdaitheoirí nua ar reáchtáil imscrúduithe monaróirí leigheasanna agus ba chuidiú eile iad do chomhchuibhiú caighdeán imscrúdaithe domhanda.

#### RANNCHUIDIÚ LE TIONSCNAIMH SLÁINTE NÁISIÚNTA

Rannchuidíonn an IMB freisin le tionscnaimh trasghníomhaireachta náisiúnta ag léibhéil éagsúla. Áiríodh orthu sin i 2011:

- An Grúpa Comhairleach Eitice Taighde a bhunaigh an tÚdarás Cáilíochta agus Eolas Sláinte (HIQA) chun caighdeán do choistí eitice taighde a dhréachtadh.

- An Grúpa Stiúrtha Straitéise um Ghalair Neamhchoitianta a bhunaigh an Roinn Sláinte.
- An Meitheal Oibre Eitice de Chomhairle Dochtúirí Leighis na hÉireann maidir le nuashonrú ar a threoir do dhochtúirí ar chaidrimh le cuideachtaí feistí leighis agus cógaisíochta.

#### AN COISTE COMHAIRLEACH UM LEIGHEASANNA DON DUINE

Cheap an tAire Sláinte agus Leanaí Coiste Comhairleach nua do Leigheasanna don Duine go luath 2011. Tháinig an coiste, ar a bhfuil baili nuacheaptha agus roinnt ball a athcheapadh, le chéile trí uair i rith 2011. Ar na topaicí a pléadh i rith na gcruinnithe seo bhí iarratais nua ar leigheasanna, saincheisteanna sábháilteachta agus nuashonraithe ar reachtaíocht nua.

#### LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

##### CABHRÚ LEIS AN LÍONRA RIALÁLA EORPACH

##### Uasteorainneacha Iarmhair do Leigheasanna Puchánaicéideacha áirithe

Tar éis diúltú an Choimisiúin Eorpaigh do na huasteorainneacha iarmhair molta (MRLanna) do leigheasanna tréidliachta puchánaicéideacha



áirithe a úsáidtear ar eallaí ar an mbonn go raibh an bonn dlíthiúil mícheart, chuir an IMB iarratais MRL athbheithnithe ar bhainne faoi bhráid an EMA i Lúnasa 2011. Faoi dheireadh na bliana, seachadadh tuairimí dearfacha chuig an gCoimisiún Eorpach do na substaintí clorsulon, closantel, nitroxynil agus tríchlaibeandasól. Meastar go bhfeabhsóidh bunú MRLanna muinín tomhaltóra i sábháilteacht bainne agus táirgí bainne agus go ndéanfaí éiginnteacht maidir le coinníollacha úsáide táirgí dá leithéid i seascra laistigh den Choimisiún Eorpach.

### **TIONSCNAIMH ROINNT NA HOIBRE LE STIÚRTHÓIREACHT LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA NA RA**

Chun leasa infhaighteacht leigheasanna tréidliachta in Éirinn a fheabhsú, chuir an IMB lena thionscnaimh roinnt na hoibre le Stiúirthóireacht Leigheasanna Tréidliachta na Ríochta Aontaithe (VMD) i rith 2011. Ba cheann de phríomhchuspóirí na dtionscnamh seo cuideachtaí a éascú chun pacáistiú i gcoitinn a bheith acu do níos mó ná aon mhargadh amháin, rud a cheadódh táirgeadh méideanna baisce níos tíosaí. Leathnaíodh comhaontú reatha idir an IMB agus an VMD ar roinnt na hoibre i leith measúnaithe ar athrúcháin ar tháirgí a ndéantar margaíocht orthu sa dá thír i rith na bliana chun iarratais sa Bheilg agus san Ísiltír a chur san áireamh. Meastar go laghdóidh an fhorbairt seo costais rialála foriomláine i ngach tír atá rannpháirteach, rud a chuideoidh leis an ualach rialála ar chuideachtaí a laghdú. D'fhoilsigh an IMB agus an VMD comhchaighdeán litríochta táirge chun iarratasóirí a éascú i dtáirgeadh lipéid i gcoitinn d'Éirinn agus don RA.

### **CUIDIÚ LE TIONSCNAIMH SLÁINTE NÁISIÚNTA**

Bhí an IMB rannpháirteach i dtionscnamh a rinneadh faoi choimirce na Ranna Talmhaíochta, Bia agus Mara chun cuidiú le forbairt fhrithsheasmhachta frith-heilminteach i gcaoirigh na hÉireann a íoslaghdú. Fágfaidh an tionscnamh seo go bhfeicfear siombail

nua á dtabhairt isteach ar fhrith-heilminteacha áirithe a cheadóidh úsáid níos éifeachtaí na leigheasanna lena mbaineann.

### **AN COISTE COMHAIRLEACH DO LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA**

Cheap an tAire Sláinte agus Leanaí, i gcomhar leis an Aire Talmhaíochta, lascaigh agus Bia, Coiste Comhairleach nua do Leigheasanna Tréidliachta lena n-áirítear baill atá ann faoi láthair agus baill nua, go luath i 2011. Tá ról reachtúil ginearálta ag an gCoiste i gcomhairle a chur ar fáil d'fhoireann an IMB maidir le cúrsaí eolaíochta bainteach le leigheasanna tréidliachta a dtarraingítear a aird orthu. Tá ról reachtúil ar leith aige i soláthar comhairle do Bhord an IMB nuair a shocraíonn sé iarratas ar údarú leighis nó monaróra a dhiúltú. Tháinig an coiste le chéile trí huaire i rith na bliana.

### **FEISTÍ LEIGHIS**

#### **LEASÚ AR THREORACHA FEISTÍ LEIGHIS EORPACHA**

Tá an trí threoir Eorpacha reatha a shainmhíneann na rialacháin d'fheistí leighis faoi réir mórleasaithe leanúnaigh ag an gCoimisiún Eorpach. Meastar go nglacfaidh an Coimisiún le dréacht-thograí reachtacha i rith 2012 lena bplé ag Comhairle agus Parlaimint na hEorpa. Thug an IMB tacaíocht iomlán don tionscnamh seo i rith 2011. Meastar go mbeidh sé á phlé le linn Uachtaránacht na hÉireann ar an gComhairle Eorpach sa chéad leath de 2013.

### **RANNCHUIDIÚ LE LÍONRA RIALÁLA NA HEORPA**

#### **Treoracha Feistí Leighis**

Formhuiníodh comhthogra a rinne an IMB agus Aireacht Sláinte na hOstaire chun meitheal oibre athmhúnlaith de Líonra an Údaráis Inniúil um Fheistí Leighis (CAMD) a bhunú ag an 27ú cruinniú CAMD i

mBúdaipeist. Lamhálann an grúpa seo pléití teicniúla mionsonraithe ar ghnéithe ar leith den leasú atá beartaithe ar an reachtaíocht d'fheistí leighis agus comhoibriú dlúth idir Údarás Inniúla Eorpacha, Aireachtaí Sláinte agus an Coimisiún Eorpach. I rith Nollag 2011, d'óstaíomar an séú cruinniú den mheitheal oibre ag oifigí an IMB i mBaile Átha Cliath.

### **Acmhainní a chur ar fáil do Líonra Rialála Feistí Leighis na hEorpa**

I rith 2011, thionólamar sraith cruinnithe i gcomhoibriú dlúth le comhghleacaithe ó MHRA na RA, leis an gCoimisiún Eorpach, an tionscal feistí leighis, comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh maidir le feistí leighis agus páirtithe leasmhara eile. Tionóladh na cruinnithe chun forbairt bheartaithe struchtúir agus meicníochtaí nua a phlé chun acmhainní a chur ar fáil do líonra rialála feistí leighis a bharrfheabhsú agus chun meicníocht mhaoinithe a chruthú atá cóir, trédhearcadh agus éasca le húsáid.

I Márta 2011, mar chuid den phróiseas seo, thug an Coimisiún Eorpach cuireadh do Phríomhfheidhmeannach an IMB cur i láthair a dhéanamh ar bharrfheabhsú acmhainní agus comhordú an chreata rialála feistí leighis do Chomhdháil Ardleibhéil an Choimisiúin 'Cúram sláinte Nuálaíoch a Fhiosrú - ról Nuálaíochta agus Rialála Teicneolaíochta Leighis'.

### **Doiciméid Threoracha an Choimisiúin Eorpaigh**

I rith 2011, rannchuidigh an IMB go suntasach le doiciméid threoracha MEDDEV a chuimsigh foghrúpaí de Mheitheal Oibre Luachála agus Imscrúdaithe Cliniciúil an Choimisiúin Eorpaigh.

### **Líonra Rialála Táirgí Sláinte Eorpach a Fhorbairt**

I 2011, threoraigh an IMB pléití freisin chun forbairt chomhoibrithe idir líonra Ghníomhaireacht na gCeannairí Leighis (HMA) atá ann faoi láthair agus

na líonraí feistí leighis a fheidhmíonn an tÚdarás Inniúil d'Fheistí Leighis (CAMD) agus an Lárchoiste Bainistíochta (CMC) thar a gceann. Is é ár gcuspóir 'Líonra Rialála Táirgí Leighis Eorpach', atá níos mó agus uileghabhálach, a fhorbairt, a chuimsíonn rialtóirí ó údarás feistí leighis, leigheasanna tréidliachta agus leigheasanna don duine. Is í an aidhm comhoibriú frithpháirteach, aistriú taithí agus dea-chleachtais, agus cinnteoireacht roinnte a chur chun cinn le linn na n-acmhainní atá ar fáil ag an líonra a bharrfheabhsú.

Trí thionscnamh á threorú ag an IMB chun cur leis an gcomhoibriú idir líonraí HMA agus CAMD/CMC, seoladh tionscnamh chun scrúdú a dhéanamh ar rialáil chineálacha éagsúla táirgí druga-feistí agus comhtháirgí ar fud na hEorpa i rith 2011.

### **Maoirseacht Chomhlachta ar Tugadh Fógra dó**

Tá míreanna oibre á dtreorú ag an IMB ar mhaoirseacht chomhlachta ar tugadh fógra dó don Lárchoiste Bainistíochta (CMC) do tháirgí leighis a bunaíodh le deireanaí. I rith 2011, chruthaigh agus mhol an IMB an cinneadh coiste chun treoir dea-chleachtais ó Ghrúpa Maoirseachta an Chomhlacht ar Tugadh Fógra dó (NBOG) a fhorhuiniú, a fheidhmiú agus a iniúchadh. Ina theannta sin, ceapadh an IMB chun treoir a thabhairt maidir le míreanna oibre nua chun tograí CMC a fhorbairt, i gcomhoibriú dlúth le saineolaithe ó NBOG, ar:

- Próisis nua do cheapadh agus do mhonatóireacht leanúnach comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh maidir le feistí leighis le comhoibriú feabhsaithe ar na gníomhaíochtaí seo ar fud na hEorpa;
- Critéir agus ceanglais nua do chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh a shainmhíonann ceanglais ghinearálta, eagraíochtúla, cáilíochta, nós imeachta agus acmhainne chun feidhmiú mar chomhlacht ar tugadh fógra dó maidir le feistí leighis.

## AN COISTE COMHAIRLEACH UM FHEISTÍ LEIGHIS

Cheap an tAire Sláinte agus Leanaí Coiste Comhairleach nua um Fheistí Leighis, lena n-áirítear baill atá ann cheana agus baill nua, i 2011. Bhuail an coiste le chéile trí huairte i rith na bliana agus breithníodh ábhair mar phríomhcheisteanna sábháilteachta/faireachais iarmhargaidh, nuashonruithe ar mhonatóireacht ar chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh maidir le feistí leighis agus leasú leanúnach ar an gcreat rialála d'fheistí leighis.

## ARDTEIRIPÍ

Téann iarratais ar údaruithe margaíochta do tháirgí leighis ardteiripe (ATMPanna) chun cinn trí nós imeachta láraithe an AE mar atá leagtha síos i Rialachán 726/2004/CE. D'fhoráil an Rialachán do bhunú Coiste speisialaithe ar Ardteiripí laistigh de Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa. Tá ball amháin agus ball altéarnach ó gach Ballstát ar an gCoiste, agus tá ionadaíocht á dhéanamh thar ceann na hÉireann ag an IMB.

Lean grúpa inmheánach an IMB ar tháirgí bitheolaíochta agus ATMPanna ag teacht le chéile i rith 2011 mar fhóram do mhalartú inmheánach eolais ar ATMPanna, ar fhíochán agus ar fhuil agus ar tháirgí bitheolaíochta trí chéile. D'oibrigh an IMB freisin i rith na bliana atá caite i gcomhar leis an gComhlachas Druga Paireintrealach, Caibidil na hÉireann, chun comhdháil idirnáisiúnta ar theiripe géine agus cealla a ullmhú a thionólfar i mBaile Átha Cliath i rith Iúil 2012 i gcomhar le Baile Átha Cliath, Cathair na hEolaíochta.

## ORGÁIN DAONNA DON TRASPHLANDÚ

Cheap an tAire Sláinte an IMB do ról an Údaráis Inniúil náisiúnta don treoir ar chaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna a bhí ceaptha don trasphlandú (2010/53/AE). Bunaíodh grúpa iildisciplíne inmheánach chun athbhreithniú ar cheanglais na treorach a éascú agus chun creat cuí do chur chun feidhme na gceanglas atá le teacht i bhfeidhm i

Lúnasa 2012 a fhorbairt. Bhí ionadaíocht ag an IMB ar ghrúpa stiúrtha infheidhmithe a ghair an Roinn Sláinte chomh maith.

## COSMAIDÍ

### TREOIR MAIDIR LE TÁIRGÍ FIACALGHEALAITHE

Glacadh le Treoir 2011/84/AE a bhaineann le húsáid sárocsaíde hidrigine i dtáirgí cúraim béil/fiacalghealaithe i Meán Fómhair 2011. Dar leis an treoir nua, féadtar táirgí le níos lú ná 0.1% sárocsaíde hidrigine a chur ar fáil go díreach do thomhaltóirí. Ach ní féidir táirgí a bhfuil idir 0.1% go 6% sárocsaíde hidrigine iontu a sholáthar d'fhicalóirí agus a bheith á riaradh acu. Ní bheidh fáil a thuilleadh san Aontas Eorpach ar aon táirgí eile fiacalghealaithe a bhfuil breis agus 6% sárocsaíde hidrigine iontu.

Beidh feidhm leis an treoir, atá á tabhairt isteach chun sábháilteacht tomhaltóirí Eorpacha a chinntiú, i nDeireadh Fómhair 2012. Chuir an IMB tús lena chuid ullmhúchán dá tabhairt isteach i rith 2011 i gcomhar le húdaráis ábhartha eile.





## RANNPHÁIRTEACHAS LE PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS CUMARSÁID

Tá an IMB tiomanta ár ngníomhaíochtaí cumarsáide a leathnú agus a fheabhsú chun a chinntiú go mbíonn rochtain thráthúil ag ár bpáirtithe leasmhara uile ar eolas rialála agus sábháilteachta ábhartha. Is ceann dár spriocanna straitéiseacha lárnaigh an tiomantas seo agus beidh sé ina réimse fócais ag an IMB i gcónaí sna blianta atá romhainn. Tharla roinnt clár agus tionscnamh cumarsáide suntasacha i rith 2011.

## RANNPHÁIRTEACHAS LE PÁIRTITHE LEASMHARA

### Painéal Comhairleach ar Aicmiú Dlithiúil Leigheasanna

Thionóil an Painéal Comhairleach ar Aicmiú Dlithiúil leigheasanna a chéad chruinniú i Nollaig 2011. Tá cathaoirleach neamhspleách ag an bPainéal agus cuimsíonn sé ionadaithe seachtracha a thógtar ó raon leathan páirtithe leasmhara lena n-áirítear othair, gairmithe cúraim slainte, an Roinn Sláinte agus gníomhaireachtaí rialtais ábhartha. Is í aidhm an Phainéil tacú le measúnú eolaíoch reatha laistigh den IMB ar iarratais ar ath-aicmiú leigheasanna. Cuirfidh an painéal comhairle ar fáil ar shaincheisteanna beartais agus socheacnamaíocha seachtracha ar chóir a bhreithiú agus aicmiú cuí leigheasanna á gcinneadh. Tá cruinnithe gach ráithe beartaithe chun toradh an phróisis chomhairliúcháin phoiblí ar aicmiú soláthair dhleathach leigheasanna a tionóladh i rith 2011.

### Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara – Leigheasanna don Duine

Tionóladh dhá chomhchruinniú leis an gComhlachas de Mhonaróirí Cógaisíochta in Éirinn (APMI) agus le Cumann Cúraim Sláinte Cógaisíochta na hÉireann (IPHA). Pléitear príomhcheisteanna rialála ar chomh-ábhair inní iad ag na cruinnithe débhlíantúla seo. I 2011, áiríodh ar na ceisteanna sin aschuir mheasúnaithe, lipéadú agus aighneachtaí leictreonacha.

I Márta 2011, thionóil foireann an IMB cruinniú le Cumann Siopaí Sláinte na hÉireann (IAHS), Cumann Trádála Sláinte na hÉireann (IHTA) agus cuideachtaí agus dáilitheoirí leigheasanna luibhe. Dhírigh an cruinniú ar an spiocam 20 Aibreán 2011 do chlárú leigheasanna luibhe traidisisúnta, a bhí ag teannadh linn.

Thionóil an IMB seisiún eolais ar údarú táirge comhthreomhair in Aibreán 2011. D'fhreastail an chuid is mó de na cuideachtaí ar iarratasóirí iad air. Cuireadh an Treoir d'Allmhairithe Comhthreomhara nuashonraithe i láthair agus eisíodh é d'fhonn

comhairliúcháin. Ardaíodh mionsonraí faoin gcaoi a ndéileálfadh an IMB le hiarratais athrúcháin ó thíortha foinsé nua a cuireadh isteach le heolas táirge as dáta agus litir leantach a cuireadh chuig sealbhóirí ceadúnais ina dhiaidh sin.

Tionóladh trí sheimineár leathlae i Meitheamh do dháilitheoirí mórdhíola díolacháin ghinearálta. Tionóladh na seisiúin i bPort Laoise agus i Sligeach agus áiríodh ar na hábhair faomhadh soláthraithe, fáil táirgí leighis agus stóráil táirgí leighis lena n-áirítear bainistiú turas teochta.

Tionóladh cruinniú de Ghrúpa Teicniúil Comhlíontachta Fógraíochta lena n-áirítear ionadaithe ón IMB, an APMI agus an IPHA in Aibreán. Pléadh ceisteanna comhleasa lena n-áirítear soiléiriú ar léirmhíniú an IMB ar roinnt gnéithe de Rialacháin Táirgí Leighis (Rialú Fógraíochta) 2007 agus aiseolas anaithnid ar thorthaí ónár gclár comhlíontachta fógraíochta.

### Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara – Leigheasanna Tréidliachta

D'óstaigh an IMB roinnt cruinnithe réamhiarratais i gcóir páirtithe leasmhara i rith 2011. Tugann cruinnithe dá leithéid deis d'iarratasóirí a bhfuil sé i gceist acu úsáid a bhaint as an IMB mar bhallstát tagartha i nósanna imeachta iarratais Eorpacha sa todhchaí cur síos a dhéanamh ar a n-iarratais bheartaithe agus chun soiléiriú a lorg ar chúrsaí rialála. Tionóladh dhá chruinniú freisin leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara chun cúrsaí comhleasa a phlé. Ina theannta sin bhuaileamar le hAontas Cógaisíochta na hÉireann.

### Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara – Monaróirí Leigheasanna

Tionóladh comhchruinniú leis an gCumann Sláinte Ainmhithe agus Plandaí (APHA), le Comhlachas Monaróirí Cógaisíochta na hÉireann (APMI) agus Pharmaceutical Ireland (PCI). Pléitear príomhcheisteanna comhleasa monaraíochta ag an gcruinniú bliantúil seo. In 2011, áiríodh ar na ceisteanna seo leasuithe ar Threoir an AE ar

Dhea-chleachtas monaraíochta, an Treoir do Leigheasanna Falsaithe (2011/62/EU), agus oibleagáidí monaróirí ceadúnaithe/údaraithe.

### Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara – Feistí Leighis

I rith 2011, tionóladh ceithre chruinniú leis an Roinn Sláinte chun saincheistanna feistí leighis a phlé. Cheadaigh na cruinnithe úsáideacha seo do phlé, do chomhairle agus do mhalartú eolais i leith na nithe seo a leanas:

- Forbairtí, leasú, beartas agus léirmhíniú ar reachtaíocht feistí leighis.
- Nuashonruithe ar shaincheistanna faireachais iarmhargaidh sonracha mar fhógraí sábháilteachta ón IMB, gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh agus athghairmeacha feistí leighis.
- Maoirseacht agus monatóireacht leanúnach ar chomhlachtaí ar tugadh fógraí dóibh ag an leibhéal náisiúnta agus san Eoraip.
- Imscrúdú clínicíúil agus gníomhaíochtaí taighde in Éirinn.

Tionóladh cruinnithe i rith 2011 le Cumann Feistí Leighis na hÉireann (IMDA) chun ceistanna rialála a bhain le tionscal na bhfeistí leighis in Éirinn a phlé. Áiríodh ar na ceistanna seo leasú leanúnach ar reachtaíocht feistí leighis, imscrúduithe clínicíúla agus maoirseacht ar chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh maidir le feistí leighis.

Tionóladh cruinnithe rialta freisin leis an Údarás um Chaighdeán Náisiúnta na hÉireann (NSAI), an comhlacht ar tugadh fógra dó maidir le feistí leighis in Éirinn. Dhírigh na cruinnithe seo ar reachtaíocht nua, ar theoir rialála agus ar bheartais. Tionóladh pléití freisin i leith torthaí iniúchta agus bearta leantacha agus saincheistanna a d'aithin NSAI i rith cúrsa a ngníomhaíochtaí deimhniúcháin.

I rith 2011, thionóil an IMB roinnt mhaith cruinnithe breise le páirtithe leasmhara feistí leighis chun na mórleasaithe ar an reachtaíocht feistí leighis a bhfuil súil leo i rith 2012 a phlé. Ba é fócas na gcruinnithe

seo ná tionchar na n-athruithe ionchasacha ar an iliomad grúpa de pháirtithe leasmhara éagsúla a bhí i gceist. Ina theannta sin pléadh rannchuidiú an IMB d'fhorbairt líonra rialála na hEorpa. Áiríodh orthu seo forbairt tograí chun úsáid acmhainní agus maoinithe a optamú chomh maith le hiarrachtaí chun comhoibriú a fhorbairt tuilleadh idir na líonraí leigheasanna agus feistí leighis.

Thionóil an IMB raon cruinnithe freisin i rith 2011 le lucht acadúil, cliniceoirí, nuálaithe agus monaróirí feistí leighis bunaithe chun tuilleadh forbartha cineálacha éagsúla teicneolaíochta leighis a phlé. Bhí ceanglais rialála, imscrúdú clínicíúil feistí in Éirinn agus ceanglais iarmhargaidh i measc na n-ábhar a breithníodh.

### Laethanta Eolais

Cuireann laethanta eolais IMB treoir rialála agus nuashonruithe ar fáil do raon páirtithe leasmhara. Mar aon le go leor cur i láthair ó fhoireann an IMB agus, nuair is cuí, ó rannpháirtithe seachtracha, cumasaíonn na himeachtaí an lucht freastail uile chun ceistanna a chur, soiléirithe a lorg agus líonrú le comhghleacaithe. Tionóladh dhá lá eolais i rith 2011:

- Tionóladh lá eolais do leigheasanna tréidliachta ar 6 Deireadh Fómhair. Bhí an imeacht dírithe ar pháirtithe leasmhara a nuashonrú ar ábhair rialála reatha agus ar ghníomhaíochtaí agus tionscnaimh leanúnacha an IMB. Scrúdaigh cuid den seisiún na hathruithe ionchasacha i reachtaíocht AE a rialaíonn údarú agus monatóireacht leigheasanna tréidliachta. Chuaigh saineolaithe ábhair seachtracha, lena n-áirítear ionadaí ón Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara, i bpáirt leis an IMB cuir i láthair a dhéanamh.
- Tionóladh lá eolais a thug aghaidh ar chur i bhfeidhm na reachtaíochta Faireachais Cógas Eorpaigh nua ar 2 Nollaig. D'fhreastail breis agus 250 rannpháirtí ar an imeacht lena n-áirítear ionadaithe othar, gairmithe cúraim sláinte, institiúidí acadúla, comhlachtaí gairmiúla agus an tionscal cógaisíochta. Áiríodh i gclár an lae



athbhreithniú ar na leasuithe agus plé ar na himpleachtaí ábhartha do phróisis faireachais cógas, d'údaraithe margaióchta agus don rannpháirtíocht phoiblí. Bhí fócas ar leith ar an dtionchar a bheidh ag an reachtaíocht nua ar othair, ar ghairmithe cúraim sláinte, ar an earnáil chógaisíochta agus ar an IMB. Chuaigh ionadaithe ón Roinn Sláinte, ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, ó Ghníomhaireacht Rialála táirgí cúraim sláinte agus Leigheasanna na RA agus an Eagraíocht Eorpach um Ghalair Neamhchoitianta i bpáirt leis an IMB agus go leor cur i láthair á seachadadh. Dheimhnigh aiseolas ó thoscáirí rathúlacht an imeachta ó thaobh feasachta ar cheanglas na reachtaíochta nua a ardú agus malartú smaointe, imní agus tuairimí a chur chun cinn.

### Cur i Láthair do Pháirtithe Leasmhara

I rith 2011, d'infheistigh an IMB am suntasach i cláir cur i láthair agus cainteanna ag raon imeachtaí páirtithe leasmhara seachtracha mar chruinnithe, seimineáir, comhdhálacha agus cúrsaí oiliúna. Ina theannta sin rinneadh clár cur i láthair do mhicléinn fochéimithe agus céimithe i mbun cúrsaí bainteach le ról an IMB.

Cuireann cur i láthair mar sin le sprioc an IMB rochtain a sholáthar do pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear othair, gairmithe cúraim sláinte agus gairmithe rialála ar eolas ábhartha cothrom le dáta. Déanann foireann an IMB ón eagraíocht trí chéile an cur i láthair agus clúdaíonn siad na táirgí agus na feidhmeanna go léir atá faoin ár sainchúram. Cé go raibh cuid acu

ginearálta ó thaobh nádúir agus dírithe go príomha ar ról an IMB a mhíniú, bhí cuid eile níos sainiúla agus dhéileáladar le réimse speisialaithe agus/nó forbairtí rialála nua.

Cuirtear an liosta iomlán cur i láthair a rinneadh i rith 2011 ar fáil in Aguisín 2.

## FOILSEACHÁIN

### Doiciméid Theoracha

Soláthraíonn doiciméid theoracha an IMB comhairle agus treoir i leith reachtaíochta agus ceanglas rialála do pháirtithe leasmhara, go háirithe ó earnálacha an tionscail a ndéanaimid rialú orthu. Foilsítear doiciméid theoracha nua agus nuashonraithe an IMB go rialta ar ár láithreán gréasáin agus foláireamh á thabhairt do shíntiúsóirí láithreáin ghréasáin.

I rith 2011, foilsíodh sé dhoiciméad teorach nua agus rinneadh nuashonrú ar roinnt doiciméad atá ann cheana. Tá liosta iomlán na ndoiciméad seo ar fáil in Aguisín 3.

I 2011 freisin, chomhoibrigh an IMB agus an Roinn Talmhaíochta, Bia agus Mara ar dhréachtadh doiciméid theoracha a thugann aghaidh ar tháirgí teorannacha cosmaideacha-bithicéide. Eisíodh an treoir le haghaidh comhairliúcháin i nDeireadh Fómhair.

Ina theannta sin, foilsíodh doiciméad faoi na ceisteanna is minice a chuirtear (FAQ) maidir le comhlíontacht fógraíochta do leigheasanna don duine ar láithreán gréasáin an IMB.

## Nuachtlitreacha

### *Nuachtlitir Táirgí Leighis*

Cuireann an nuachtlitir seo nuashonruithe rialála ar fáil dóibh siúd a oibríonn sna hearnálacha cosmaideacha agus cógaisíochta ar reachtaíocht na hÉireann agus na hEorpa, ar fhoilseacháin rialála leasaithe/nua an IMB agus ar imeachtaí páirtithe leasmhara mar laethanta eolais.

Foilsíodh trí Nuachtlitir Táirgí Leighis i rith 2011. Ar na hábhair a clúdaíodh áirítear:

- Mionsonraí maidir le hathruithe ar chur isteach eolas faoi tháirge don IMB
- Nuashonrú ar leigheasanna hoiméapatacha
- Taithí go dáta leis an Rialachán Athrúchán nua

Foilsítear an nuachtlitir ar láithreán gréasáin an IMB agus eisítear í dóibh siúd a íocann síntiús le córas rabhaidh an IMB tríd ár láithreán gréasáin.

### *Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí*

Foilsítear an nuachtlitir seo ar bhonn rialta agus tá d'aidhm aici eolas cothrom le dáta agus comhairle chliniciúil maidir le húsáid shábháilte leigheasanna a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte.

Dáileadh sé eagrán de Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí an IMB (lena n-áirítear eagrán amháin agus ionsá ar leith ar pharaicéiteamól infhéitheach) ar dhochtúirí, ar fhiacloirí agus ar chógaiseoirí i rith 2011. Scaiptear an foilsíúchán trí chomhcheangal de phost agus rphost agus tá sé ar fáil le híoslódáil ó láithreán gréasáin an IMB. Ar na hábhair a clúdaíodh sa bhliain atá caite áiríodh raon leathan de shaincheisteanna sábháilteachta agus tá liosta iomlán díobh seo ar fáil in Aguisín 3.

### *Nuachtlitir Feistí Leighis*

Cuireann an nuachtlitir seo nuashonruithe sábháilteachta agus rialála ar fáil dóibh siúd atá ag obair in earnáil na bhfeistí leighis agus gairmithe atá ag obair i réimse na sláinte a úsáideann nó a cheannaíonn feistí leighis go rialta. Cuireann sé nuashonruithe ar reachtaíocht na hÉireann agus na

hEorpa ar cheisteanna sábháilteachta ar fáil chomh maith le mionsonraí foilsíúcháin feistí leighis IMB agus imeachtaí páirtithe leasmhara. Bíonn ailt inti ón IMB agus ó scríbhneoirí seachtracha.

I rith 2011, d'fhoilsigh an IMB trí Nuachtlitir Feistí Leighis. Ar na hábhair áirítear:

- Eolas sábháilteachta d'úsáideoirí feistí leighis. Tá liosta iomlán alt dá leithéid ón mbliain atá caite san áireamh in Aguisín 3.
- Eolas monaróra agus comhlachta ar tugadh fógra dó mar nuashonruithe rialála, treoir rialála ar an téarma dlíthiúil 'cur ar an margadh' agus ceanglais nua do bhunachar sonraí feistí leighis na hEorpa (EUDAMED).
- Ailt eolaíochta ar innealtóireacht fíochán agus innealtóireacht néarógach.

## Ailt Sheachtracha

### *Faireachas Cógas*

Foilsíodh 15 alt IMB i MIMS Ireland. Foilsíodh alt amháin gach mí agus ba chuid de fhorlíontaí speisialta na trí cinn eile. Is foilseachán faoi eagarthóireacht neamhspleách é MIMS (Innéacs Míosúil Speisialtachaí Leighis) atá ceaptha mar threoir ar chógais a ordú do liachleachtóirí ginearálta. Foilsíodh dhá alt eile san Fhoirmleoir Leighis Éireannach (IMF). Chuir an IMB alt ar fáil freisin le cur isteach in Iris Chumann Fiacloirí na hÉireann. Tá liosta iomlán na n-ábhar a clúdaíodh sna hailt seo in Aguisín 3. Foilsíodh na hailt go léir ar láithreán gréasáin an IMB freisin.

### *Leigheasanna Tréidliachta*

Agus sinn ag teacht lenár gcuspóir eolas páirtithe leasmhara a fheabhsú ar úsáid leigheasanna tréidliachta, chuireamar roinnt alt ar fáil do na foilseacháin tréidliachta/trádála (1) *Veterinary Ireland Journal* agus (2) *It's Your Field*.

Tá na hábhair a clúdaíodh sna hailt seo liostaithe in Aguisín 3.



### Rabhadh agus Fógraí Sábháilteachta

I rith 2011, d'fhoilsigh an IMB ráitis rabhaidh éagsúla agus fógraí faoi shaincheisteanna sábháilteachta nó luachálacha tairbhe/riosca ar leigheasanna don duine. Foilsíodh 44 Cumarsáid Dhíreach chuig Gairmithe Cúraim Sláinte bainteach le leigheasanna don duine ar láithreán gréasáin an IMB agus eisíodh iad chuig síntiúsóirí. Cuireadh 34 fógra sábháilteachta feistí leighis ar leith chuig na grúpaí páirtithe leasmhara ábhartha agus foilsíodh iad ar líne.

### Comhairle IMB ar Uath-dhífhibrileoirí Seachtracha

I Nollaig 2011, d'fhoilsigh an IMB bileog eolais ag cur comhairle ar dhaoine faoin gcaoi ar chóir uath-dhífhibrileoir seachtrach (AED) a choinneáil sa chaoi go bhfeidhmíonn sé go héifeachtach i gcás go dteastaíonn sé i gcás éigeandála.

Féadfaidh AEDanna seans níos airde a thabhairt do dhuine teacht slán tar éis stad cairdiach obann nuair a úsáidtear é i gcás éigeandála. Cuireann an bhileog béim ar thábhacht chriticiúil an AEDanna a choinneáil, a stóráil agus a sheirbhísiú i gceart chun a chinniú go mbíonn sé in ord maith oibre. Cuireadh ar fáil é i bhfianaise an líon níos mó AEDanna atá ar fáil in Éirinn le blianta beaga anuas agus méadú tábhachtach ar líon na saincheisteanna bainteach le AEDanna a tuairiscíodh don IMB.

Is féidir bileog an AED a íoslódáil ó láithreán gréasáin an IMB. Is féidir cóipeanna clóbhuailte a lorg trí ghlaoch ar an IMB go díreach.

### CUMARSÁID LEIS NA MEÁIN

I rith 2011, leanamar lenár gclár meánchumarsáide chun teachtaireachtaí sábháilteachta tábhachtacha a chur in iúl go réamhghníomhach agus chun tógáil ar fheasacht faoi ról an IMB. D'éisíomar 37 fógra preasa maidir le saincheisteanna rialála agus sábháilteachta chun a chinntiú go bhfaigheann tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus páirtithe leasmhara eile eolas agus comhairle atá tráthúil agus cruinn. I roinnt cásanna bhí agallaimh le hurlabhraí an IMB ar na meáin náisiúnta agus réigiúnacha mar thoradh ar an gcumarsáid seo.

Ar na saincheisteanna a leag preasráitis an IMB béim orthu le bliain anuas bhí:

- An chontúirt a bhaineann le leigheasanna ar oidis neamhdhleathacha agus
- Ardú de 66% i leigheasanna neamhdhleathacha a coinníodh i 2010
- Baol ardleibhéil luaidhe i bpéinteanna aghaidhe áirithe do leanaí
- Comhairle nua maidir le húsáid leigheasanna casachta agus slaghdáin i leanaí
- Oibríocht Pangea IV ag díriú ar dhíol leigheasanna góchumtha agus neamhdhleathacha ar líne

Ina theannta sin, thugamar freagra ar 438 iarratas ó na meáin náisiúnta, áitiúla agus speisialaithe i rith na bliana. Bhí saineolaithe ábhair ón eagraíocht trí chéile bainteach le dréachtadh freagairtí ar iarratais dá leithéid.



## COMHAIRLIÚCHÁIN PHOIBLÍ

Cumasáíonn comhairliúcháin phoiblí an IMB chun riachtanais agus ionchais páirtithe leasmhara a aithint sa chaoi gur féidir linn a dtuairimí a ioncorprú sa tslí ina ndéantar ár seirbhísí a phleanáil agus a sheachadadh.

I rith 2011, thug an IMB comhairliúcháin phoiblí chun críche ar:

- Táillí do 2012
- Aicmiú soláthair dlíthiúil táirgí leighis
- Aicmiú substaintí luibhe

Déanann an IMB aighneachtaí freisin do chomhairliúcháin tríú páirtí i gcás go mbaineann an t-ábhar lenár bhfeidhmeanna rialála nó go mbíonn tionchar aige orthu agus ar an gclár sláinte poiblí níos leithne. I rith 2011 bhíomar rannpháirteach sna comhairliúcháin seo a leanas:

- Straitéis Thoircis Ghéarchéime (Clár Toirchis Ghéarchéime an HSE)
- Caighdeán creidiúnaithe (Cumann Cógaiseoirí na hÉireann)
- Altraí ag ordú cógais (An Roinn Sláinte)
- Croíchreat inniúlachta (Cumann Cógaiseoirí na hÉireann)
- Scrúdú an Ghrúpa Athbhreithnithe Riosca ar thearc-dháileog vacsaíne (Cumann Cógaiseoirí na hÉireann)

## LÁITHREÁN GRÉASÁIN

Is príomh-chomhábhar dár gcláir chumarsáide é an láithreán gréasáin [www.imb.ie](http://www.imb.ie). Tugann an suíomh cur síos gearr ar phríomhfheidhmeanna agus gníomhaíochtaí an IMB agus éascaíonn scaipeadh eolais ar chineálacha éagsúla lucht éisteachta leathan lena n-áirítear othair agus tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus pearsanra tionscail. Toisc go mbíonn ábhar nua á chur leis an láithreán gréasáin go rialta táimid dírithe ar a fhorbairt agus a fheabhsú leanúnach lena chinntiú go leanann sé de bheith ina acmhainn mhealltach agus furasta le húsáid.

