



IRISH MEDICINES BOARD

TUARASCÁIL BHLIANTÚIL

2012

An tSláinte Phoiblí agus Sláinte Ainmhithe



# Ár Misean

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

## ÁR SPRIOCANNA STRAITÉISEACHA AGUS ÁR SCÓRCHÁRTA UALAITHE

### PÁIRTITHE LEASMHARA

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

Cumarsáid shoiléir, ábhartha agus thráthúil a dhéanamh le hothair, le tomhaltóirí agus le gairmithe cúraim sláinte.

### PRÓISIS

Feabhas a chur ar sheachadadh seirbhísí laistigh de chreat rialála ardchaighdeáin, bunaithe ar riosca.

### FORBAIRT EAGRAÍOCHTÚIL

Feabhas a chur ar sheachadadh seirbhísí laistigh de chreat rialála ardchaighdeáin, bunaithe ar riosca.

Tionchar a imirt ar fhorbairt beartais agus reachtaíochta ag an leibhéal Eorpach 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 2012 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	16
MONATÓIREACHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHOMHLÍONTACHTA	26
FORBAIRTÍ RIALÁLA AGUS REACTÚLA	50
RANNPHÁIRTÍOCHT PHÁIRTITHE LEASMHARA AGUS CUMARSÁID	62
FORBAIRT AGUS BAINISTÍOCHT EAGRAÍOCHTÚIL	72
RÁITIS AIRGEADAIS	80
AGUISÍNÍ	102

## Staitisticí ar aon Amharc Amháin

**1,372** 

IARRATAS NUA AR LEIGHEAS  
LENA N-ÚSÁID AG AN DUINE  
MEASÚNAITHE

**13%** 

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

**144** 

IARRATAS NUA AR LEIGHEAS  
TRÉIDLÍACHTA MEASÚNAITHE

**110** 

CEADÚNAS MHONARAÍOCHTA DO  
THÁIRGÍ LEIGHIS DON DUINE AGUS  
TÁIRGÍ LEIGHEASANNA TRÉIDLÍACHTA  
I BHFEIDHM AG DEIREADH NA BLIANA

**388** 

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

**2,757**



TUAIRISC A FUARTHAS AR FHRITHGHNÍOMHARTHA  
DÍOBHÁLACHA AMHRASTA MAIDIR LE LEIGHEASANNA  
LENA N-ÚSÁID AG AN DUINE

**77** 

IARRATAS AR DHÉANAMH  
TRIALACHA CLINICIÚLA

**244**

TUAIRISC AR DHÍOBHÁLACHA  
AMHRASTA LE hÚSÁID AG AN  
DUINE

 **10**

TÁIRGE ATÁ CLÁRAITHE FAOIN SCÉIM CLÁRAITHE DO THÁIRGÍ  
LEIGHIS LUIBHE TRADISIÚNTA

204

AISTARRAINGT TÁIRGÍ  
FEISTÍ LEIGHIS A  
RINNEADH IN ÉIRINN

25%

D'ARDÚ AR LÍON NA  
DTUARASCÁLACHA FAIREACHAIS AR  
FHEISTÍ LEIGHIS A FUARTHAS AGUS  
A MEASÚNAÍODH141 LEIGHEAS AISGHAIRTHE  
DE BHARR FABHTANNA  
CÁILÍOCHTA289 IMSCRÚDÚ AGUS INIÚCHADH  
NÁISIÚNTA3,911 CÁS FORFHEIDHMIÚCHÁIN NUA AG ÉIRÍ AS  
MONARAÍOCHT, SOLÁTHAR AGUS DÍOL  
MÍDHLEATHACH TÁIRGÍ LEIGHIS NÓ FEISTÍ LEIGHIS98 CEISTEANNA PARLAIMINTE FÓGRA  
A RINNEADH A ATHBHREITHNIÚ352 RÉAMHGHNÍOMHACH ORTHU MAR CHUID DE CHLÁR  
COMHLÍONTACHTA FÓGRAÍOCHTA AN IMB€375,000 

LUACH LEIGHEASEANNA MÍDHLEATHACHA A GABHADH FAOI PANGEA V

 50<sup>th</sup>50ú EAGRÁN DE NUACHTLITIR  
SÁBHÁILTEACHTA DRUGAÍ AN IMB A  
FOILSÍODH I MÍ NA SAMHNA36% ARDÚ AR LÍON NA gCUAIRTEOIRÍ  
UATHÚLA AR WWW.IMB.IE

# RÁITEAS AN CHATHAOIRLIGH



**Is mór an pléisiúr dom Tuarascáil Bhliantúil Bhord Leigheasra na hÉireann (an IMB) 2012 a chur i láthair. Tugann an tuarascáil seo mionsonraí ar ghníomhaíochtaí an IMB le bliain anuas agus is léir gur tréimhse an-ghnóthach a bhí ann don eagraíocht. Agus an sainchúram lárnach chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint á chomhlíonadh, rinne an bhainistíocht agus an fhoireann dul chun cinn suntasach maidir leis na cuspóirí straitéiseacha atá i bPlean Straitéiseach an IMB do 2011-2015.**

I dtuarascáil na bliana seo caite, an chéad tuarascáil dom mar Chathaoirleach ar IMB, thug mé ar aird an chaoi a ndeachaigh an t-éiteas dearfach ar fud na heagraíochta i bhfeidhm orm agus an tiomantas don sármhaitheas a bhí mar thaca le gach tasc agus cinneadh a rinneadh ag leibhéal uile na heagraíochta. Tá tiomantas gach duine in IMB, ainneoin na ndúshlán a thug bliain ghnóthach agus sainchúram a bhí ag leathnú amach, ag dul i bhfeidhm orm i gcónaí.

Baineann rialáil táirgí agus earnálacha cúraim sláinte le príomhchuspóir IMB chun an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. I gcás leigheasanna, bíonn rialáil i gceist thar shaolré iomlán an táirge ó thrialacha cliniciúla, trí mhonarú go dtí margaíocht agus dáileadh, agus úsáid ag othair agus úinéirí ainmhithe. Do tháirgí eile mar fheistí leighis agus cosmaidí, tá an IMB freagrach as príomhchéimeanna sa phróiseas rialála le béim ar leith ar úsáid shlán na dtáirgí seo.

In 2012, d'fhág cur i bhfeidhm an tsainchúraim seo go raibh aschuir oibre shuntasacha i ngach rannán ar fud na heagraíochta. Thairis sin, mhéadaigh sainchúram an IMB i rith na bliana atá caite le freagracht as príomhghnéithe ó Threoir ón AE maidir le caighdeáin cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna a bhí ceaptha don trasphlandú. Rinneadh ullmhúcháin mhionsonraithe i rith na bliana freisin i dtreo teacht chun a bheith ina údarás inniúil ar chosaint ainmhithe a úsáideadh chun críche eolaíochta (i 2013).

Déantar cinntí a thógann an IMB chun leasa na sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe. Is eolaithe agus gairmithe cúraim sláinte le seantaithí a dhéanann na cinntí bunaithe ar an eolas is fearr atá ar fáil ag an leibhéal náisiúnta agus leibhéal AE. Ó am go ham féadfaidh an t-eolas seo tabhairt ar an IMB moltaí náisiúnta a eisiúint chun úsáid shlán leigheasanna a chinntiú agus in 2012 rinne an eagraíocht dhá mholadh dá leithéid a bhain le leigheasanna do leanaí.

Tá cáil láidir ar an IMB mar rialtóir éifeachtach agus teanntásach. Is léiriú air seo an t-ómós agus an urraim a thugtar dó san Eoraip agus in áiteanna níos faide ar shiúl. Tá baint mhór ag daoine den fhoireann, á dtreorú ag an bPríomhfheidhmeannach, i bpleanáil agus i gcur i bhfeidhm reachtaíochta agus beartas nua ag an leibhéal náisiúnta agus AE araon, ról gníomhach ardtionchair. Cinntíonn na poist shinsearacha atá acu ar chuid mhaith coistí agus a gcion tairbhe luachmhar go mbíonn ionadaíocht mhaith ag leas sláinte mhuintir na hÉireann. Glactar

leis na hionaid seo ar choistí anuas ar a bhfreagrachtaí laethúla agus molaim an fhoireann atá i gceist as a dtiomantas diongbháilte dá gcuid oibre, ainneoin na n-iliomad éileamh ar a gcuid ama.

Onnmhairíonn an earnáil chógaisíochta, feistí leighis agus eolaíochtaí saoil níos leithne in Éirinn táirgí ar fud an domhain agus is rannpháirtí mór in ár ngeilleagar í. Tá ról tábhachtach ag an IMB mar rialtóir láidir i dtacú le rathúlacht leantach na hearnála. Tá comhlíontacht agus monatóireacht dea-chleachtas mhonaraíochta mar bhonn taca ag an earnáil agus is sócmhainn shuntasach é rialtóir láidir éifeachtach do cháil na hÉireann mar ghníomhaí domhanda san earnáil speisialaithe seo.

Tá sé tábhachtach go dtuigfí go soiléir na cinntí rialála a thógann an IMB, agus an reachtaíocht agus na beartais taobh thiar díobh. Tá cumarsáid le príomhpháirtithe leasmhara tábhachtach chun cuidiú le tuiscint níos fearr ar ghníomhartha IMB maraon le tuiscint ar conas agus cén fáth a ndearnadh cinntí ar leith. I rith na bliana atá caite rinneadh dul chun cinn nach beag i mbaint amach sprioc straitéiseach príomhúil, is é sin a chinntiú go mbíonn rochtain ag gach páirtí leasmhara ar eolas rialála, ceadúnaithe agus sábháilteachta ábhartha agus tráthúil. Sampla is ea na céimeanna tábhachtacha chun cinn atá déanta i rannpháirtíocht le príomhpháirtithe leasmhara a mhéadú. Is fóram luachmhar an Painéal Comhairleach ar Aicmiú Dlíthiúil Leigheasanna, mar shampla, chun dearcthaí agus peirspictíochtaí ar athaicmiú leigheasanna a roinnt agus chuir laethanta agus seimineáir eolais an IMB a réachtáladh thar raon saincheisteanna treoir rialála agus uasghráduithe ar fáil do phlé déthreoch leis an IMB.

Ag féachaint don todhchaí, is lárphointe phlean straitéisigh cúig bliana na heagraíochtaí é 2013 agus is cloch mhíle tábhachtach mar sin é agus iarrachtaí ar siúl chun cumais eagraíochtúla a neartú agus a fheabhsú mar fhreagra ar athruithe eolaíocha, teicneolaíocha agus Rialála. Feicfear tús á chur ag an eagraíocht freisin le hullmhúcháin d'aistriú branda suntasach agus Bord Leigheasra na hÉireann ag géilleadh d'Údarás Rialála um Tháirgí Cúraim Sláinte (HPRA) go luath an bhliain ina dhiaidh sin. Fágann an obair chrua agus an dua a caitheadh leis i rith 2012 go

bhfuilimid ullamh don obair sa bhliain atá romhainn i 2013 le leanúint leis an dul chun cinn ar an aistriú.

Coinníonn an IMB air, agus coinneoidh sé air ról criticiúil a bheith aige ar leibhéal AE áit a bhforbraítear reachtaíocht nua a chosnaíonn ár saoránaigh maidir le táirgí cúraim sláinte. Is cion tairbhí gníomhach a bheidh san eagraíocht i gcónaí sa réimse seo agus é mar chuspóir aige a chinntiú go gcothaítear agus go bhfeabhsaítear córas rialála othar lárnaíoch láidir do tháirgí don duine agus táirgí tréidliachta. Beidh sé seo le feiceáil go háirithe sa chéad leath de 2013 agus Uachtaránacht an AE ag Éirinn.

Ba mhaith liom mo bhuíochas a ghabháil arís leis an bPríomhfheidhmeannach, le bainistíocht agus le foireann an IMB dá dtiomantas seasmhach maidir le dea-chleachtas ar fud gach gné den eagraíocht agus a gcion tairbhe don dul chun cinn suntasach a rinneadh i rith na bliana agus a bpríomhspricanna straitéiseacha á mbaint amach.

Ba mhaith liom buíochas a ghabháil freisin le mo chomhchomhaltáí Boird dá dtiomantas, dá gcuid ama agus tacaíochta i rith na bliana. Mo bhuíochas freisin le cathaoirligh agus le comhaltáí coistí agus fochoistí comhairleacha an IMB a chuir chomh mór sin leis an bpríoiseas rialála.

Ar deireadh, thar ceann an Bhoird, gabhaim buíochas leis an Aire Sláinte agus leis an Aire Talmhaíochta, Bia agus na Mara mar aon lena bhfeidhmeannaigh agus a bhfoirne. Is mór againn a dtacaíocht leanúnach don IMB agus dá ghníomhaíochtaí agus tá tábhacht ar leith ag baint leis agus sinn ag iarraidh ár sainchúram a chomhlíonadh agus an tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint anois agus sa todhchaí.



Michael D. Hayes

Cathaoirleach



# COMHALTAÍ AN BHOIRD

Ceapann an tAire Sláinte Bord an IMB de réir na gcumhachtaí a thugtar le fo-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Bhí naoi gcomhalta Boird ann amhail 31 Nollaig 2012.



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



An tUas. Pat Brangan  
*Iar-chigire Tréidliachta  
Sinsearach, An Roinn  
Talmhaíochta, Bia agus na Mara*



An tUas. Wilfred Higgins  
*Iar-Phríomhchomhairleoir  
Innealtóireachta, FSS*



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



An tOll. Mary Horgan  
*Ollamh Comhlach le Leigheas,  
Col. na hOllscoile, Corcaigh*



An Dr. Elizabeth  
*Ollamh Taca le  
hEipidéimeolaíocht agus Sláinte  
Phoiblí Col. na hOllscoile,  
Corcaigh*



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



An tUas. Noel O'Donoghue  
*Tréidliá*



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



# 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



Mr. John Lynch  
Siúrthóir Comhlíontachta



Suzanne McDonald  
Stiúrthóir Teicneolaíocht 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 PHRÍOMHFHEIDH- MEANNAIGH



**Tá áthas orm tuarascáil bhliantúil 2012 a chur i láthair de réir Alt 19 d'Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Tugann an tuarascáil cur síos ar na hiarrachtaí suntasacha a rinneadh ar fud na heagraíochta i rith na bliana atá faoi athbhreithniú agus an dul chun cinn a rinneadh i dtreo baint amach na gcuspóirí straitéiseacha mar atá leagtha amach sa Phlean Straitéiseach cúig bliana do 2011 go 2015.**

Tugann an tuarascáil mionsonraí freisin de na feidhmeanna breise a nascadh go héifeachtach agus go héifeachtúil leis na gníomhaíochtaí a bhain lenár sainchúram cheana. D'ainneoin na ndúshlán leanúnacha a bhí roimh an earnáil phoiblí amach, d'fhreagair mo chomhleacaithe ar fud Bhord Leigheasra na hÉireann (IMB) arís le dúthracht agus le gairmiúlacht chun ár dtiomantas daingean do chosaint na sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe a sheachadadh.

## SPRIOCANNA STRAITÉISEACHA

Is iad seo cúig sprioc straitéiseacha ardleibhéal an IMB:

1. Sábháilteacht táirgí cúraim sláinte agus torthaí othair a fheabhsú trí bhainistíocht riosca éifeachtach agus faireachas 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 ardchaighdeáin bunaithe ar riosca.
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 2012 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 rialála de chuid an IMB í gníomhaíocht údaraithe agus cláraithe réamh-mhargaidh táirgí cúraim sláinte, mar aon le ceadúnú monaraíochta, mórdhíola agus gníomhaíochtaí gaolmhara. Bíonn ról tábhachtach againn i rochtain thráthúil ar chóireálacha cuí d'othair a chinntiú trí chreat rialála éifeachtach a fheidhmiú. Bhí aird ar leith ar na gníomhaíochtaí seo a leanas i rith 2012:

- Maidir le leigheasanna don duine bhí méadú 11% ar iarratais ar athrúcháin go 17,153 do tháirgí ar tugadh údarú dóibh trí nósanna imeachta náisiúnta nó aitheantas frithpháirteach (MR). Tháinig laghdú ar líon na n-iarratas do tháirgí nua a ndearna an IMB measúnú orthu i 2012 go 1,372 ó 1,977 an bhliain roimhe. Titim 40% ar líon na n-iarratas ar údaruithe do tháirgí comhthreomhara nua ba chúis go príomha leis an laghdú seo.
- I 2012, rinneamar measúnú ar agus thug faomhadh do 144 iarratas do tháirgí nua tréidliachta, iomlán a bhí seasmhach don chuid is mó le blianta beaga anuas. Deonaíodh 1,242 athrúchán ar údaruithe trí nósanna imeachta náisiúnta, MR nó láraithe.
- Lean an IMB lena ról gníomhach i gcóras ceadúnaithe na hEorpa i rith 2012. Maidir le leigheasanna don duine, ceapadh sinn mar phríomh-mheasúnóir (rapóirtéir) nó comhphríomheasúnóir (comhrapóirtéir) do 10 údarú margaíochta nua ag Gníomhaireacht Leigheasra hEorpa. Thug an IMB 12 údarú margaíochta nua chun críche freisin via nós imeachta MR agus Éire mar bhallstát tagartha. Maidir le leigheasanna tréidliachta, d'fheidhmigh an IMB mar rapóirtéir nó comhrapóirtéir do 16 nós imeachta láraithe (lena n-áirítear iarratais ar shíneadh) agus d'eisigh 42 údarú margaíochta nua mar bhallstát tagartha.
- I rith 2012, phróiseáil an IMB 388 fógra don chlár feistí leighis. Bhain siad seo le feistí leighis Aicme I, in-vitro diagnóiseacha agus saincheaptha agus le pacáí córas agus nós imeachta.
- Bhí 110 ceadúnas monaraíochta ar shuíomh ann do leigheasanna don duine agus do

leigheasanna d'ainmhithe ag deireadh na bliana. D'fhan an figiúr sin cobhsaí ar an iomlán sna blianta deireanacha. Sa bhreis air seo feidhmíonn an IMB clár d'eagraíochtaí nua feistí leighis lena n-áirítear monaróirí. Cláraíodh 48 eagraíocht i rith 2012, ardú ó 32 an bhliain roimhe.

## MONATÓIREACHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS CHOMHLÍONTACHTA

Is feidhm bhunúsach de chuid an IMB an faireachas iarmhargaidh ina mbíonn monatóireacht i gceist ar shábháilteacht agus ar cháilíocht leigheasanna, feistí leighis agus táirgí cúraim sláinte eile a údaraíodh, a ceadúnaíodh nó a cláraíodh lena n-úsáid in Éirinn. Bíonn ár gcinntí sa réimse seo bunaithe i gcónaí ar fhianaise agus déantar na cinntí sa deireadh thiar ar chothromaíocht tairbhe/riosca.

- Faoin gclár náisiúnta faireachas cógas, déanann an IMB monatóireacht ar thuairiscí frithghníomhartha díobhálacha le cineálacha nua nó líon méadaithe frithghníomhartha díobhálacha a lorg. I rith na bliana seo caite fuair an IMB 2,757 tuairisc ar fhrithghníomh díobhálach amhrasta in iomlán, bainteach le húsáid leigheasanna don duine, rud atá ag teacht leis na rátaí tuairiscithe a chonacthas i 2011.
- Is uirlis iad tuairiscí sábháilteachta treímhsiúla cothrom le dáta (PSURanna) le monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht leanúnach leigheasanna. I 2012, b'ionann an t-aschur iomlán do PSURanna agus 3,372. Áirítear anseo PSURanna d'údaruithe náisiúnta, aitheantas frithpháirteach, láraithe agus nósanna imeachta roinnt na hoibre PSUR. Leanann an IMB lena rannpháirtíocht ghníomhach i dtogra roinnt na hoibre PSUR de chuid Gníomhaireachtaí Ceannairí Leigheasra (HMA) agus tá sí rangaithe ar an ocht n-údarás inniúla náisiúnta is fearr san Eoraip.
- Déanann an IMB monatóireacht freisin ar shábháilteacht leigheasanna tréidliachta ar bhonn leanúnach. Fuarthas 244 tuairisc ar imeachtaí díobhálacha amhrasta bainteach le húsáid táirgí tréidliachta i 2012, méadú 7% ó 2011. Rinneadh measúnú ar PSURanna d'iomlán 805 táirge.



- Tá córas tuairiscithe IMB d'fheistí leighis ceaptha sláinte agus sábháilteacht othar agus úsáideoirí eile feistí leighis a chosaint trí mhonatóireacht a dhéanamh ar theagmhais dhíobhálacha agus ar cheartú fadhbanna táirge. Fuarthas 2,225 tuairisc faireachais ar fheistí leighis i 2012 agus rinneadh measúnú orthu. Léiríonn an figiúr seo ardú 25% ar an 12 mí roimhe. Rinneadh imscrúdú ar 725 cás comhlíontachta in iomlán i 2012.

Nuair is gá déanfaidh an IMB moltaí náisiúnta a eisiúint nó a chur i bhfeidhm chun úsáid shlán leigheasanna a chinntiú. I rith 2012, fógraíodh dhá mholadh dá leithéid maidir le leigheasanna do leanaí.

- D'fhógair an IMB treoracha dáileogachta nua do leigheasanna paraicéiteamóil leachtaigh i Márta 2012. Cuireann na treoracha nuashonraithe Bandáí níos beaichte dáileogachta agus aoise ar fáil sa chaoi go bhfaigheann leanaí an méid leighis is éifeachtaí dá riachtanais.
- I Lúnasa, chomhairligh an IMB nár chóir táirgí luibhe do leanaí a raibh Echinacea iontu a úsáid do leanaí faoi bhun 12 bliain d'aois de bharr easpa sonraí eolaíocha chun tacú lena n-úsáid.

Tá an IMB tiomanta comhlíontacht tionscail le caighdeáin agus le reachtaíocht ábhartha a chinntiú. Caithfidh na táirgí cúraim sláinte a mhonaraítear nó a dháiltear in Éirinn teacht le caighdeáin cháilíochta riachtanacha agus ní mór fógraíocht a dhéanamh orthu ar bhealach cuí.

- Rinneadh 289 imscrúdú agus iniúchadh náisiúnta in iomlán i gcomparáid le 271 in 2011. Rinneadh 26 imscrúdú agus iniúchadh eachtracha freisin.
- Tuairiscíodh 741 fabht cháilíochta don IMB i rith an 12 bliain atá caite, nó d'aithin an IMB iad. Ba é an laghdú bliantúil 19% seo an chéad laghdú bliain ar bhliain ar líon na bhfabhtanna cáilíochta a taifeadh.
- I gcásanna áirithe d'fhéadfadh go mbeadh sé riachtanach táirgí a tharraingt siar nó a aisghairm ó mhargadh na hÉireann chun sláinte agus sábháilteacht othar a chosaint. I rith 2012 bhí 141 aisghairm leighis ar bhain 136 le leigheasanna don duine agus cúig cinn le táirgí tréidliachta.
- Nuair is gá déanfaidh an IMB imeachtaí dlíthiúla a thionscnamh ina n-aghaidh san a sháraíonn reachtaíocht bainteach le táirge leighis agus le feistí leighis. Chuireamar tús le 11 ionchúiseamh agus imeachtaí cúirte, nó ba pháirtí sinn iontu i rith an 12 mí atá faoi athbhreithniú.

## 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 inniúlachtaí breise a bheith curtha leo.

### Athruithe Reactacha

Bhí comhghleacaithe ón IMB trí chéile gafa go trom le feidhmiú nó le hullmhúcháin d'fheidhmiú reachtaíochta náisiúnta agus Eorpaí nua agus nuashonraithe. Féadfaidh forbairtí dá leithéid tionchar suntasach a bheith acu ar fheidhmeanna agus ar ualach oibre na heagraíochta.