## Staitisticí 2011

- Bhí rochtain ag beagnach 126,000 cuairteoir uathúil ar an láithreán gréasáin i rith an dá mhí dhéag atá caite a raibh thart ar 345,000 cuairt in iomlán de thoradh air.
- Tháinig breis agus 60% de na cuairteanna ar an láithreán gréasáin ó Éirinn, 11% ón RA agus 6% ó SAM.
- De na cuairteoirí uathúla b'úsáideoirí nua nó céaduaire ar an láithreán 34% díobh.
- Bhí liostaí agus foilseacháin leigheasanna tréidliachta agus leigheasanna don duine ar na codanna ba mhó éilimh ar an láithreán gréasáin.

## Leigheasanna Tréidliachta

Rinneadh athbhreithniú substaintiúil ar roinn na leigheasanna tréidliachta de láithreán gréasáin an IMB go luath i 2011 chun ábhar níos ábhartha a sholáthar. Cruthaíodh leathanach leigheasanna tréidliachta sainiúil agus nasc san áireamh ar an leathanach baile. Ina theannta, tugadh foirm thuairiscithe ar líne isteach d'fhógraí faoi imeachtaí díobhálacha amhrasta. Áirítear ar fheabhsuithe eile liostáil mhíosúil táirgí údaraithe nua chomh maith le heolas ar nósanna imeachta ceadúnaithe agus tuairiscithe frithghníomhartha díobhálacha. Ionchorpraíodh ábhar nua maidir le hinfhaighteacht leigheasanna agus fógraí comhairleacha sábháilteachta bainteach le leigheasanna tréidliachta freisin.

## Faireachas Cógas

Forbraíodh láithreán gréasáin tiomanta ar an reachtaíocht faireachais cógas nua. Leanfar d'fhoilsiú eolais agus treorach breise ar an leathanach gréasáin seo.

## TAISPEÁNTAS BT NA nEOLAITHE ÓGA AGUS NA TEICNEOLAÍOCHTA 2011

Thug na mílte mac léinn mar aon le múinteoirí, tuismitheoirí agus daoine den ghnáthphobal ó gach cearn d'Éirinn cuairt ar sheastán taispeántais IMB

ag Taispeántas BT na nEolaithe Óga 2011. Bhí an taispeántas ar siúl i lár mí Eanáir san RDS agus is í seo an dara bliain as a chéile a raibh baint ag IMB leis.

Dhírigh ár seastán ar chur le feacht faoin ról a bhíonn ag an IMB i gcosaint sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe. Cuireadh béim go háirithe ar shaincheist thábhachtach na sábháilteachta leigheasanna agus feistí leighis. Dhírigh an seastán freisin ar an illiomad deiseanna gairme suimiúla bainteach le heolaíocht atá ar fáil i dtionscal na dtáirgí cúraim sláinte.

### SAORÁIL FAISNÉISE

Tá an IMB faoi réir ag na hAchtanna um Shaoráil Faisnéise 1997 agus 2003. Dearbhaíonn na hAchtanna cearta na ndaoine teacht ar eolas oifigiúil an méid is mó agus is féidir, ag teacht leis an leas poiblí agus le ceart chun príobháideachta daoine aonair. I rith 2011 fuair an IMB seacht n-iarratas Saoráil Faisnéise a raibh sé iarratas neamhphearsanta agus iarratas pearsanta amháin i gceist leo. Rinneadh achomharc faoi thrí cinn de na hiarratais seo chuig an gCoimisinéir Faisnéise. Cé nach ndearnadh achomharc chuig an gCoimisinéir Faisnéise in aghaidh na n-iarratas seo, críochnaíodh trí achomharc chuig an gCoimisinéir Faisnéise ó 2010 agus tugadh chun críche iad.

### CEISTEANNA PARLAIMINTEACHA

I rith 2011, fuair an IMB 34 ceist pharlaiminteacha agus ceithre uiríoll, agus thug freagra orthu. Bhain breis agus leath de na ceisteanna le leigheasanna don duine agus bhain an chuid is mó den méid a bhí fágtha le foireann, párolla agus caiteachas. Tháinig roinnt ceisteanna eile ón ár máthair-roinn, an Roinn Sláinte, agus tugadh freagra orthu.

### SEIRBHÍSÍ DO CHUSTAIMÉIRÍ

I 2011, thug an fhoireann seirbhísí do chustaiméirí freagra ar 3,078 iarratas ó ionadaithe tionscail, ó ghairmithe cúraim sláinte agus ó dhaoine den phobal. Fuarthas iarratais via rphost agus ar an bhfón go príomha. Bhain breis agus 2,000 de na hiarratais seo le leigheasanna don duine agus bhain cuid mhór acu le hathrúcháin táirgí mar aon le heolas agus pacáistiú táirge.

I dteannta na n-iarratas a bhainistigh ár bhfoireann seirbhísí do chustaiméirí, tugann foireann speisialaithe ar fud na heagraíochta aghaidh ar raon iarratas ó pháirtithe leasmhara. Tagann cuid mhaith de na hiarratais seo ó ghairmithe cúraim sláinte a lorgaíonn eolas faoi leigheasanna ar leith.

I rith 2011 chomh maith, fuarthas 466 iarratas a bhain go sonrach le feistí leighis.

### TAIGHDE

#### Dearcthaí maidir le Cumarsáid Ghairmiúil Chúraim Sláinte Dhíreach

I gcomhar le Scoil Chógaisíochta Choláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath rinneadh tionscadal taighde píolótach tosaigh chun luacháil a dhéanamh ar fheacht ghairmiúil cúraim sláinte agus dearcthaí maidir le Cumarsáid Ghairmiúil Chúraim Sláinte Dhíreach. Foilseofar na torthaí i rith 2012.

#### Dearcthaí Tomhaltóra maidir le Rialáil Leigheasanna Luibhe

Léirigh taighde a rinne an IMB i rith 2011 go gceapann suas le 8 as 10 dtomhaltóir go bhfuil sé tábhachtach go mbeadh leigheasanna luibhe traidisiúnta rialaithe. Creideann an líon céanna daoine gur ghá dóibh a ndochtúir a chur ar an eolas agus leigheas luibhe á thógáil acu.

Cuireadh na torthaí ar fáil roimh an córas rialála nua do leigheasanna luibhe traidisiúnta a tháinig i bhfeidhm thar bhallstáit uile an AE ar 1 Bealtaine 2011.

#### Taithí Tionscail ar Nósanna Imeachta Náisiúnta do Leigheasanna Tréidliachta

Rinne an IMB suirbhé ar chuideachtaí iarratais faoina dtaithí ar na nósanna imeachta atá ann chun infhaighteacht leigheasanna a fheabhsú. Úsáideadh torthaí an tsuirbhé chun athruithe ar nósanna imeachta chun cuideachtaí iarratais a éascú a thabhairt isteach agus éifeachtúlacht na nósanna imeachta a fheabhsú.



## BAINISTÍOCHT AGUS FORBAIRT EAGRAÍOCHTÚIL

Tá sé ríthábhachtach go bhfuil na feidhmeanna corparáideacha riachtanacha, na córais agus na tacaíochtaí i bhfeidhm ag an IMB chun a chinntiú go seachadaimid ár misean sláinte phoiblí. Caithfimid a bheith solúbtha agus réamhghníomhach mar eagraíocht chun freagairt d'fhorbairtí rialála agus chun athruithe riachtanacha a ghlacadh chugainn sa chaoi a ndéanaimid ár seirbhísí a sheachadadh. Caithfimid a chinntiú freisin go bhforbraítear agus go gcoinnítear na leibhéil is airde rialachais chorparáidigh.

## ACMHAINNÍ DAONNA

Déantar cleachtais agus beartais an IMB ar bhainistíocht daoine a fhorbairt chun cur le baint amach ár spriocanna straitéiseacha agus chun na scileanna ábhartha a mhealladh agus a choinneáil chun cumas eagraíochta a choinneáil. Agus coigeartú á dhéanamh ar ár struchtúir agus ar ár gcleachtais oibre chun a chur ar ár gcumas ár n-acmhainní daonna a bhainistiú laistigh de shrianta timpeallachta na hearnála poiblí, rinneadh na tionscadail seo a leanas a sheachadadh nó a chur chun cinn i rith 2011:

- D'éascair an riachtanas chun tuilleadh forbartha a dhéanamh ar scileanna ceannaireachta ar fud na heagraíochta as ár straitéis Foghlama agus Forbartha 2010. Dá dhroim sin seoladh clár do bhainisteoirí i Meán Fómhair 2011. Tá deichniúr bainisteoir ó leibhéal éagsúla ar fud na heagraíochta rannpháirteach sa tionscnamh seo a bheidh ar siúl ar feadh 2012. Is iad seo a leanas cuspóirí an chláir:
  - Tacú le forbairt bainisteoirí laistigh den IMB, measúnú a dhéanamh ar na scileanna atá acu agus an chaoi a bhfuil siad á bhfeidhmiú anois agus don todhchaí;
  - Scileanna agus iompair a fhorbairt de réir Chreat Cumais Cheannaireachta an IMB;
  - Comhoibriú a chothú thar fheidhmeanna éagsúla agus tuiscint ar rólanna agus ar thionscadail ilréimsiúla a spreagadh.
- Agus aitheantas á thabhairt do na srianta ar an líon fostaithe san earnáil phoiblí, i gcomhthéacs stádas an IMB mar ghníomhaireacht féinmhaoinithe go príomha, tá togra ar riachtanais foirne sa todhchaí curtha faoi bhráid na Roinne Sláinte againn. Dhírigh an togra ar oibleagáidí ag éirí as freagrachtaí nua a bhí á sannadh don IMB ag an Roinn mar aon leis an tionchar a bheadh ag tabhairt isteach raon d'athruithe reachtúla idir anois agus 2015. Tá sé ríthábhachtach go mbíonn na hacmhainní ag an IMB chun ár n-oibleagáidí reachtúla a chomhlíonadh agus chun freastal ar riachtanais ghaolmhara ár bpáirtithe leasmhara uile.
- Glacadh le cur chuige riosca-bhunaithe i measúnú raon de chineálacha iarratais ar fud an IMB, agus am acmhainne á dhíriú ar an mbealach seo do réimsí is mó tosaíochta. Cé go leanfar le rolladh amach an chuir chuige seo teastóidh monatóireacht leanúnach uaidh i gcomhthéacs ualaí oibre atá ag méadú agus castacht feidhmithe.
- Choinníomar ár bhfócas ar bhainisteoirí líne a chumasú trí thacaíocht réamhghníomhach a chur ar fáil chun cuidiú leo le bainistíocht foirne. Cuireann sé seo le feidhmíocht fheabhsaithe i dtimpeallacht a éilíonn solúbthacht agus freagairt tráthúil do struchtúir agus do phróisis atá ag athrú.
- De réir ár dtiomantais d'fhoghlaim agus d'fhorbairt leantach foirne, tionóladh roinnt seisiún ar fheasacht eagraíochtúil chun cuidiú le gníomhaíocht tras-rannach.
- Rinneadh pleanáil tosaigh maidir le comhdhlúthú agus athstruchtúirí uirlisí acmhainní daonna reatha d'fhonn feidhmíocht feabhsaithe a chinntiú.
- Tá clár bainistíochta feidhmíochta san IMB ó 2004 agus cuireadh i bhfeidhm arís é i rith 2011. Cuireann na pleananna gnó do gach rannóg inmheánach an creat don scéim ar fáil, ar a dtugtar an Clár Forbartha Feidhmíochta (PDP). Ionchorpraíonn an clár na cuspóirí, tascanna agus príomhtháscairí feidhmíochta a ndéantar daoine aonair a mheasúnú ina n-aghaidh. Ina theannta sin, aithnítear na hinniúlachtaí pearsanta agus eagraíochtúla a mbítear ag súil leo ón bhfoireann ar fad, mar a dhéantar le pleananna aonair a aithníonn riachtanais oiliúna agus forbartha don bhliain romhainn. Aithníonn an próiseas seo dea-fheidhmíocht agus tugann aghaidh ar aon tarcfheidhmíocht agus/nó riachtanais oiliúna.

## 2011 Staitisticí

- Tá an eagraíocht comhlíontach i gcónaí leis an sprioc 3% a leag an tAcht um Míchumas 2005 síos.
- Ta cleachtais bhainistíochta asláithreachta ann agus áirítear staitisticí láithreachta i dtuairiscí bainistíochta míosúla agus démhíosúla Boird. Ba é 2.4% an ráta asláithreachta foriomlán do 2011. Tá an ráta seo go mór faoi bhun meánrátaí tionscail de 3.5 – 4%.
- Bhí an meánchaiteachas in aghaidh an fhostaithe bainteach le hoiliúint díreach faoi bhun €900 agus 9% d'fhostaithe rannpháirteach i gcláir bhreisoideachais agus forbartha.

## TEICNEOLAÍOCHT AN EOLAIS AGUS BAINISTIÚ ATHRUITHE

Cuireann an roinn Bainistithe Athruithe agus Teicneolaíocht an Eolais anailís ghnó speisialta, teicneolaíocht an eolais agus seirbhísí Teileachumarsáide ar fáil ar fud na heagraíochta. Déanann an roinn tionscnaimh feabhsaithe próisis ghnó agus bainistiú athruithe a chomhordú freisin, rud a léiríonn tiomantas an IMB don chlár trasfhoirmithe san earnáil phoiblí.

### Teicneolaíocht an Eolais

Tá príomhról ag an teicneolaíocht i dtacú le feidhmíocht oibríochtúil na heagraíochta agus le seachadadh seirbhísí do pháirtithe leasmhara. Tá raon leathan feidhmiúcháin ar fáil don phobal, do ghairmithe cúraim sláinte agus don tionscal. Áirítear ar na seirbhísí seo córais tuairiscithe ar líne do shaincheisteanna cáilíochta agus sábháilteachta ionchasacha bainteach le leigheasanna, feistí leighis, fíocháin agus cealla mar aon le raon de réitigh eislín. Ina measc siúd áirítear córais chlárúcháin agus iarratais ar cheadúnas agus tá thart ar 1,000 úsáideoir cláraithe chun leas a bhaint as na seirbhísí sin. I rith 2011 bhí méadú 15% ar an ráta glactha úsáideora ar ár réitigh eislín i gcomparáid leis an tréimhse 12 mí roimhe.

I rith 2010, chuireamar tús le hathbhreithniú ar ár n-úsáid i dteicneolaíocht an eolais d'fhonn straitéis nua cúig bliana a fhorbairt ailínithe le plean straitéiseach cúig bliana nua na heagraíochta. Ghlac an Bord leis an straitéis nua i dteicneolaíocht an eolais go luath i 2011 agus tosaíodh ar an gcur i bhfeidhm sa dara leath den bhliain. San áireamh i bpríomhtheicneolaíochtaí don eagraíocht sna blianta atá romhainn beidh ollstóráil sonraí agus réitigh mianadóireachta feabhsaithe, mar aon le bainistíocht acmhainní agus córais bhainistíochta cás nuashonraithe. Ar fhorbairtí eile thar shaolré na straitéise áirítear dearadh láithreán gréasáin nua an IMB, mar aon le tabhairt isteach réitigh bhainistíochta eolais ábhartha. Tugtar faoi thionscnaimh uile theicneolaíocht an eolais i gcomhthéacs seirbhísí nua agus feabhsaithe a chur ar fáil do pháirtithe leasmhara, cinnteoireacht a fheabhsú agus sonraí eolaíoch a chur i oiriúint chun ár sainchúram sláinte poiblí a chur i gcrích.

Is cuid den líonra rialála Eorpach níos leithne é an IMB ag obair ar Chlár Teileamataice AE atá leathan agus comhordaithe. I rith 2011, bhíomar gníomhach i sé thionscadal suntasacha mar chuid den chlár oibre seo atá ceaptha tacú le gníomhaíochtaí bainteach le ceadúnú agus sábháilteacht thar an AE. Is fiú a thabhairt ar aird go raibh freagracht ar leith ar an IMB as tionscadal chun tacú le haighneachtaí leictreonacha ón tionscal cógaisíochta. Fuair an tionscnamh seo, ar a dtugtar an Comhthairseach Aighneachta Eorpach (CESP), freagra dearfach ón tionscal agus leanfar le céim II dá fhorbairt i 2012.

I 2011, chuir an IMB tacaíocht ar fáil freisin do ghníomhaireachtaí rialtais eile in Éirinn trí óstáil teicneolaíochta agus seirbhísí comhairleacha araon a sholáthar. Leanamar orainn ag obair le comhlachtaí sláinte chun cumarsáid agus roinnt sonraí thar an líonra sláinte agus rialála a fheabhsú. Bhí suim idirnáisiúnta inár réitigh theicneolaíochta, go háirithe ár gcórais bhainistíochta sreafa oibre láidir i gcónaí agus cúpla cuairt ó thoscairí eachtracha le linn 2011 agus tuilleadh sceidealaithe do 2012.

### Bainistíocht Athruithe

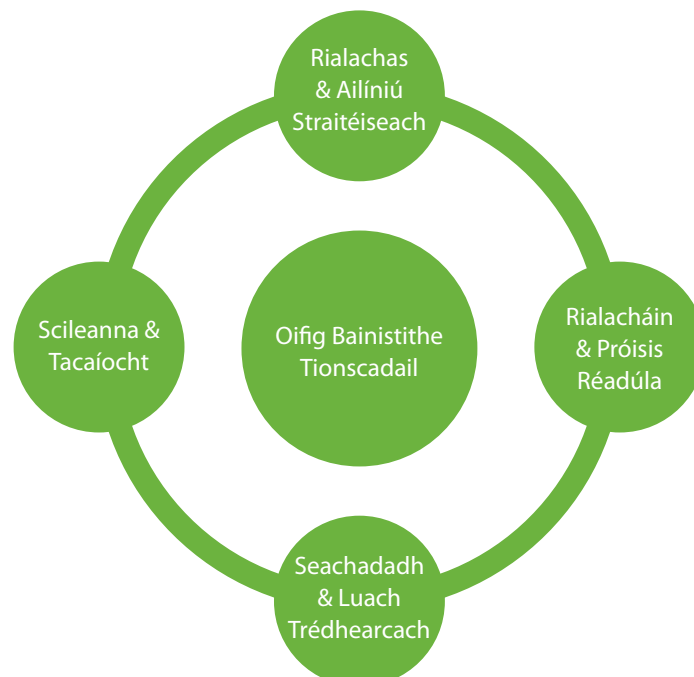
Tá tiomantas don fheabhsúchán leanúnach ag an IMB le fada agus chuir sé straitéisí bainistithe athruithe i bhfeidhm den chéad uair chomh fada siar le 2003. Idir an dá linn tá athstruchtúráil rannach suntasach curtha i bhfeidhm ag an eagraíocht, é tar éis tabhairt faoi raon de ghníomhaíochtaí nua agus cur chuige nuálaíoch agus nua i leith seachadadh seirbhíse forbartha aige chomh maith. Cé gur príomhspríoc an éifeachtúlacht i dtionscnaimh dá leithéid, is príomhthiománaithe an athraithe iad athruithe reachtúla, solúbthacht feabhsaithe agus an riachtanas freagairt do riachtanais pháirtithe leasmhara freisin.

I 2011, measadh go raibh sé tráthúil cur chuige níos struchtúrtha i leith bainistíochta tionscadail eagraíochtúil a fhorbairt. Dá thoradh seo glacadh le samhail Oifige Bainistíochta Tionscadail do gach gníomhaíocht ábhartha. Tá de chúram ar an oifig seo tacú leis an bpróiseas pleanála, ailíniú le cuspóirí eagraíochtúla a chinntiú agus meicníochtaí rialála agus bainistíocht chomhsheasmhach a fhorbairt. Cuireadh tús leis an bpleanáil d'Oifig Bainistíochta Tionscadail nua go deireanach i 2011, an feidhmiú sceidealaithe do 2012.

Áirítear tús na oibre ar straitéisí fhorfheidhmithe nua de chuid IMB ar thionscnaimh bainistíochta athruithe nua i 2011. Bhí fás suntasach ar ghníomhaíochtaí bainteach le forfheidhmiú ag an leibhéal náisiúnta agus idirnáisiúnta araon le cúig bliana anuas. Ní mór dár straitéisí fhorfheidhmithe an fás seo a chur san áireamh mar aon le teacht chun cinn gníomhaíochtaí sa réimse seo freisin. Déanfaidh an straitéis nua meicníochtaí a ionchorprú chun díriú ar na réimsí is mó leochaileachta agus cumas eagraíochtúil á chur san áireamh. Beidh an straitéis seo ar fáil do chomhairliúchán poiblí i lár 2012.

Cuireadh tús le hanailís tionchair na reachtaíochta faireachais cógas nua i Nollaig 2011 freisin agus táthar ag súil le tograí agus moltaí go luath i 2012. Beidh gá le hathruithe ar chleachtas oibre atá ann de thoradh na reachtaíochta nua. Cuireadh tús freisin le hathbhreithniú ar shamhail seirbhíse do chustaiméirí an IMB agus ar riachtanais na heagraíochta ina leith seo sa todhchaí.

Tugann an IMB aitheantas do chuidiú eagraíochtaí comhpháirtithe éagsúla, go náisiúnta agus go hidirnáisiúnta, agus straitéisí nua d'fheabhsúchán eagraíochtúil á bhforbairt.





### OIFIG AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH

Tá Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh freagrach as cumarsáid, straitéis agus pleanáil, bainistiú cáilíochta agus roinnt feidhmeanna eolais do pháirtithe leasmhara seachtracha. Cuireann sé rúnaíocht ar fáil freisin don chlár tagarmharcála thar ghníomhaireachtaí leigheasra an AE.

### BEMA

Cuireann an clár Tagarmharcála Gníomhaireachtaí Leigheasra na hEorpa (BEMA) dearbhú ar fáil do cheannairí líonra gníomhaireachta leigheasra AE (HMA) maidir le cáilíocht na gcóras agus na gcleachtas atá i bhfeidhm i ngníomhaireachtaí agus acmhainn do roinnt dea-chleachtas. Tá an príomhfheidhmeannach ina chomhchathaoirleach ar ghrúpa stiúrtha BEMA in éineacht le ceann na hinstiúide Paul Ehrlich sa Ghearmáin. I rith 2011, lean an IMB lena rannpháirtíocht sa ghrúpa stiúrtha fad a bhí moltaí do chomhábhair éagsúla an tríú timthriall de mheasúnuithe BEMA á bhforbairt acu agus á chur i láthair ceannairí na ngníomhaireachtaí leigheasra chun a gceadaithe. Faoi dheireadh na bliana bhí oiliúint curtha ar mheasúnóirí sa mhodheolaíocht agus sa cheisteneoir nua, agus bhí an IMB, a chuireann acmhainní rúnaíochta ar fáil don ghrúpa stiúrtha freisin, ag ullmhú sceidil na gcuairteanna do 2012 – 2014.

### Soláthar Eolais

I rith 2010, fuair an IMB 34 ceist pharlaiminteacha agus thug freagra orthu, agus 4 uiríoll (a bhfuil cur síos orthu ar leathanach 73).

Chuireamar nótaí tráchta ar fáil i leith cúig chomhairliúchán (a bhfuil cur síos air ar leathanach 72).

### GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Tá Gnóthaí Corparáideacha freagrach as seachadadh roinnt príomhréimsí seirbhíse don eagraíocht. Áirítear orthu sin bainistiú tógála agus cóiríochta mar aon le seirbhísí bainistithe imeachta, leabharlainne, taistil, ceaintín agus oifig fáilte a chur ar fáil. Déanann an roinn bainistiú freisin ar shaincheisteanna dlíthiúla agus iarratais Saoráil Faisnéise. Ina theannta, cuireann sé tacaíocht rúnaíochta ar fáil do Bhord agus do Choistí an IMB a chinntíonn go gcloítear le dea-chleachtas i réimse rialachais chorparáidigh. Ba bhliain ghnóthach agus táirgiúil í 2011 thar na feidhmeanna seo uile.



### Bainistíocht Imeachtaí

Thionóil an IMB sé imeacht i 2011, a eagraíodh agus a bainistíodh go himmheánach. Cinntíonn an cur chuige seo seachadadh costéifeachtach imeachtaí agus ceadáíonn d'fhoireann an IMB déileáil go díreach le páirtithe leasmhara. Tháinig aiseolas an-dearfach dá bharr sin ó dhaoine a bhí i láthair, trí cheistneoirí faoin imeacht.

Chuimsigh an sé imeacht dhá lá eolais agus ceithre sheimineár oiliúna. Bhí na laethanta eolais, a chuireann treoir rialála agus nuashonraithe ar fáil de ghnáth do pháirtithe leasmhara, dirithe ar (1) leigheasanna tréidliachta agus (2) chur i bhfeidhm na reachtaíochta nua ar fhaireachas cógas. D'fhreastail beagnach 500 toscaire in iomlán ar an dá imeacht seo.

Ar na seimineáir oiliúna a chuir an IMB ar fáil áiríodh trí sheimineár leathlae oiliúna ar ghrósaeireacht mórdhíola agus dhá sheimineár seachtaine ar Scéim Chomhoibríthe Iniúchta Cógaisíochta (PIC/S) do chigirí nua.

### Saoráil Faisnéise

I rith 2011, fuair an IMB sé iarratas neamhphearsanta Saoráil Faisnéise agus iarratas pearsanta amháin (mar a bhfuil cur síos air ar leathanach 73).

### An Bord agus na Coistí

Cuireann rannóg na Seirbhísí Corparáideacha tacaíocht rúnaíochta ar fáil do Bhord agus do Choistí an IMB agus cinntíonn go gcloítear le dea-chleachtas i réimse rialachais chorparáidigh.

- Tháinig Bord Leigheasra na hÉireann le chéile seacht n-uaire i rith 2011 agus bhreithníodar roinnt tosca straitéiseacha lena n-áirítear beartas corparáideach, pleanáil agus cúrsaí airgeadais. Áiríodh ar an gceann deireanach sin cuntais bhainistíochta mhíosúla, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais do 2010. Rinne an Bord athbhreithniú freisin ar thuairiscí cothrom le dáta ón gCoiste Comhairleach Reachtuil agus ón gCoiste Iniúchta. Ina theannta sin, rinne sé

athbhreithniú ar na ceadúnais do na táirgí cúraim sláinte leighis mar a faomhadh ag an gCoiste Bainistíochta.

Is é seo a leanas líon na gcuinnithe ar fhreastail gach comhalta den Bhord orthu i rith 2011:

Comhalta an Bhoird	Líon na gcuinnithe a tionóladh i rith na tréimhse a raibh an comhalta ar an mBord	Líon na gcuinnithe ar freastalaíodh orthu i rith na tréimhse a raibh an comhalta ar an mBord
An tUasal Michael Hayes (Cathaoir)	7	7
An tUasal Pat Brangan	7	7
An tOllamh Brendan Buckley	4	3
An tUasal Wilf Higgins	7	7
Ann Horan Uasal	7	7
An tOllamh Mary Horgan	2	2
An tUasal Brendan McLaughlin	7	6
An tUasal Noel O'Donoghue	7	5
An tOllamh Caitriona O'Driscoll	7	7
Maureen Windle Uasal	5	5

- Tháinig an Coiste Iniúchta, fochoiste de chuid an Bhoird, le chéile ceithre huairé i 2011. Tá tuilleadh mionsonraithe ar fáil sna ráitis airgeadais.
- Cuidíonn an Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine leis an mBord agus cuireann comhairle air maidir le haon tosca a bhaineann le sábháilteacht, cáilíocht nó éifeachtúlacht táirgí leighis don duine a tharchuirtear dó ag an mBord. Déanann sé athbhreithniú freisin ar na ceadúnais do tháirgí leighis don duine mar a faomhadh ag an gCoiste Bainistíochta. Tháinig an Coiste le chéile ceithre huairé i 2011.
- Cuidíonn an Coiste Comhairleach um Leigheasanna Tréidliachta leis an mBord agus cuireann comhairle air maidir le haon tosca a

bhaineann le sábháilteacht, le cáilíocht nó le héifeachtúlacht táirgí leighis lena n-úsáid ag ainmí mar a tharchuirtear dó iad ag an mBord. Déanann sé athbhreithniú freisin ar cheadúnais do tháirgí leighis tréidliachta mar a fhaomhaítear ag an gCoiste Bainistíochta. Bhuail an coiste le chéile trí huair i 2011.

- Bhuail an Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis le chéile dhá uair i 2011. Cuidíonn sé leis an mBord agus cuireann comhairle air maidir le cúrsaí a bhaineann le sábháilteacht, le cáilíocht nó le héifeachtúlacht feistí leighis don duine mar a dtarchuirtear dó ag an mBord.
- Bhuail an Coiste um Leigheasanna Luibhe, fochoiste de chuid an Choiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine, le chéile cúig huair i 2011. Bhreithnigh an Coiste roinnt cúrsaí lena n-áirítear an Scéim Chlárúcháin Táirgí Leighis Luibheanna Traidisiúnta agus uasdátú ón gCoiste um Tháirgí Leighis Luibhe na Gníomhaireachta Leigheasanna Eorpacha.
- Tháinig Coiste na dTrialachacha Cliniciúla, fochoiste de chuid an Choiste Comhairligh um Leigheasanna don Duine, le chéile 12 uair i 2011. Breithníonn an Coiste oiriúnacht trialacha a chuirtear isteach le haghaidh faofa faoi Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Trialachacha Cliniciúla ar Tháirgí Leighis don Duine) 2004, (I.R. Uimh. 190 de 2004).

## AIRGEADAS

Is é ról na rannóige airgeadais airgeadas an IMB a bhainistiú agus a chosaint. Caithfidh sé a chinntiú go gcomhlíonann an IMB a cheanglais reachtúla agus go bhfeidhmíonn sé dea-chleachtas do rialachas a chúrsaí. Cuirtear gach nós imeachta i gcrích ag baint úsáide as nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha faoin gcóras bainistíochta cáilíochta.

D'ullmhaigh an rannóg airgeadais na ráitis airgeadais do 2011 a cuireadh i láthair leis an tuarascáil seo agus

a cuireadh faoi bhráid an Ard-Reachtair Cuntas agus Ciste le hiniúchadh a dhéanamh orthu. Léirítear agus déantar tuairisciú sna ráitis seo ar gach idirbheart airgeadais le linn na tréimhse atá faoi athbhreithniú, mar a dhéantar lenár dtiomantas do na caighdeáin si airde rialachais chorparáidigh.

## LÉARGAS AR ÚSÁID FUINNIMH N 2011

Le héifeacht ón 1 Eanáir 2011, ceanglaíodh ar an IMB, mar chomhlacht san earnáil phoiblí, tuairisc bhliantúil a thabhairt ar a úsáid fuinnimh agus ar na gníomhartha a tógadh le hídiú a laghdú de réir I.R. 542 de 2009. Déanann na rialacháin seo an Treoir Seirbhísí Fuinnimh agus Éifeachtúlacht ar Úsáid Dheiridh Fuinnimh (Treoir 2006/32/CC) a thrasú i reachtaíocht na hÉireann.

Úsáideann an IMB leictreachas do sholas, d'aeroiriúnú de réir mar a theastaíonn agus do sholáthar uisce te. Úsáidtear gás nádúrtha do theas lárnach.

I 2011, d'ídigh an IMB 759 MWh d'fhuinneamh lena n-áirítear:

- 507 MWh leictreachais;
- 0 MWh breoslaí iontáise;
- 252 MWh breoslaí in-athnuaite

## Gníomhartha a Rinneadh i 2011

I 2011, d'fheabhsaigh an IMB a fheidhmíocht fuinnimh tuilleadh trí dhul isteach i gcreat-chomhaontuithe do sholáthar leictreachais agus gáis nádúrtha araon. Bunaíodh an dá chomhaontú creata seo ag an tSeirbhís Soláthair Náisiúnta do sholáthar leictreachais agus gáis nádúrtha don earnáil phoiblí in Éirinn. Bhí coigilteas costais thart ar 12% don leictreachas agus 5% do ghás. Bhí coigilteas fuinnimh 10 MWh ann. Tugtar ar aird go raibh rátaí conartha na Seirbhíse Soláthair Náisiúnta socruithe go dtí deireadh 2011.

### Coigealtas Iomlán Fuinnimh

In iomlán, sábhálann na tionscnaimh a rinneadh roimh 2010 agus na bearta a bhfuil cur síos orthu thuas, 117 MWh in aghaidh na bliana ar an IMB.

### Gníomhartha atá Beartaithe do 2012

In 2012, tá sé i gceist ag an IMB a fheidhmíocht fuinnimh a choinneáil trí leanúint lena rannpháirtíocht sna comhaontaithe creata nuachonraithe do sholáthar leictreachais agus gáis nádúrtha araon a bhunaigh an tSeirbhís Soláthair Náisiúnta. Ní mheastar go mbeidh aon choigilteas

fuinnimh ach beidh an coigilteas costais atá coinnithe ó 2010 thart ar 5% do ghás. Maidir leis an leictreachas, beidh coigilteas costais 6% ann thar 2011. Tá na rátaí conarthacha seo seasta go dtí deireadh 2012 seachas méadú ar an muirear do cháin charbóin ó 1 Bealtaine 2012 mar a tugadh le fios sa Bhuiséad ar 6 Nollaig 2011.

Tá sé i gceist ag an IMB freisin a fhuinneoga aonghloinithe a bhaint amach ar na hurláir uachtaracha agus fuinneoga déghloinithe atá níos tíosaí ar fhuinneamh a chur isteach.





## RÁITIS AIRGEADAIS

**COMHALTAÍ BOIRD AGUS EOLAS EILE**

Comhaltaí Boird:	An tUas. Michael Hayes (Cathaoirleach) (go dtí 31/12/2015)
	An tOll. Brendan Buckley (d'éirigh as 14/09/2011)
	Ann Horan Uasal (go dtí 31/12/2015)
	An tOll. Mary Horgan (go dtí 31/12/2015)*
	An tUas. Noel O'Donoghue (go dtí 31/12/2015)
	An tOll. Caitriona O'Driscoll (go dtí 31/12/2015)
	An tUas. Pat Brangan (go dtí 31/12/2013)
	An tUas. Brendan McLaughlin (go dtí 31/12/2013)
	An tUas. Wilfred Higgins (go dtí 31/12/2013)
	Maureen Windle Uasal (d'éirigh as 08/11/2011)

An tAire Sláinte & Leanaí a cheap an Bord thuas luaite an 18 Eanáir 2011, go dtí na dátaí tugtha thuas.

\*Ceapadh an tOllamh Mary Horgan an 08/11/2011.

Baincéirí:	Bainc Aontas Éireann Sráid Bhagóid Íochtarach Baile Átha Cliath 2
	Banc na hÉireann Corparáideach Sráid Bhagóid Íochtarach Baile Átha Cliath 2

Dlíodóirí:	Eugene F. Collins Temple Chambers 3, Bóthar Burlington Baile Átha Cliath 4
------------	---

Ceann-Oifig:	Teach Kevin O'Malley Ionad Phort an Iarla Ardán Phort an Iarla Baile Átha Cliath 2
--------------	---

Iníúcháirí:	An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste Caisleán Bhaile Átha Cliath Baile Átha Cliath 2
-------------	--

## RIALACHAS CORPARÁIDEACH

Bunaíodh Bord Leigheasra na hÉireann (an IMB) faoi théarmaí an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995, agus tá sé á rialú ag Bord a cheap an tAire Sláinte & Leanaí. Tá Bord an IMB (an Bord) comhdhéanta de chathaoirleach agus ochtar gcomhaltaí neamhfheidhmiúcháin nach bhfaigheann luach saothair.

Tá an IMB tiomanta do na caighdeáin is airde is féidir maidir le Rialachas Corparáideach agus tá “Cód Cleachtas do Rialachas Chomhlachtaí Stáit” de chuid na Roinne Airgeadais curtha i bhfeidhm aige. Cuimsíonn an Cód Cleachtas sin, a eisíodh ar an IMB i mí Eanáir 2002, go leor de na prionsabail faoina n-oibríonn an IMB, ag cur méid agus nádúr dlíthiúil na heagraíochta san áireamh.

D’fhoilsigh an tAire Airgeadais Cód Cleachtas nuashonraithe i Meitheamh 2009, chun forbairt riaracháin agus dlíthiúla a rinneadh ar an gcreat rialachais chorparáidigh ó 2001 a chur san áireamh. Tá athbhreithniú mionsonraithe déanta ag an IMB ar an gCód nuashonraithe sin, lena chinntiú go léirítear ann fós na forálacha faoina n-oibríonn an IMB.