- I rith 2012, lean an IMB air ag obair le raon leathan páirtithe leasmhara i bpleanáil agus i bhfeidhmiú forálacha atá sa reachtaíocht faireachas cógas nua de chuid an Aontais Eorpaigh (AE). Is é aidhm na reachtaíochta nua an tsláinte phoiblí a fheabhsú tríd an gcóras monatóireachta sábháilteachta Eorpach reatha a neartú.
- Tá sé d'aidhm ag an treoir Eorpach um leigheasanna falsaithe cosaint othar agus tomhaltóirí a neartú trí chosc a chur ar leigheasanna falsaithe (góchumtha) dul isteach sa slabhra soláthair dhlíthiúil. Leanadh le hullmhúcháin i rith 2012 chun codanna den treoir seo a thabhairt isteach ar ghá a thrasuíomh go náisiúnta faoi Eanáir 2013. Déanfar na bearta atá fanta a thrasuíomh ag amanna sainithe ina dhiaidh sin.
- Cuireann an Bille Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar) 2012, atá le hachtú agus tús feidhme le cur leis sa chéad leath de 2013, breac-chuntas ar na cúinsí ina meastar leigheasanna a bheith inmhálartaithe. Faoin reachtaíocht cuirfear freagracht ar an IMB as bunú, foilsíú agus cothabháil ina dhiaidh sin Liosta Táirgí Leighis. I rith 2012, thug an IMB tacaíocht ghníomhach don Roinn Sláinte mar ullmhúchán d'fheidhmiú na reachtaíochta seo. Bunaíodh grúpa togra inmheánach freisin chun pleanáil d'fhreagracht bhreise seo an IMB.
- Ghlac an Coimisiún Eorpach le moltaí i 2012 chun dhá Rialachán a thabhairt isteach le córas rialála feistí leighis an AE a neartú agus le cur i bhfeidhm rialacha ar fud an AE a chaighdeánú. I rith 2012, lean an IMB lena chion tairbhe i meithleacha oibre agus le foghrúpaí i bhforbairt gnéithe teicniúla den chóras rialála a léireofar b'fhéidir sna moltaí reactacha nua.
- Rinneadh an Treoir Eorpach ar chaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna ceaptha don trasphlandú (Treoir 2010/53/CE) a thrasuíomh i reachtaíocht na hÉireann i Lúnasa 2012 agus mar thoradh air ceapadh an IMB agus an HSE mar na hÚdaráis Inniúla do chur i bhfeidhm gnéithe difriúla den Treoir. San IMB táimid freagrach as iniúchadh agus as údarú soláthair orgán agus lárionad trasphlandaithe agus d'fhorbairt chórais do thuairisciú frithghníomhartha agus imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha. I rith na bliana choinnigh grúpa ildisciplíne inmheánach air ag breithniú riachtanais na treorach ó pheirspectíocht an IMB agus d'fhorbair córais agus nósanna imeachta inmheánacha iomchuí d'fheidhmiú na riachtanas seo.
- Chuir an IMB raon gníomhaíochtaí i bhfeidhm le linn 2012 roimh theacht chun a bheith ina údarás inniúil freagrach as cur i bhfeidhm Treoir 2010/63/AE ar chosaint ainmhithe a úsáideadh chun críche eolaíochta ó 1 Eanáir 2013. Is reachtaíocht shuntasach agus chasta í seo atá ceaptha leas ainmhithe a úsáideadh chun críche eolaíochta a fheabhsú agus chun prionsabail na 3 R-anna a chur chun cinn (replacement, refinement agus reduction). Ar phríomhfheidhmeanna an IMB i leith na reachtaíochta seo áirítear údarú bunaíochtaí agus monatóireacht ar bhunaíochtaí ina gcoinnítear ainmhithe a úsáidtear chun críche eolaíochta. Beidh údaruithe ag teastáil ag leibhéal togra agus ag leibhéal aonair.

### Rannpháirtíocht sna Córais Rialála Idirnáisiúnta agus Eorpacha

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 úsáideann othair agus tomhaltóirí Éireannacha táirgí ó thíortha eile. Dá thoradh tá an IMB tiomanta ról a bheith aige sa líonra rialála domhanda chun a chinntiú go ndéanaimid ionadaíocht that ceann leasa othar agus tomhaltóirí na hÉireann agus go gcosnaímid iad.

I rith 2012, bhí ár rannpháirtíocht sa chóras rialála leigheasanna Eorpach suntasach i gcónaí. D'oibrigh foireann theicniúil agus eolaíoch an IMB go suntasach arís ag déanamh a gcion ar raon leathan coistí agus meithleacha oibre i nGníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, sa Choimisiún Eorpach agus i nGníomhaireachtaí Ceannairí Leigheasanna (HMA) agus ar ardáin eile. D'oibrigh an IMB go dlúth freisin le heagraíochtaí idirnáisiúnta ábhartha de réir mar ba chúí. Ar an gcion agus ar na gnóthálacha suntasacha ó pheispictíocht an IMB le bliain anuas, áirítear iad seo a leanas:

- Maidir le leigheasanna don duine, ceapadh toscaire na hÉireann do Choiste Measúnaithe Riosca Faireachais Chógas (PRAC) de chuid Gníomhaireachta Leigheasra na hEorpa mar leaschathaoirleach ar an gcoiste ar feadh tréimhse trí bliana. Bhí bunú PRAC ar cheann de phríomhfhórlacha na reachtaíochta faireachas cógas de chuid an AE a trasúidh i ndlí na hÉireann in Iúil 2012. Bhí baint shuntasach ag saineolaithe IMB freisin le comhfhoireann togra a raibh ionadaithe ó Bhallstáit agus ó Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, bainteach léi, chun tacú le cur i bhfeidhm na reachtaíochta nua seo.
- Is rannpháirtí suntasach an IMB do ghrúpa stiúrtha Thagarmharcáil Gníomhaireachtaí Leigheasra na hEorpa (BEMA) den HMA a bhfuil mise i mo chomhchathaoirleach air. I rith 2012, leanamar orainn ag treorú an ghrúpa stiúrtha agus ullmhúcháin don tríú timthriall á dtabhairt chun críche agus tús á chur leis na chéad chuairteanna.

- Choinnigh Bainisteoir Faireachas Cógas an IMB (leigheasanna don duine) air ag déanamh ionadaíochta don Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (WHO) mar chomhalta de Bhord Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC) agus Lárionad Comhoibríthe WHO do Mhonatóireacht Drugaí
- Ag tús na bliana ghlac Bainisteoir Imscrúdaithe IMB a ceapachán ar Bhiúró Feidhmeach (grúpa bainistíochta) na Scéime Comhoibríthe Imscrúdaithe Cógaisíochta (PIC/S).
- Maidir leis an reachtaíocht nua atá beartaithe do tháirgí tréidliachta, ba rannpháirtí gníomhach é an IMB do na ceardlanna ullmhúcháin a thionól an Coimisiún Eorpach i rith samhradh 2012.
- D'fháiltigh an IMB roimh bhunú uasteorainneacha iarmhair (MRLanna) i 2012 ag an gCoimisiún Eorpach do leigheasanna tréidliachta puchánaicéideacha áirithe a úsáidtear in ainmhithe a tháirgeann bainne. Tharla sé seo tar éis iarratas sonrach ón IMB chuig Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa leibhéal tagartha níos oiriúnaí a chur ar fáil chun críche monatóireachta iarmhair.
- Go luath i 2012, scríobh an Coimisinéir Eorpach um Shláinte agus Tomhaltóirí chuig gach Aire Sláinte Eorpach ag tabhairt breac-chuntas ar 'chomhphlean gníomhaíochta láithreach' dírithe ar an gcóras rialála reatha d'fheistí leighis a threisiú. Chuir an plean síos ar ghníomhartha do Bhallstáit agus don Choimisiún maidir le feidhmiú comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh, faireachas margaidh, comhordú, cumarsáid agus trédhearcacht. Áiríodh ar na nithe oibre is suntasaí ag éirí as an gcomhphlean don IMB le linn 2012 athbhreithniú ar chomhlachtaí aicme III ar tugadh fógraí dóibh d'fheistí leighis, agus anailís agus cumarsáid acmhainní agus gníomhaíochtaí bainteach le faireachas margaidh feistí leighis. Ina theannta cuireadh ionchur suntasach ar fáil d'ullmhú Rialachán forfheidhmithe agus moladh ón gCoimisiún ar chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh d'fheistí leighis roimh spriocam an phlean.



- Lean an IMB lena rannpháirtíocht ghníomhach i rith 2012 i bpléití le húdaráis inniúla Eorpacha eile, leis an gCoimisiún Eorpach agus le páirtithe leasmhara ábhartha faoin gcaoi ar chóir foinsiú an líonra do rialú feistí leighis san Eoraip a uasmhéadú. Lean an IMB air freisin ag spreagadh pléití i rith na bliana ar chomhoibriú agus ar chomhpháirtíocht idir an HMA agus na húdaráis Inniúla um Fheistí Leighis (CAMD).

### RANNPHÁIRTÍOCHT LE PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS CUMARSÁID

Is sprioc straitéiseach lárnach de chuid an IMB é a chinntiú go mbíonn teacht tráthúil ag ár bpáirtithe leasmhara uile ar eolas rialála, ceadúnaithe agus sábháilteachta ábhartha. I dteannta ár gcruinnithe rialta agus foilsiú leanúnach nuashonraithe rialála agus sábháilteachta, nuachtlitreacha agus doiciméid threoracha, cuireadh roinnt tionscnamh cumarsáide suntasach i bhfeidhm i rith 2012.

### Painéal Comhairliúcháin ar Aicmiú Dlíthiúil Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine

Bunaithe i 2011, thionól an Painéal Comhairliúcháin ar Aicmiú Dlíthiúil Leigheasanna cruinnithe ráithiúla i rith na bliana atá caite. Is í aidhm an phainéil a bhfuil cathaoirleacht neamhspleách air cuidiú leis an bplé ar bheartais i réimse aicmithe dhlíthiúil leigheasanna don duine a fhorbairt. Cuimsíonn sé ionadaithe seachtracha ó raon leathan páirtithe leasmhara lena

n-áirítear othair, gairmithe cúraim sláinte, an Roinn Sláinte agus gníomhaireachtaí rialtais ábhartha. I rith 2012, tugadh cuireadh do gach ionadaí a ndearcthaí agus a bpeirspictíochtaí a chur i láthair an phainéil. Bhí cruinniú deiridh an phainéil pleanáilte do luath 2013 agus meastar go mbeidh tuarascáil ar a dhíospóireachtaí tugtha chun críche níos deireanaí sa bhliain.

### Imeachtaí

- Cuireann laethanta agus seimineáir eolais IMB treoir rialála agus nuashonruithe ar fáil do raon páirtithe leasmhara. Tugann na himeachtaí seo deis don lucht freastail ceisteanna a chur isteach, soiléiriú a lorg agus líonrú le comhghleacaith. Go deireanach i Meán Fómhair 2012, tionóladh lá eolais ar chomhlíontacht mhargaidh/ GMP agus lá eolais dáilte mórdhíola. Tionóladh seimineár eolais ar thrialacha cliniúla d'urraithe acadúla agus d'imsrúdaitheoirí i Meitheamh 2012 freisin. Ina theannta sin tionóladh seimineár oiliúna do dháileadh táirgí cosmaideacha i Márta.
- I nDeireadh Fómhair 2012, chomhóstaigh an IMB siompóisiam bliantúil na hEagraíochta do Ghairmithe i gCúrsaí Rialála (TOPRA) a tionóladh i gColáiste Ollscoile Bhaile Átha Cliath. Thug an imeacht breis agus 600 ionadaí le chéile ó ghníomhaireachtaí rialála, ó thionscal agus ón gCoimisiún Eorpach le hathbhreithniú agus plé a dhéanamh ar shaincheisteanna rialála reatha agus chun díospóireacht a dhéanamh ar fhorbairtí atá pleanáilte sa todhchaí.
- D'óstaigh an IMB agus Caibidil na hÉireann den Chomhlachas Druga Paireantlach (PDA) mórtionól eolaíoch dhá lá dar teideal Making Gene and Cell Therapy Medicines a Reality in Iúil 2012. Eagraíodh an t-imeacht dhá lá mar imeacht satailíte d'Fhóram Oscailte EuroEolaíochta (ESOF2012).
- Don tríú bliain as a chéile thug na mílte daltaí mar aon le múinteoirí, tuismitheoirí agus daoine den phobal ó gach cearn d'Éirinn cuairt ar sheastán an IMB ag Taispeántas BT na nEolaithe Óga san RDS i lár mí Eanáir.





### Nuachtlitir Shábháilteachta Drugaí: 50ú Eagrán

Cuireann Nuachtlitir Shábháilteachta Drugaí an IMB nuashonruithe sábháilteachta ar fáil do dhochtúirí, d'fhiaclóirí agus do chógaiseoirí. Foilsíodh 50ú eagrán speisialta i mí na Samhna a leag béim ar na hathruithe ag éirí as an reachtaíocht faireachas cógas leasaithe. Chomh maith leis seo dáileadh bileog eolais ar othair agus ar thomhaltóirí ar mhonatóireacht sábháilteachta leigheasanna i gcomhthéacs an chreata reachtaigh leasaithe agus dáileadh í ar eagraíochtaí othar agus foilsíodh é ar láithreán gréasáin an IMB.

### An Láithreán Gréasáin

Leagtar amach ar láithreán gréasáin an IMB príomhfheidhmeanna agus gníomhaíochtaí an IMB agus scaipeann eolas ar réimse leathan lucht féachana lena n-áirítear othair agus tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus pearsanra tionscail. Tugadh cuairt breis is 171,000 uair an an láithreán gréasáin le dhá mhí dhéag, ardú bliantúil de 36%.

### Caidreamh leis na Meáin

Leanamar orainn agus ár gclár cumarsáide réamhghníomhach leis na meáin á chur chun cinn chun béim a chur ar theachtaireachtaí sábháilteachta tábhachtacha agus chun feasacht ar ról an IMB a neartú. Ar an iomlán d'éisíomar 38 preasráiteas maidir le saincheisteanna rialála agus sábháilteachta agus thugamar freagra ar 532 ceist ó fhoinsí difriúla sna meáin i rith na bliana.

### CUMAS EAGRAÍOCHTÚIL A FHOIRNE

Tá sé riachtanach go leanfaidh an IMB ag cur lenár gcumas eagraíochtúil mar fhreagra ar athruithe rialála, teicneolaíochta agus eolaíochta. Go háirithe, táimid tiomanta a chinntiú go bhfuil na struchtúir, na córais agus na tacaíochtaí riachtanacha againn chun ár sainchúram sláinte phoiblí a sheachadadh.

### Forbairtí Foirne

Tá sé rí-thábhachtach go mbíonn na hacmhainní daonna ag an IMB chun ár bhfeidhmeanna uile a chomhlíonadh chun tairbhe ár n-iliomad páirtithe leasmhara.

Agus aitheantas á thabhairt do na srianta ar líon na bhfostaithe san earnáil phoiblí chuireamar 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 ar an IMB ag an Roinn mar aon le tionchar tabhairt isteach raon athruithe reachtacha idir seo agus 2015. Tar éis don Roinn an tuarascáil a bhreithniú is maith liom a thuairisciú go rabhamar ábalta foireann speisialta nua a earcú do na réimsí breise inniúlachtaí sin i 2012.

Leanamar le feidhmiú an chéad chláir forbartha ceannaireachta de chuid an IMB i rith na bliana freisin. Bhí ocht rannpháirtí an chláir gafa le raon gníomhaíochtaí i rith na bliana agus tabharfar an cúrsa tosaigh seo chun críche go luath i 2013.

Bhí an t-aiseolas ó na rannpháirtithe, a mbainisteoirí agus gach duine eile a bhí bainteach leis an gclár thar a bheith dearfach. Is mór agam a thuairisciú gur tugadh aitheantas go seachtrach do cháilíocht an chláir le creidiúnú ón Institiúid Bainistíochta agus Ceannaireachta (ILM) a baineadh amach go deireanach i 2012.

### Teicneolaíocht an Eolais agus Bainistiú Athruithe

Chuaigh obair ar aghaidh i rith na bliana atá caite ar sheachadadh Straitéise IT IMB (2011 to 2015) a dhíríonn ar sheachadadh raon teicneolaíochtaí chun tacú le bainistiú gníomhaíochtaí lárnacha IMB. Leagann raon na riachtanas nua agus feabhsaithe a aithníodh sa straitéis béim ar an spleáchas ar theicneolaíocht i seachadadh seirbhísí do pháirtithe leasmhara, spleáchas atá ag dul i méid.

I rith 2012 chomh maith, mar chuid de rannpháirtíocht an IMB i líonra rialála Eorpach níos leithne, leanamar leis an bhforbairt ar Tháirseach Aighneachta Eorpach Coiteann (CESP). Fágann ár ról teorach sa togra seo anois go bhfuil roinnt mhaith Ballstát ag baint úsáid as seirbhísí an IMB chun seachadadh slán sonraí leigheasanna a bhainistiú. I rith Uachtaránacht AE na hÉireann tá breis agus 20 Ballstát sceidealaithe conradh trí bliana a aontú go foirmiúil leis an IMB maidir le húsáid CESP.

Tá tiomantas fada ag an IMB do bhainistiú athruithe agus don fheabhas leanúnach. Fuarthas fianaise bhreise air seo le bunú oifig bainistíochta togra eagraíochtúil (PMO) i 2012 chun tacú le tosaíocht tograí, comhsheasmhacht le cuspóirí eagraíochtúla a chinntiú agus meicníochta rialaithe buana a fhorbairt. Tá tacaíocht á tabhairt cheana ag PMO do raon príomhchlár teicneolaíochta, eagraíochtúla agus rialála de chuid an IMB.

### Feidhmíocht Airgeadais

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 2012 ag bainistiú cúrsaí IMB go rathúil de réir ár n-oibleagáidí reachtúla go gclúdaíonn teacht isteach na costais ar a laghad. 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 a úsáideann rialathóirí táirgí cúram sláinte eile ar fud an domhain.

### AN TODHCHAÍ

Is léir gur bliain ghnóthach eile a bheidh i 2013 don IMB ina mbeidh dúshláin agus deiseanna. Beidh ár bhfócas i gcónaí ar chur chun cinn agus ar chosaint na sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe. Leanaimid ag cur feabhais ar ár ngníomhaíochta réamh agus iarmhargaidh do na táirgí go léir a thagann faoin ár dtéarmaí tagartha. Freagróimid d'fhorbairtí rialála, déanfaimid cumarsáid go hoscailte le páirtithe leasmhara agus cuirfimid chun cinn tuilleadh ár bhfís d'eagraíocht nua-aimseartha éifeachtach.

Beidh Uachtaránacht na hÉireann ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh ina himeacht suntasach don IMB i 2013. Beidh an onóir againn breis agus 20 cruinniú neamhfhoirmiúla dár bpiaraí rialála ar fud na mballstát, ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa agus ón gCoimisiún Eorpach a óstú sna réimsí éagsúla a rialaímid. Tá sé i gceist againn dul chun cinn substainteach a dhéanamh in eagrú údarás inniúla na bhfeistí leighis, agus déanfar ionchur feabhsaithe i rialáil feistí leighis agus muid ag freagairt don chomhphlean gníomhartha láithreacha agus don fhíor-riachtanas an córas a fheabhsú chun leasa othar agus tomhaltóirí. Tá sé i gceist againn freisin an chéad chomhchruinniú de CHMP, CMDh agus PRAC a óstú d'fhonn tuiscint ar a rólanna faoi leith a fheabhsú agus an chaoi a gcaithfidh siad comhoibriú chun tairbhe othar.

### BUIÓCHAS

Thar mo cheann féin agus thar ceann fhoireann bainistíocht agus fhoirne an IMB ba mhaith liom buíochas a ghabháil leis an gCathaoirleach, le comhaltaí an Bhoird agus le comhaltaí uile coistí comhairleacha an IMB. Tá a gcion tairbhe fíorluachmhar agus criticiúil d'fheidhmíocht éifeachtach na heagraíochta.

Tá cumas an IMB seachadadh ar ár ról leathan atá ag dul i méid, ag brath go mór ar chion tairbhe ollmhór ár bhfoirne go léir. Cé go bhfuilimid ag feidhmiú i dtreimhse neamhchinnteachta agus éileamh breise, léirigh mo chomhghleacaithe ilchumas mór, solúbthacht, teacht aniar agus gairmiúlacht agus gabhaim buíochas leo go léir faoi sin.

Ar deireadh, ba mhaith liom buíochas agus aitheantas a thabhairt do thacaíocht leanúnach na nAí agus foirne na Roinne Sláinte agus na Roinne Talmhaíochta, Bia agus na Mara i rith 2012



Pat O'Mahony  
Príomh-fheidhmeannach



## GNÍOMHAÍOCHTAÍ ÚDARAITHE, CLÁRAITHE AGUS CEADÚNAITHE

Is feidhm lárnach sláinte poiblí é de chuid an IMB údarú agus clárú táirgí cúraim sláinte. Tugtar gníomhaíochtaí ‘réamhmhargaidh’ 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 cliniciúla agus as clárú feistí leighis agus cosmaidí. Tugann an IMB ceadúnais freisin do mhonaróirí agus do mhórdhíoltóirí leigheasanna don duine agus do mhonaróirí leigheasanna tréidliachta. Tugann an IMB ceadúnais freisin do bhunaíochta fola agus fíocháin agus, ó Lúnasa 2012, is údarás inniúil é maidir le cáilíocht agus sábháilteacht orgán daonna atá ceaptha don trasphlandú. Chomh maith leis seo tá an IMB freagrach as teastais onnmhairíochta a eisiúint agus cuirimid seirbhís aicmithe táirgí teorannacha ar fáil.

## LEIGHEASANNA DON DUINE

### AICMIÚ TÁIRGÍ TEORANNACHA

Cuireann an IMB seirbhís ar fáil do pháirtithe leasmhara chun cuidiú le soiléiriú a dhéanamh ar 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.

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, seachtrach nó inmheánach, i láthair Choiste Aicmithe táirgí leighis don duine atá ildisciplíneach, inmheánach.

Cuimsíonn an Coiste, a tháinig le chéile 11 uair i 2012, foireann an IMB ón eagraíocht trí chéile a bhfuil taithí iomchuí acu agus is é an Stiúrthóir Gnóthaí Eolaíochta atá ina chathaoirleach air. Le 12 mí anuas breithníodh iomlán is 144 táirge nua ar a raibh 127 iarratas inmheánacha agus 17 iarratas seachtracha. Sa bhreis air seo rinneadh athbheithniú ar 22 táirge ó bhlianta roimh 2012.

Léiríonn an tábla atá ag dul leis seo líon na n-iarratas ar aicmiú do 2012 i gcomparáid leis na blianta roimhe. Déantar ceisteanna a luacháil de ghnáth laistigh den ghnáth-chreatama 28 lá agus cuirtear míniú i scríbhinn ar fáil faoin toradh.

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.

Líon na nIarratas a Fuarthas		2009	2010	2011	2012
Foinse	Inmheánach	114	72	132	127
	Seachtrach	17	33	21	17
Toradh Aicmithe	Táirge Leighis	88	63	88	91
	Feiste Leighis	4	4	9	6
	Táirge Bia	13	24	36	26
	Táirge Cosmaideach	3	6	4	10
	Bithicíd			2	1
	Ar Feitheamh	21	7	12	6
	Eile	2	1	2	4
<b>Iomlán</b>		<b>131</b>	<b>105</b>	<b>153</b>	<b>144</b>

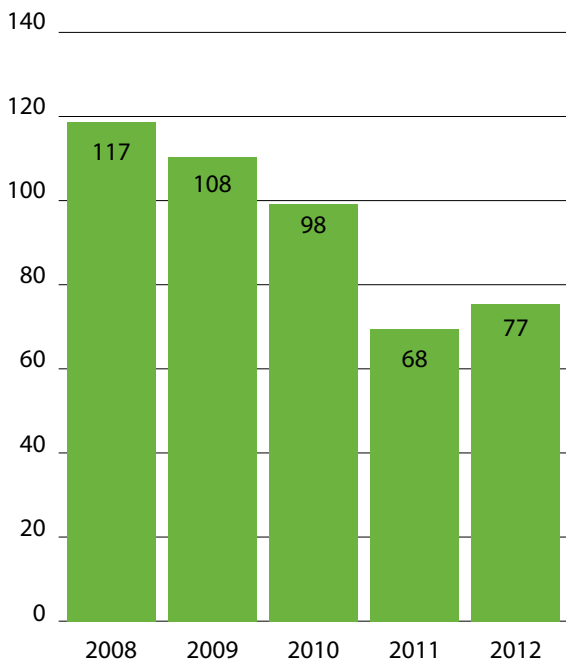
## TRIALACHA CLINICIÚLA

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. 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.

I 2012, ceadáíodh tús a chur le 77 triail chliniciúla nua in Éirinn, arbh ionann é agus méadú 13% i gcomparáid le 2011. Cé gur spreagadh é an méadú seo, ar an iomlán tá meath ginearálta i ngníomhaíochtaí trialacha cliniúla ann i gcónaí ar fud an Aontais Eorpaigh. Mar a tharla sna blianta roimhe údaráíodh formhór na dtrialacha cliniúla do chóireáil ailse (38%) agus (21%) do thásca haemaiteolaíochta.

Tá reachtaíocht nua á mholadh ag an gCoimisiún Eorpach agus iarracht á dhéanamh líon na dtrialacha cliniúla atá á ndéanamh san Eoraip a mhéadú. Bhí an IMB rannpháirteach sa phróiseas comhairliúcháin a bhain leis na tograí nua i rith 2012.