Tá Cód Iompair Cuimsitheach i bhfeidhm ag an IMB, chomh maith le beartas faoi choimhlint leasa do gach ball foirne, coiste agus comhalta Boird. Cuireann an IMB na caighdeáin is airde is féidir i bhfeidhm maidir le nochtadh agus trédhearcacht i ndáil le leasa i seilbh bhaill foirne, choistí agus chomhaltaí Boird.

## AN COISTE INIÚCHTA

Tá coiste iniúchta ag an IMB atá comhdhéanta de bheirt chomhaltaí Boird, agus bhuaill siad le chéile 4 uair i rith 2010. Tá an coiste sin freagrach as nithe a bhaineann le rialú inmheánach a athbhreithniú, maille le saincheisteanna ar bith eile a ardaíonn na hiniúcháirí seachtracha, an Bord nó an bhainistíocht. Bualann an t-iniúcháir seachtrach leis an gcoiste iniúchta ar bhonn bliantúil chun iad a chur ar an eolas faoin iniúchadh seachtrach. Cheap an IMB Crowleys DFK mar iniúcháir inmheánach don Bhord an athuair in 2010, faoi chonradh trí bliana. Rinne na hiniúcháirí inmheánacha athbhreithniú ar na réimsí ioncaim, rialachas corparáideach agus baincéireacht leictreonach le linn 2011 agus chuir siad na torthaí faoi bhráid an choiste iniúchta. Bhí baint ag an gcoiste iniúchta le hathbhreithniú a dhéanamh ar na córais cháilíochta mar a thuairiscítear thíos

## CÓRAIS CHÁILÍOCHTA

Lean rannóg airgeadais an IMB leis an bpróiseas de ghnáth-nósanna imeachta oibríochta (SOPanna) a chur i bhfeidhm agus a athbhreithniú le linn 2011, faoin gcóras bainistithe cáilíochta. Is éard a bhí i gceist leis an bpróiseas sin athbhreithniú criticiúil agus anailís a dhéanamh ar rialuithe agus próisis inmheánacha ar fud na rannóige le béim faoi leith ar bhainistíú riosca. Tá an córas sin mar bhonn taca don timpeallacht rialaithe inmheánaigh anois agus cabhraíonn sé leis an bpróiseas iniúchta inmheánach agus ar deireadh leis an gcoiste iniúchta.

## **BEARTAS LUACH SAOTHAIR – COMHALTAÍ BOIRD AGUS STIÚRTHÓIRÍ FEIDHMIÚCHÁIN**

Nochtar luach saothair agus costais taistil a n-íoctar le comhaltaí Boird i nóta 17 leis na ráitis airgeadais. Faigheann an Cathaoirleach luach saothair mar a threoraíonn an tAire Sláinte de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Faigheann comhaltaí Boird eile costais taistil de réir chiorcláin a eisíonn an Roinn Sláinte. Tugtar luach saothair don Phríomhfheidhmeannach de réir treoirlínte a eisíonn an Rialtas agus íoctar Stiúirthóirí Feidhmiúcháin eile de réir scálaí pá na Roinne Sláinte.

## **AN COISTE LUACH SAOTHAIR**

Bhunaigh an IMB coiste luach saothair mar fho-choiste den Bhord chun athbhreithniú a dhéanamh ar luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh, de réir treoirlínte arna n-eisiúint ag an Roinn Airgeadais agus ag an Roinn Sláinte. Nochtar luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh i nóta 18 leis na Ráitis Airgeadais.

## **RIALÚ INMHEÁNACH**

Tá an Bord freagrach as córas rialaithe inmheánaigh an IMB. Ní fhéadfaidh na córais sin ach dearbhú réasúnach agus ní dearbhú absalóideach in aghaidh mhíríteas ábhartha nó cailteanas a thabhairt. Tugtar tuairisc níos iomláine ar na córais rialuithe inmheánacha arna n-úsáid san IMB i dtuarascáil an Chathaoirligh ar leathanach 4.

## **TUARASCÁIL CHATHAOIRLEACH BHORD LEIGHEASRA NA HÉIREANN MAIDIR LE MEASÚNÚ A DHÉANAMH AR RIALUITHE AIRGEADAIS INMHEÁNACHA CHOMHLACHT STÁIT DON BHLIAIN DAR CRÍOCH 31 NOLLAIG 2011.**

1. Admháimse, mar Chathaoirleach, go bhfuil an Bord freagrach as córas rialaithe airgeadais inmheánaigh an chomhlachta.
2. Ní féidir le córas rialaithe inmheánaigh an IMB ach dearbhú réasúnach, agus ní dearbhú iomlán, a thabhairt in aghaidh earráide ábharthaí, míráitis nó cailteanais.
3. Dearbhaíonn an Bord go bhfuil próiseas leanúnach ann chun na rioscaí suntasacha atá os comhair an IMB a aithint, a mheas agus a bhainistiú. Déanann an Bord athbhreithniú rialta ar an bpróiseas sin trí thuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh.

Tá an Bhainistíocht freagrach as na rioscaí suntasacha a bhaineann lena réimsí gnó a aithint agus a mheas, chomh maith le rialuithe inmheánacha oiriúnacha a leagan amach agus a oibriú. Déantar measúnú ar na rioscaí sin ar bhonn leanúnach agus d'fhéadfadh baint a bheith acu le foinsí éagsúla inmheánacha nó seachtracha, lena n-áirítear teipeanna ar rialú, cur isteach ar chórais faisnéise, tubaistí nádúrtha agus riachtanais reachtúla.

Tugann an bhainistíocht tuairisc don Choiste Bainistíochta gach coicís ar shaincheisteanna oibríochta agus ar rioscaí agus an tslí a ndéantar iad a bhainistiú. Is é ról an Choiste Bhainistíochta maidir leis sin athbhreithniú a dhéanamh thar ceann an Bhoird ar na príomhrioscaí a bhaineann le cúrsaí an IMB agus an córas gníomhartha a theastaíonn chun rioscaí den sórt sin a bhainistiú agus a gcuid torthaí a chur in iúl don Bhord via an Príomhfheidhmeannach.

Tugann an Príomhfheidhmeannach tuairisc don Bhord thar ceann na bainistíochta feidhmiúcháin ar athruithe suntasacha in obair an IMB agus ar an timpeallacht seachtrach, a mbíonn tionchar aici ar rioscaí suntasacha. Cuireann an Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha faisnéis airgeadais mhíosúil ar fáil don Bhord, lena n-áirítear príomhtháscairí feidhmíochta. Sa chás go n-aithnítear áiteanna inar féidir an córas a fheabhsú, breithníonn an Bord na moltaí a dhéanann an Coiste Bainistíochta.

Tá creat rialaithe iomchuí i bhfeidhm ina bhfuil nithe sainmhínithe go soiléir a chaithfidh an Bord agus an Bord amháin a cheadú, nó de réir mar a thairmligeann an Bord, a fhéadfaidh an Coiste Bainistíochta a cheadú. Tá bainistiú an IMB ó lá go lá tairmligthe ag an mBord chuig an gCoiste Bainistíochta agus tá teorainneacha iomchuí ar údarú caiteachais bunaithe aige. Is é an Príomhfheidhmeannach atá freagrach as rialuithe inmheánacha a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear rialú airgeadais inmheánach.

Déantar monatóireacht ar an gcóras rialaithe airgeadais inmheánach go ginearálta trí na próisis thuas luaite. Ina theannta sin, déanann Coiste Iniúchta an Bhoird athbhreithniú ar réimsí sonracha den rialú inmheánach mar chuid dá théarmaí tagartha.



4. Tá athbhreithniú sásúil déanta ag Coiste Iniúchta an Bhoird ar éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh thar ceann an Bhoird. Rinne Coiste Iniúchta an Bhoird athbhreithniú foirmiúil ar na córais sin i ndáil le 2011 ag an gcruinniú a bhí aige an 27 Márta 2012. D'athbhreithnigh agus cheadaigh an Bord an obair rialaithe inmheánach a rinne an Coiste Iniúchta ag an gcruinniú a bhí aige an 28 Márta 2012.



An tUas. Michael Hayes (Cathaoirleach)

Cathaoirleach an Bhoird

## RÁITEAS AR FHREAGRACHTAÍ CHOMHALTAÍ AN BHOIRD

Ceanglaíonn an tAcht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 ar an mBord ráitis airgeadais a ullmhú do gach bliain airgeadais a thugann léargas fíorcheart ar staid chúrsaí an IMB agus ar a bharrachas nó a chaillteanas don tréimhse sin.

Agus na ráitis sin a ullmhú, ceanglaítear ar an mBord:

- beartais chuntasaíochta oiriúnacha a roghnú agus iad a fheidhmiú go comhleanúnach
- breithiúnais agus meastacháin a dhéanamh a bhíonn réasúnach agus stuama
- aon imeacht ábhartha ó chaighdeáin chuntasaíochta infheidhmithe a nochtadh agus a mhíniú, agus
- na ráitis airgeadais a ullmhú ar bhonn an ghnóthais leantaigh, sin mura mbíonn sé mí-oiriúnach glacadh leis go leanfaidh an IMB lena gnó.

Tá an Bord freagrach as taifid chuntais chúí a choinneáil a léiríonn le cruinneas réasúnach ag aon tráth, staid airgeadais an IMB agus a chuireann ar a chumas a chinntiú go mbíonn na ráitis airgeadais ag cloí le hAcht an IMB agus leis na caighdeáin chuntasaíochta a nglactar leo go ginearálta in Éirinn. Tá sé freagrach freisin as sócmhainní an IMB a chosaint agus as sin, as céimeanna réasúnacha a ghlacadh chun calaois agus mírialtachtaí eile a chosc agus a bhrath.

Thar ceann an Bhoird

**Cathaoirleach**



An tUas. Micheal Hayes

**Comhalta Boidr**



Ann Horan Uasal

## TUARASCÁIL AN ARD-REACHTAIRE CUNTAS AGUS CISTE ARNA TÍOLACADH DO

### THITHE AN OIREACHTAIS

Tá ráitis airgeadais Bhord Leigheasra na hÉireann don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011 iniúchta agam faoin Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.

Tá na ráitis airgeadais, a ullmhaíodh faoi na beartais chuntasaíochta arna leagan amach sna ráitis, comhdhéanta de Ráiteas ar Bheartais Chuntasaíochta, Cuntas Ioncaim agus Caiteachais, Clár Comhardaithe, Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid agus na nótaí gaolmhara.

Is é an creat tuairiscithe airgeadais a cuireadh i bhfeidhm agus na cuntais á n-ullmhu ná an dlí infheidhme mar aon leis an gCleachtas Cuntasaíochta a nGlactar go Ginearálta leis in Éirinn de réir mar a leasaítear iad ag treoir ón Aire Sláinte maidir le cuntasaíocht do chostais aoisliúntais.

### FREAGRACHTAÍ AN BHOIRD

Tá an Bord freagrach as na ráitis airgeadais a ullmhú, as a chinntiú go dtugann siad léargas fíor agus cothrom ar staid ghnóthaí an Bhoird, ar a ioncam agus caiteachas, agus as rialtacht na n-idirbheart a chinntiú.

### FREAGRACHTAÍ AN ARD-REACHTAIRE CUNTAS AGUS CISTE

Is í an fhreagracht atá orm iniúchadh a dhéanamh ar na ráitis airgeadais agus tuairisc a thabhairt orthu de réir dlí infheidhme.

Déanaim m'iniúchadh trí thagairt a dhéanamh do bhreithnithe speisialta a ghabhann le comhlachtaí Stáit maidir lena mbainistíocht agus lena n-oibríocht.

Déanaim m'iniúchadh de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta maidir le hIniúchadh (An Ríocht Aontaithe agus Éire) agus ag cloí le Caighdeán Eiticiúla d'Iniúcháirí de chuid an Bhoird Chleachtais Iniúchta ag an am céanna.

### SCÓIP INIÚCHTA NA RÁITEAS AIRGEADAIS

I rith iniúchta, ní mór fianaise a fháil faoi na méideanna agus na nochtaí sna ráitis airgeadais, fianaise leordhóthanach a thabharfadh deimhniú réasúnta go bhfuil na ráitis airgeadais saor ó mhírítis ábhartha, cibé ar calaois nó earráid is cúis leo. Áirítear air sin measúnú ar na nithe seo a leanas:

- cibé an bhfuil na beartais chuntasaíochta oiriúnach d'ímthosca Bhord Leigheasra na hÉireann, agus ar cuireadh i bhfeidhm go comhsheasmhach agus ar nochtadh ar shlí leordhóthanach iad.
- réasúnacht na meastachán cuntasaíochta suntasach a dhéantar agus na ráitis airgeadais á n-ullmhú, agus
- cur i láthair foriomlán na ráiteas airgeadais.

Lorgaím fianaise chomh maith faoi rialtacht na n-idirbheart airgeadais le linn an iniúchta.

## TUAIRIM AR NA RÁITIS AIRGEADAIS

Ag teacht le treoracha ón Aire Sláinte, aithníonn an Bord costais theidlíochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad iníoctha, agus sin amháin. Ní chomhlíonann an bunús cuntasachta sin Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais Uimh. 17 a éilíonn go n-aithnítear costais den sórt sin sa bhliain ina dtuilltear na teidlíochtaí.

Seachas neamh-aitheantas chostais agus dhliteanais aoisliúntais an Bhoird de réir Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais 17, tugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom, de réir Chleachtas Chuntasaíochta a nGlactar go Ginearálta leis in Éirinn, ar staid ghnóthaí an Bhoird amhail an 31 Nollaig 2011 agus ar a ioncam agus caiteachas don bhliain dar críoch amhlaidh.

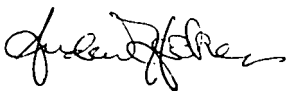
Is é mo thuairim go bhfuil leabhair chuntais chuí á gcoimeád ag an mBord. Tá na ráitis airgeadais ag teacht leis na leabhair chuntais.

## ÁBHAIR LENA DTUAIRISCÍM TRÍ EISCEACT

Tuairiscím trí eisceacht

- mura bhfaighim an fhaisnéis agus na mínithe go léir a theastaigh uaim chun m'iniúchadh a dhéanamh, nó
- má thug m'iniúchadh aon chás ábhartha nár feidhmíodh suimeanna airgid chun na gcríoch a bhí beartaithe ar aird, nó sa chás nach mbíonn na hidirbhearta ag cloí leis na húdaráis a dhéanann rialú orthu, nó
- mura léiríonn an Ráiteas ar Rialú Airgeadais Inmheánach comhlíonadh an Bhoird leis an gCód Cleachtais do Rialachas Chomhlachtaí Stáit, nó
- má fhaighim go bhfuil nithe ábhartha eile ann a bhaineann leis an tslí a ndearnadh gnó poiblí.

Níl aon ní le tuairisciú agam maidir leis na cúrsaí sin a dhéantar a thuairisciú trí eisceacht.



Andrew Harkness

Don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste  
agus thar a cheann  
12 Meitheamh 2012

## BEARTAIS CHUNTASAÍOCHTA

### COINBHINSIÚN AN CHOSTAIS STAIRIÚIL

Ullmhaítear na Ráitis Airgeadais de réir prionsabail chuntasaíochta a nglactar go ginearálta leo faoin gcoinbhinsiún costais stairiúil agus a chomhlíonann caighdeáin tuairiscithe airgeadais an Bhoird um Chaighdeáin Chuntasaíochta, ach amháin i gcás an aoisliúntais – féach an nóta thíos.

### AITHINT IONCAIM

Aithnítear ioncam sna ráitis airgeadais ar an mbonn seo a leanas:

- I gcás iarratas ar údaruithe margaíochta (iarratais nua, athruithe ar údaruithe ar ann dóibh cheana féin, nó aistriú) agus i gcás iarratas ar thrialacha cliniúla, aithnítear ioncam sna ráitis airgeadais nuair a fhaightear foirm iarratais bhailí.
- I gcás ceadúnas mórdhíola agus déantúsaíochta agus údaruithe margaíochta a chothabháil, bíonn táillí iníoctha go bliantúil agus fabhraítear ioncam bliana iomlán i ngach bliain airgeadais.

### CAITEACHAS A AITHINT

Aithnítear caiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhraithe de réir mar a fhabhraítear é.

### AIRGEADRA TUAIRISCITHE AGUS AISTRIÚ AIRGEADRA

Ullmhaítear na ráitis airgeadais in Euro.

Déantar idirbhearta in airgeadraí nach euro iad a thaifeadh ag na rátaí a bhíonn i bhfeidhm dáta na n-idirbheart nó ag dáta faoi chonradh. Aistrítear sócmhainní agus dliteanais airgeadais isteach go euro ag dáta an chláir chomhardaithe nó ag dáta faoi chonradh. Déileáiltear le difríochtaí malartaithe sa chuntas ioncaim agus caiteachais.

### SÓCMHAINNÍ INLÁIMHSITHE

#### Sócmhainní Inláimhsithe gan Áitreabh san áireamh

Luaitear sócmhainní inláimhsithe ag costas lúide dímheas carntha. Ríomhtar dímheas d'fhonn costas sócmhainní inláimhsithe a dhíscríobh chuig a luacha iarmharacha measta thar a saolta úsáideacha measta trí thráthchodanna bliantúla comhionanna.

Tá saol úsáideach measta sócmhainní seasta inláimhsithe le tagairt don dímheas a ríomhtar mar seo a leanas:

Troscán agus Fearais:	5 bliana
Trealamh Ríomhaireachta:	3 bliana
Feabhsúcháin ar Áitreabh:	10 mbliana

### Áitreabh

Cheannaigh an IMB a áitreabh féin ag Teach Kevin O'Malley, Lárionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2, an 22 Nollaig 2004. B'ionann an luach caipitlithe agus an praghas ceannaigh móide na costais sin a bhain go díreach leis an tsócmhainn a chur in úsáid.

Níor ríomhadh aon dímheas ar luach áitribh, de bharr go meastar gur mó ná 50 bliain an saol eacnamaíoch úsáideach atá fágtha.

### CÁNACHAS

Tá an IMB díolmhaithe ó dhliteanas ó thaobh Cánach Corparáide faoi Alt 32 den Acht Airgeadais, 1994.

### FÉICHIÚNAITHE

Discríobhtar drochfhiacha atá ar eolas agus déantar soláthar sonracha d'aon mhéideanna a cheaptar go mbeadh a mbailiú amhrasach.

### AOISLIÚNTAS

Tá an scéim aoisliúntais a oibríonn an IMB ag teacht le Scéim an Rialtais Áitiúil (Leasú ar Aoisliúntais) (Comhdhlúthú), 1986. Scéim reachtúil neamh-mhaoinithe atá inti agus íoctar sochair as ioncam reatha de réir mar a eascraíonn siad.

Luaitear an muirear do thuarastail agus pá gan asbhaintí aoisliúntaí de €689,860 (2010 - € 641,249) san áireamh. Taispeántar an barrachas don bhliain ar leathanach 10 roimh idirbhearta aoisliúntais don bhliain agus ina ndiaidh. Scaoiltear an cúlchiste ioncaim agus caiteachais ar an gclár comhardaithe idir cúlchiste coinnithe agus cúlchiste aoisliúntais i nóta 11.

Níl forálacha FRS 17 á gcomhlíonadh, de réir threoir ón Aire Sláinte.

## FORÁLACHA

Aithnítear foráil nuair a bhíonn oibleagáid ar an IMB mar thoradh ar imeacht san am a caitheadh, is dócha go socrófar sin ar chostas an IMB agus is féidir meastachán iontaofa a dhéanamh ar mhéid na hoibleagáide.

## LEABHARLANN

Níor cuireadh aon luach ar na leabhair, acmhainní closamhairc agus bunachair sonraí leictreonacha sa leabharlann. Díscríobhtar an caiteachas ar na nithe sin sa bhliain ina dtabhaítear é.

## LÉASANNA

Caitear le gach léas mar léas oibríochta agus cuirtear an cíós maidir leo chun dochair an chuntais loncaim agus Caiteachais ar bhonn na líne díri ar feadh tréimhse an léasa.

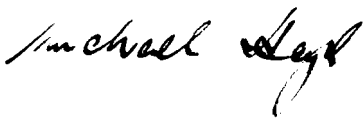
**RÁITEAS AR IONCAM AGUS CAITEACHAS**

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

	Nótaí	2011 €	2010 €
Ioncam ó Tháillí	2	21,399,720	21,901,934
Ioncam Eile	3	3,546,480	2,043,111
		<b>24,946,200</b>	<b>23,945,045</b>
Tuarastail agus Pá	4	16,433,330	15,652,918
Costais Oibríochta Eile	5	6,679,498	5,532,894
Dímheas	1	1,272,749	1,446,488
		<b>24,385,577</b>	<b>22,632,300</b>
Barrachas don bhliain roimh chuntas ar ranníoca Aoisliúntas		560,623	1,312,745
Ranníoca Aoisliúntais ón bhFoireann		689,860	641,249
Barrachas don bhliain		1,250,483	1,953,994
larmhéid tugtha chun cinn		20,376,418	18,422,424
larmhéid tugtha ar aghaidh		<b>21,626,901</b>	<b>20,376,418</b>

Eascraíonn an t-ioncam agus an barrachas go léir don bhliain as gníomhaíochtaí leanúnacha.

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 91 go 93 agus ar leathanaigh 97 go 103.

**Cathaoirleach**


An tUas. Micheal Hayes

**Comhalta Boird**


Ann Horan Uasal



**CLÁR COMHARDAITHE**

Amhail an 31 Nollaig 2011

	Nótaí	2011 €	2010 €
Sócmhainní Inláimhsithe	1	23,019,503	23,753,247
<b>Sócmhainní Reatha</b>			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	6	1,420,295	1,530,265
Stoc staiseanóireachta		2,469	2,366
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	12	36,890	24,260
Taiscí Gearrthéarmaeacha		14,669,317	12,518,096
		<b>16,128,971</b>	<b>14,074,987</b>
<b>Creidiúnaithe – méideanna dlite laistigh de bhliain amháin</b>			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	7	7,208,237	6,345,148
Morgáiste	13	793,332	793,332
		<b>8,001,569</b>	<b>7,138,480</b>
<b>Glan-Sócmhainní Reatha</b>		<b>8,127,402</b>	<b>6,936,507</b>
<b>Dliteanais Fadtéarmacha</b>			
Morgáiste	13	9,520,004	10,313,336
<b>GLAN-SÓCMHAINNÍ IOMLÁNA</b>		<b>21,626,901</b>	<b>20,376,418</b>
<b>Maoinithe ag</b>			
Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais	11	21,626,901	20,376,418
		<b>21,626,901</b>	<b>20,376,418</b>

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 91 go 93 agus ar leathanaigh 97 go 103.

**Cathaoirleach**


An tUas. Micheal Hayes

**Comhalta Boird**


Ann Horan Uasal

**RÁITEAS AR SHREABHADH AIRGID**

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

	Nótaí	2011 €	2010 €
<i>Réiteach barrachas chuig glan insreabhadh airgid ó ghníomhaíochtaí oibríochta</i>			
Barrachas don bhliain		1,250,483	1,953,994
Muirear Dímheasa		1,272,749	1,446,488
(Ardú)/Laghdú ar Fhéichiúnaithe		139,654	579,624*
(Ardú)/Laghdú ar Stoc		(103)	193
Ardú/(Laghdú) ar Chreidiúnaithe – méideanna dlíte laistigh de bhliain amháin		862,733	(46,435)*
Ús Taisce		(256,205)	(149,692)
Ús agus Muirir Bainc		460,323	492,254
Caillteanas/(Gnóthachan) ar Dhiúscairt Shócmhainní Seasta		458	198
Glan Insreabhadh airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		<b>3,730,092</b>	4,276,624
<b>Ráiteas ar Shreabhadh Airgid</b>			
<b>Glan Insreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</b>		<b>3,730,092</b>	4,276,624
Aischuir ar Infheistíochtaí agus Seirbhísíú Airgeadais	8	(233,446)	(370,605)*
Caiteachas caipitil	8	(539,463)	(1,005,389)
Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú	8	(2,151,221)	(2,391,094)
Maoiniú	8	(793,332)	(793,332)
<b>Ardú / (Laghdú) ar Airgead Tirim</b>		<b>12,630</b>	(283,796)
<i>Réiteach glan-sreabhadh airgid chuig gluaiseacht i nglan-fhiacha</i>			
Ardú / (Laghdú) ar Airgead Tirim		12,630	(283,796)
Ardú/(Laghdú) ar Thaiscí Gearrthéarmacha		2,151,221	2,391,094
Ardú/(Laghdú) ar Airgeadas Fadtéarmach		793,332	793,332
Athrú ar Ghlan-Chistí/(Fiachas)		2,957,183	2,900,630
Glan-Fhiacha ag tús na bliana		1,435,688	(1,464,942)
Glan-Chistí ag deireadh na bliana	9	<b>4,392,871</b>	1,435,688

\* Tá suimeanna áirithe athrangaithe chun críocha chur i láthair.

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 91 go 93 agus ar leathanaigh 97 go 103.

## NÓTAÍ LEIS NA RÁITIS AIRGEADAIS

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

1. Sócmhainní Inláimhsithe	Troscán agus Feistis €	Trealamh Ríomhaireachta €	Feabhsúcháin Léasachta €	Feabhsúcháin ar Áitreabh €	Áitreabh €	Iomlán €
<b>Costas</b>						
Iarmhéid amhail an 31 Eanáir 2011	930,309	8,286,297	502,445	3,541,486	20,383,000	33,643,537
Breiseanna don bhliain	47,926	481,813	-	9,924	-	539,663
Diúscairtí don bhliain	-	(161,174)	-	-	-	(161,174)
Amhail an 31 Nollaig 2011	978,235	8,606,936	502,445	3,551,410	20,383,000	34,022,026
<b>Dímheas</b>						
Iarmhéid amhail an 1 Eanáir 2011	694,160	7,490,736	300,213	1,405,181	-	9,890,290
Muirear don bhliain	153,522	713,841	50,245	355,141	-	1,272,749
Diúscairtí don bhliain	-	(160,516)	-	-	-	(160,516)
Amhail an 31 Nollaig 2011	847,682	8,044,061	350,458	1,760,322	-	11,002,523
<b>Glan-Luach Leabhair amhail an 31 Nollaig 2011</b>	130,553	562,875	151,987	1,791,088	20,383,000	23,019,503
<b>Glan-Luach Leabhair amhail an 1 Eanáir 2011</b>	236,149	795,561	202,232	2,136,305	20,383,000	23,753,247

## 2. Ioncam

	2011 €	2010 €
<b>Ioncam ó Tháillí</b>		
Trialacha Cliniciúla	123,617	120,743
Leigheas don Duine – Táillí Náisiúnta	7,750,395	8,839,533
Leigheas don Duine – Táillí Eorpacha	7,056,707	6,166,008
Leigheas Tréidliachta – Táillí Náisiúnta	1,104,294	1,098,288
Leigheas Tréidliachta – Táillí Eorpacha	1,339,833	1,391,667
An Roinn Comhlíonta	3,773,733	4,068,806
Feistí Liachta	251,141	216,889
	21,399,720	21,901,934
Ioncam Eile ( Nóta 3 )	3,546,480	2,043,111
<b>Ioncam Iomlán</b>	<b>24,946,200</b>	<b>23,945,045</b>

Éilíonn an dlí go ndéantar táillí áirithe, ar mhéid iomlán de €17,740,955, a dhiúscairt de réir threoracha an Aire Airgeadais.

## NÓTAÍ LEIS NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

3. Ioncam Eile	2011	2010
	€	€
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3,230,479	1,750,508
Ioncam TF	-	5,000
Ioncam ó Tháillí Comhdhála	60,254	138,109
Ús Taisce	256,205	149,692
Cailteanas/(Gnóthachan) ar Dhiúscairt Shócmhainní Seasta	(458)	(198)
	<b>3,546,480</b>	<b>2,043,111</b>

### 4. Tuarastail agus Pá

	2011	2010
	€	€
Tuarastail agus Pá	15,144,077	14,425,188
Costais Leasa Shóisialaigh	1,289,253	1,227,730
	<b>16,433,330</b>	<b>15,652,918</b>

289 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2010 - 282).

Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2011 a anailísiú thar na ranna seo a leanas :-

	2011	2010
Príomhfheidhmeannach	10	9
Comhlíonadh	58	57
Airgeadas & Gnóthaí Corparáideacha	16	16
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	108	109
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	36	34
Acmhainní Daonna	7	7
TF & Bainistiú Athraithe	13	12
Gnóthaí Eolaíochta	2	2
Leighis Tréidliachta	19	21
Pinsinéirí	21	16
	<b>290</b>	<b>283</b>

Rinneadh asbhaintí €938,674 a bhain le pinsin do Sheirbhísigh Phoiblí a bhaint ón bhfoireann le linn na bliana agus íocadh é leis an Roinn Sláinte.

**NÓTAÍ LEIS NA RÁITIS AIRGEADAIS**

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

<b>5. Costais Oibríochta</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
	€	€
Costais Chóiríochta	1,347,919	1,104,086
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	720,158	808,855
Ús agus Muirir Bainc	460,323	492,254
Costais Díl & Táillí Gairmiúla	1,780,330	514,964
Stáiseanáireacht, Foilseacháin agus Postas	438,945	536,715
Costais Oibríochta Eile	1,931,823	2,076,020
	<b>6,679,498</b>	<b>5,532,894</b>

Áirítear €17,819 ar chostais oibríochta eile de €6,679,498 i ndáil le hearraí inchaite ceaintín agus le hócáidí lena n-áirítear lón mar aitheantas ar gach ceann de na coistí reachtúla nach bhfaigheann luach saothair agus ócáid sa cheaintín mar aitheantas ar rannchuidiú an Chathaoirligh agus an Bhoird a bhí ag dul ar scor. Ní fhaigheann an Bord luach saothair, ach faigheann an Cathaoirleach. Áirítear ar chostais leis €4,020 a bhaineann le fáilteachtas foirne.

<b>6. Féichiúnaithe (dlite lastigh de bhliain amháin)</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
	€	€
Féichiúnaithe Trádála	788,523	896,769
Réamhíocaíochtaí	357,405	375,872
Féichiúnaithe Eile	274,367	257,624
	<b>1,420,295</b>	<b>1,530,265</b>

<b>7. Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)</b>	<b>2011</b>	<b>2010</b>
	€	€
Creidiúnaithe Trádála	540,975	629,102
Fabhruithe	6,146,590	5,222,976
Na Coimisinéirí Ioncaim	520,672	493,070
	<b>7,208,237</b>	<b>6,345,148</b>

## NÓTAÍ LEIS NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

8. Sreabhadh Airgid comhlán	2011	2010
	€	€
<i>Aischiú ar Infheistíocht agus Seirbhísí Airgeadais:</i>		
Ús Taisce	226,521	122,451 *
Ús agus Muirir Baint	(459,967)	(493,056)*
	<b>(233,446)</b>	<b>(370,605)</b>
<i>Caiteachas caipitil</i>		
Íocaíochtaí chun Sócmhainní Seasta Inláimhsithe a fháil	(539,663)	(1,006,314)
Fáltais ó dhiúsairt Sócmhainní Seasta Inláimhsithe	200	925
	<b>(539,463)</b>	<b>(1,005,389)</b>
<i>Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú</i>		
(Ardú) /Laghdú ar Thaisc Gearrthéarmacha	(2,151,221)	(2,391,094)
	<b>(2,151,221)</b>	<b>(2,391,094)</b>
<i>Maoiniú</i>		
Ardú /(Laghdú) ar Airgeadas Fadtéarmach	(793,332)	(793,332)
	<b>(793,332)</b>	<b>(793,332)</b>

\* Tá suimeanna áirithe athrangaithe chun críoche chur i láthair

9. Anailís ar athruithe ar ghlanchoistí/(fiachais)	Amhail an 01/01/2011	Sreabhadh Airgid	Amhail an 31/12/2011
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	24,260	12,630	36,890
Taisc Gearrthéarmacha	12,518,096	2,151,221	14,669,317
Fiacha Dlite Laistigh de Bhliain Amháin	(793,332)	0	(793,332)
Fiacha Dlite Tar Éis Bliana Amháin	(10,313,336)	793,332	(9,520,004)
	<b>1,435,688</b>	<b>2,957,183</b>	<b>4,392,871</b>

10. Costais Riaracháin	2011	2010
Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh :-		
Luach saothair an Iníúcháir	<b>17,390</b>	17,390

## NÓTAÍ LEIS NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

11. Gluaiseacht ar Chúlchiste Ioncaim agus Caiteachais	Amhail an 01/01/2011	Gluaiseacht	Amhail an 31/12/2011
Cúlchistí Coinnithe	15,280,032	560,623	15,840,655
Ranniocaíochtaí Aoisliúntais na bhFostaithe	5,096,386	689,860	5,786,246
	<b>20,376,418</b>	<b>1,250,483</b>	<b>21,626,901</b>

12. Iarmhéideanna bainc agus airgid	2011 €	2010 €
Iarmhéideanna Cuntas Reatha	35,976	23,279
Airgead Tirim ar Láimh	914	981
	<b>36,890</b>	<b>24,260</b>

### 13. Dlíteanais Fadtéarmacha

#### *Morgáiste*

Cheannaigh an Bord a áitreabh ag Teach Kevin O'Malley, Lárionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 an 22 Nollaig 2004. Maoiníodh an ceannach ag morgáiste €20,400,000 thar 20 bliain a fuarthas ar an áitreabh ó lasachtaí Corparáideacha Bhanc na hÉireann.

Tá Bord Leigheasra na hÉireann tiomanta na haisíocaíochtaí caipitil seo a leanas a dhéanamh ar a mhorgáiste:

	2011 €	2010 €
- laistigh de bhliain amháin	793,332	793,332
- laistigh de bhliain amháin agus cúig bliana	3,173,328	3,173,328
- tar éis chúig bliana	6,346,676	7,140,008
	<b>10,313,336</b>	<b>11,106,668</b>

### 14. Nochtadh Ráta Úis

Tá gach céim riachtanach tógtha ag an IMB lena nochtadh do rátaí úis a íoslaghdú trí 2/3 de na hiasachtaí a shocrú ar feadh tréimhse 10 mbliana. Tá iarmhaid na n-iasachtaí fritháirithe go hiomlán ag cúlchistí airgid tirim. Meastar gur €0 na glan-iasachtaí a d'fhéadfadh nochtadh do ráta úis a bheith ann ina leith don bhliain 2012.

## NÓTAÍ LEIS NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

15. Tiomantais Airgeadais	2011 €	2010 €
<i>Léasanna Oibríochta</i>		
Méideanna dlite le híoc le linn na chéad dhá mhí dhéag eile maidir le léasanna a rachaidh in éag		
- laistigh de bhliain amháin	-	-
- laistigh de bhliain amháin agus cúig bliana (i ndáil le Teach Longphort)	167,056	167,056
- tar éis cúig bliana (i ndáil le Teach Alexandra)	285,984	285,984
	<hr/>	<hr/>
	453,040	453,040

Tá caiteachas €453,040 faoi léasanna oibríochta san áireamh sna Costais Chóiríochta (Nóta 5). Shínigh an IMB leas léasa maidir leis an 5ú Urlár, Teach Alexandra, Lárionad Phort an Iarla Baile Átha Cliath 2 an 22 Nollaig 2004. Bhí 10 mbliana agus 4 mhí mí den léas fós le caitheamh amhail an 31 Nollaig 2011. Shínigh an IMB leas léasa maidir leis an 3ú Urlár, Teach Longphort, Lárionad Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 an 1 Meitheamh 2010. Bhí 3 bliana agus 3 mhí den léas fós le caitheamh amhail an 31 Nollaig 2011.

16. Tiomantais Chapitil	2011 €	2010 €
Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	145,000	212,000
Gan a bheith Faoi Chonradh	5,212,000	4,355,000
	<hr/>	<hr/>
	5,357,000	4,567,000

17. Luach Saothair an Bhoird	2011 €	2010 €
Tuarastal an Chathaoirligh	19,596	22,305
Costais Taistil Chomhaltaí an Bhoird	4,723	5,537
	<hr/>	<hr/>
	24,319	27,842

18. Luach Saothair na Foirne	2011 €	2010 €
Luach Saothair Iomlán an Phríomhfheidhmeannaigh Tuarastal Bunúsach	156,386	174,913
	<hr/>	<hr/>
	156,386	174,913

Ní théann teidlíochtaí pinsin an Phríomhfheidhmeannaigh thar na teidlíochtaí caighdeánacha i scéim Eiseamlárach aoisliúntais shainithe na hearnála poiblí.



## NÓTAÍ LEIS NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2011

### 19. Idirbhearta le Páirtithe Gaolmhara

Ní dhearnadh aon idirbheart le páirtí gaolmhar a chaitear a nochtadh faoi Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais 8.

### 20. Íoc Pras Cuntas

Dearbhaíonn an IMB go bhfuil sé ag cloí le dlí an AE maidir le híoc pras cuntas.