### Trialacha Cliniúla a Faomhadh 2008 - 2012



## Gnáthaimh Chomhchuibheacha Dheonacha

Ghlac an IMB páirt i gcúig ghnáthamh comhchuibhithe deonacha (VHP) i rith 2012 agus d'fheidhmigh mar Rapóirtéir, nó an Ballstát treorach, do mheasúnú ar iarratais ar thriail chliniciúil i gceann de na gnáthaimh seo. Is gnáthamh measúnaithe comhordaithe i gcomhroinnt oibre é VHP do thrialacha cliniúla ilnáisiúnta. Is é Grúpa Éascithe Trialacha Cliniúla de chuid an HMA a bhunaigh an gnáthamh seo.

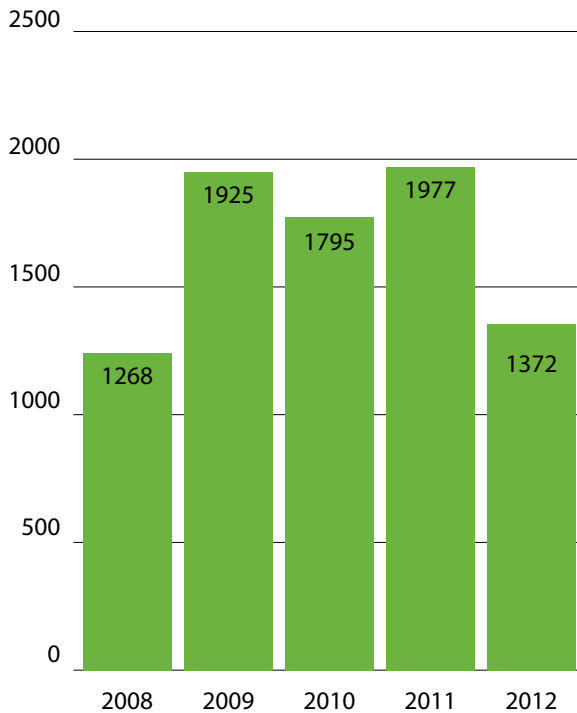
## IARRATAIS ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA NUA

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. Eascraíonn ceadúnais a dheonaíonn an IMB as cuideachtaí a chuireann isteach iarratais náisiúnta nua nó iarratais via an gnáthamh aitheantais fhrithpháirtigh (MRP) agus an gnáthamh díláraithe (DCP). Bíonn roinnt údaráis inniúla Eorpacha náisiúnta bainteach le hiarratais MRP agus DCP araon le tír amháin ag feidhmiú mar bhallstát tagartha agus na ballstáit ábhartha a thugtar ar na tíortha eile a bhíonn i gceist. Tá mionsonraí rannpháirtíochta an IMB mar RMS sa phróiseas seo le fáil ar leathanach 19.

I rith 2012, choinnigh an IMB air ag déanamh measúnaithe ar gach iarratas ar tháirgí nua a fuarthas maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht. Sa chás go gcinneann foireann mheasúnaithe an IMB gur mó tairbhí sláinte poiblí leighis ná a rioscaí aitheanta, tugtar údarú margaíochta dó.

B'ionann líon na n-iarratas do tháirgí nua a ndearna an IMB measúnú orthu i 2012 agus 1,372. San áireamh anseo bhí 279 iarratas náisiúnta nua, lena n-áirítear údaruithe táirgí comhuaineacha agus cláruithe allmhairithe déphaca, mar aon le 92 MRP nua agus 532 iarratas DCP nua. Bhí 184 iarratas láraithe nua agus 285 iarratas ar athrúchán.

### Aschur lomlán iarratas Nua 2008 - 2012



Tá líon na n-iarratas ar údaruithe táirge comhthreomhara nua a cuireadh isteach ag dul i léig ón mbuaicphointe i 2009. Bhí titim beagnach 40% ar na hiarratais seo i 2012 i gcomparáid leis an tréimhse 12 mí roimhe. Ina theannta bhí laghdú 21% ar ghnáthaimh dhílártaite nua rud a léiríonn an treocht aitheanta san Eoraip.

### ATHRÚCHÁIN

Tar éis do leigheas a bheith údaraithe, féadtar téarmaí na n-údaraithe margaíochta a athrú ina dhiaidh sin. Áirítear ar shamplaí d'athrúcháin léiriú nua nó fo-iarsma a d'fhéadfadh a bheith ann a chur leis nó nuashonruithe ar mhionsonraí monaraíochta nó teagmháil na cuideachta. Le bliain anuas d'éisigh an IMB 17,153 athrúchán ar údaruithe margaíochta do tháirgí a údaraíodh trí na gnáthaimh náisiúnta nó MR. Bhain an méadú bliantúil 11% in iarratais ar athrúcháin den chuid is mó le fógraí de Chineál IA (iad siúd nach raibh fógra láithreach uathu).

### ATHNUACHAINTÍ

I 2012, próiseáladh 650 athnuachan ar údaruithe margaíochta do tháirgí a údaraíodh trí na gnáthaimh náisiúnta nó MR. Léiríonn an lagdú seo de 15% i gcomparáid le 2011 saolré na dtáirgí atá i gceist mar go bhfuil údaruithe margaíochta bailí do chúig bliana ó lá a gcéad eisiúna. Le go bhfanadh an t-údarú bailí ní mó é a athnuachan ag deireadh na tréimhse cúig bliana seo.

### IMB MAR RAPÓIRTÉIR/CHOMHRAPÓIRTÉIR

Dháil an Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) de chuid Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa 10 údarú margaíochta nua ar an IMB lena meas mar phríomh-mheasúnóir (Rapóirtéir) nó comh-phríomheasúnóir (Comhrapóirtéir). Ceadáinn na hiarratais seo, dá dtagraítear mar ghnáthaimh láraithe, d'iarratasóir rathúil a tháirge a chur ar an margadh i ngach ballstát. Áirítear ar na cineálacha iarratais, riospráid, oibreán radachodarsnachta (ECHO), cóireáil earráidí inbheirthe meitibileachta aigéid domlais, spleáchas ar alcól, meáin IVF agus galar stórála líseasóim.

Féadfaidh cuideachta comhairle eolaíochta a lorg freisin ó CHMP. I rith 2012, d'fheidhmigh an IMB mar Rapóirtéir do 26 gnáthamh comhairle eolaíochta do leigheasanna a moladh do chóireáil raon leathan riochtaí. Ar na réimsí fócais áiríodh leigheas riospráide, diaibéiteas mellitus agus riochtaí matánchnámharlaigh.

### 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. Mar a bhfuil cur síos air, éilíonn iarratais dá leithéid go mbeadh tír amháin ina ballstát tagartha (RMS) agus tugtar na ballstáit ábhartha (CMS) ar na tíortha eile atá bainteach leis.

Lean an IMB ag cur go gníomhach leis an gcóras ceadúnaithe Eorpach i rith 2012 agus thug 12 údarú margaíochta nua chun críche via nós imeachta MR agus Éire mar an RMS.

## TÁIRGÍ LEIGHIS LUIBHE TRADISIÚNTA

Chun sláinte tomhaltóirí a chosaint thug an AE Treoir na dTáirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta isteach i 2004 chun rialú 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. Is nós imeachta simplithe an clárú seo a chuireann “úsáid thraidisiúnta” na dtáirgí seo san áireamh.

Ag an leibhéal náisiúnta bhain ceanglais chlárúithe le táirgí nua a tháinig ar an margadh ó 2007. Ó tháinig an tréimhse chosanta eatramhach chun críche in Aibreán 2011, baineann ceanglais chlárúithe anois le gach táirge ar an margadh. Ó shin bhí líon na n-iarratas a fuair an IMB díomách i gcónaí. Fuarthas 61 iarratas in iomlán faoin scéim faoi dheireadh 2012 agus chláraigh an IMB 10 dtáirge. I rith na bliana atá caite bhí an IMB ag díriú ar mheasúnú na n-iarratas a fuarthas go dtí seo a chur chun cinn. Dá thoradh cuireadh líon suntasach ar aghaidh go dtí tulstaid mheasúnaithe agus meastar go mbeidh an clárú tugtha chun críche i rith 2013.

## LEIGHEASANNA HÓIMÉAPATACHA

Tá dhá scéim chlárúithe a bhaineann le leigheasanna hóiméapatacha. Baineann Scéim na Rialachán Simplithe (SRS) le táirgí a chuirtear ar an margadh gan tásca. Baineann Scéim na Rialachán Náisiúnta (NRS) le táirgí a chuirtear ar an margadh le tásca.

I 2012, tugadh trí iarratas nua a fuarthas faoi Scéim na Rialachán Simplithe chun críche agus eisíodh clárúithe. I rith na tréimhse seo fuarthas agus próiseáladh dhá athrúchán hoiméapatacha, na chéad cinn faoin scéim.

In iomlán, cláraíodh 80 táirge leighis hoiméapatacha faoi Scéim na Rialachán Simplithe go dáta.

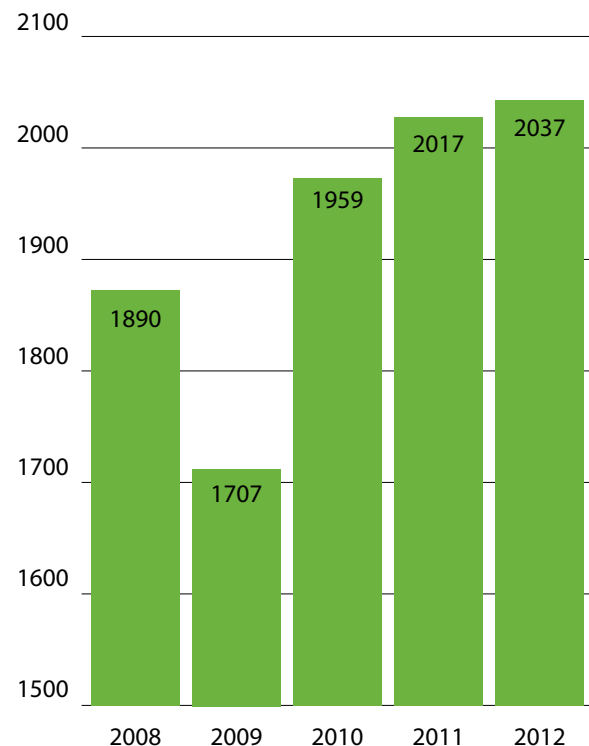
Cuireadh spriocam reachtúil den 31 Bealtaine i bhfeidhm d’iarratais a fháil faoi Scéim na Rialachán Náisiúnta a chuir ar chumas táirgí fanacht ar mhargadh na hÉireann an fhaid is a raibh iarratas faoin NRS curtha faoi bhráid an IMB. In iomlán fuarthas naoi n-iarratas agus tá an measúnú ar siúl go leanúnach.

## 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 gnóthaí riaracháin den phróiseas iarratais agus ceadúnaithe

Le 12 mí anuas, mhéadaigh gníomhaíocht cheadúnaithe beagán mar a bhfuil cur síos air sa tábla seo a leanas.

**Gníomhaíocht Cheadúnaithe Drugaí Rialaithe 2008 - 2012**





## LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

Agus a ghníomhaíochtaí tréidliachta á stiúradh tá an IMB tionanta 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 a chinntiú. 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 cad iad na táirgí a thagann laistigh de scóip reachtaíochta leigheasra agus ar chóir mar sin a chatagóiriú mar tháirge leighis tréidliachta. Tagann táirgí dá leithéid faoi théarma tagartha an IMB agus tá siad éagsúil ó tháirgí eile a bhféadfadh a bheith á rialáil ag an Roinn Talmhaíochta, Bia agus na Mara mar shampla bithicídí agus ábhair bheathúcháin.

I rith 2012, fuarthas 74 iarratas ar aicmiú táirgí i leith leigheasanna tréidliachta. Eisíodh 70 freagra a bhain le hiarratais a fuarthas i rith agus roimh 2012.

## TRIALACHA CLINICIÚLA

Téann an Roinn Talmhaíochta, Bia agus na Mara i gcomhairle go minic leis an IMB roimh faomhadh do thriail chliniciúil a dheonú. Is í an Roinn an tÚdarás Inniúil do cheadúnú trialacha cliniciúla in ainmhithe. An Roinn an tÚdarás Inniúil do cheadúnú na dtrialacha sin. Ar iarratas bailí a fháil ón Roinn déanann an IMB athbhreithniú ar an eolas a fhaightear bunaithe ar mheasúnú ar na rioscaí ionchais don ainmhí, don úsáideoir agus don timpeallacht. Breithníonn an IMB freisin leagan amach agus modh an staidéir bheartaithe.

I rith 2012, fuair an IMB trí iarratas ar thrialacha cliniciúla agus eisíodh don Roinn iad. Rinneadh measúnú orthu uile agus eisíodh iad laistigh d'amlínte socruithe do thrialacha cliniciúla.

## IARRATAIS NUA

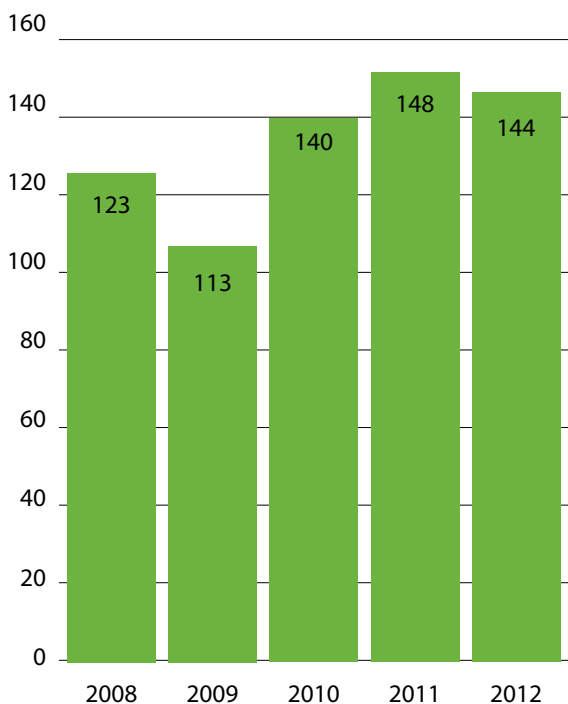
Sular féidir leigheas nua tréidliachta a chur ar mhargadh na hÉireann ní mór don IMB nó do Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa é a mheas agus a údarú. Bíonn an cinneadh cibé an ndéantar leigheas a údarú go lárnach san Eoraip nó ag leibhéal náisiúnta ag brath de ghnáth ar an gcineál táirge atá i gceist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



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

I rith 2012, ba é 185 líon na n-iarratas ar tháirgí nua a fuair an IMB agus b'iarratais náisiúnta amháin iad 18 díobh seo. Is ionann é seo agus méadú 20% ar tháirgí nua a fuarthas le haghaidh measúnaithe i gcomparáid le 2011. Rinneamar measúnú ar 144 iarratas agus thug faomhadh dóibh, lena n-áirítear 11 ceadúnas náisiúnta nua. Tá an figiúr seo cobhsaí le roinnt blianta anuas. Eisíodh 107 ceadúnas MRP agus DCP agus fuarthas 127 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).

#### Aschur Iomlán d'Iarratasóirí Nua 2008-2012



#### ATHRÚCHÁIN

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

I rith na bliana atá faoi athbhreithniú, d'fhaomhaigh an IMB 1,242 athrúchán ar údaruithe a deonaíodh trí na nósanna imeachta náisiúnta, MR nó láráithe agus fuarthas 1,251 iarratas ar athrúcháin. Bhí na figiúirí seo ag teacht tríd is tríd leis an tréimhse 12 mí roimhe sin.

#### ATHNUACHAINTÍ

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 na hathnuachana seo fanann an t-údarú bailí ar feadh tréimhse éiginnte mura gceapann an IMB go bhfuil tuilleadh athnuachana riachtanach ar bhonn sábháilteachta ainmhithe/an phobail.

I 2012, fuarthas 58 athnuachan ar údaruithe margaíochta do tháirgí tréidliachta a údaraiodh trí na nósanna imeachta náisiúnta nó MR agus eisíodh 66. Is laghdú 47% é an figiúr eisithe seo i gcomparáid le 2011. Is féidir an laghdú leanúnach seo a mhíniú leis an athrú ar an reachtaíocht a fhágann nach gá ach athnuachan amháin anois tar éis cúig bliana in áit ceann gach cúig bliana.

#### AN IMB MAR RAPÓIRTÉIR/ COMHRAPÓIRTÉIR

Sa nós imeachta 'láráithe' nó Pobail' tá an Coiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta (CVMP) de Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa freagrach as réachtáil 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 éagsúla de chuid an AE leis an iarratas a mheas agus tugtar an rapóirtéir agus an comhrapóirtéir orthu seo.

I rith 2012, d'fheidhmigh an IMB mar rapóirtéir nó comhrapóirtéir i 16 nós imeachta láraithe (lena n-áirítear iarratais ar shíneadh), ardú ó naoi gcinn i 2011. Bhí na measúnuithe seo casta agus bhí plé fhairsing le comhghleacaithe AE i gceist.

### AN IMB MAR BHALSTÁT TAGARtha

Choinnigh an IMB air ag rannchuidiú go gníomhach le córas ceadúnaithe tréidliachta na hEorpa agus d'éisigh 42 údarú margaíochta nua mar an ballstát tagartha, 41 díobh tríd an nós imeachta díláraithe.

### IARRATAIS OBAIR-IDIR-LÁMHA

B'ionann an obair-idir-lámha iomlán ag deireadh na bliana agus 831 aonad (comhdhéanta de chineálacha éagsúla iarratais).

## FEISTÍ LEIGHIS

### IARRATAIS AR AICMIÚ

Forálann reachtaíocht na hEorpa do chatagóirí feistí leighis i gceithre aicme éagsúla ó riosca íseal go dtí ardriosca. 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 táirge cosmaideach.

Fuair an IMB 56 iarratas d'aicmiú feistí leighis nó táirgí a ceistíodh mar fheistí leighis. De na hiarratais seo fuarthas 55% ó údaráis inniúla san Eoraip agus bhain le ceisteanna aicmithe casta nó nuair a lorgaíodh comhdhearcadh faoi aicmiú táirge áirithe. De na hiarratais eile fuarthas 2% ó chomhlachtaí ar tugadh fógra fúthu, 18% ó pháirtithe leasmhara seachtracha, mar mhonaróirí nó dáilitheoirí, agus fuarthas 25% ó rannáin eile laistigh den IMB.

### IARRATAIS AR IMSCRÚDÚ CLINICIÚLA

Nuair atá imscrúduithe cliniciúla le déanamh in Éirinn, caithfear iarratas a dhéanamh ar an IMB. De ghnáth, is urraithe tráchtála mar mhonaróirí feistí leighis a chuireann iarratais faoinár mbráid.

Fuair an IMB iarratas amháin ar imscrúdú cliniciúil ar fheiste leighis nuíosach a dhéanfaí in Éirinn i 2012. Chomh maith leis seo fuarthas leasú ar imscrúdú cliniciúil leantach.

Tá líon na n-imscrúduithe cliniciúla ar fheistí leighis atá ar siúl go leanúnach in Éirinn ag leibhéal an-íseal i gcónaí. Chuir an t-athbhreithniú deireanach ar reachtaíocht feistí leighis Eorpach, Treoir 2007/47/CE, béim níos mó ar stiúradh imscrúduithe cliniciúla. Ach níor facthas an méadú ar ghníomhaíocht imscrúdaithe chliniciúil a raibh coinne leis in Éirinn. Mhol roinnt údarás Eorpach, an IMB san áireamh, go ndéanfaí tuilleadh anailíse ag an leibhéal Eorpach le hathbhreithniú a dhéanamh ar leasuithe reachtacha a rinneadh le deireanaí.

Coinníonn an IMB air ag múscailt feasachta faoi phróisis agus ceanglais imscrúdaithe chliniciúil ag comhdhálacha agus cruinnithe náisiúnta agus idirnáisiúnta ábhartha, agus go díreach le páirtithe leasmhara. Is fiú a thabhairt ar aird nach gceanglaíonn an reachtaíocht faoi fheistí leighis san Eoraip ach go ndéanfaí iarratas/go dtabharfaí fógra don IMB faoi imscrúduithe cliniciúla réamh-mhargadh ó mhonaróirí feistí leighis. Ní gá go dtabharfaí fógra faoi chineálacha eile taighde bainteach le feistí leighis faoi reachtaíocht náisiúnta nó Eorpach, rud a fhágann nach gá go léireodh líon na n-iarratas taighde a fuair an IMB an taighde cliniciúil ar fheistí leighis in Éirinn.

## AINMNIÚ AGUS MONATÓIREACHT COMHLACHTAÍ ÉIREANNACHA A DTUGTAR FÓGRA DÓIBH

Caithfidh monaróirí feistí leighis áirithe tabhairt ar chomhlacht a dtugtar fógra dó measúnú comhlíontachta a dhéanamh ar na táirgí sin sular féidir iad a chur ar an margadh. In Éirinn, is é sin an tÚdarás um Chaighdeán Náisiúnta na hÉireann (NSAI). Is é ról an IMB, mar Údarás Inniúil náisiúnta d'fheistí leighis, monatóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht NSAI mar an comhlacht a dtugtar fógra dó.

Bhí aird shuntasach ar chomhlachtaí a dtugtar fógra dóibh faoi fheistí leighis ag an leibhéal Eorpach i rith 2012. Cheangail comhphlean gníomhaíochta an Choimisiúin Eorpaigh do ghníomhartha láithreacha a cuimsíodh i bhFeabhra, ar údarais inniúla Eorpacha uile athbhreithniú a dhéanamh ar chomhlachtaí a dtugtar fógra dóibh d'fheistí leighis aicme III atá bunaithe ina gcriócha.

Mar sin, anuas ar ár ngnáthghníomhaíochtaí monatóireachta agus ainmnithe thug an IMB athbhreithniú ar an NSAI mar chomhlacht a dtugtar fógra dó d'fheistí leighis aicme III chun críche i Meán Fomhair 2012.

Rinneadh athailíniú ar ghnáthghníomhaireachtaí monatóireachta agus ainmnithe i rith na bliana de thoradh ceanglais bhreise an chomhphlean gnímh. Mar chuid dá ghnáthghníomhaíochtaí faireachais rinne an IMB iniúchadh faireachais ar cheannáras NSAI i mBaile Átha Cliath i nDeireadh Fómhair 2012.

Fuair an IMB 148 fógra faoi theastais, lena n-áirítear eisiúint, mionathrú agus aistharraingt teastais, i rith 2012 a uaslódaíodh ansin go dtí an bunachar sonraí Eorpach (EUDAMED) mar a éilíodh.

## CLÁRÚCHÁIN TÁIRGÍ

Fuair an IMB 388 fógra faoi fheistí leighis do chlár na bhfeistí leighis i rith na bliana atá caite. Baineann siad seo le feistí leighis Aicme I, saincheaptha agus diagnóiseach in vitro agus le pacáí córais

agus gnáthaimh. Éilíonn reachtaíocht clárú na bhfeistí seo sa Bhallstát ina bhfuil an monaróir nó a n-ionadaí údaraithe bunaithe agus tá féindheimhniú comhréireachta ón monaróir i gceist. I rith an 12 mí atá faoi athbhreithniú, chláraigh 48 eagraíocht leis an IMB mar mhonaróirí nó ionadaithe údaraithe na gcineálacha seo feistí leighis bunaithe in Éirinn.

Thug an IMB athbhreithniú ar eagraíochtaí cláraithe chun críche i 2012 chun a chinntiú go raibh na mionsonraí clárúcháin ceart agus cothrom le dáta. De na heagraíochtaí a bhí cláraithe le IMB theastaigh leasú nó nuashonrú ar a mionsonraí ó 32% agus tharraing 22% d'eagraíochtaí siar nó baineadh den chlár iad. Tá faireachas leantach le déanamh ar 14% eile

Tháinig córas clárúcháin eislin nua de chuid an IMB i bhfeidhm i Lúnasa 2012. Rinneadh an nuashonrú ar an gcóras seo mar fhreagra ar fhorbairt bhreise an Choimisiúin Eorpaigh ar EUDAMED a thógann eolas clárúcháin ó údarais inniúla náisiúnta.

## TÁIRGÍ COSMAIDEACHA

### FÓGRAÍ FAOI THÁIRGÍ

Ceanglaítear ar mhonaróirí, ar allmhaitheoirí agus ar dhaoine a ghníomhaíonn thar a gceann a bhfuil freagracht orthu táirgí cosmaideacha a chur ar mhargadh an AE fógra a thabhairt faoin ngníomhaíocht sin. Is féidir é seo a dhéanamh go náisiúnta don IMB agus dá mhacasamhlacha i mBallstáit eile, nó, ó Eanáir 2012, via Tairseach Fógra faoi Tháirge Cosmaideach (CPNP) an Choimisiúin Eorpaigh. Tiocfaidh an tairseach láraithe seo in áit cheanglas fógraí náisiúnta ó Iúil 2013.