### 2.1 Rátaí Malartaithe

Mar seo a leanas a bhí na rátaí malartaithe a úsáideadh agus na ráitis airgeadais seo á n-ullmhú : -

2011    €1 = STG £0.838

2010    €1 = STG £0.8568

### 22. Forálacha

Cuireadh roinnt imeachtaí dlí nó imeachtaí dlí féideartha in iúl don Bhord. Ní nochtar anseo an fhaisnéis a éilíonn Forálacha FRS 12, dliteanais theagmhasacha agus sócmhainní teagmhasacha de ghnáth, mar go gcreideann an Bord go ndéanfaidh sin dochar don toradh. Bhí an Bord ina chostantóir nár éirigh leis in achomharc sa Chúirt Uachtarach i 2009 agus tá cúrsaí costas agus damáistí curtha ar aghaidh chuig an Ardchúirt. Tá an Bord sásta go bhfuil soláthar leordhóthanach déanta aige in aghaidh dhámhachtain ar bith.

### 23. Gnóthas Leantach

Bhí ionchas réasúnta ag an mBord, an tráth ar ceadaíodh na ráitis airgeadais, go raibh acmhainní leordhóthanacha ag an IMB leanúint ar aghaidh lena chuid oibríochtaí. Mar gheall air sin, leanfaidh an Bord ag glacadh le bonn an ghnóthais leantaigh agus na ráitis airgeadais á n-ullmhú aige.

### 24. Ceadú na Ráiteas Airgeadais

Cheadaigh an Bord na ráitis airgeadais an 23 Bealtaine 2012.

# AGUISÍN 1

## COMHALTAÍ COISTE

### AN COISTE BAINISTÍOCHTA

An tUasal Pat O'Mahony  
Príomhfheidhmeannach

An Dr. Gabriel Beechinor  
Stiúrthóir Leigheasanna Tréidliachta

An Dr. Joan Gilvarry  
Stiúrthóir Monatóireachta Táirgí don duine

Frances Lynch Uasal  
Stiúrthóir Acmhainní Daonna

An tUasal John Lynch  
Stiúrthóir Comhlíontachta

Suzanne McDonald Uasal  
Stiúrthóir Teicneolaíochta an Eolais  
agus Bainistíochta Athruithe

An Dr. Mike Morris  
Stiúrthóir Gnóthaí Eolaíochta

Ann O'Connor Uasal  
Stiúrthóir Údaraithe agus Cláraithe Táirgí don Duine

Rita Purcell Uasal  
Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha

### AN BORD

An tUasal Michael D Hayes  
Cathaoirleach

An tUasal Pat Brangan

An tOllamh Brendan Buckley  
(a d'éirigh as i Meán Fómhair 2011)

An tUasal Wilfrid J. Higgins

Ann Horan Uasal

An tOllamh Mary Horgan  
(a ainmníodh i Samhain 2011)

An tUasal Brendan McLaughlin

An tUasal Noel O'Donoghue

An tOllamh Caitriona O'Driscoll

Maureen Windle Uasal  
(a d'éirigh as i Samhain 2011)

### AN COISTE INIÚCHTA

Maureen Windle Uasal (a d'éirigh as i Samhain 2011)

An tUasal Pat Brangan

Ann Horan Uasal

### **AN COISTE COMHAIRLEACH DO LEIGHEASANNA DON DUINE**

An tOllamh Brendan Buckley  
Cathaoirleach go dtí Meán Fómhair 2011

An tOllamh Mary Horgan  
Cathaoirleach ó Shamhain 2011

An Dr. Paul Browne

An Dr. Kevin Connolly

An Dr. Desmond Corrigan

An tOllamh David Kerins

Marita Kinsella Uasal

An tOllamh Patrick Murray

An tUasal Ronan Quirke

An Dr. Patrick A. Sullivan

An tOllamh Peter Weedle

### **AN COISTE COMHAIRLEACH DO LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA**

An tUasal Pat Brangan  
Cathaoirleach

An Dr. Ruaidhrí Breathnach

Eugenie Canavan Uasal

An tUasal Michael F. Clancy

An Dr. Martin Danaher

An Dr. Rodhri Evans

An Dr. Helena Kelly

An tUasal Des Leadon

An Dr. Nola Leonard

An tUasal Ciaran Mellet

An tUasal John Moriarty

An tUasal John Underhill

### **AN COISTE COMHAIRLEACH AR FHEISTÍ LEIGHIS**

An tUasal Wilfrid J. Higgins  
Cathaoirleach

An Dr. Gillian Carlos McDowell

An Dr. Geoffrey Chadwick

An tUasal Darragh Hynes

An tOllamh Fergal O'Brien

An Dr. John O'Mullane  
(a d'éirigh as i mBealtaine 2011)

An tOllamh Richard Reilly

Mary Sharp Uasal

Maebh Smith Uasal

An Dr. Declan Sugrue

An tUasal Sean Paul Teeling

An tOllamh Wil van der Putten

An Dr. Vivion Crowley (a ainmníodh i Samhain 2011)

### **AN FOCHOISTE TRIALACHA CLINICIÚLA DEN CHOISTE COMHAIRLEACH UM LEIGHEASANNA DON DUINE**

An Dr. Patrick A. Sullivan  
Cathaoirleach

An Dr. Liam Bannan

An tOllamh David Bouchier-Hayes

An Dr. Geraldine Boylan

An Dr. Paul Browne

An Dr. Peter Daly

An tOllamh Timothy Dinan

An Dr. Thomas Pierce

An Dr. John Taaffe

An Dr. Bryan Whelan

An Dr. Lee Helman (Saineolaí CT)

An Dr. Filip Janku (Saineolaí CT)

**AN FOCHOISTE COMHAIRLEACH UM  
LEIGHEASANNA LUIBHE**

An Dr. Des Corrigan  
Cathaoirleach

An Dr. James Barlow

An Dr. Kevin Connolly

Nicola Darrell Uasal

Ingrid Hook Uasal

Claudine Hughes Uasal

Anna-Maria Keaveney Uasal  
(a ainmníodh i mBealtaine 2011)

An Dr. Celine Leonard

An Dr. Hugh McGlynn (a d'éirigh as i mBealtaine 2011)

An Dr. Diarmaid O'Connell

An Dr. Donal O'Mathuna

An Dr. Camillus Power

An Dr. Helen Sheridan

Anne Varley Uasal

**FOCHOISTE NA SAINÉOLAITHE  
DEN CHOISTE COMHAIRLEACH AR  
LEIGHEASANNA DON DUINE**

An tOllamh Mary Horgan – Cathaoirleach

An tOllamh Brendan Buckley (a d'éirigh as i Meán  
Fómhair 2011)

An Dr. Colin Buckley

An Dr. Owen Carey

An Dr. Kevin Connolly

An Dr. Noreen Dowd

An Dr. Stephen Eustace

An tOllamh Michael Fitzgerald (a d'éirigh as i Meán  
Fómhair 2011)

An Dr. Stephen Flint

An Dr. Tim Fulcher

An Dr. Joseph Galvin

An Dr. Patrick Gavin

An Dr. Kevin Kelleher

An Dr. Catherine Kelly

An Dr. Mary Keogan

An tOllamh David Kerins

An Dr. Lorraine Kyne

An Dr. Mark Ledwidge

An Dr. John McCaffrey (a d'éirigh as 2011)

An Dr. Patricia McCormack

An tOllamh Aidan McCormick

An Dr. Frank Murray

An Dr. Yvonne O'Meara

An tUasal Ashley Poynton

An Dr. Brion Sweeney

An Dr. Jogin Thakore

An Dr. Douglas Veale

# AGUISÍN 2

## CUR I LÁTHAIR 2011

### CUR I LÁTHAIR TRÍÚ LEIBHÉAL

Coláiste	Cúrsa	Teideal an Chuir i Láthair
DCU	Eolaíochtaí Ceimiceacha agus Cógaisíochta	Rialáil Tionscail chógaisíochta na hÉireann agus ról an IMB
IT Luimnigh	Anailís Chógaisíochta agus Foiréinsice	Measúnú Cógaisíochta agus Gníomhaíochtaí Gaolmhara ag an IMB
RCSI	Ordú Cógais ag Altra Cnáimhsí	Ról an IMB (2 cur i láthair)
RCSI	Ordú Cógais Altra Cnáimhsí	Faireachas Cógas (2 cur i láthair)
RCSI	Cógaisíocht	Rialáil Leigheasanna Nua agus Ginearálta
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Forálacha dlíthiúla - SPCanna, Bileoga agus Pacáistiú
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Ról an CMDh
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Rialáil: Caihdeáin Cháilíochta Idirnáisiúnta agus Pharmacopoeia
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Táirgí Leighis Ardteiripe
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Táirgí Leighis Luibhe
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Ról an Chógaiseora i nGnóthaí Rialála
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Rialáil Feistí Leighis
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Idirghníomhaíocht idir AR agus WHO ar Faireachas Cógas
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Sonraí Sábháilteachta Druga a Chur in Iúl
TCD	Cógaisíocht Ospidéal	Faireachas cógas – Peirspictíocht Rialála
TCD	Eolaíochtaí Bithleighis	Bithchógaisíochtaí – Réamhrá do Rialáil AE
UCD	Altranais – Ordú Cógas	Ról an IMB (2 chur i láthair)
UCD	Altranais – Ordú Cógas	Faireachas Cógas (2 chur i láthair)
UCD	Leigheasanna Tréidliachta	Rialú Leigheasanna Tréidliachta in Éirinn
UCD	Taighde Cliniciúil agus Aistritheach	Staidéir ar Fheistí Leighis
UCD	Bainistíocht Cógaisíochta	Timpeallacht Rialála do Thionscal Cógaisíochta na hÉireann
UCD	MSc sa Bhithinnealtóireacht	Rialú Feistí Leighis

## CUR I LÁTHAIR RIALÁLA

<b>Imeacht /Eagraí</b>	<b>Teideal an Chuir i Láthair</b>
Oiliúint i dTáirgí Leighis Ardteiripí (EMA) (ATMPanna)	Rialáil Feistí Leighis agus Táirgí Leighis do Chomh-Ardteiripí
Oiliúint i dTáirgí Leighis Ardteiripí (EMA)	Measúnuithe riosca comhshaoil d'Orgánaigh Ghéinathraithe
Údaráis Inniúla d'Fheistí Leighis	Treochlár do Leasú na Reachtaíochta Feistí Leighis
Údaráis Inniúla d'Fheistí Leighis	Rialú Feistí Druga agus Comhtháirgí
Údaráis Inniúla d'Fheistí Leighis	Maoiniú agus Acmhainní a Chur ar Fáil d'Údaráis Feistí Leighis
Comhdháil DIA/IFAH Choinneáil	Dúshlán in Infhaighteacht Leigheasanna Tréidliachta a
Aonad Taighde Sábháilteachta Drugaí	Reachtaíocht Faireachais Cógas Nua - PSURanna
Aonad Taighde Sábháilteachta Drugaí Íoslaighdaithe Riosca	Reachtaíocht Faireachas Cógas Nua – Pleananna
Oiliúint measúnóirí EMA ATMP	Eolas ar an CTD ar ATMP comhcheangailte
Comhdháil Ardleibhéil AE	Acmhainní agus Comhordú Rialacháin Feistí Leighis a Optamú
Comhdháil Institiúide Fóraim	Rialachán Athrúcháin
Comhdháil ar Dhea-chleachtas Monaróireachta	Córais Cháilíochta Cógaisíochta
Comhdháil ar Dhea-chleachtas Monaróireachta	Bailíochtú agus Cáiliú Riosca-bhunaithe
HMA – Údaráis Inniúla d'Fheistí Leighis	Maoiniú agus Acmhainní a chur ar fáil d'Údaráis Feistí Leighis
HMA - Údaráis Inniúla d'Fheistí Leighis	Maoiniú agus Acmhainní a chur ar fáil d'Údaráis Feistí Leighis
IBEC	Poitéinseal Uathúil na hÉireann do Thráchtálú Táirgí Druga Feiste agus Comhcheangal Bitheolaíoch
Imeacht Tionscail	Athrúcháin Cineál II de réir an Rialacháin
Imeacht Tionscail	Comhlíontacht Fograíochta (2 chur i láthair)
Informa	Imscrúduithe Cliniciúla Feistí Leighis agus Leasú ar an Reachtaíocht
Informa	Peirspictíochtaí Náisiúnta maidir le Luacháil Sonraí Cliniciúla
Institiúid Teicneolaíochta Bailíochtaithe	Cáiliú agus Bailíochtú: Torthaí Imscrúdaitheacha Rialála – Peirspictíocht an IMB

**CUR I LÁTHAIR RIALÁLA**

<b>Imeacht /Eagraí</b>	<b>Teideal an Chuir i Láthair</b>
Cumann Idirnáisiúnta Pharmacoepidemieolaíochta	Bainistíocht Riosca/Tairbhe: Tábhacht Gníomhaíochtaí Íoslaghdaithe Riosca
Líonra Taighde Stróic agus Cardashoithíoch na hÉireann	Taighde Feistí Leighis
Comhdháil ISPE	Bainistíocht Cáilíochta Riosca
Comhdháil ISPE	Saincheisteanna a Thiomáineann an Clár Rialála Eorpach ar Bhainistíocht Riosca/Tairbhe Druga: Tábhacht Íoslaghdaithe Riosca
Seachtain Bhailíochtaíthe IVT	Cáiliú agus Bailíochtú: torthaí imscrúdaithe rialála – peirspictíocht an IMB
Comhdháil PAT agus Cáilíocht de réir Plean	Cáilíocht de réir Plean do Pharma agus BioPharma
Comhdháil ar Fhaireachas Cógas don Tionscal Tréidliachta	Tuairiscí Nuashonraithe Sábháilteachta Tréimhsiúla
Comhdháil ar Fhaireachas Cógas don Tionscal Tréidliachta	Brath Comhartha – Perspictíocht Rialtóra
Ceardlann Rialála	Bailíochtú Riosca-bhunaithe ar Aighneacht Bainistíochta

# AGUISÍN 3

## FOILSEACHÁIN AGUS AILT 2011

### BILEOGA EOLAIS TOMHALTÓRA

Ábhar	Foilsithe
Comhairle an IMB ar Uath-Dhífhibrileoirí Seachtracha	Nollaig

### NUACHTLITREACHA SÁBHÁILTEACHTA DRUGAÍ

Eagrán	Ailt
Feabhra 2011 40ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Multaq (dronedarone) – Baint le Gortú Tromchúiseach Ae</li> <li>– Thelin (sitaxentan) – aistarraingt Údaraithe Margaíochta</li> <li>– Fluoroquinolones – Baol Fadaithe QT</li> <li>– An Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí a Bhreithniú ar líne nó a fháil trí rphost</li> <li>– Úsáid shábháilte Peann Insilne</li> </ul>
Aibreán 2011 41ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Paraicéiteamól - Ní thacaíonn fianaise atá ar fáil le baint ócáideach le hasma i leanaí tar éis nochtadh le linn toirchis nó úsáid i luath-naíonachta</li> <li>– Provigil (Modafinil) – Srian ar an úsáid agus moltaí le tacú le húsáid níos sábháilte</li> <li>– Tygacil (tigecycline) – Moltaí maidir lena úsáid</li> <li>– Efient (prasugrel) – Tuairiscí ar fhrithghníomhartha hipiríogaireachta</li> <li>– Revlimid (lenalidomide) – Baol imeachtaí trombeambalacha artaireacha agus féitheach</li> </ul>
Meitheamh 2011 42ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cubicin (daptomycin) – Baol níúmóine eoisinifileigh</li> <li>– Drospirenone ina bhfuil comh-frithghiniúnaigh béil (Yasmin, Yasminelle, Yaz agus táirgí cineálacha – baol trombeambólachais féithigh</li> <li>– Bisphosphonates – Baol briste feiméaraigh aitiopúil</li> <li>– Revlimid – Imscrúdú Baol ionchasach an darna urchóideachtaí príomha</li> <li>– Tuaslagain Paraicéiteamól Infhéitheacha d'insileadh – Baol earráidí leighis i naíonáin agus i leanaí (lonsá).</li> </ul>
Lúnasa 2011 43ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pioglitazone – Frithtásca agus rabhaidh nua tar éis athbhreithniú Eorpaigh baol ailse lamhnáin</li> <li>– Dexrazoxane (Cardioxane) – Srianta ar a úsáid</li> <li>– Dronedarone (Multaq) – Nuashonrú ar athbhreithniú tairbhe-riosca</li> <li>– An Nuachtlitir Shábháilteachta Drugaí a bhreithniú ar líne nó a fháil via rphost</li> <li>– Gardasil – Léargas ar Thraithí Monatóireachta Náisiúnta</li> </ul>



## NUACHTLITREACHA SÁBHÁILTEACHTA DRUGAÍ

Eagrán	Ailt
Deireadh Fómhair 2011 44ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Multaq – Srian ar úsáid agus ceanglais nua mhonatóireachta</li> <li>– MabThera – Baint le frithghníomhartha bainteach le hinsileadh marfach in othair a bhfuil airtríteas réamatóideach orthu</li> <li>– Leigheasanna casachta agus slaghdáin neamhoidis do leanaí óga – Comhairle nua</li> <li>– Revlimid – Baol an dara urchóideachtaí príomha i dtásc údaráithe</li> <li>– Sioróp Vimpat 15mg/ml – Scor den soláthar</li> </ul>
Nollaig 2011 45u Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Domperidone – Baol neamhord cairdiacha</li> <li>– Citalopram agus Escitalopram – Baol fadaithe eatrainmh QT</li> <li>– Strattera (atomoxetine) – Éifeachtaí ar bhrú fola agus croiráta</li> <li>– Pradaxa (dabigatran etexilate) – Moltaí do mheasúnú feidhme duánaí agus monatóireachta i ndaoine aosta</li> </ul>

## AILT IMB AR LEIGHEASANNA DON DUINE – FOILSEACHÁIN SHEACHTRACHA

Ábhar	Foilseachán	Mí
Vacsaín SSI BCG agus Frithghníomhartha Áitiúla Tromchúiseacha	MIMS	Eanáir
Champix – Frithghníomhartha Díobhálacha Síciatracha	MIMS	Feabhra
Frithshiocóisigh – Baol Troimbeambólachais Féithigh	IMF	Feabhra
Multaq – Frithghníomhartha Díobhálacha Heipiteacha	MIMS	Márta
Fluoroquinolones – Baol Fadaithe QT	MIMS	Aibreán
Paracéiteamól – Ní thacaíonn fianaise le baint ócáideach le hasma i leanaí tar éis nochtadh le linn toirchis nó úsáid i luath-naíonachta	MIMS	Bealtaine
Revlimid – Baol Troimbeambólachais Féithigh (Forlónadh Oineolaíochta)	MIMS	Bealtaine
Biosfosfónáití – Baol briste féimearaigh aitiópúla	MIMS	Meitheamh
Drospirenone a bhfuil frithghiniúnaigh béil ann (Yasmin, Yasminelle, Yaz agus táirgí cineálacha) – baol troimbeambólachais féithigh	MIMS	Iúil
Biosfosfónáití agus Osteonecrosis Géill: Treoir Reatha ar Bhearta Íoslaghdaithe Riosca	JIDA	Iúil
Gardasil – Léargas Ginearálta ar Thairbhí Monatóireachta Náisiúnta	MIMS	Lúnasa
Biosfosfónáití – Baol Bristeacha Struis	IMF	Lúnasa
Pioglitazone – Frithtásca agus rabhaidh nua tar éis athbhreithnithe Eorpaigh ar bhaol ailse lamhnáin	JIDA	Meán Fómhair

### AILT IMB AR LEIGHEASANNA DON DUINE – FOILSEACHÁIN SHEACHTRACHA

Ábhar	Foilseachán	Mí
Leigheasanna Casachta agus Slaghdáin Neamhoidis do Leanáí Óga – Comhairle Nua	MIMS	Deireadh Fómhair
Multaq – Srianadh ar an úsáid agus ceanglais mhonatóireachta nua	MIMS	Samhain
Pioglitazone – Fritásca agus rabhaidh nua tar éis athbhreithniú Eorpach ar bhaol ailse lamhnáin (Forlíonadh diaibéitis)	MIMS	Samhain
Pradaxa (dabigatran etexilate) – Moltaí do mheasúnú feidhme duánaí agus monatóireachta i ndaoine aosta	MIMS	Nollaig

### AILT TRÉIDLIACHTA AN IMB – FOILSEACHÁIN SHEACHTRACHA

Ábhar	Foilseachán	Eagrán
Frithghníomhartha díobhálacha amhrasta táirgí leighis tréidliachta 2008-2009	Veterinary Ireland Journal	Eanáir
Airdeall i Moladh agus in Úsáid Frithbhaictéarach i mBa Seasca	Veterinary Ireland Journal	Lúnasa
An tAthbhreithniú AE ar Feitheamh an Chreata Rialála do Leigheasanna Tréidliachta	Veterinary Ireland Journal	Deireadh Fómhair
Nuashonrú an IMB ar Phuchánaicídí Gan MRL do Bhainne	Veterinary Ireland Journal	Samhain
Faireachas Cógas Tréidliachta in Éirinn – Treoir Shimplí do Thuairisciú Frithghníomhartha Díobhálacha	It's Your Field	Earrach
Litríocht Táirge Tréidliachta a Thuiscint	It's Your Field	Samhradh
Dea-chleachtas do Choinneáil an tSlabhra Fhuair	It's Your Field	Fómhar
Láithreán Gréasáin Bhord Leigheasra na hÉireann	It's Your Field	Geimhreadh

### NUACHTLITIR FEISTÍ LEIGHIS AN IMB – AILT SÁBHÁILTEACHTA

Eagrán	Ábhar
Aibreán	Gníomhaíocht domhanda méadaithe maidir le táirgeadh agus soláthar feistí leighis góchumtha/neamhdhleathacha
Lúnasa	Beathaitheoirí leighis lena n-áirítear spúnóga, braonairí, steallairí, cupáin agus ciúnaitheoir/gobáin súraic, atá ceaptha le n-úsáid i riaradh leigheasanna – Comhairle do chógaiseoirí, do phearsanra ospidéil, do mhiondíoltóirí agus do thomhaltóirí
Lúnasa	Baol tarchuir ceimiceán fuil-iompartha bainteach le húsáid córas monatóireachta glúcóis fola – Comhairle do ghairmithe cúraim sláinte/ospidéil agus do thomhaltóirí

## DOICIMÉID THREORACHA TIONSCAIL

Teideal an Doiciméid	Nua/Leasú	Dáta
Treoir d'Aistharraingt Údaruithe nó Teastais do Leigheasanna don Duine	Leasú	Feabhra
Treoir do Shainmhíniú ar Leigheas Ainmhithe agus ar an bPróiseas Aicmithe	Leasú	Feabhra
Treoir do Lipéid agus Bileoga Leigheasanna don Duine	Leasú	Feabhra
Treoir d'Aighneachtaí Leictreonacha – Leigheasanna don Duine	Leasú	Márta
Treoir do Chur Isteach Iarratas go bhFeidhmeodh an IMB mar RMS i Nós Imeachta Díláraithe do Leigheas don Duine	Leasú	Márta
Treoir d'Iarratais ar Thrialacha Cliniciúla	Leasú	Márta
Treoir do Lipéid agus Bileoga Leigheasanna don Duine	Leasú	Aibreán
Cur Isteach Iarratas ar Athrú ar Údarú Allmhairithe Monaraíochta agus Údarú Mórdhíoltóra	Nua	Aibreán
Treoir maidir le Táillí do Leigheasanna Tréidliachta	Leasú	Bealtaine
Treoir do Lipéid agus Bileoga Leigheasanna don Duine	Leasú	Bealtaine
Treoir maidir le Fógra faoi Stádas Margaíochta Leigheasanna don Duine	Leasú	Bealtaine
Treoir d'Iarratais ar Theastais Saordhíola do Chosmaidí	Leasú	Bealtaine
Treoir do Thabhairt Chun Críche Tuarascáil Bhliantúil na Bunaíochta Fíocháin	Leasú	Bealtaine
Treoir do Thabhairt Chun Críche Tuarascáil Bhliantúil na Bunaíochta Fíocháin um Fhíocháin Atáirgthe agus Cealla	Leasú	Bealtaine
Treoir do Chóras Cáilíochta Dáilitheoirí Mórdhíola Grósaera	Nua	Meitheamh
Ceisteanna a Chuirtear go Minic faoi Theastais Onnmhairithe	Nua	Meitheamh
Pleananna Íoslghdaithe Riosca á gCur faoi bhráid Bhord Leigheasra na hÉireann	Nua	Meitheamh
Ceisteanna a Chuirtear go Minic ar Chomhlíontacht Fógraíochta	Nua	Iúil
Treoir d'Allmhairí Comhthreomhara do Leigheasanna don Duine	Leasú	Iúil
Treoir do Lipéid agus do Bhileoga Leigheasanna don Duine	Leasú	Lúnasa
Treoir do Ghnóthachtáil Stádas Duine Cáilithe in Éirinn: Riachtanais Oideachasúla, Oilúna agus Ceadúnaithe	Nua	Lúnasa
Treoir d'Athnuachan Údaruithe Margaíochta – Leigheasanna don Duine	Leasú	Meán Fómhair

# AGUISÍN 4 – RANNPHÁIRTÍOCHT AN CHOISTE/NA MEITHLE OIBRE EORPACH/NÁISIÚNTA

## RANNPHÁIRTÍOCHT AN CHOISTE/NA MEITHLE OIBRE EORPACH/NÁISIÚNTA

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in aghaidh na Bliana
An Lárchoiste Bainistíochta	CAMD	2
An tÚdarás Inniúil um Fheistí Leighis	CAMD	2
Meitheal Oibre Teicneolaíochtaí Nua agus atá ag Teacht Chun Cinn	CAMD	2
Grúpa Oibríochtaí Comhlachtaí ar Tugadh Fógra dóibh	CAMD	3
Meitheal Oibre Athmhúnlaithé	CAMD	5
Meitheal Oibre Comhlíontachta agus Forfheidhmithe (COEN)	Meitheal Oibre Údaráis Inniúla	3
Meitheal Oibre Teicniúil Diagnóiseach In-Vitro	Meitheal Oibre Údaráis Inniúla	1
P-SC-COS (Coiste Saineolaithe ar Chosmaidí)	Comhairle na hEorpa	1
Meitheal Oibre Frith-ghóchumtha	Comhairle na hEorpa	2
Coiste Comhairleach Náisiúnta Eitinne	An Roinn Sláinte	
Fóram Sábháilteachta Cógais agus grúpaí gaolmhara	An Roinn Sláinte /HSE	10
Meitheal Oibre ar Fhógra d'Iarratasóirí	EC	1
Grúpa Comhairleach do Líonra Rialaithe Leigheasanna Oifigiúla	EDQM	2
Cruinniú bliantúil Líonra Rialaithe Leigheasanna Oifigiúla	EDQM	1
Cruinniú pleanála bliantúil do shampláil agus do thástáil táirgí leighis údaraithe go lárnach	EDQM	1
Meitheal Oibre Ad Hoc Imscrúdaitheoirí Faireachas Cógas (Ph IWG)	EMA	4
An Coiste Ardteiripí	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis le nÚsáid ag an Duine (CHMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Tréidliachta	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Dílleachta (COMP)	EMA	7

## RANPHÁIRTÍOCHT AN CHOISTE/NA MEITHLE OIBRE EORPACH/NÁISIÚNTA

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in aghaidh na Bliana
An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe (HMPC)	EMA	6
An Meitheal Oibre Éifeachtúlachta (de CVMP)	EMA	4
EudraCT (Bunachar Sonraí Trialacha Cliniciúla)	EMA	3
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí GCP	EMA	4
Grúpa Dréachta GDP	EMA	2
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí GMDP	EMA	4
Meitheal Oibre Imdhíoneolaíochtaí (de CVMP)	EMA	3
An Coiste Péidiatraiceach (PDCO)	EMA	12
Meitheal Oibre Faireachais Cógas (PhVWP)	EMA	11
Meitheal Oibre Cáilíochta (CHMP/CVMP)	EMA	4
Meitheal Oibre Sábháilteachta (den CHMP)	EMA	4
Meitheal Oibre um Chomhairle Eolaíoch	EMA	11
Grúpaí Feidhmithe Teicniúla	EMA	
An Coiste Teileamaitice – an Bord Bainistíochta	EMA	4
Comhgrúpa Feidhmithe Tréidliachta	EMA	4
Grúpa Ad hoc um fhorbairt agus feidhmiú treoirlínte do Threoir 2001/20/CE	Coimisiún an AE	4
Grúpa Saineolaíoch d'Aicmiú Feistí Leighis agus Feistí Leighis Teorannacha (MDEG)	Coimisiún an AE	1
Meitheal Oibre Imscrúdaithe agus Luachála Cliniciúla	Coimisiún an AE	3
Údaráis Inniúla don Fhuil	Coimisiún an AE	2
Údaráis Inniúla d'Fhíocháin agus do Chealla	Coimisiún an AE	2
Grúpa Oibre um Chosmaidí	Coimisiún an AE	2
Meitheal Oibre agus Buanchoiste Cosmaidí	Coimisiún an AE	3
Meitheal Oibre CPNP (Cosmaidí)	Coimisiún an AE	3
Meitheal Oibre Réamhtheachtaithe Drugaí	Coimisiún an AE	4
Meitheal Oibre EUDAMED	Coimisiún an AE	3
Meitheal Oibre Bogearraí MDEG	Coimisiún an AE	4
Meitheal Oibre MDEG ar Fhaireachas	Coimisiún an AE	2
Grúpa Saineolaíoch ar Fheistí Leighis	Coimisiún an AE	1
Grúpa Oibríochta Comhlachtaí ar Tugadh Fogra Dóibh (NBOG)	Coimisiún an AE	3

## RANNPHÁIRTÍOCHT AN CHOISTE/NA MEITHLE OIBRE EORPACH/NÁISIÚNTA

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in aghaidh na Bliana
Grúpaí Oibre PEMSAC ar Mhodhanna Oibre Anailíseacha agus Faireachas Margaidh	Coimisiún an AE	2
Coiste Rialála d'Fheistí Leighis	Coimisiún an AE	1
Grúpa Aitheantóra Feiste Uathúil	Coimisiún an AE	2
Meitheal Oibre ar an gCur Chuige Coiteann do thuiriscí SAR/E do Haemafhaireachas	Coimisiún an AE	1
An Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasanna (EDQM)	Tionscadal Sláinte Poiblí AE	3
SoHO V&S	Tionscadal Sláinte Poiblí AE	1
Coiste Stiúrtha SoHO V&S	Tionscadal Sláinte Poiblí AE	1
Airdeall agus Faireachas Substaintí de Bhunú Daonna (SoHO) - WP5 Atáirgeadh Daonna Cuidithe	Tionscadal Sláinte Poiblí AE	2
Grúpa Éascaithe Trialach Cliniciúla (CTFG)	HMA	6
Grúpa Comhordaithe um Nósanna Imeachta Díláraithe agus Comhaitheantais (Daonna) CMD(h)	HMA	11
Grúpa Comhordaithe do Nósanna Imeachta Díláraithe agus Comhaitheantais (Tréidliacht) CMD(v)	HMA	11
Meitheal Oibre Oifigeach Forfheimithe Ghníomhaireacht na gCeannairí Leigheasanna (HMA WGEO)	HMA	2
Meithleacha Oibre HMA ICT	HMA	
Meitheal Oibre Táirgí Leighis Hoiméapatacha (HMPWG)	HMA	2
Buanfhóram ar Choiriúlacht Cógaisíochta Idirnáisiúnta	Fóram Forfheidhmithe Idirnáisiúnta	1
An Coiste Frithdhópála	Comhairle Spóirt na hÉireann	4
Comhdháil Haemafhaireachais Náisiúnta	NHO	1
Athbhreithniú ar Chórais Mhonatóireachta Haemafhaireachais	NHO	2
Monatóireacht Haemafhaireachais	NHO/IMB	4
Coiste Oifigeach	PIC/S	2
Meitheal Oibre PIC/S GDP	PIC/S	2
Cruinnithe na Gníomhaireachta Ceannairí Leigheasanna – Daonna	Uachtaránacht	4
Cruinnithe na Gníomhaireachta Ceannairí Leigheasanna – Tréidliacht	Uachtaránacht	4
Imdhíonadh Náisiúnta		
Coiste Comhairleach	RCPI	6
Bord Ionad Comhoibríochta UMC/WHO	WHO	3
Cruinniú Lárionad PV Náisiúnta WHO	WHO/Gníomhaireacht Leigheasra na Cróite	1

# AGUISÍN 5

## GLUAIS

AED	Uath-Dhífhibrileoir Seachtrach
APHA	Comhlachas Sláinte Ainmhithe agus Plandaí
APMI	Comhlachas Déantúsóirí Cógaisíochta in Éirinn
ASR	Tuarascáil Sábháilteachta Bhliantúil
ATMP	Táirge Leighis Ardteripe
BEMA	Gníomhaireachtaí Leigheasra Eorpacha a Thagarmharcáil
CAMD	Údarás Inniúil d'Fheistí Leighis
CAT	An Coiste d'Ardteiripí
CD	Drugaí Rialaithe
CESP	Comhthairseach Aighneachta Eorpach
CHMP	An Coiste do Tháirgí Leighis don Duine
CMC	An Lárchoiste Bainistíochta
CMD(h)	Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – don Duine
CMD(v)	Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – Tréidliachta
CMS	Ballstát Buartha
COMP	Coiste do Tháirgí Leighis Dílleachta
CTFG	An Grúpa um Thrialacha Cliniciúla a Éascú
CVMP	An Coiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta
DCP	Nós Imeachta Díláraithe
EDQM	An Stiúrtóireacht Eorpach um Cháilíocht Leigheasra
EEA	An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch
EMA	Gníomhaíocht Leigheasra Eorpacha
EUDAMED	Bunachar Sonraí Eorpach ar Fheistí Leighis
FAQ	Ceisteanna a Chuirtear go Minic
GCP	Dea-Chleachtas Cliniciúil
GDP	Dea-Chleachtas Dáilte

GMP	Dea-Chleachtas Déantúsaíochta
GVP	Dea-Chleachtas Faireachais
H1N1	Paindéimeach Fliú
HIQA	An tÚdarás um Fhaisnéis agus Cáilíocht Sláinte
HMA	Gníomhaireacht na gCeannairí Leigheasanna
HMPC	An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe
HPSC	An Lárionad Faireachais um Chosaint Sláinte
HPV	Papalómaivíreas Daonna
HSE	Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte
IAHS	Cumann Siopaí Sláinte na hÉireann
IBTS	Seirbhís Fuilistriúchán na hÉireann
ICH	An Chomhdháil Idirnáisiúnta Chomhchuibhithe
IHTA	Comhlachas Trádála Sláinte na hÉireann
IMDA	Cumann Feistí Leighis na hÉireann
IMF	Foirmleoir Leigheasra na hÉireann
IPHA	Cumann Cógaisíochta Cúraim Sláinte na hÉireann
IVD	Diagnóis In-Vitro
JITA	Iris Chumann Déadach na hÉireann
MAH	Sealbhóir Údaraithe Margaíochta
MEDDEV	Treoir-Dhoiciméad ón gCoimisiún Eorpach ar Fheistí Leighis
MIMS	Innéacs Míosúil ar Speisialtachtaí Leighis (lch4, c4)
MRLs	Uasteorainneacha Iarmhair
MRP	Nós Imeachta Aitheantais Frithpháirtigh
NBOG	Grúpa Oibríochtaí Comhlachta ar Tugadh Fógra Dó
NCA	An Ghníomhaireacht Náisiúnta do Thomhaltóirí
NHO	An Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais
NSAI	Údarás Náisiúnta Cáilíochtaí na hÉireann
OMCL	Saotharlanna Rialaithe Leigheasra Oifigiúla
OTC	Thar an gCuntar



PCI	Pharmaceutical Ireland
PDCO	An Coiste Pédiatraiceach
PDP	Clár Forbartha Feidhmíochta
PIC/S	Scéim Chomhoibrithe Iniúchta Cógaisíochta
PSUR	Tuarascáil Sábháilteachta Thréimhsiúil Nuashonraithe
QWP	Grúpa Oibre Cáilíochta
RMP	Plean Bainistíochta Riosca
RMS	Ballstát Tagartha
SoHOV&S	Forairdeall agus Faireachas ar Shubstaintí de Bhunús Daonna
THMP	Táirge Leighis Luibhe Traidisiúnta
UMC	Lárionad Monatóireachta Uppsala
VMD	Stiúrthóireacht Tréadliachta
WHO	An Eagraíocht Sláinte Domhanda



IRISH MEDICINES BOARD

---

**Bord Leigheasra na hÉireann**

Teach Kevin O'Malley

Lárionad Phort an Iarla

Ardán Phort an Iarla

Baile Átha Cliath 2

Éire

Teil: 353-1-676 4971

Ríomhphost: [customerservice@imb.ie](mailto:customerservice@imb.ie)

[www.imb.ie](http://www.imb.ie)