I 2012, fuair an IMB 1,050 fógra faoi tháirgí cosmaideacha. B'iad seo a leanas na trí chatagóir is coitianta:

- Táirgí smididh agus smideadh (21%);
- Táirgí beola (21%);
- Uachtair, eibleachtaí, lóiseanna, glóthaigh agus olaí (18%).

## ÚDARÚ/CEADÚNÚ SUÍOMHANNA AGUS SAORÁIDÍ

Tá an IMB freagrach as rialáil mhonaróirí leigheasanna don duine agus leigheasanna tréidliachta, agus mhórdhíoltóirí leigheasanna lena n-úsáid ag an duine mar aon le bunaíochtaí fola agus fíocháin. Táimid freagrach freisin as faomhadh saotharlanna conarthacha.

Caithfidh suíomhanna agus saoráidí dá leithéid údarú nó ceadúnú a fháil ón IMB do na gníomhaíochtaí a dhéanann siad. Tá an t-údarú bunaithe ar thoradh sásúil ar iniúchtaí IMB (féach freisin an chuid den tuarascáil seo ar Mhوناتóireacht agus Faireachas Sábháilteachta) áit a ndéantar luacháil ar chloí le treoir Eorpach ábhartha.

Tá líon iomlán na n-údaruithe/na gceadúnas ag deireadh na bliana ar fáil thíos de réir chatagóire. Bhí na figiúirí do 2012 cobhsaí ar an iomlán.

## TEASTAIS ONNMHAIRITHE

Éilíonn údaráis sláinte teastais onnmhairithe ina lán margaí tríú tíre mar léiriú go bhfuil an cháilíocht chúí 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 clárú 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.

Bhí aschur 3,646 teastas onnmhairithe i 2012 mar a leagtar amach sa tábla thíos:

Líon Iomlán Ceadúnas/Údaraithe (Suíomhanna)	2008	2009	2010	2011	2012
Monaróirí Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine	86	85	86	88	87
Monaróirí Leigheasanna Tréidliachta	26	25	27	24	23
Táirgí Leighis Imscrúdaitheacha lena nÚsáid ag an Duine	45	50	51	50	47
Mórdhíoltóirí Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine	214	209	220	243	258
Bunaíochtaí Fola	6	5	4	4	3
Bunaíochtaí Fíocháin	6	13	16	22	21
Faomhadh Saotharlann	11	13	16	16	17
<b>Iomlán</b>	<b>394</b>	<b>400</b>	<b>420</b>	<b>447</b>	<b>456</b>

Gníomhaíocht Deimhnithe Táirge	2008	2009	2010	2011	2012
Deimhniú Doiciméad	266	235	234	239	272
Teastais Dea-chleachtas Monaraíochta do Mhonaróirí Substainté Gníomhaí & Táirgí Críochnaithe	254	269	255	272	276
Teastais do Tháirgí Leighis	1295	964	1200	1416	1350
Teastais Saordhíola Feistí Leighis	434	977	2142	1780	1522
Teastais Saordhíola Táirgí Cosmaideacha	N/A	N/A	174*	388	210
Eile	61	56	28	51	16
<b>Iomlán</b>	<b>2310</b>	<b>2501</b>	<b>4033</b>	<b>4146</b>	<b>3646</b>

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



## MONATÓIREACHT SÁBHÁILTEACHTA AGUS COMHLÍONTACHTA

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



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

Sainmhínítear faireachas cógas mar an eolaíocht agus na gníomhaíochtaí a bhaineann le brath, le measúnú, le tuiscint agus le cosc ar fhrithghníomhartha díobhálacha, nó seachthorthaí, bainteach le húsáid leigheasanna. Is cultúr tuairiscithe gníomhach is bonn go príomha lena éifeachtúlacht. Is cuideachta cógaisíochta a chuireann na leigheasana ar an margadh, a dtugtar an sealbhóir údaraithe margaíochta orthu freisin (MAH), 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 tuairiscíú 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 faoi fhrithghníomhartha díobhálacha chun cineálacha nua nó líon breisithe frithghníomhartha díobhálacha a lorg. Déanaimid measúnú ar thuairiscí agus ar threochtaí dá leithéid i gcomhar le gairmithe faireachas cógas ar fud na hEorpa agus níos faide ar shiúl. Más léir go bhfuil tionchar ar an tairbhe/próifíl riosca leighis foriomlán déantar breithniú ar an gcaoi is fearr rioscaí a bhainistiú agus a chur in iúl do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair.

I rith 2012, fuair an IMB 2,757 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha in iomlán bainteach le húsáid leigheasanna don duine, ag teacht leis na rátaí tuairiscithe a chonacthas i 2011.

D'fhiosraigh an IMB tuairiscí ar chásanna aonair, le haiseolas a cuireadh ar fáil do thuairisceoirí nuair ba chúí. Cuireadh cásanna amhrasta tromchúiseacha a chuir gairmithe sláinte in iúl go díreach don IMB, ar aghaidh go dtí páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa agus sealbhóirí údaraithe margaíochta laistigh de na scálaí ama agus formáidí aontaithe.

Foinse Tuairiscí Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta	%
Cuideachta Cógaisíochta Margaíochta	69
Dochtúir Cúraim Pobail	8
Dochtúir Ospidéal	5
Dochtúir Teaghlaigh	5
Cógaiseoir Ospidéal	4
Cógaiseoir Pobail	4
Altra Ospidéal	2
Othar/Tomhaltóir	2
Altra Pobail	1
Oifigeach Haemafhaireachais	<1
An Earnáil Sláinte–Eile	<1

I dteannta na dtuairiscí tosaigh a raibh breac-chuntas orthu níos luaithe, fuair agus phróiseáil an IMB thart ar 2,744 tuairisc leantacha i rith na bliana.



### 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% (335) de na tuairiscí go léir a fuarthas i rith 2012. Tá rochtain ar an gcóras tuairiscithe ar líne ar fáil trí láithreán gréasáin an IMB ag [www.imb.ie](http://www.imb.ie).

Faoi dheireadh na bliana bhí thart ar 324 cuideachta i mbun tuairiscithe leictreonaigh leis an IMB, méadú ar an 288 cuideachta a bhí ag tuairisciú go leictreonach i 2011.

I rith 2012, choinnigh an IMB air ag tuairisciú gach frithghníomh díobhálach tromchúiseach amhrasta a tharla in Éirinn go leictreonach via EudraVigilance go Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa.

### Monatóireacht ar Chomhlíontacht le hOibleagáidí Faireachas Cógas

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

- Athbhreithniú ar thráthúlacht agus ar cháilíocht tuairiscí frithghníomhartha díobhálacha aonair;
- Luacháil ar an eolas leantach a chuirtear ar fáil do thuairiscí aonair; agus
- Measúnú ar fhreagairtí chuig iarratais IMB ar shonraí faireachas cógas.

Leanadh de shaincheisteanna a aithníodh maidir le comhlíontacht leis na cuideachtaí ábhartha trí chomhfhreagras, cruinnithe agus teileachomhdhálacha. Rinne an IMB athbhreithniú freisin agus thug aiseolas ar phleananna gníomhaíochta ceartaitheacha a forbraíodh chun aghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a ardaíodh.

Lean an clár imscrúdaithe faireachas cógas i 2012 á chomhreachtáil ag comhghleacaithe faireachas cógas agus comhlíontachta IMB. Ghlac an fhoireann faireachais cógas páirt in dhá imscrúdú i rith na bliana.

Ag leibhéal Eorpach lean an IMB lena rannpháirtíocht i Meitheal Oibre Cigireachtaí Faireachas Cógas maidir le reachtaíocht faireachas cógas leasaithe agus le forbairt Dea-Chleachtas (GVP) treorach do cheanglais agus d'imscrúduithe faireachas cógas.

### MEASÚNÚ FAIREACHAIS

Cuimsíonn gníomhaíochtaí measúnaithe faireachas cogas gnéithe ar leith de bhainistíocht tairbhe-riosca leigheasanna i rith shaolré an tairge agus áirítear iontu luacháil tuairiscithe nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla (PSURanna), pleananna bainistíochta riosca (RMPanna) agus prótacail agus torthaí bainteach le staidéir shábháilteachta iar-údaraithe. Ar luachálacha iarmhargaidh a rinneadh áirítear freisin tarchuir ar shaincheisteanna sábháilteachta nó cothromaíocht tairbhe-riosca do Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, agus measúnú agus faomhadh Cumarsáidí Díreacha Gairmithe Cúraim Sláinte eisithe ag MAHanna agus bainistiú comharthaí.

I rith 2012, d'oibrigh an IMB le raon leathan páirtithe leasmhara lena n-áirítear Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa agus údarais inniúla náisiúnta eile chun forfheidhmiú rathúil agus tráthúil nósanna imeachta measúnaithe nuashonraithe a chinntiú a tugadh isteach faoi chreat dlíthiúil na reachtaíochta faireachas cogas nua a raibh feidhm leis ar fud an AE in Iúil 2012 (féach leathanach 51 le tuilleadh eolais a fháil).

### Measúnaithe na Meithle Oibre Faireachas Cógas

I rith an chéad leath de 2012, chuir an IMB ionadaíocht ghníomhach ar fáil do Mheitheal Oibre Faireachas Cógas CHMP agus dá grúpaí dréachta ag Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa. I rith na tréimhse seo chuir an mheitheal oibre comhairle ar fáil do CHMP agus freisin don CMDh (grúpa comhordaithe HMA do MRPanna agus DCPanna) do tháirgí údaraithe go lárnach agus go náisiúnta faoi seach. Thionól an mheitheal oibre a cruinniú deiridh

in Iúil 2012 tar éis bunú an Choiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC). Ceapadh an Dr. Almath Spooner, toscaire an IMB chuig PRAC, mar leaschathaoirleach an choiste ar feadh tréimhse trí bliana ag a chéad chruinniú.

I rith 2012, rinneadh measúnú ar 468 athrúchán sábháilteachta agus tugadh chun críche iad ag an IMB agus áiríodh anseo athrúcháin chun na moltaí seo a leanas de chuid na Meithle Oibre Faireachas Cógas CHMP do tháirgí údaraithe go náisiúnta a chur i bhfeidhm:

- Risedronate agus baol ailse éasafagaí;
- Levodopa, dopaimín agónaí agus táirgí coscaire COMT agus baol neamhoird rialaithe ríge (ICDanna);
- Baol frithghníomhartha díobhálacha craicneacha tromchúiseacha spreagtha ag alópúirionóil – comhcheangail in othair ar iompóirí den ailléile HLA-B\*5801 iad;
- Tramadol agus baol trithimh, siondróm séireatoinin, féinmharú agus poseolaíocht i measc daoine aosta agus othair le lagú duánach nó an ae;
- Neamhréireachtaí in eolas táirge do tháirgí leighis ina bhfuil praiseapam maidir le fritasc i nglácóma;
- Comhcheangal oxcarbazepine le baol frithghníomhartha drugaí díobhálacha hipiríogaireachta bainteach go hionchasach le hailléile HLA-A\*3101;
- Baol frithghníomhartha craicneacha spreagtha ag carbamazepine – ceangal le hailléile HLA-A\*3101 in othair Eorpacha agus Seapáineacha agus nuashonrú ar mholtaí ar thástáil d'ailléile HLA-B\*1502 i ndaonraí Áiseacha áirithe;
- araicéiteamól, tuaslagán don insileadh (MRP Perfalgan (FR) agus táirgí cineálacha) agus baol ródháileoige nua-naíonna agus naíonán de thaisme, de bharr earráidí cógais tar éis mearbhaill idir mg agus ml, agus daoine fásta faoi bhun an ghnáthmheáchain;
- Fluoracineolín agus baol fadaithe eatrainmh QT;

- Coscairí ath-iontógála seireatoinin roghnacha (SSRIanna) (fluvoxamine, citalopram, escitalopram, flúocsaitín agus sertraline, paroxetine) agus baol ionchasach neamhthorthúlacht fireann de bharr lagú speirme.

### Tuairiscí Nuashonraithe Sábháilteachta Tréimhsiúla

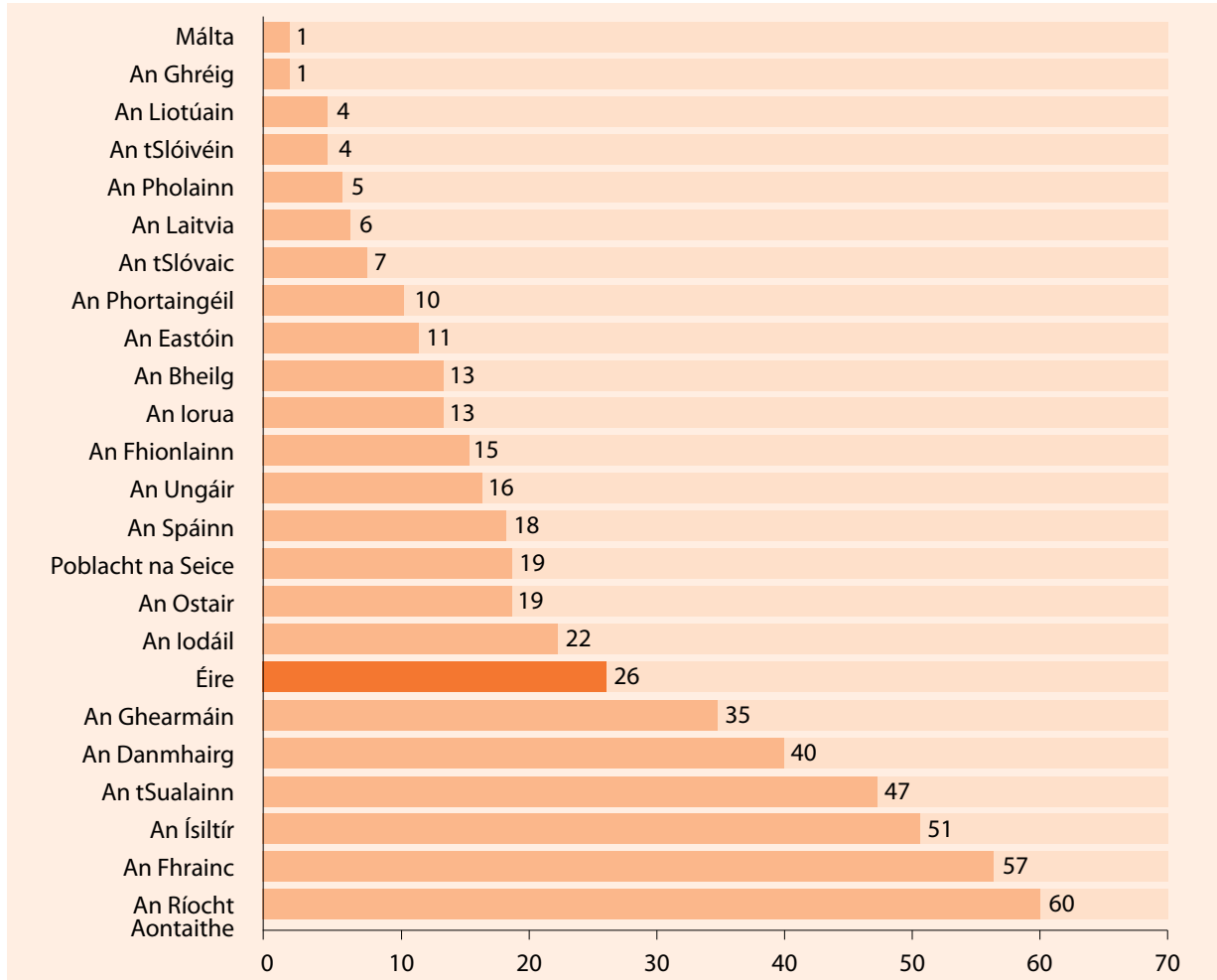
Tá tuairiscí nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla (PSURanna) ceaptha nuashonrú ar thairgí sábháilteachta domhanda leighis a chur ar fáil d'údarais inniúla ag pointí ama sainithe tar éis údarú an leighis agus is uirlis iad do mhonatóireacht leantach leigheasanna. Déantar PSURanna a mheasúnú ag an IMB nó ag gníomhaireachtaí leighis AE eile agus córas comhroinnte oibre á fheidhmiú acu.

De thoradh reachtaíochta faireachas cógas AE nua, tá formáid agus ábhar PSURanna ag athrú agus déanfaidh méid an mheasúnaithe comhtháthú eolas carnach ar idir thairbhí agus rioscaí. Neartaítear an nasc go dtí bainistiú riosca freisin. Cuireadh tús leis an nós imeachta measúnaithe bainteach le Coiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC) ag Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa do PSURanna do tháirgí údaraithe go lárnach i rith 2012 agus d'fhéadfadh go mbeidh gníomh rialála uathobreach mar athrúchán, fionraí nó cúlghairm de thoradh air.

I rith 2012, b'ionann an t-aschur iomlán do PSURanna agus 3,372. Áirítear anseo PSURanna d'údarais náisiúnta, d'aitheantas frithpháirteach, nósanna imeachta láraithe agus comhroinnt oibre PSUR. Ó Iúil, bhí aighneacht PSUR bunaithe ar chur chuige riosca agus ní éilítear aighneacht níos mó ar an ngnáthbhealach do chineálacha áirithe táirgí leighis, mar fhormhór na dtáirgí atá údaraithe mar tháirgí cineálacha.

Coinníonn an IMB lena rannpháirtíocht ghníomhach i dtionscadal comhroinnte oibre HMA PSUR agus tá sé rangaithe sa seacht n-údarás inniúla náisiúnta is fearr san Eoraip ó thaobh freagrachtaí measúnaithe MS treorach.

### Leithdháil P-RMS



### Pleananna Bainistithe Riosca

Cuireann an Plean Bainistithe Riosca (RMP) síos ar a bhfuil ar eolas agus nach bhfuil ar eolas faoi sheachthorthaí leighis agus deir cén chaoi leis na rioscaí seo a chosc nó a íoslaghdú in othair. Áirítear ann pleananna do staidéir agus do ghníomhaíochtaí eile le níos mó eolais a fháil faoi shábháilteacht an leighis agus na fachtóirí riosca d'fhorbairt seachthorthaí. Déantar mionathrú de shíor ar RMPanna i rith saolré an leighis de réir mar a bhíonn eolas nua ar fáil.

Ó Iúil 2012, teastaíonn RMP ó gach iarratas údaraithe margaíochta nua mar chuid den aighneacht thosaigh le faomhadh a fháil. Foilsíodh threoracha maidir le formáid agus ábhar RMPanna i rith na bliana.

Ba é 331 líon na n-iarratas iomlán RMPanna a measúnaíodh i rith 2012 a raibh iarratais láraithe isteach agus amach araon i gceist. Bhí 32 beart leantach lena n-áiríodh torthaí staidéir sábháilteachta iar-údaraithe. Faomhadh thart ar 34 Cumarsáid Ghairmiúil Cúraim Sláinte Dhíreacha, a chuir eolas sábháilteachta nua nó comhairle faoi íoslaghdú riosca ar fáil. Ina theannta, measúnaíodh 50 plean íoslaghdaithe riosca lena n-áirítear uirlisí íoslaghdaithe riosca do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair chun tacú le húsáid slán agus éifeachtach leigheasanna ar leith.

## Bainistiú Comhartha

Is comhartha sábháilteachta é eolas ar imeacht díobhálach doiciméadaithe nua nó neamhiomlán a d'fhéadfadh leigheas a dhéanamh agus a theastódh tuilleadh imscrúdaithe uaidh. Gintear comharthaí ó roinnt foinsí mar thuairiscí spontáineacha, staidéir chliniciúla agus litríocht eolaíoch. Is éard is bainistiú comhartha ná an próiseas inar féidir rioscaí nua bainteach le leigheas nó athruithe suntasacha ar rioscaí aitheanta, a bhrath, a dheimhniú, a anailísiú agus a chur in ord tosaíochta le haghaidh athbhreithnithe. Féadfaidh an próiseas seo sa deireadh díriú ar mholadh do ghníomh rialála ag leibhéal Eorpach.

I rith 2012, chuir an IMB nósanna imeachta agus próisis i bhfeidhm do bhrath agus do bhainistiú comharthaí lena n-áirítear comhroinnt oibre do bhrath comhartha laistigh den AE. Cuireann an IMB an treoir ar fáil i mbainistiú comharthaí do 59 substaint ghníomhacha atá údaraithe go náisiúnta laistigh den AE agus déanann measúnú freisin ar chomharthaí do 21 táirge údaraithe go lárnach ar rapóirtéir Éire lena n-aghaidh.

## FUIL, FÍOCHÁIN AGUS CELLA

### HAEMAFHAIREACHAS

Is é an IMB an tÚdarás Inniúil do reachtaíocht maidir le fuil agus comhábhair fola.

Tagraíonn haemafhaireachas do shraith nósanna imeachta faireachais eagraithe bainteach le himeachtaí díobhálacha tromchúiseacha nó neamhthuartha i ndeontóirí nó i bhfaighteoirí agus athleanúint eipidéimeolaíochta deontóirí.

Lean an IMB lena idirghníomhaíocht leis an Oifig Haemafhaireachais Náisiúnta (NHO) i rith 2012 agus phléigh saincheistanna leasa choitinn agus imní ag cruinnithe rialta i rith na bliana. Áitítear ar na príomhghnéithe a pléadh ag na cruinnithe seo:

- Athbhreithniú agus plé taithí náisiúnta le frithghníomhartha is imeachtaí haemafhaireachas;
- Nuashonruithe ar threoir ar thuairiscí haemafhaireachas;
- Roghanna le dé-aighneacht chomhuaineach tuairiscithe éigeantacha go dtí NHO agus an IMB a éascú;
- Tuilleadh forbairtí chun tacú le gníomhaíochtaí monatóireachta agus comhlíontacht le forálacha reachtacha náisiúnta agus AE a chinntiú.

Tar éis comhoibrithe leis an NHO, chuir an IMB tuarascáil bhliantúil isteach ar imeachtaí agus ar fhrithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha chuig Coimisiún an AE i rith 2012. Léirigh an tuarascáil eolas a fuarthas ó Eanáir go Nollaig 2011 agus áiríodh ann eolas faoi 129 frithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha agus 157 imeacht dhíobhálacha thromchúiseacha a chomhlíon na riachtanais reachtacha tuairiscithe éigeantacha. Léiríonn na figiúirí seo laghdú thart ar 15% do thuairiscithe frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus méadú thart ar 30% do thuairiscí ar imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha i gcomparáid leis an mbliain roimhe. Ní raibh na treochtaí seo gan choinne agus tá siad ag teacht le tionchar athruithe ar chritéir tuairiscithe AE aontaithe.

Choinnigh an Coimisiún Eorpach air ag cur tionscnaimh chomhchuibhithe chun cinn chun chur chuige coitinn i leith soláthair sonraí ag ballstáit trí Mheitheal Oibre ar Haemafhaireachas a fhorbairt a tionóladh den chéad uair i 2007. I rith 2012, d'fhreastail an IMB ar chruinniú den mheitheal seo agus, i gcomhar le comhghleacaithe ón NHO, rannchuidigh go gníomhach le forbairt treorach nuashonraithe.

## FAIREACHAS MAIDIR LE FÍOCHÁN AGUS CEALLA

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

Rinneadh dul chun cinn maidir le gníomhaíochtaí faireachais fíocháin agus cealla i rith 2012 agus áiríodh ann an togra trí bliana cómhaoinithe ag grúpa Sláinte Phoiblí an AE ar Shubstaintí Faireachais de Bhunú Daonna (SOHOV&S). Is í príomhaidhm an togra tacú le bunú faireachais éifeachtaigh agus córas faireachais d'fhíocháin agus do chealla a úsáidtear i dtrasphlandú agus in atáirgeadh cuidithe. Lean an IMB lena rannpháirtíocht mar pháirtnéir sna meithleacha oibre éagsúla den togra seo agus ba é an príomhpháirtnéir de cheann de na pacáistí oibre, le freagracht as cúrsaí oiliúna leantacha ar imscrúdú agus ar bhainistiú forairdill agus faireachais d'fhíocháin agus do chealla. I 2012, cuireadh an oiliúint seo ar fáil i bhfoirm dhá chúrsa oiliúna ar chuimsigh gach ceann acu modúl ceithre seachtaine e-foghlama agus modúl cónaitheach idirghníomhach dhá lá ina ndiaidh.

Ag teacht leis na ceanglais reachtacha, chuir an IMB tuarascáil bhliantúil isteach ar imeachtaí agus ar fhrithghníomhartha díobhálacha thromchúiseacha bainteach le fíocháin agus le cealla chuig Coimisiún an AE i rith 2012. Léiríonn an tuarascáil eolas a fuarthas ó Eanáir go Nollaig 2011 agus cuimsíonn sí thart ar 47 tuairisc bainteach le húsáid fíochán agus ceall, 43 a thagann leis na ceanglais tuairiscithe reachtacha. Áirítear sna 43 tuairisc sé fhrithghníomh dhíobhálacha thromchúiseacha (trí i 2011) agus 37 imeacht dhíobhálacha thromchúiseacha (24 i 2011). Bhí na ceithre thuairisc deontóra fanta, cé nár chomhlíon siad na ceanglais tuairiscithe éigeantacha, san áireamh ar bhonn deonach mar a d'íarr an Coimisiún.

Choinnigh Coimisiún an AE air ag cur tionscnaimh chomhchuibhithe chun cinn chun cur chuige coitinn a fhorbairt do sholáthar sonraí ag ballstáit trí

mheitheal oibre ar fhaireachas fíochán agus ceall. I rith 2012, choinnigh an IMB air lena rannpháirtíocht i bhforbairt treorach do thuairiscíocht a ndearnadh tuilleadh nuashonraithe air i rith na bliana.

## LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

### FAIREACHAS CÓGAS

Tá tuairisciú éifeachtach lárnach i scéim faireachas cógas rathúil agus bríomhar. I rith 2012, bhí 244 tuairisc faoi imeachtaí díobhálacha amhrasta bainteach le húsáid táirgí leighis tréidliachta a fuair an IMB. Is ionann é seo agus méadú 7% i gcomparáid le líon na dtuairiscí a fuarthas i 2011.

Seo thíos miondealú na 244 tuairisc:

- 117 bainteach le frithghníomhartha díobhálacha amhrasa in ainmhithe cóireáilte;
- 116 bainteach le heaspa amhrasta éifeachtúlachta ionchasaí;
- 10 a raibh baint acu le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in úsáideoirí aonair tar éis nochtadh do tháirge leighis tréidliachta;
- 1 amháin bainteach le sárú teorann iarmhair faofa i mbia-ábhair de bhunús ainmhithe.

### Tuairiscithe Nuashonraithe Sábháilteachta Tréimhsiúla

Tá PSURanna ceaptha nuashonrú a chur ar fáil ar thaití sábháilteachta domhanda leighis. I 2012, rinneadh measúnú ar PSURanna do 805 táirge in iomlán. Is ionann é seo agus méadú 44% ar líon na PSURanna a measúnaíodh i 2011.

### Imscrúduithe ar Chórais Faireachas Cógas

Rinne an IMB cigireacht amháin ar chóras faireachas cógas ag áitribh shealbhóra údaraithe margaidh i rith 2012. Ina theannta bhíomar rannpháirteach i gcigireacht amháin i mballstát eile AE i leith táirgí údaraithe go lárnach arbh é an IMB an rapóirtéir lena n-aghaidh.



### ÚSÁID ÁBHAR FRITHMHIOCRÓBACH TRÉIDLIACHTA IN ÉIRINN

De réir bheartais AE chun cuidiú le tacú a chur faoi straitéisí éifeachtacha chun leathadh frithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh in ainmhithe agus i ndaoine a shrianadh, bhailigh an IMB eolas ar úsáid fhrithmhiocróbach tréidliachta in Éirinn. Ba é 88.4 tona an caitheamh iomlán i 2011. Is comparáid mhaith í seo le 93.2 tona i 2010 agus 91.1 tona i 2009.

### COMHLÍONTAcht MHARGAIDH – LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA AGUS LE nÚSÁID AG AN DUINE

Tá an IMB freagrach as roinnt clár faireachais margaidh bunaithe ar riosca. Áirítear anseo gníomhaíochtaí réamhghníomhacha mar an clár samplála agus anailíse agus an clár comhlíontachta fógraíochta, agus gníomhaíochtaí imoibríocha mar an clár fabhtanna cáilíochta agus athghairme.

Feidhmíonn an IMB scéim fógra táirgí leighis díolmhaithe freisin atá ceaptha monatóireacht a dhéanamh ar allmhairiú agus ar sholáthar táirgí leighis neamhúdaraith. Ina theannta déanaimid clár cigireachtaí comhlíontachta rialála ag áitribh sealbhóirí údaraith margaióchta. Tá sé sin ceaptha measúnú a dhéanamh ar an leibhéal comhlíontachta in aghaidh reachtaíochta náisiúnta bainteach le cur ar an margadh agus fógraíocht leigheasanna.

### FABHTANNA CÁILÍOCHTA AGUS ATHGHAIrMEACHA

Imscrúdaíonn an clár fabhtanna cáilíochta agus athghairme, ar bhonn riosca don tsláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe, tuairiscí faoi fhabhtanna cáilíochta amhrasta i leigheasanna tréidliachta agus leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus ina substaintí gníomhacha bainteacha. Déantar athghairmeacha ó mhargadh na hÉireann a chomhordú faoin gclár seo freisin.

### Líon agus Cineál Fabhtanna Cáilíochta

Le 12 mí anuas tuairiscíodh 741 fabht cáilíochta don IMB nó d'aithin sé iad. Is ionann é seo agus laghdú de 19% ar fhiigiúr 2011. Meastar gur dóigh gur laghdú ar imscrúduithe ilfhabhtanna táirge ba bhun leis an gcéad laghdú bliantúil seo ar líon na bhfabhtanna cáilíochta.

Leigheasanna lena n-úsáid ag an duine faoi ndear 703 fabht cáilíochta agus bhain 38 le leigheasanna tréidliachta. De líon iomlán na bhfabhtanna cinneadh go raibh tionchar ag 74% ar Éirinn. Sna cásanna seo bhí an bhaisc nó na baisceanna fabhtacha ar mhargadh na hÉireann nó/agus monaraíodh in Éirinn iad.

Tá cineál agus líon na bhfabhtanna cáilíochta a haimsíodh le fáil sa tábla atá leis seo.

Cineálacha Fabhtanna Cáilíochta	Fabhtanna Cáilíochta Don Duine	Fabhtanna Cáilíochta Tréidliachta
Cobhsaíocht	88	14
Neamhchomhlíontacht le MA	80	3
Saincheist Éillithe	74	2
SPC/Cartán/Lipéad/Bileog	73	3
Neamhchomhlíontacht le Sonraíocht	62	8
Eile	49	1
Comhábhar Pacáistithe Eile	48	0
Gníomhach Neamhdhearbhaithe	39	0
Neamhchomhlíontacht le GMP	36	1
Ullmhú Táirge/Ceist Riaracháin	34	0
Meascán Táirge	28	0
Táirge Neamhcheadúnaithe	20	0
Táirge Damáistithe	16	0
Ceist Leighis Ghóchumtha	16	0
Easpa Dearbhaithe Aimride	14	3
Dáileadh Earráideach	8	1
Frithghníomh Díobhálach/Athrú ar Riosca - Tairbhe	8	1
Easpa Éifeachtúlachta	6	1
Ceist Slabhra Fuar	4	0

Léiríonn comparáid leis na sonraí fabhtanna cáilíochta ó 2011 gur:

- Mhéadaigh neamhchomhlíontachtaí Dea-Chleactais Mhaonaraíochta (GMP) de 54%. Saincheisteanna neamhchomhlíontachta a aithníodh ag saoráidí monaraíochta san Iodáil agus san India ba chúis i bpáirt leis seo;
- Bhain 47 (57%) den 83 cás le neamhchomhlíontachtaí údaraithe margaíochta le neamh-fhorfheidhmiú éagsúlachtaí laistigh den fráma ama aontaithe. Ar neamhchomhlíontachtaí MA eile aíríodh sannachán dátaí éagtha earráideacha, foinsiú substaintí gníomhacha ó sholáthraithe neamhchláraithe agus neamhchomhlíontacht le ceanglais Braille.

- Laghdaigh saincheisteanna slabhra fuar go suntasach de 95%. Chuaigh saincheist shuntasach amháin i bhfeidhm ar 65 táirge i 2011;
- Laghdaigh saincheisteanna táirge damáistithe de 75%. Bhí saincheist shuntasach amháin tar éis dul i bhfeidhm ar 38 táirge i 2011;
- Bhí laghdú de 51% ar thuiriscí bainteach le comhábhair pacáistithe neamhphriontáilte.



Léiríonn an tábla thíos miondealú fabhtanna cáilíochta de réir aicmithe le cúig bliana anuas.

An Cinéal Fabht	2008	2009	2010	2011	2012
Mionfhabhtanna Cáilíochta	105	147	241	314	236
Mórfhabhtanna Cáilíochta	299	345	332	364	303
Fabhtanna Cáilíochta Criticiúla	127	105	173	231	189
Líon na dTuairiscí Fabhtanna Cáilíochta gan Bonn Cirt leo	23	17	5	8	13
<b>Líon Iomlán Fabhtanna Cáilíochta</b>	<b>554</b>	<b>614</b>	<b>751</b>	<b>917</b>	<b>741</b>

Fabhtanna cáilíochta criticiúla, sin iad na fabhtanna sin a sainíodh mar bhagairt go hionchasach don bheatha, faoi ndear 189 de na fabhtanna iomlána a taifeadh. Díobh seo cinneadh go raibh tionchar ag 59 acu ar Éirinn.

Léiríonn miondealú ar shonraí mhargadh na hÉireann gur bhain 23 fabht le haonad gan lipéad a bhí gan tásca le linn feachtais imshocraithe ag saoráid Éireannach. Bhain naoi bhfabht eile le leigheasanna góchumtha. Cé gur monaraíodh na fíortháirgí in Éirinn in ocht gcinn de na cásanna seo, níor aithníodh aon cheann de na táirgí góchumtha gaolmhara ar mhargadh na hÉireann. Bhain an cás eile le láithreachtaí táirge góchumtha ionchasach laistigh de shlabhra dáilte na hÉireann Ach shocraigh imscrúduithe IMB gur táirge dílis a bhí ann. Ar chásanna fabhtanna

cáilíochta criticiúla eile áirítear meascán táirge, sárúithe ar an slabhra fuar, neamhchomhlíontacht le sonraíochtaí agus táirgí damáistithe.

#### Foinsí Tuairiscí ar Fhabhtanna Cáilíochta

Cé gur cuideachtaí ba chúis le móramh na dtuairiscí faoi fhabhtanna cáilíochta a fuarthas (54%), mar ar tharla blianta eile, bhí laghdú 22% bliain ar bhliain i líon na dtuairiscí ón bhfoinse seo. Féadtar an laghdú sa chatagóir tuairiscithe seo a chur síos i bpaírt do leasú ar an Treoir ar Fhabhtanna Cáilíochta a Thuairisciú de chuid an IMB a chuir tuilleadh treorach ar fáil do pháirtithe leasmhara an tionscail ar cén cinéal fabhtanna cáilíochta atá intuairiscithe/ dothuairiscithe.

Foinse	Tuairiscí Leigheasanna Don Duine	Tuairiscí Leigheasanna Tréidliachta
Cuideachtaí (Monaróirí, Dáilitheoirí agus/nó Sealbhóirí MA)	398	16
Údaráis Inniúla Eile	199	17
Cógaiseoirí Ospidéal	35	
Baill Foirne IMB	35	3
Cógaiseoirí Pobail	28	
Othair agus/nó Daoine den Phobal	7	
Lianna agus Altraí	1	
An Roinn Talmhaíochta, Bia agus na Mara		1
Tréidlianna		1

### Athghairmeacha Táirgí Leighis Tréidliachta agus lena nÚsáid ag an Duine

Chun sláinte agus sábháilteachta othar a chosaint meastar go mbíonn sé riachtanach táirgí a aistharraingt nó a athghairm ó mhargadh na hÉireann i gcásanna áirithe. I rith 2012, aisghaireadh 141 táirge leighis ar bhain 136 le leigheasanna don duine agus

cúig le táirgí tréidliachta. Tharla athghairm baise (nó baiseanna) táirgí leighis in thart ar 19% de na cásanna fabhtanna cáilíochta a imscrúdaíodh i rith na bliana i gcomparáid le 28% i 2011. Tharla an laghdú seo de bharr líon na n-athghairmeacha íltáirgí a tharla i rith 2011 den chuid is mó.

Fáth na nAthghairmeacha – Leigheasanna don Duine	2011	2012
Saincheist Éillithe	24	21
Cobhsaíocht	13	15
Táirge Neamhúdaraite ar Mhargadh na hÉireann	8	14
Neamhchomhlíontacht le hÚdarú Margaíochta	2	11
Saincheist Chomhábhair Phacáistithe Priontáilte	17	11
Neamhchomhlíontacht le Sonraíochtaí	28	6
Meascán Táirgí	2	6
Dáileadh Earráideach	3	5
Easpa Dearbhaithe Aimride	7	5
Imeacht Díobhálach/ Athrú ar Chóimheas Tairbhe/Riosca	4	4
Ceist Chomhábhair Phacáistithe Neamhphriontáilte	5	4
Easpa Éifeachtúlachta Teiripí	2	3
Substaint Ghníomhach Neamhdhearbhaithe	5	2
Táirge damáistithe	38	1
Saincheist Riaracháin/Ullmhúcháin Táirge	9	1
Neamhchloí le Slabhra Fuar	67	0
Saincheist Leighis Ghóchumtha	0	0
Neamhchomhlíontacht le GMP	0	0
Eile	6	27
<b>Iomlán</b>	<b>240</b>	<b>136</b>

Fáth na nAthghairmeacha – Leigheasanna Tréidliachta	2011	2012
Neamhchomhlíontacht le Sonraíochtaí	0	2
Cobhsaíocht	1	1
Saincheist Éillithe	0	1
Saincheist Chomhábhair Phacáistithe Phriontáilte	0	1
Neamhchloí le Slabhra Fuar	3	0
Táirge Damáistithe	8	0
Táirge Neamhúdaraite ar Mhargadh na hÉireann	1	0
<b>Iomlán</b>	<b>13</b>	<b>5</b>

Den 141 athghairm, bhain 8% le táirgí a aisghaireadh go dtí leibhéal othair/úsáideora, 55% go leibhéal cógaisíochta/miondíola agus 37% go dtí leibhéal mórdhíola. Cé go raibh laghdú bliantúil 41% in aisghairmeacha ar leibhéal othair/úsáideora, bhí sé seo ar comhréir le laghdú 41% i bhfabhtanna cáilíochta criticiúla ag dul i gcionn ar Éirinn.

Ar thorthaí eile ón gclár athghairme áirítear a leanas:

- Táirgí leighis díolmhaithe ba bhun le 18 (13%) d'athghairmeacha táirgí leighis don duine
- Táirgí cumaiscthe lena n-úsáid ag an duine ba bhun le 29 (21%) de na hathghairmeacha go léir. Mar ar tugadh breac-chuntas air thuas, bhain 23 de na hathghairmeacha le saincheist amháin ag saoráid chumaiscthe Éireannach.
- De na táirgí a aisghaireadh ó mhargadh na hÉireann rinneadh 45 (32%) a mhonarú ag saoráid Éireannach.

### CLÁR SAMPLÁLA AGUS ANAILÍSE

Cuireann clár anailíse agus samplála an IMB do tháirgí leighis tréidliachta agus lena n-úsáid ag an duine lenár monatóireacht ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna ar mhargadh na hÉireann chomh maith le haithint táirgí leighis agus neamhleighis teorannacha a d'fhéadfadh a bheith i láthair.

Baintear é seo amach trí thástáil anailíseach agus/nó scrúdú ar phacáistiú agus ar lipéadú substaintí gníomhacha, táirgí leighis, táirgí leighis agus neamhleighis teorannacha agus samplaí bainteach le forfheidhmiú.

Cuireadh 435 sampla de tháirgí le haghaidh tástála anailíse agus/nó scrúdaithe i 2012.

### Tástáil Anailíseach

Rinneadh tástáil ar 287 táirgí leighis agus samplaí de tháirgí eile i rith na bliana atá faoi athbhreithniú. Díobh seo fuarthas 273 ó mhargadh na hÉireann agus ba thionscnaimh de mhargaí AE eile 14 mar chuid de rannpháirtíocht an IMB i gclár chomhroinnt oibre ar fud an AE.

Bhain thart ar 39% den obair anailíseach a rinneadh le samplaí de tháirgí leighis/neamhleighis teorannacha agus forfheidhmithe agus bhain an chuid eile le táirgí leighis laistigh den slabhra soláthair dlíthiúil.

Catagóirí táirgí a roghnaíodh do Thástáil Anailíseach i 2012	Líon na Samplaí Anailísithe
Táirgí teorannacha agus bainteach le forfheidhmiú	121
Táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine (údaraithe go náisiúnta agus go lárnach, Allmhairí comhthreomhara, bitheolaíochta, onnmhairiú amháin)	158
Táirgí tréidliachta ( údaraithe go náisiúnta lena n-áirítear imdhíontáin bhitheolaíochta	8
<b>Iomlán</b>	<b>287</b>

Cur síos ar na táirgí a scrúdaíodh	Líon na samplaí a scrúdaíodh
Táirgí leighis faoi réir ag monatóireacht do chomhlíontacht ghinearálta do thréithe lipéadithe agus pacáistithe	155
Táirgí leighis faoi réir ag seiceálacha comhlíontachta Braille	28
Seiceálacha inúsáidte táirge	3
Táirgí Teorannacha Leighis/Neamhleighis bainteach le hobair Choiste Aicmithe IMB	4
<b>Iomlán</b>	<b>190</b>

### Scrúdú ar Phacáistiú agus ar Lipéadú

I rith 2012, scrúdaíodh 190 táirge leighis agus eile ar mhargadh na hÉireann.

Bhí gné shuntasach den chlár seo dírithe ar leordhóthanacht eolas bainteach le sábháilteacht ar bhileoga pacáistithe a scrúdú. D'fhág an obair seo gur aithníodh saincheistanna neamhchomhlíontachta suntasacha, a raibh tuilleadh gníomhaíochta leantaí de dhíth ó gach ceann acu.

### Rannpháirtíocht i nGníomhaíochtaí Faireachais Margaidh Comhordaithe AE

Is rannpháirtí gníomhach é an IMB i gclár AE, comhordaithe trí Líonra Saotharlann Rialaithe Leigheasanna Oifigiúla (OMCL), a bhfuil sampláil agus anailís táirgí leighis thar ceann Gníomhaireachta Leigheasra na hEorpa i gceist ann.

Bhíomar rannpháirteach i sampláil 13 agus in anailís 17 táirge údaraithe go lárnach, agus rinneadh anailís ar 13 táirge MRP/DCP ó mhargadh na hÉireann ag OMCLanna i dtíortha eile.

Áirítear ar ghníomhaíocht chomhroinnte oibre breise:

- Anailís naoi dtáirge teorannacha ag OMCL na Ríochta Aontaithe ar iarratas ón IMB;

- Anailís 12 táirge leighis de chuid mhargadh na hÉireann ag OMCL na RA mar chuid de thionscadal braite leighis ghóchumtha leantach á reáchtáil i gcomhar le rialtóirí na RA, an MHRA;
- Anailís mhiocróbach 26 sampla don IMB ag OMCLanna na Fionlainne is na Seice.

### Príomhthorthaí

Áiríodh ar thorthaí anailíse saotharlainne cúig thoradh as sonraíocht agus 24 easnamh sna modhanna anailíseacha do naoi dtáirge in iomlán. Rinneadh obair leantach leis na cuideachtaí ábhartha ar gach neamhchomhlíontacht go dtí do bhféadfaí na saincheistanna a thabhairt chun críche.

Ar na torthaí pacáistithe agus lipéadaithe bhí 26 neamhchomhlíontacht a raibh saincheistanna san áireamh ann bainteach le mionsonraí eolais táirge, feidhmiú Braille ar phacáistiú táirge, bileoga pacáistithe mí-chearta as dáta agus SPCanna, agus ró-lipéadú táirgí allmhairithe comhthreomhara.

### 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 2012.

## MONATÓIREACHT MIONDÍOLACHÁIN

### Clár Táirgí Leighis Díolmhaithe

Ceadaítear do dhochtúirí agus d'fhiaclóirí cláraithe leigheasanna neamhúdairithe 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 Rialacháin Táirgí Leighis 2007-2012, ceanglaítear ar mhórdhíoltóirí agus ar mhonaróirí táirgí leighis eolas áirithe a sholáthar don IMB maidir le haon táirgí díolmhaithe a fhoinsíonn siad. Déantar é seo trí fhógra leictreonach a chur isteach chuig bunachar sonraí de chuid an IMB. Is é an príomhchuspóir a bhaineann le heolas mar seo a fháil ná athghairm éifeachtach aon táirgí leighis díolmhaithe fabhtacha ó mhargadh na hÉireann a éascú.

Ba é 1,661,483 líon iomlán na bpacáí táirgí leighis díolmhaithe ar tugadh fógra fúthu, méadú de 13% ar 2011. Leanann an IMB ag obair le páirtithe leasmhara i roinnt réimsí chun réitigh a aithint agus a fhorbairt maidir le húsáid táirgí díolmhaithe in Éirinn a theorannú.

Aithníodh roinnt neamhchomhlíontachtaí le soláthar táirgí díolmhaithe agus rinne an IMB monatóireacht ar fheidhmiú gníomhartha ceartaitheacha sna cuideachtaí a bhí i gceist.

### Imscrúduithe Miondíola Ginearálta

Feidhmímid clár monatóireachta bunaithe ar riosca, réamhghníomhach agus frithghníomhach araon a chuimsíonn asraonta miondíola mar shiopaí grósaera, siopaí bianna sláinte agus, nuair is gá, cógaslanna.

Seiceálann an clár monatóireachta miondíola seo le haghaidh:

- Leigheasanna nár údaráidh le chur ar mhargadh na hÉireann;
- Leigheasanna teoranta do chógaslanna á ndíol in asraonta neamhchógaslainne;
- Táirgí leighis luibhe traidisiúnta (THMPanna) agus táirgí ina bhfuil substaintí luibhe a dteastaíonn clárú THMP nó údarú margaíochta, faoi seach, sula gcuirtear ar mhargadh na hÉireann iad.

Ar na príomhthorthaí agus gníomhartha ina dhiaidh sin ó chlár 2012 áirítear:

- Athghairm naoi THMP neamhchláraithe (gan chosaint idirthréimhseach);
- Athghairm dhá tháirge neamhúdairithe a raibh substaintí luibhe iontu a dteastaíonn údarú margaíochta uathu roimh iad a chur ar mhargadh na hÉireann;
- Roinnt gníomhartha ag éirí as tabhairt chun críche 12 cigireacht réamhghníomhacha ar asraonta miondíola a chuimsíonn siopaí bianna sláinte agus cógaslanna i rith an cheathrú ráithe de 2012. Bhí saincheisteanna áirithe ag éirí as na cigireachtaí seo ag dul ar aghaidh i gcónaí ag deireadh na bliana;
- Aithint agus athghairm 59 táirge leighis neamhúdairithe difriúla ó mhargadh na hÉireann. Orthu seo bhí dhá tháirge a bhí faoi réir ag rialú oidis agus ocht dtáirge teoranta do chógaslanna agus aithníodh iad go léir i miondíoltóirí neamhchógaslainne.

### Cigireachtaí Comhlíontachtaí Rialála

Déantar na cigireachtaí seo ag áitribh shealbhóirí údairithe margaíochta agus tá siad rioscabhunaithe. Cumasaíonn an clár cigireachtaí an IMB chun cigireacht a dhéanamh ar príomhréimsí gníomhaíochta bainteach le margaíocht agus le fógraíocht táirgí leighis in Éirinn chun leibhéal na comhlíontachta leis na ceanglais dhlíthiúla ábhartha a cinneadh. Is réimsí gníomhaíochta a bhfuil ionchas ard acu dul i gcionn ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar úsáid slán táirgí leighis príomhfhócas na gcigireachtaí seo.

Rinneadh dhá chigireacht dá leithéid agus aithníodh roinnt neamhchomhlíontachtaí suntasacha. Bhí monatóireacht agus obair leantach ar na saincheisteanna comhlíontachta ar siúl ag deireadh na bliana.

### Clár Comhlíontachta Fógraíochta do Leigheasana lena nÚsáid ag an Duine

Is é ról an IMB monatóireacht agus athbhreithniú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí fógraíochta agus cur chun cinn an tionscail do chomhlíontacht le ceanglais na Rialacháin um Tháirgí Leighis (Rialú Fógraíochta), 2007.

Rinneadh athbhreithniú comhlíontachta ar 464 fógra aonair in iomlán i rith 2012 trí chlár comhlíontachta fógraíochta an IMB. Is iad seo a leanas na príomhthorthaí liostaithe faoi cheithre phríomh-chomhábhar an chláir:

- Monatóireacht Réamhghníomhach
  - Rinneadh athbhreithniú ar 352 fógra thar roinnt meáin éagsúla. Díobh seo, rinneadh athbhreithniú ar 77% mar chuid de thograí faireachais réamhghníomhacha réamhphleanáilte, bunaithe ar riosca, agus roghnaíodh an chuid eile ar bhonn randamach.
  - Ag éirí as an ngníomhaíocht réamhphleanáilte cinneadh go raibh 22 fógra neamhchomhlíontach i rith oibre faireachais randamaigh.
- Cigireacht ar Chláir Fógraíochta Cuideachta agus Gníomhaíochtaí Gaolmhara
  - Mar a bhfuil breac-chuntas air roimhe seo rinneadh dhá chigireacht chomhlíontachta rialála ag oifigí sealbhóirí údaraithe margaíochta.
  - I rith ceann de na cigireachtaí seo rinneadh athbhreithniú mionsonraithe ar chláir fógraíochta agus ar ghníomhaíochtaí agus aithníodh mór-easnamh amháin.
- Gearáin bainteach le Fógraíocht
  - Fuarthas 18 gearán bainteach le fógraíocht ó ghairmithe cúraim sláinte, ó chuideachtaí, ón bpobal ginearálta agus ó fhoireann an IMB in iomlán. Mar chuid d'imscrúdú na ngearán seo rinneadh athbhreithniú ar 76 fógra.
  - De na gearáin a fuarthas, seasadh le 7 ngearán bainteach le thart ar 59 fógra neamhghearáin. Tugadh trí ghearán ar aghaidh isteach i 2013.
- Ceisteanna bainteach le fógraíocht
  - Fuarthas 89 ceist bainteach le fógraíocht ó raon páirtithe leasmhara a raibh athbhreithniú ar 36 fógra de thoradh orthu. Díobh seo measadh go raibh ocht gcinn neamhchomhlíontach.

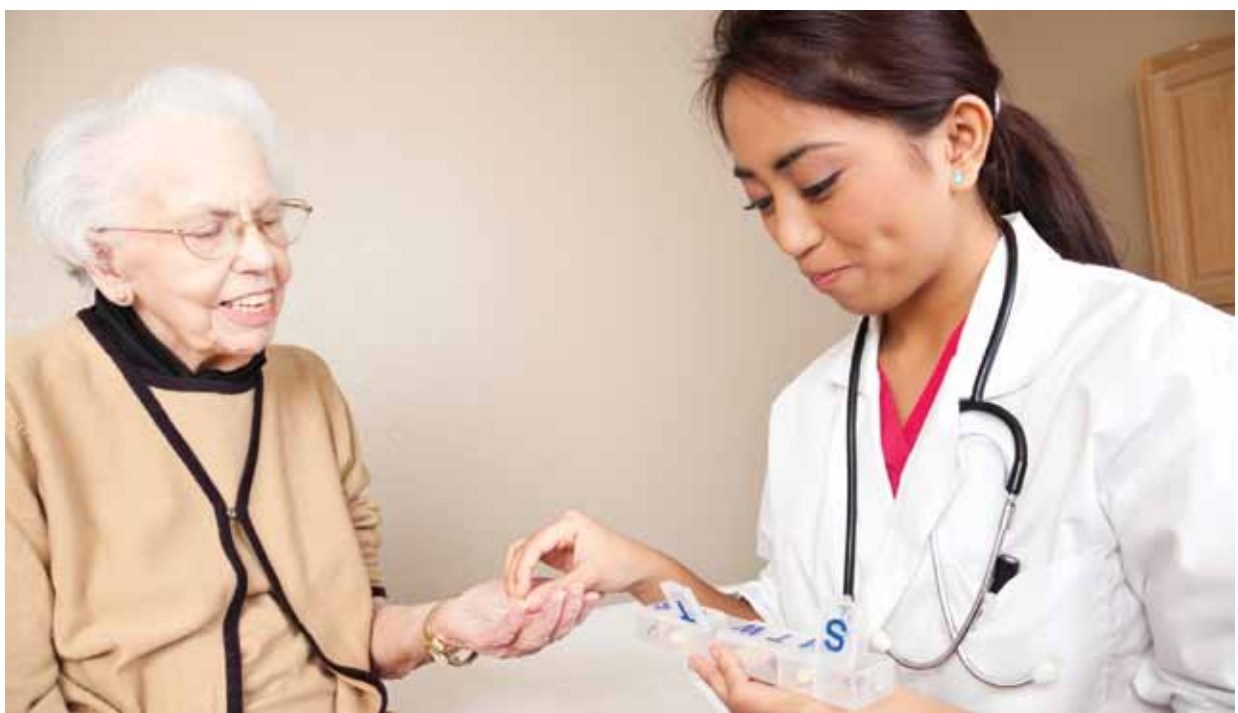
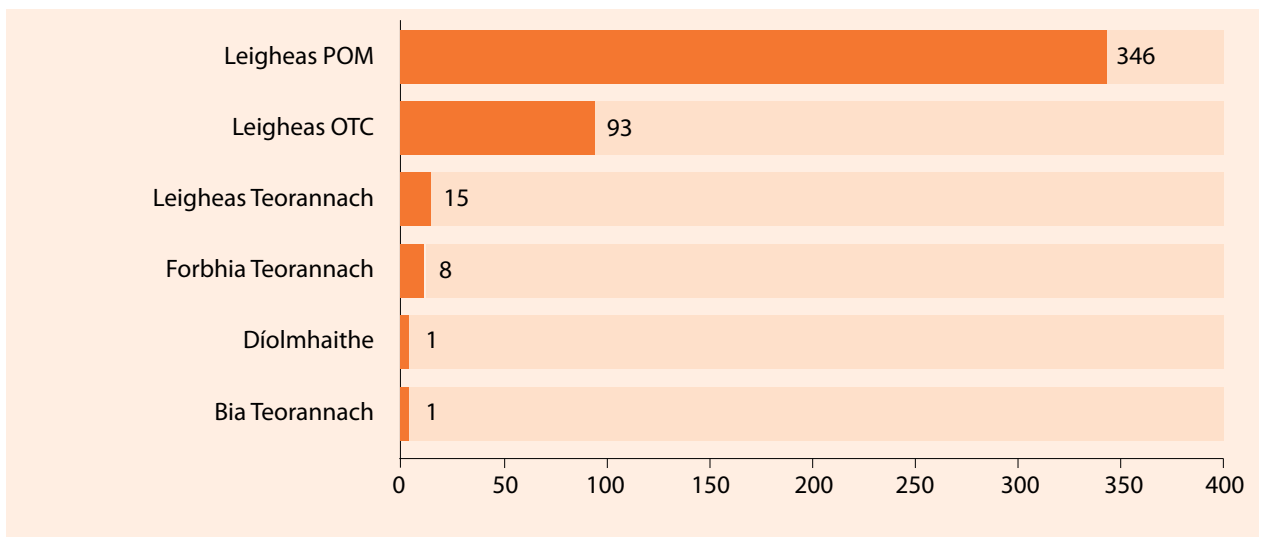
	Iomlán	Fógraí Athbhreithnithe	Neamhchomhlíontachtaí
Monatóireacht Réamhghníomhach: Tograí Réamhphleanáilte	9	271*	22 fógra aonair nach raibh comhlíontach
Monatóireacht Réamhghníomhach: Tograí a roghnaíodh go randamach	13	82*	24 fógra aonair nach raibh comhlíontach
Cigireachtaí MAH a Rinneadh	2	Ilfhógraí	1 mór-easnamh a aithníodh
Gearáin a Fuarthas	18	76*	Fuarthas 59 fógra nach raibh comhlíontach
Fiosruithe a Fuarthas	89	36*	Fuarthas 8 bhfógra nach raibh comhlíontach

\*Nóta: Tá fógraí ar láithreáin ghréasáin san áireamh sna figiúirí seo agus comhairtear gach leathanach den láithreán gréasáin mar fhógra amháin toisc gur féidir le leathanaigh iolracha fógraí iolracha a bheith orthu.

Tá miondealú fógraí a ndearnadh athbhreithniú orthu de réir chineál táirge sa tábla ag dul leis seo. Den 346 fógra a chuir táirgí ar oideas amháin chun cinn, bhí 54 (16%) neamhchomhlíontach. Maidir le fógraí ag cur leigheasanna thar an gcuntar chun cinn, measadh go raibh 23 (25%) neamhchomhlíontach.

I ngach cás comhlíontachta a d'aithin gnéithe difriúla den chlár seo, rinne an IMB maoirseacht ar ghlacadh na ngníomhartha coiscitheacha agus/nó ceartaitheacha riachtanacha ag an sealbhóir údaraithe margaíochta. I líon beag cásanna bhí an obair leantach ar siúl ag deireadh na bliana.

### Fógraí Athbhreithnithe i 2012 de réir Chineál Táirge





## FEISTÍ LEIGHIS

### FAIREACHAS

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

Bunaíodh an córas faireachais feistí leighis faoi na teoracha feistí leighis Eorpacha (93/42/CEE, 90/385/CEE agus 98/79/CE). Cuireann na teoracha mar aon leis na Treoirínte ar Chóras Faireachais Feistí Leighis (MedDev 2.12-1), síos ar na ceanglais tuairiscithe do mhonaróirí feistí leighis go dtí údaráis inniúla náisiúnta mar an IMB. Tugann na treoirínte MedDev cur síos freisin ar na hoibleagáidí ar údaráis inniúla eolas a thuairiscítear dóibh a roinnt lena chéile agus leis an gCoimisiún Eorpach. Tagraíonn an córas faireachais do phróiseas fógraíochta agus luachála tuairiscí faireachais.

Tá córas tuairiscithe an IMB d'fheistí leighis ceaptha sláinte agus sábháilteachta othar, úsáideoirí agus daoine nach iad a chosaint tríd an dealraitheacht go dtarlódh an cineál céanna teagmhais arís in aon áit eile a laghdú agus trí fhadhbanna táirgí a cheartú.



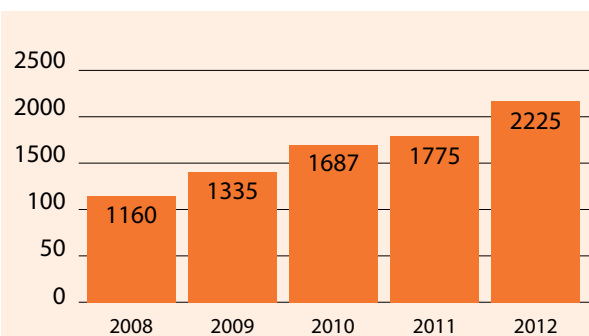
## Tuairiscithe 2012

Fuarthas agus rinneadh measúnú ar 2,225 tuairisc faireachais feistí leighis ar ionann é agus méadú 25% ar 2011. Mar is léir ón ngraf ag dul leis seo, bhí treocht in airde seasta i líon na gcásanna faireachais a fuarthas in aghaidh na bliana. Is soiléireacht mhéadaithe ar chritéir tuairiscithe, cumarsáid maidir le saincheisteanna i measc Ballstát agus tuairiscí á spreagadh ag an IMB ar bhonn leanúnach is cúis leis seo.

Monaróirí ba chúis le 53% de na tuairiscí faireachais uile a fuarthas i 2012 agus tháinig 34% ó údaráis inniúla. Úsáideoirí faoi ndear 12% de thuairiscí, ardú ó 7% i 2011. In iomlán, d'eascair 45% de na tuairiscí a fuarthas de thoradh teagmhais ar mhargadh na hÉireann.

Maidir leis an freagra rialála ar na tuairiscí a fuarthas, rinneadh beart san Eoraip de bharr 51% acu. In Éirinn d'fhoilsigh an IMB 441 fógraí sábháilteachta allamuigh ó mhonaróirí ar líne a raibh tionchar díreach acu ar an margadh áitiúil. Tá na fógraí seo ceaptha saincheisteanna sábháilteachta bainteach le feistí leighis a chur in iúl d'úsáideoirí. Ina theannta, tarraingíodh siar 204 táirge in Éirinn i 2012. Cuireadh eolas sábháilteachta in iúl don phobal freisin trí fhógraí sábháilteachta de chuid an IMB. Cuireadh 19 fógra dá leithéid go dtí grúpaí leasmhara ábhartha agus foilsíodh iad ar láithreán gréasáin an IMB. I rith na bliana atá faoi athbhreithniú, d'eisigh an IMB 81 tuairisc ó údaráis inniúla náisiúnta.

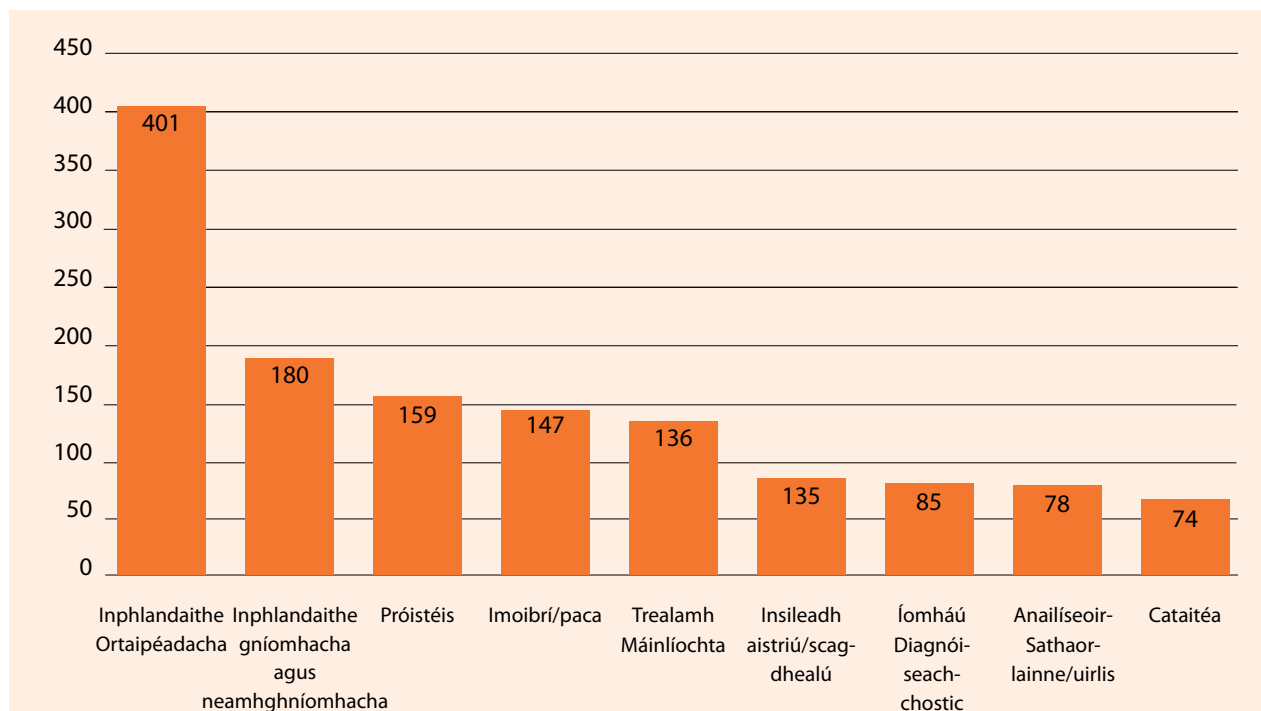
### Líon na dTuairiscí Faireachais - 2008 go 2012



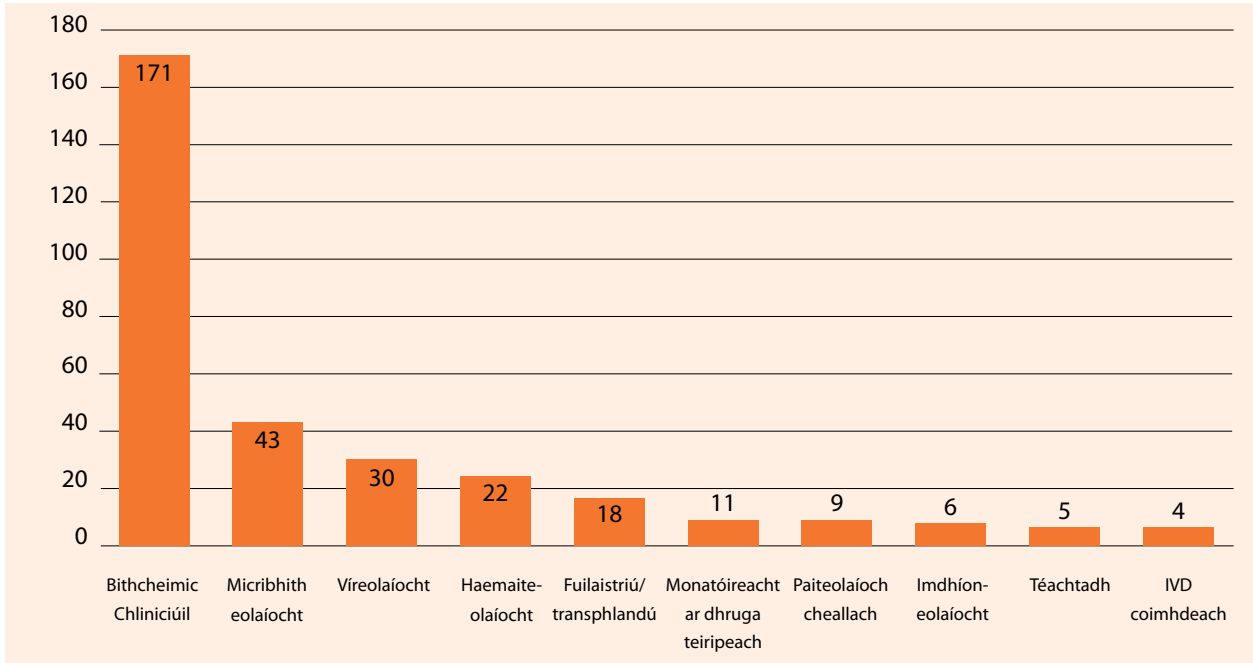
*2012 Tuairiscí de réir Chineál Táirge*

Bhí ionphlanduithe ortaipéadacha, treallamh máinliachta agus feistí insilte agus fuiláistrithe mar bhun le céatadán mór de na tuairiscí faireachais a fuarthas. Fuarthas roinnt gníomhartha allamuigh bainteach le dífhibrileoirí seachtracha uathoibreacha freisin. Chuir an tuairisciú leanúnach ar nósanna imeachta leasaithe bainteach le hAthsoláthar Dromchla Altach ASR agus le córas Aicéatablach

ASR XL á mhonarú ag DePuy le móramh na dtuairiscí ionphlandaithe ortaipéadacha a fuarthas. Ina theannta sin leanadh le cur isteach tuairiscí faireachais chuig an IMB tar éis ath-ionphlandaithe ionchlannáin chíce a mhonaraigh Poly Implant Prothese tar éis aistarraingt domhanda i 2010. Tuairiscíodh roinnt obráidí leasaithe maidir le seoláin dífhibrilithe ionphlandaithe.

**Tuairiscí Faireachais a Fuarthas – Feistí Ginearálta**

### Tuairiscí Faireachais a Fuarthas – Feistí Leighis IVD



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 himoibrithe bithcheimice cliniciúla agus anailíseoirí ar líon na gcásanna faireachais IVD.

### COMHLÍONTACHT

Cinntíonn gníomhaíochtaí comhlíontachta feistí leighis go gcomhlíonann feistí leighis ar mhargadh na hÉireann treoracha ábhartha Eorpacha. Tá gach saincheist sábháilteachta agus neamhchomhlíontachta faoi réir ag imscrúdú agus obair leantach. I 2012, imscrúdaíodh 725 cás comhlíontachta in iomlán. Bhí cuid shuntasach d'obair chomhlíontachta réamhghníomhach dírithe ar réimse féintástála IVDanna. Mar ar tharla i mblianta roimhe sin áiríodh ar na saincheisteanna a aithníodh i 2012 agus a imscrúdaíodh mar chuid d'fhadhbanna lipéadaithe a bhí ar iarraidh nó a raibh marcáil CE ceangailte go mícheart leo, agus saincheisteanna aicmithe. D'iomlán na gcásanna ar tugadh fógra don IMB fúthu, tháinig 86% ó údarais inniúla eile agus bhain go príomha le aistharraingt deimhnithe do chomhlacht ar tugadh fógra dó.

### COMHLÍONTACHT MHARGAIDH COSMAIDÍ

#### FAIREACHAS MARGAIDH

Tá comhoibriú dlúth idir an IMB agus an HSE i gceist i ngníomhaíocht faireachais iarmhargaidh bainteach le cosmaidí. Sa chomhthéacs seo 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 scedil faireachais mhargaidh agus leis an sampláil agus an anailísiú ina dhiaidh sin ar tháirgí cosmaidí 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 cosmaidí (cásanna faireachais). Cuireadh tús le cásanna comhlíontachta agus b'ionann iad seo agus formhór mór na n-imscrúduithe. Imscrúdaíodh 16 cás faireachais in iomlán.

Bhí sé athghairm táirgí cosmaideacha ann freisin mar fhreagra ar imní sláinte poiblí.

## 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 chúí agus d'imscrúdaigh 105 rabhadh RAPEX i rith 2012. Cuireadh tuairisc frithghníomhartha faoi bhráid an NCA i leith na gcúig táirge dá éis a fuarthas ar mhargadh na hÉireann, cur síos ann ar na gníomhartha margaidh a rinneadh.

## IMSCRÚDUITHE 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 comhlíonadh treoracha AE ar Dhea-Chleachtas Monaróireachta (GMP) agus Dea-chleachtas Dáilte (GDP), a sheiceáil faoi seach.
- Imscrúdú suíomhanna do thrialacha cliniúla le haghaidh comhlíontachta le treoirí AE agus na Comhdhála ar Chomhchuibhiú (ICH) ar Dhea-chleachtas Cliniúil (GCP).
- Imscrúdú do chomhlíontacht le Dea-chleachtas Faireachais Cogas 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 iniúchtaí 'ar chúis' de réir mar a theastaíonn, mar shampla mar chuid de bhearta leantacha ar fhabht.
- Imscrúdú bunaíochtaí 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).

## FORLÉARGAS AR CHLÁR CIGIREACHTA 2012

Tugadh faoi 289 cigireacht agus iniúchadh ar fud na tíre in 2012 i gcomparáid le 271 in 2011. Tugadh faoi 26 cigireacht agus iniúchadh eachtrach le 12 mhí anuas. An meán líon laethanta a bhí de dhíth chun na cigireachtaí agus iniúchtaí a thabhairt chun críche ab ea 76 lá.

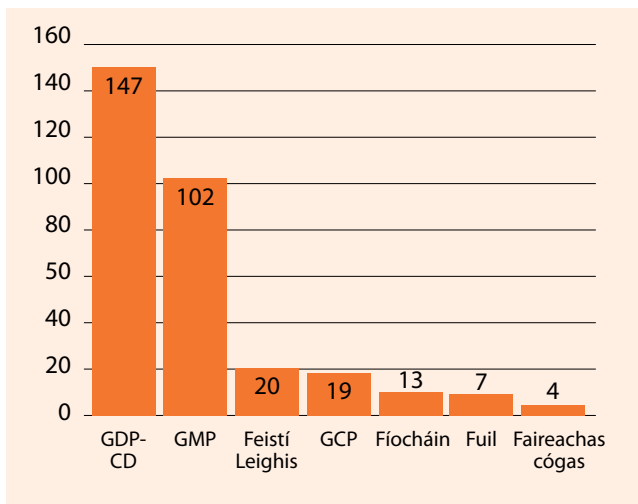
Torthaí Feidhmíochta agus Staitisticí	2008	2009	2010	2011	2012
Líon na n-imscrúduithe agus na n-iniúchtaí náisiúnta	228	238	293	271	289
Líon na n-imscrúduithe agus na n-iniúchtaí eachtracha	27	28	30	29	26
% imscrúduithe agus iniúchtaí a críochnaíodh in am (≤ 90 lá)	67	58	62	66	61
An meán-am don tabhairt chun críche (laethanta)	89	112	194	79	76

I rith an 12 mí faoi athbhreithniú:

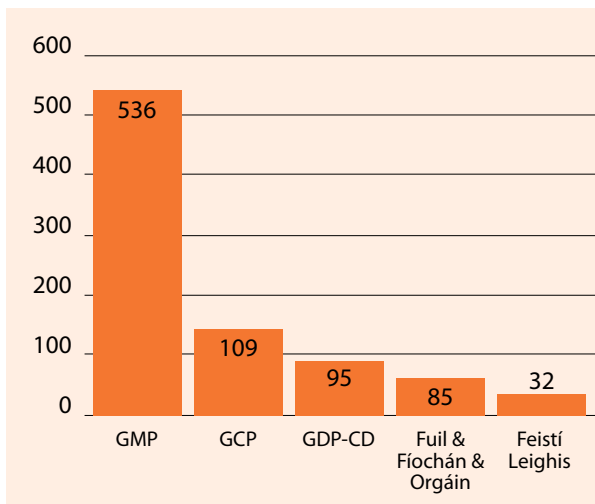
- Rinneadh 102 cigireacht GMP. Áiríodh anseo 25 cigireacht i dtíortha neamh-LEE, cúig díobh seo a rinneadh ar iarratas ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa agus a bhain le táirgí údaraithe go lárnach.
- Rinneadh 147 cigireacht le comhlíontacht le ceanglais GDP agus CD a mheasúnú. De na cigireachtaí seo bhain cúig cinn go sonrach le measúnú comhlíontachta le reachtaíocht THMP.
- Tugadh 19 cigireacht GCP chun críche, a ndearnadh iad uile ag suíomhanna imscrúdaitheora in Éirinn.
- Tugadh 4 cigireacht faireachas cógas chun críche. Rinneadh trí cinn de na cigireachtaí seo ag saoráidí sealbhóirí údaraithe margaióchta bunaithe in Éirinn agus rinne cigireacht eachtrach amháin do tháirgí leighis tréidliachta údaraithe go lárnach, ar iarratas Ghníomhaireachta Leigheasra na hEorpa.

- Rinneadh 6 iniúchadh ar ionadaithe údaraithe monaróirí feistí leighis agus 13 iniúchadh ar mhonaróirí feistí leighis saincheaptha. Áiríodh iniúchtaí faireachais réamhghníomhaigh in iniúchtaí monaróirí feistí leighis.
- Rinneadh 1 iniúchadh faireachais amháin ar an NSAI, an comhlacht ar tugadh fógra dó d'fheistí leighis in Éirinn. Rinneadh é seo ag oifigí NSAI agus freisin trí bhreathnú ar fhoireann NSAI i mbun iniúchtaí ag áitribh mhonaróirí feistí.
- Tugadh 7 gcigireacht bunaíochta fola chun críche, lena n-áirítear cigireacht ar shaoráidí á gcoinneáil ag Seirbhís Fuilaidriúcháin na hÉireann (IBTS).
- Rinneadh 13 cigireacht ag bunaíochtaí fíocháin lena n-áirítear cigireacht bainteach le hiarratas ar údarú bunaíochta fíocháin nua.

Líon na gCigireachtaí agus na nIniúchtaí Déanta i 2012



An Líon Laethanta Cigireachta agus Iniúchta i 2012



## 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 sárúithe ionchasacha reachtaíochta táirgí leighis don duine agus feistí leighis a imscrúdú. Déanfaimid gníomh ceartaitheach iomchuí lena n-áirítear imeachtaí dlí ionchasacha más gá.

## CÁSANNA FORFHEIDHMITHE

I rith 2012, chuir an IMB tús le 3,911 cás forfheidhmithe san iomlán, i gcomparáid le 4,549 do 2011 laghdú 16%. Léiríonn an laghdú titim ar allmhairithe leigheasanna ar oideas amháin ar an idirlíon/postdíola a aimsíodh. Tugadh 3,925 cás chun críche.

## TÁIRGÍ LEIGHIS COINNITHE

Laghaigh líon na dtáirgí leighis a gabhadh beagán i 2012 go dtí 758,276 aonad dáileoige san iomlán. Léiríonn sé seo laghdú beag i gcomparáid le 2011. Áirítear ann gabháil 153,042 aonad dáileoige a bhaineann le táirgí cailliúna meáchain a raibh an substaint ghníomhach sibutramín iontu. Níl sibutramín ceadaithe in aon táirge leighis údaraithe san AE. Ina theannta sin bhain 52,089 aonad a gabhadh le táirgí Mífheidhmithe Ardúcháin. Bhí déisapam, soipioclón, fluraiseapam, Tribulus

terrestris agus stéaróidigh anabalacha sna táirgí eile a gabhadh. Tháinig formhór na dtáirgí leighis neamhúdaraithe a soláthraíodh isteach in Éirinn ón India agus ón tSín. Bhí meáchan 1,065 kg i dtáirgí leighis a scriosadh i rith na bliana i gcomhlíonadh na nAchtanna um Bainistiú Dramhaíola 1996 agus 2003. Tá achoimre de shonraí forfheidhmithe IMB ar fáil sa tábla ag dul leis seo.

## COMHOIBRIÚ IDIRGHNÍOMHAIREACHTA AGUS PANGEA V

Bíonn teagmháil ag an IMB le gníomhaireachtaí forfheidhmithe eile, idir náisiúnta agus idirnáisiúnta, chun sreabhadh neamhúdaraithe táirgí leighis neamhdhleathacha, feistí leighis agus táirgí cosmaideacha isteach agus amach as an Stát a stopadh. I rith 2012, 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 agus i nDeireadh Fómhair. Ba thionscnamh domhanda é seo á chomhordú ag INTERPOL chun láithreáin ghréasáin neamhdhleathacha a sholáthraíonn táirgí leighis neamhdhleathacha agus góchumtha a aithint agus gníomhú ina n-aghaidh agus bhí 180 gníomhaireacht as 100 tír ar fud an domhain páirteach inti. D'fhág an oibríocht seo gur gabhadh 121,026 taibléad, capsúl agus uachtar in Éirinn le luach measta de bhreis ar €375,000.

Bliain	2008	2009	2010	2011	2012
Táirge a gabhadh	393,067 Aonad Dáil.	494,502 Aonad Dáil.	822,484 Aonad Dáil.	762,641 Aonad Dáil.	758,276 Aonad Dáil.
Cásanna a osclaíodh	3,037	3,729	3,936	4,549	3,911
Ionchúisimh	2	2	5	9	9
Táirge a scriosadh	1,902kg	2,601kg	1,400kg	4,519kg	1,065kg

**IONCHÚISIMH / ATHBHREITHNITHE BREITHIÚNACHA 2012**

Thionscain an IMB, nó bhí ina bpáirtí in, 11 ionchúiseamh agus imeachtaí cúirte le linn 2012.

Dáta	Cúirt	Cosantóir	Toradh	Fíneálacha / Costais
20/02/2012	Cúirt Dúiche Bhaile Átha Cliath	IMB v John Nolan	Ciontach as 13 cúis a bhaineann le soláthar a dhéanamh gan oideas / gan údarú margaidh.  Cuireadh pianbhreith choimeádta naoi mí ar fionraí ar feadh 2 bliain.	Bronnadh €3,000 i gcostais ar an IMB agus ordáíodh go ndéanfaí na táirgí faoi choinneáil a scrios.
20/02/2012	Cúirt Dúiche Bhaile Átha Cliath	IMB v Yu (Eric) Gou	Phléadáil An tUasal Gou ciontach as 15 cúis a bhaineann le bheith gan údarú déantúsóra, gan údarú mórdhíoltóra nó údarú margaidh.	Bronnadh €2,500 i gcostais ar an IMB agus ordáíodh go ndéanfaí na táirgí faoi choinneáil a scrios.
27/02/2012 and 20/04/2012	An Chúirt Chuarda Choiriúil	DPP v James Bellamy  DPP v Harmony Products Ltd	Phléadáil an tUasal Bellamy ciontach as cúis amháin a a bhaineann le hiompórtáil agus dhá chúis a bhaineann le mórdhíol.  Phléadáil Harmony Products Ltd ciontach as trí chúis.  Gearradh trí bliana príosúin ar an Uasal Bellamy agus cuireadh an bhliain dheiridh ar fionraí agus gearradh fíneáil air freisin.	Gearradh fíneáil €100,000 ar an Uasal Bellamy.  Gearradh fíneáil €150,000 ar Harmony Products Limited.
03/04/2012	Cúirt Dúiche Bhaile Átha Cliath	IMB v Cosmic Closet Limited;  IMB v Gary Murphy	Phléadáil an tUasal Murphy ciontach as dhá chúis a bhaineann le táirgí leighis neamhúdaraíthe a sholáthar agus cuireadh An tAcht Promhaidh i bhfeidhm.  Phléadáil Cosmic Closet Ltd ciontach as ceithre chúis.	Gearradh fíneáil €1,000 ar Closet Limited agus bronnadh costais €2,550 ar an IMB.



Date	Court	Defendant	Outcome	Fines / Costs
06/07/2012	An Chúirt Uachtarach	Iarratasóir Paschal Carmody Achomharc Athbhreithniú Breithiúnach	Chuir an tUasal Carmody tús le himeachtaí Athbhreithithe Breithiúnaigh i rith 2006 d'fhonn ciontuíthe a gearradh in 2005 a chur ar ceal. Dhiúltaigh an Ard-Chúirt an faoiseamh seo an 28 Eanáir 2010. Rinne an tUasal Carmody achomharc chuig an gCúirt Uachtarach (3 Márta 2010). Rinneadh an t-achomharc seo a scrios amach an 6 Iúil 2012.	
19/07/2012	Cúirt Dúiche Bhaile Brigín	IMB v David Power IMB v Green EcoTech Limited	Phléadail an tUasal Power agus Green EcoTech Limited ciontach as 11 cúis a bhaineann le táirgí leighis a sholáthar gan oideas agus gan Údarú Margaidh.	Gearradh fineáil €1,250 ar an Uasal Power agus gearradh fineáil €1,750 ar Green EcoTech Limited. Bhronn an Chúirt costais de €3,350 ar an IMB.
23/07/2012	Ard-Chúirt	Breitheamh Cúirt Dúiche freagróir san Athbhreithniú Breithiúnach	Bhronn Uachtarán na hArd-Cúirte an tAthbhreithniú Breithiúnach ar IMB maidir le rialú a rinneadh maidir le hAlt 33, Achtanna um Bord Leigheasra na hÉireann 1995-2006.	
11/10/2012	Cúirt Dúiche Mhainistir na Corann	IMB v Brian Buckley	Phléadail an tUasal Buckley ciontach as sé chúis a bhaineann le táirgí leighis ar oideas amháin a sholáthar gan oideas agus tríd an bpost.	Gearradh fineáil €6,000 ar an Uasal Buckley agus bhronn an Chúirt costais de €3,000 ar an IMB
24/10/2012	Cúirt Dúiche Bhré	IMB v Li Tao	Phléadail Li Tao ciontach san atriail maidir le táirgí leighis ar oideas amháin a sholáthar gan cead.	Cuireadh an tAcht Promhaidh i bhfeidhm agus bronnadh €2,000 ar charthanacht (agus bronnadh €2,000 i gcostais ar an IMB).
24/10/2012	Cúirt Dúiche Bhré	IMB v Fei Tan	Dhíbh an Breitheamh an cas. D'ordaigh sé nach n-eiseofaí na táirgí leighis ar oideas amháin ar Fei Tan.	Ordaíodh go nglacfaí an IMB seilbh ar na táirgí IMB seilbh ar na táirgí iad a scrios.
06/12/2012	Cúirt Dhúiche Dhún Laoghaire	IMB v John Furlong IMB v Tanning Warehouse Limited	Bhain an cas seo le 14,400 capsúl tanúcháin ina raibh sibutramine. Phléadail an dá pháirtí ciontach.	Gearradh fineáil €750 ar Tanning Warehouse Limited. Cuireadh an tAcht Promhaidh i bhfeidhm ar an Uasal Furlong and bronnadh costais de €2,250 ar an IMB.



## FORBAIRTÍ REACHTÚLA AGUS RIALÁLA

Tá an timpeallacht reachtaíochta agus rialála ina fheidhmíonn an IMB ag athrú de shíor. Dá thoradh leanann téarmaí tagartha agus ról ár n-eagraíochta ag athrú agus ag leathnú de réir athruithe reachtúla Eorpacha agus náisiúnta agus mar fhreagra ar inniúlachtaí breise a bheith curtha leis.

Cuireann an chuid seo dár dtuarascáil bhliantúil síos ar na forbairtí rialála agus reachtúla is suntasaí i rith 2012 do gach ceann de na táirgí cúraim sláinte a ndéanaimid rialáil orthu, an chaoi a ndeachaigh na hathruithe seo i bhfeidhm ar obair an IMB agus, nuair is cuí, an tionchar gaolmhar ar pháirtithe leasmhara.

## LEIGHEASANNA DON DUINE

### REACHTAÍOCHT FAIREACHAS CÓGAS NUA AE

Tháinig reachtaíocht faireachas cógas nua de chuid an Aontais Eorpaigh (AE) i bhfeidhm agus trasuódh i ndlí na hÉireann í in Iúil 2012. Is í aidhm na reachtaíochta nua tuilleadh cosanta a thabhairt don tsláinte phoiblí tríd an gcóras reatha atá ann ar fud na hEorpa faoi láthair do mhonatóireacht sábháilteachta leigheasanna a neartú. Tá an reachtaíocht nua dírithe go háirithe ar an gcóras faireachas cógas san AE a fheabhsú, cur le scóip tuairiscithe frithghníomhartha díobhálacha agus forálacha speisialta do leigheasanna a dteastaíonn monatóireacht bhreise uathu. 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.

Bhí éifeacht ag cuid mhaith de na forálacha nua atá sa reachtaíocht ó Iúil 2012. Áirítear orthu seo:

- Foilsiú doiciméad treoracha do pháirtithe leasmhara;
- Bunú an Choiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (PRAC);
- Trédhearacacht mhéadaithe mar foilsiú cláir agus miontuairiscí PRAC.

Leanfaidh cur i bhfeidhm forálacha breise, mar bhailiú eolas lárnach ar leigheasanna agus anailís agus tuiscint fheabhsaithe ar shonraí agus ar eolas, ar aghaidh tar éis 2012.

I rith na bliana faoi athbhreithniú, choinnigh an IMB air ag obair le raon leathan páirtithe leasmhara lena n-áirítear Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa agus rialtóirí náisiúnta eile i bpleanáil le haghaidh agus cur i bhfeidhm forálacha atá sa reachtaíocht nua. Chuaigh na húdaráis rialála i gcomhairle freisin le hothair, leis an tionscal cógaisíochta agus le gairmithe cúraim sláinte chun feidhmiú éifeachtach a chinntiú. Rannchuidigh an IMB go gníomhach le dréachtadh an chéad bhaisc de mhodúil Dea-Chleachtas Faireachais. Ina theannta, cuireadh tuilleadh eolais agus treorach ar fáil do pháirtithe leasmhara trí chuid tiomanta de láithreán gréasáin an IMB. Foilsítear clár PRAC, buaicphointí an chruinnithe agus na miontuairiscí anois ar an láithreán gréasáin chomh maith tar éis gach cruinniú de chuid PRAC. Bunaíodh próisis ghnó nua laistigh den IMB agus leasaíodh roinnt próisis ghnó a bhí ann cheana.

### FEIDHMIÚ LEANTACH TREOIR NA DTÁIRGÍ LEIGHIS LUIBHE TRADISIÚNTA

Mar a bhfuil cur síos air níos luaithe sa tuarascáil seo, b'ábhar díomá i gcónaí líon íseal na n-iarratas a fuair an IMB. Agus á chur san áireamh gur ceanglais rialála nua an próiseas clárúcháin, bhí an dul chun cinn i measúnú iarratas ag teacht lena rabhthas ag súil. Tá an IMB tar éis a bheith ag obair go dlúth le hiarratasóirí agus an treoir agus an tacaíocht riachtanach á cur ar fáil chun a chinntiú go mbaintear caighdeán iomchuí cháilíochta, sábháilteachta agus éifeachtúlachta do chlárúcháin táirgí amach, agus freisin chun iarratais a spreagadh tríd an scéim chlárúcháin. Tionóladh cruinnithe le líon ionadaithe cuideachta agus tionscail agus fuarthas 123 iarratas in iomlán bainteach go sonrach le leigheasanna luibhe ag an IMB agus próiseáladh iad i rith 2012. Ar thionscnaimh eile áiríodh soláthar ábhar treorach cothrom le dáta do pháirtithe leasmhara ábhartha.



### AN TREOIR UM LEIGHEASANNA FALSAITHE

In Iúil 2011, ghlac an AE le reachtaíocht 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 treoir cosaint othar agus tomhaltóirí a neartú trí chosc a chur ar leigheasanna falsaithe (góchumtha) ag teacht isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil. Leanadh leis na hullmhúcháin do thabhairt isteach gnéithe den treoir seo a bhfuil ceangal iad a thrasuíomh go náisiúnta faoi Eanáir 2013. Déanfar na bearta atá fágtha a thrasuíomh ag amanna sainithe ina dhiaidh sin.

Baineann ceann de na hathruithe tábhachta sa Treoir, a mbeidh feidhm leis ó 2 Iúil 2013, leis na rialacha nua ar shubstaintí gníomhacha a thabhairt isteach san Eoraip. Threoraigh an IMB tionscnamh bailithe eolais trí shuirbhé monaróirí táirgí leighis a reáchtáil in Éirinn a úsáideann substaintí gníomhacha a tháirgtear lasmuigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE). Ghlac tascfhórsa leigheasanna góchumtha HMA na modhanna a d'úsáid an IMB le líon na suíomhanna substainte gníomhaí neamhLEE a chinneadh (agus a n-ionaid, a sholáthraíonn monaróirí táirge críochnaithe isteach san Eoraip.

Tógadh ceisteanna go mbeadh ganntanais leigheasanna ann de bhar na rialacha nua faoin Treoir seo. Ach bhí an réimse seo ag athrú go tapa ag deireadh na bliana agus coinníonn an IMB air ag déanamh monatóireachta dlúth ar fhorbairtí.

### FUINNEOG NÓSANNA IMEACHTA DÍLÁRAITHE

Glacann an IMB páirt ghníomhach sa chóras faofa Eorpach seo agus tugadh 'fuinneog' le haghaidh iarratas go bhfeidhmeodh Éire mar RMS d'iarratais DCP isteach i 2010. I 2012, dhún an fhuinneog seo ar 18 Iúil. Breithníodh gach iarratas agus dáileadh am tiomanta do mheasúnú don chúig iarratasóir ar éirigh leo.

### RIALACHÁN TRIALACHA CLINICIÚLA

In Iúil 2012, d'fhoilsigh an Coimisiún Eorpach moladh ar Rialachán chun leasú a dhéanamh ar reachtaíocht trialach cliniciúla AE. Bhí foireann IMB rannpháirteach go gníomhach i gcéimeanna forbartha agus comhairliúcháin den dréachtreachtaíocht.

## RANNCHUIDIÚ LEIS AN LÍONRA RIALÁLA DOMHANDA AGUS EORPAIGH

### An Eoraip

Leanamar lenár rannpháirtíocht ghníomhach i gcóras rialála leigheasra na hEorpa i rith 2012. Rannchuidigh foireann eolaíoch agus theicniúil an IMB le raon leathan coistí agus meithleacha oibre ag Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, an Coimisiún Eorpach, HMA agus fóraim eile. Tá cur síos ar an mbaint leathan shuntasach seo de chuid foirne IMB i gcruinnithe Eorpacha in Aguisín 4.

I dteannta ár ngnáth-rannpháirtíochta ag an leibhéal Eorpach áirítear iad seo a leanas ar bhuaicphointí na bliana atá caite:

- Ceapadh tosaire na hÉireann do PRAC mar Leaschathaoirleach ar an gcoiste do thréimhse 3 bliana.
- Bhí Toscaire na hÉireann do PRAC mar ionadaí an AE ar an Sainghrúpa Oibre ICH E2C (R2) ar tugadh orthu doiciméadú faireachas cógas an ICH a luacháil, anailís feabhsaithe ionchasach agus bharna a dhéanamh agus Treoirlíne ICH nua a dhreachtadh a chlúdódh tuairiscí luachála riosca tairbhe. Shroich an próiseas seo Céim 4 i Samhain 2012. Dírionn an páipéar coincheaptha ar an bhfíric go bhfuil teicneolaíocht agus eolaíocht an fhaireachas cógas tar éis dul chun cinn go suntasach agus níor choinnigh an doiciméadú gaolmhar suas leis. Chun aghaidh a thabhairt air seo agus chun a chinntiú go nasctar acmhainní rialála agus tionscail níos torthúla le cosaint agus cur chun cinn sláinte poiblí, tá leasú déanta ar an treoirlíne E2C.

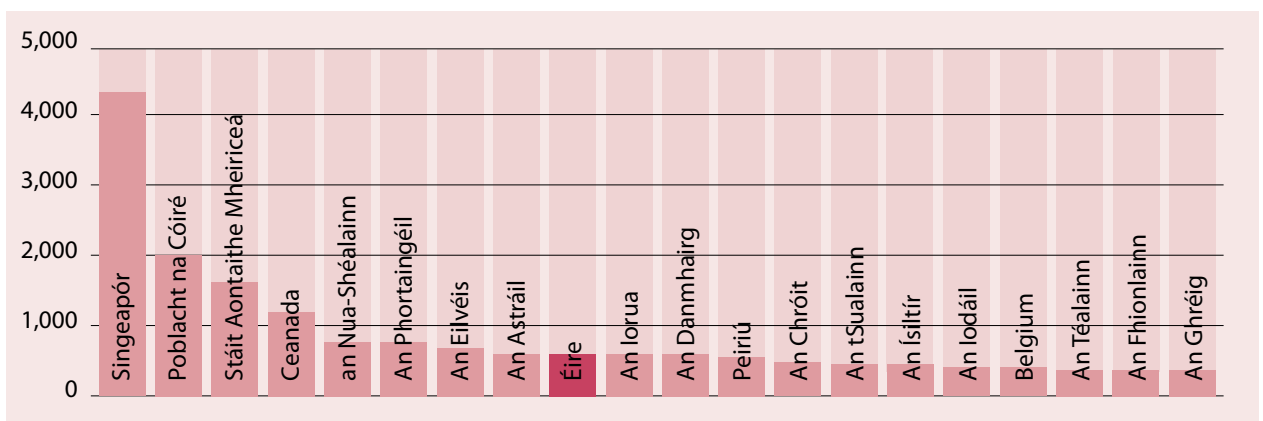
- Bhí baint mhór ag saineolaithe IMB i bhfoireann chomhthionscadail ina raibh ionadaithe ó Bhallstáit agus ó Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa chun tacú le cur i bhfeidhm na reachtaíochta faireachas cógas nua de chuid an AE. Ina theannta, bhí ionadaíocht ag an IMB sa ghrúpa comhordaithe tionscadail agus ag leibhéal maoirseachta tionscadail mar bhall de Ghrúpa Éascaithe Straitéise Bainistíochta Riosca Eorpach an HMA. Ar na príomhtháirgí insólathartha bhí ionchur i ndrúchtadh na coda teicniúla ar Bhearta Infheidhmithe an Choimisiúin Eorpaigh agus an chéad bhaisc de Mhodúil Dea-Chleachtais Faireachais.

### An Eagraíocht Dhomhanda Sláinte

Lean Bainisteoir Faireachas Cógas an IMB ina ionadaí de chuid na hEagraíochta Domhanda Sláinte (WHO) mar chomhalta de Bhord Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC) agus Lárionad Comhoibríthe WHO do Mhonatóireacht Drugaí Idirnáisiúnta i rith 2012. Chomh maith leis seo 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 tuairiscí a fuarthas go náisiúnta ar fáil don WHO lena gcuimsiú ar a bunachar sonraí idirnáisiúnta.

Lean líon na dtuairiscí frithghníomhartha díobhálach as Éirinn de bheith ar na rátaí tuairiscithe is airde i measc na dtíortha rannpháirteacha (111 ball iomlán tíre amhail Feabhra 2012). Mar is léir ón ngraf atá ag dul leis seo, rangáíodh Éire ar an naoú tuairisceoir ab airde i rith 2012.

ICSRanna i mbunachar sonraí ICRS domhanda de chuid WHO i 2012 de réir an mhilliúin áitritheoir



### **An Scéim Chomhoibríthe um Imscrúdú Faireachas Cógas (PIC/S)**

Ag tús na bliana chuaigh an Bainisteoir Imscrúdaithe i mbun a ceapacháin ar Bhiúró Feidhmeach (grúpa bainistíochta) an PIC/S.

In Eanáir, d'óstaigh an IMB seimineár oiliúna coicise d'imscrúdaitheoirí nua faoi choimirce an PIC/S. Forbraíodh an seimineár chun bunú foirfe a chur ar fáil d'imscrúdaitheoirí GMP nua ar reáchtáil imscrúduithe ar mhonaróirí agus ba chuidiú eile é ar chomhchuihbhíu caighdeán imscrúdaithe domhanda. Ina dhiaidh sin i nDeireadh Fómhair, reáchtálar seimineár oiliúna do chigirí GMP nua ó réigiún Chomhlathas na Stát Neamhpleách a d'éagraigh Riarachán Stáit na hÚcráine ar Tháirgí Leighis (SAUMP).

I 2012 freisin:

- Chuir beirt oiliúnóir de chuid IMB cainteanna i láthair agus d'óstaigh ceardlanna ag seimineár bliantúil PIC/S i Kiev ar an ábhar 'Cáilíocht agus Bailíochtú –Inniu agus Amárach'.
- Rannchuidigh cigirí substainte gníomhaí ón IMB leis an ngrúpa stiúrtha a raibh an cúram orthu Clár Oiliúna Cigire API Idirnáisiúnta PIC/S agus rannchuidigh beirt chigire le hardoiliúint do chigirí ó roinnt tíortha i Washington DC, USA.
- Rinne cigire ón IMB cur i láthair ag Sainchiorcal PIC/S ar Bhainistiú Cáilíochta Riosca.

### **Cónaidhm Cógaisíochta Idirnáisiúnta (FIP)**

Is í FIP an chónaidhm dhomhanda a dhéanann ionadaíocht thar cheann cógaiseoirí agus eolaithe cógaisíochta ar fud an domhain. Tá Stiúrthóir Gnóthaí Eolaíochta an IMB ina bhall de ghrúpa sainleasa FIP ar thástáil tuaslagáíochta. Áirítear gur uirlis thábhachtach í tástáil tuaslagáíochta i bhforbairt drugaí agus i rialú cáilíochta araon.

I rith 2012, rannchuidigh an Stiúrthóir Gnóthaí Eolaíochta go gníomhach le gníomhaíochtaí agus le pléití an ghrúpa. San áireamh anseo bhí cur i láthair ag an gcomhdháil (atá céad bliain d'aois) bhliantúil a tionóladh in Amstardam i nDeireadh Fómhair agus rannchuidiú i gceardlann ar thástáil tuaslagáíochta a tionóladh sa Rómáin sa Mheitheamh.

### **RANNCHUIDIÚ I DTIONSCNAIMH SLÁINTE NÁISIÚNTA**

#### **Meamram Tuisceana le Comhairle Spóirt na hÉireann**

I mBealtaine, shínigh an IMB agus Comhairle Spóirt na hÉireann Meamram Tuisceana chun roinnt eolais agus éirime a chur ar bhonn foirmiúil in iarracht le lúthchleasaithe Éireannacha a chosaint agus le cur in aghaidh úsáid mhídhleathach táirgí leighis. Le blianta beaga anuas chomhoibrigh dhá ghníomhaireacht stáit agus roinn faisnéise sa réimse frithdhópála. Cuireann an Meamram Tuisceana an caidreamh seo ar bhonn foirmiúil agus tugann le fios go mbeidh ról níos feiceálaí aige sa chogadh ginearálta in aghaidh dópála i gcúrsaí spóirt.

#### **Rogha do Thomhaltóirí ar Bhaol Sláinte Spreagthach Mídhleathach (DMAA)**

In Iúil, d'eisigh an IMB agus Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann comhtheachaireacht do thomhaltóirí ar an mbaol sláinte a bhaineann le tógáil forbhia nó táirgí ina mbíonn an substaint DMAA (1,3-dimethylamylamine). Tháinig an rabhadh tar éis roinnt frithghníomhartha díobhálacha go hidirnáisiúnta bainteach le táirgí ina bhfuil DMAA.



## AN BILLE SLÁINTE (EARRAÍ LIACHTA A PHRAGHSÁIL AGUS A SHOLÁTHAR) 2012

Tugann an Bille Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar) 2012, atá le hachtú agus le tosach feidhme a thabhairt dó sa chéad leath de 2013, breac-chuntas ar cé na leigheasanna a meastar a bheith inaistrithe (dá dtagraítear go minic mar mhalartú cineálach) agus na cinn nach meastar a bheith inaistrithe. Is í aidhm na reachtaíochta soláthar do mhalartú cineálach leigheasanna a meastar iad a bheith inaistrithe sa chaoi gur féidir le cógaiseoir leigheas a bhfuil níos lú costais air a dháileadh ná an ceann a ordaíodh. Nuair a achtaítear é beidh freagracht ar an IMB as bunú, comhairliúchán, foilsíú agus coinneáil Liosta Táirgí Leighis Inaistrithe ina dhiaidh sin, a dtabharfar le chéile ina ngrúpaí iad faoina substaint ghníomhach, a láidreachta agus a bhfoirm cógaisíochta faoi seach.

I rith 2012, thug an IMB tacaíocht ghníomhach don Roinn Sláinte sna hullmhúcháin d'fheidmiú na reachtaíochta seo. Áirítear anseo rannchuidiú IMB i sraith chruinnithe páirtithe leasmhara a tionóladh i Samhain. Bunaíodh grúpa tionscadail inmheánach freisin chun críche nósanna imeachta inmheánacha a fhorbairt chun giniúint agus foilsíú liostaí táirgí leighis idirmhalairte.

## TREORACHA NUA DÁILEOIGE DO LEIGHEASANNA PARAICÉITEAMÓIL LEACHTAIGH DO LEANAÍ

D'fhógair an IMB treoracha nua dáileoige do leigheasanna paraicéiteamóil leachtaigh d'úsáid péidiatráicí i Márta 2012. Áirítear sna treoracha nuashonraithe bandaí aoise agus dáileoige níos beaichte chun a chinntiú go bhfaigheann leanaí an méid is éifeachtaí leighis dá riachtanais agus déanann sé níos éasca do thuismitheoirí agus do chúramóirí fios a bheith acu cé mhéid paraicéiteamóil ar chóir a thabhairt dá bpáistí. Tarraingíodh aird ar na hathruithe sna méain chraolta agus chlóite agus tugadh eolas faoin táirge (bileoga agus lipéid phacáiste) suas chun dáta ina dhiaidh sin leis na moltaí nua a léiriú.

## MOLADH NÁR CHÓIR TÁIRGÍ LUIBHE A BHFUIL AN EICEANÁISE IONTU A THABHAIRT DO LEANAÍ

I Lúnasa, chomhairligh an IMB nár chóir táirgí luibhe do leanaí a raibh an Eiceanáise iontu a thabhairt do leanaí faoi bhun 12 bliain d'aois de bharr easpa sonraí eolaíochta a thacódh lena n-úsáid. Chuaigh an IMB i dteagmháil le miondíoltóirí agus le daoine eile laistigh den slabhra soláthair chun iad a chur ar an eolas faoin moladh agus chun iarraidh orthu go mbainfí táirgí do pháistí a raibh an eiceanáise iontu a bhaint ó dhíolachán. Tarraingíodh a thuilleadh airde ar an ngníomh seo sna meáin.

## CLÁR COMHLÍONTACHTA FÓGRAÍOCHTA

Ghlac an IMB páirt sa chéad chruinniú de líonra rialála nua ar a dtugtar an Fóram um Fhógraíocht Leigheasanna (FOAM), a d'óstaigh *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)* na Ríochta Aontaithe i Londain i Samhain. Tá an fóram seo faoi choimirce an HMA agus cuimsíonn rialóirí fógraíochta ó 30 tír (27 Ballstát an AE mar aon leis an Iorua, an Íoslainn agus an Chróit). Cuireann an fóram roimhe ardán a chur ar fáil do mhalartú eolais faoi chleachtadh/dhúshláin rialála agus cásanna fógraíochta le hábharthacht trasteorann.

Bhí cruinniú amháin den Mheitheal Oibre Teicniúil Fógraíochta i 2012. Cuimsíonn an mheitheal seo ball foirne de chuid an IMB mar aon le hionadaithe ón tionscal cógaisíochta in Éirinn. Is fóram é do chumarsáid saincheisteanna bainteach le fógraíocht idir an IMB agus ionadaithe tionscail chun dea-chleachtas agus comhlíontacht sa réimse seo a chur chun cinn.



## AN COISTE COMHAIRLEACH UM LEIGHEASANNA DON DUINE

Tháinig an Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine, a cheap an tAire Sláinte, le chéile ceithre huairé i rith 2012. Cuidíonn an coiste leis an IMB agus cuireann comhairle air maidir le haon chúrsaí a bhaineann le sábháilteacht, cáilíocht nó éifeachtúlacht táirgí leighis d'úsáid an duine a dtarchuireann an Bord chuige. Déanann sé athbhreithniú freisin ar cheadúnais do tháirgí leighis don duine mar a fhaomhann an Coiste Bainistíochta.

Tá roinnt fo-choistí ann freisin a cheap an Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine.

- Bhuail Coiste na dTrialacha Cliniciúla le chéile 12 uair i rith na bliana. Bhreithnigh an Coiste oiriúnacht na dtrialacha a cuireadh faoina bhráid le haghaidh faofa faoi Rialacháin ón gComhphobal Eorpach (Trialacha Cliniciúla ar Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine) 2004, (I.R. Uimh. 190 de 2004).
- Tháinig Coiste na Leigheasanna Luibhe le chéile faoi dhó i 2012. Phléigh an Coiste roinnt cúrsaí lena n-áirítear an Scéim Chlárúcháin Táirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta agus nuashonraithe ón gCoiste ar Tháirgí Leighis Luibhe de chuid Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa.

## LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

### CABHRÚ LEIS AN LÍONRA RIALÁLA EORPAIGH

Choinnigh an IMB air ina rannpháirtí gníomhach sa chóras rialála leigheasanna Eorpacha do leigheasanna tréidliachta i rith 2012. Tá cur síos ar pháirteachas ball foirne IMB mar chuid de choistí Eorpacha agus meithleacha oibre in Aguisín 4. Anuas ar an rannpháirtíocht rialta seo ag leibhéal Eorpach áiríodh iad seo a leanas mar bhuaicphointí na bliana atá caite:

- Maidir leis an reachtaíocht nua atá beartaithe do tháirgí leighis tréidliachta, thionól an Coimisiún Eorpach ceardlanna réamhullmhúcháin i rith samhradh 2012. Bhí an IMB ina rannchuidí gníomhach i rith an tionscnaimh seo a meastar a chuideoidh leis an gCoimisiún i bhforbairt an chreata reachtaigh nua;
- Is rannpháirtí í an IMB sa bhFaireachas Eorpach ar Ídiú Frithmhiocróbach Tréidliachta (ESVAC). Is cuid d'fhreagra na hEorpa d'úsáid frithbheathach tréidliachta sa réigiún seo é an tionscnamh seo. Tá an IMB tiomanta don chleachtadh bliantúil seo agus foilsíonn tuairisc ar ídiú náisiúnta frithbheathach tréidliachta ar bhonn bliantúil.
- Lean an IMB air ag glacadh páirte sa ghrúpa Straitéise Faireachais Eorpaí agus sa ghrúpa Frithsheasmhachta in aghaidh ábhair Fhrithmhiocróbaigh sa HMA araon. Is rannchuidí rialta é an IMB don dá ghrúpa atá ag baint níos mó agus níos mó úsáide as teileachomhdháil in áit chruinnithe fisiciúla.

### Uasteorainneacha iarmhair do Leigheasanna Púchánaicéideacha áirithe

D'fháiltigh an IMB roimh bhunú uasteorainneacha iarmhair (MRLanna) do na substaintí clorsulon, closantel, nitroxyuil agus tríchlaibeandasól ag an gCoimisiún Eorpach i 2012. Tharla sé seo tar éis iarratas ón IMB ar Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa chun MRLanna de leigheasanna tréidliachta púchánaicéideacha áirithe a úsáidtear in ainmhithe a sholáthraíonn bainne a chinneadh. Cuireann bunú MRLanna leibhéal tagartha níos oiriúnaí ar fáil chun críche monatóireachta iarmhair agus meastar go spreagfaidh sé sealbhóirí údaraithe margáíochta staidéir iarmhair iomchuí i mbeostoic lachta nó torracha a fhorbairt. Bunóidh sé seo ar a sheal tréimhsí aistarraingthe do bhainne d'ainmhithe dá leithéid. Chuir an Coimisiún tús le nós imeachta tarchurtha chun tréimhsí rabhaidh/aistarraingthe ar lipéadú táirgí a bhfuil substaintí púchánaicéideacha iontu a chomhchuíbhíú i rith na bliana. Meastar go mbeidh de thoradh air seo go mbeidh cur chuige comhchuíbhíthe do lipéadú leigheasanna tréidliachta buailte i 2013.

De thoradh an phróisis seo ar chuir an IMB tús leis, féadfaidh tomhaltóirí muinín níos mó a bheith acu as sábháilteacht bainne agus táirgí bainne agus baineann sé aon neamhchinnteacht maidir le coinníollacha úsáide na dtáirgí atá buailte i mbeithí torracha atá ceaptha do tháirgiú bainne lena n-úsáid ag an duine.

### RANNCUIDIÚ LE TIONSCNAIMH SLÁINTE NÁISIÚNTA

Choinnigh an IMB air ag rannchuidiú le tionscnamh de chuid na Roinne Talmhaíochta, Bia agus na Mara chun an fhorbairt fhrithsheasmhachta frith-heilminteach i gcaoirigh na hÉireann a íoslaghdú. Tugadh siombail nua isteach ar fhrith-heilminteacha áirithe a cheadóidh úsáid níos éifeachtaí na leigheasanna lena mbaineann. Braithfidh rathúlacht an tionscnaimh ar iarrachtaí na bpáirtithe leasmhara chun oideachas a chur ar úsáideoirí maidir le brí na siombail agus chun cleachtais atá ann cheana a athrú in úsáid na dtáirgí lena mbaineann.

### COISTE COMHAIRLEACH DO LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

Cuidíonn an Coiste Comhairleach do Leigheasanna Tréidliachta leis an mBord agus cuireann comhairle air maidir le aon ghné a bhaineann le sábháilteacht, le cáilíocht nó le héifeachtúlacht táirgí leighis d'úsáid ainmhithe a ndéantar a tharchur chucu ag an mBord. Déanann sé athbhreithniú freisin ar cheadúnais atá faofa ag an gCoiste Bainistíochta. Bhuail an coiste le chéile trí uaire i 2012.



## FEISTÍ LEIGHIS

### LEASÚ AR THREORACHA FEISTÍ LEIGHIS EORPACHA

I Meán Fómhair 2012, ghlac an Coimisiún Eorpach le moltaí chun dhá Rialachán a thabhairt isteach le córas rialála feistí leighis AE a neartú agus le feidhmiú rialacha ar fud an AE a chaighdeánú. Rachaidh an Rialachán feistí leighis atá beartaithe in áit na dtreoracha reatha ar fheistí leighis agus ar fheistí leighis so-ionchlannaithe gníomhacha (Treoracha 93/42/CEE agus 90/385/CEE, faoi seach) agus rachaidh an Rialachán IVD atá beartaithe in áit na treorach faoi fheistí leighis diagnóiseacha in vitro (Treoir 98/79/CE).

Rannchuidigh an IMB go forleathan thar roinnt bliana anuas le meithleacha oibre agus le fo-ghrúpaí i bhforbairt ghnéithe teicniúla den chóras rialála agus d'fhéadfadh go mbeadh an obair seo léirithe sna moltaí reachtacha nua. Feidhmeoidh an IMB mar chomhairleoir don Roinn Sláinte ar na moltaí maidir le feistí leighis le linn na bpléití ábhartha ag Comhairle na hEorpa agus ag Parlaimint na hEorpa. Áireofar anseo tréimhse Uachtaránachta na hÉireann ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh ó Eanáir go Meitheamh 2013.



## RANNCHUIDIÚ LEIS AN LÍONRA RIALÁLA EORPACH

### Comhphlean an Choimisiúin Eorpaigh um Gníomhartha Láithreacha ar Fheistí Leighis

Go luath i mí Feabhra, scríobh an Coimisinéir Eorpach do Shláinte agus do Thomhaltóirí chuig Airí Sláinte uile na hEorpa ag cur síos ar 'chomhphlean gníomhartha láithreacha' agus é de chuspóir aige an córas rialála reatha d'fheistí leighis a neartú. Thug an plean breac-chuntas ar ghníomhartha do Bhallstáit agus don Choimisiún maidir le feidhmiú comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh, faireachas margaidh, comhordú, cumarsáid agus trédhearcacht. Creideann an IMB go bhfuil an plean ríthábhachtach do neartú an chórais rialála reatha d'fheistí leighis ar fud na hEorpa agus do chinntiú go bhfuil cosaint iomchuí ag tomhaltóirí Eorpacha roimh an leasú atá le teacht ar reachtaíocht feistí leighis san Eoraip sa toadhchaí.

D'úsáid pleanáil agus feidhmiú praiticiúil an chomhphlean acmhainn shuntasach ar fud an IMB. Ar na míreanna oibre is suntasaí a d'eascair as an gcomhphlean i rith 2012 áirítear:

1. Athbhreithniú ar chomhlachtaí aicme III ar tugadh fógra dóibh d'fheistí leighis. Tugadh an gníomh seo chun críche ag an IMB faoin sprioc-am de Mheán Fómhair 2012.
2. Anailís agus cumarsáid acmhainne agus gníomhaíochtaí bainteach le faireachas margaidh feistí leighis a tugadh chun críche roimh an sprioc-am leasaithe de Mheán Fómhair 2012.
3. Ionchur suntasach san ullmhúchán i Rialachán cur chun feidhme agus moladh ón gCoimisiún maidir le comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh d'fheistí leighis roimh sprioc-am an phlean.

### Doiciméid Theoracha an Choimisiúin Eorpaigh

I rith 2012, bhí an IMB mar chathaoirleach ar an tascfhórsa Eorpach chun na treoirlínte ar an gcóras faireachais feistí leighis (MEDDEV 2.12-1) a leasú, a bhfuil feistí toirchithe in vitro/ teicneolaíochtaí atáirgthe cúnta go sonrach san áireamh ann laistigh de scóip an chórais faireachais mar aon le mionsonrú níos mó maidir le ceanglais tuairiscithe d'fheistí nach dtagann i dteagmháil le hothair de ghnáth.

### Maoiniú an Líonra Rialála Feistí Leighis Eorpach

Choinnigh an IMB air ag rannchuidiú go gníomhach i rith 2012 i bpléití le húdaráis inniúla Eorpacha eile, leis an gCoimisiún Eorpach agus le páirtithe leasmhara ábhartha ar an gcaoi le maoiniú an líonra do rialáil feistí leighis san Eoraip a bharrfheabhsú. Áiríodh sna pléití seo, a raibh idirphlé suntasach leis na comhlachais de chuid an tionscail leighis i gceist iontu, scrúdú ar mheicníochtaí ionchasacha chun na samhlacha maoinithe reatha d'údaráis rialála a athrú go samhlacha bunaithe ar tháillí.

### Comhoibriú idir an HMA agus na hÚdaráis Inniúla do Líonraí Feistí Leighis

Choinnigh an IMB air ag spreagadh pléití i rith 2012 ar chomhoibriú agus ar chomhpháirtíocht idir an HMA agus na hÚdaráis Áitiúla d'Fheistí Leighis (CAMD) a fheabhsú. Is iad an HMA agus CAMD na líonraí rialála faoi seach d'údaráis inniúla náisiúnta do leigheasanna agus d'fheistí leighis. Cé go léiríonn na líonraí seo creat rialála ar leith, tá cuid mhaith gnéithe agus teicneolaíochta ar réimsí leasa choitinn iad. Chomh maith leis seo d'fhéadfaí na córais agus na struchtúir thart ar na líonraí seo a fhorbairt ar mhaithe le comhleas.

### AN COISTE COMHAIRLEACH UM FHEISTÍ LEIGHIS

Tháinig an Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis le chéile ceithre huairé i 2012. Cuireadh nuashonruithe rialta ar fáil ar phríomh-shaincheisteanna feistí leighis, forbairtí rialála, leasú na reachtaíochta feistí leighis agus gníomhaíochtaí IMB maidir le feistí leighis a rialáil. Thug an coiste cuireadh freisin do roinnt páirtithe leasmhara seachtracha, mar shampla taighdeoirí acadúla, cur i láthair a dhéanamh don Choiste i leith a ngníomhaíochtaí.

### ARDTEIRIPÍ

Is éard is táirge leighis ardteiripe (ATMP) ann ná táirge leighis bitheolaíochta ar táirge leighis teiripe géine é, táirge leighis teiripe cille sómaí nó táirge modhnaithe fíocháin. Leagtar an sainmhíniú seo amach i dTreoir 2001/83/CE, mar atá leasaithe le táirgí teiripeacha nuálacha nua a léiriú. Agus a nádúr nuálach á chur san áireamh, téann iarratais ar údaruithe margaíochta do tháirgí ardteiripe tríd an nós imeachta lánaithe de réir Rialacháin 726/2004/CE.

I rith 2012, choinnigh an IMB air ag rannchuidiú go gníomhach ar Choiste Ardteiripe (CAT) Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa. Choinnigh grúpa inmheánach an IMB ar tháirgí bitheolaíochta agus ATMPanna ag cruinniú go rialta mar fhóram do mhalartú eolais agus do phlé réimsí leasa rialála atá ábhartha do ATMPanna, do tháirgí fola, fíocháin agus bitheolaíochta.

Áiríodh rannpháirtíocht an IMB i bpleanáil agus i seachadadh na Comhdhála Saitilíte ESOF *'Making Gene and Cell Therapy a Reality'* ar phríomhfhorbairtí sa réimse ATMP i rith 2012. Dhréacht an IMB freisin doiciméad teorach sonrach chun eolas rialála a chur ar fáil do mhonaróirí ospidéal-bhunaithe ATMPanna. Tugann an treoir seo soiléiriú ar cheanglais an IMB do mhonarú agus d'úsáid na leigheasanna seo. Rinneadh comhairliúchán poiblí faoin dtreoirleabhar i rith 2012. Bhí toradh an comhairliúcháin dearfach agus tá sé beartaithe an treoir a fhoilsiú go foirmiúil go luath i 2013.



## ORGÁIN DAONNA DON TRASPHLANDÚ

Trasuíodh an Treoir Eorpach seo ar chaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna atá ceaptha do thraspblandú (Treoir 2010/53/CE) i ndlí na hÉireann leis an Ionstraim Reachtúil (I.R.Uimh. 325 de 2012). De thoradh na reachtaíochta seo a shínigh an tAire Sláinte ar 27 Lúnasa 2012, ceapadh an IMB agus an HSE mar Údarás Inniúla do chur i bhfeidhm gnéithe difriúla den Treoir. Maidir leis an IMB táimid freagrach as imscrúdú agus údarú ionad soláthair agus trasphlandú orgán agus d'fhorbairt chórais do thuairisciú frithghníomhartha agus imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha.

I rith 2012, choinnigh grúpa ildisciplíneach orthu ag déanamh athbhreithniú ar cheanglais na treorach ó pheirspictíocht an IMB agus d'fhorbair córais agus nósanna imeachta inmheánacha iomchuí do chur i bhfeidhm na gceanglas seo. Mar chuid den phróiseas seo, forbraíodh agus foilsíodh foirm thuairiscithe tosaigh frithghníomhartha agus imeachtaí díobhálacha amhrasta bainteach le trasphlandú ar láithreán gréasáin an IMB.

Bhí an IMB rannpháirteach freisin leis an HSE maidir le réimsí leasa choitinn agus rannchuidigh le cruinnithe an údaráis inniúla ábhartha i rith na bliana.

## COSMAIDÍ

### TREOIR MAIDIR LE TÁIRGÍ FIACALGHEALAITHE

Trasuíodh Treoir 2011/84/AE, a bhaineann le húsáid sárocsaíde hidrigine i dtáirgí cúraim béil/ fiacalghealaithe isteach i nDlí na hÉireann i nDeireadh Fómhair ag Rialachán na gComhphobal Eorpach (Táirgí Cosmaideacha) (Leasú) 2012 (I.R. Uimh. 396 de 2012). Ceadáíonn sé seo go gcuirtear táirgí le níos lú ná 0.1% sárocsaíde hidrigine (i láthair nó le scaoileadh) ar fáil díreach do thomhaltóirí. Ach ní féidir táirgí a bhfuil idir 0.1% go 6% sárocsaíde hidrigine (i láthair nó le scaoileadh) a dhíol ach le fiaclóirí agus lena n-úsáid i ndaoine os cionn 18 bliain d'aois. Bhí an IMB bainteach le raon gníomhaíochtaí roimh agus tar éis tabhairt isteach na reachtaíochta seo. Áiríodh anseo foilsiú eolais ar a láithreán gréasáin sonrach do dháilitheoirí, miondíoltóirí agus tomhaltóirí. Ina theannta, cuireadh eolas ar fáil do chomhlachtaí rialála mar an Chomhairle Fiaclóireachta agus Cumann Cógaisíochta na hÉireann.



## COSAINN AINMHITHE EOLAÍOCHA

Chuir an IMB clár oibre fairsing i bhfeidhm i rith 2012 roimh dó teacht chun a bheith mar an t-údarás inniúil freagrach as cur i bhfeidhm Treoir 2010/63/AE ar chosaint ainmhithe a úsáideadh chun críche eolaíochta ó 1 Eanáir 2013. Leagtar na Rialacháin náisiúnta ag dul leis seo i I.R. Uimh.543 de 2012. Aistríodh an t-údarás seo ón Roinn Sláinte a rialaigh an réimse seo go dtí 31 Nollaig 2012.

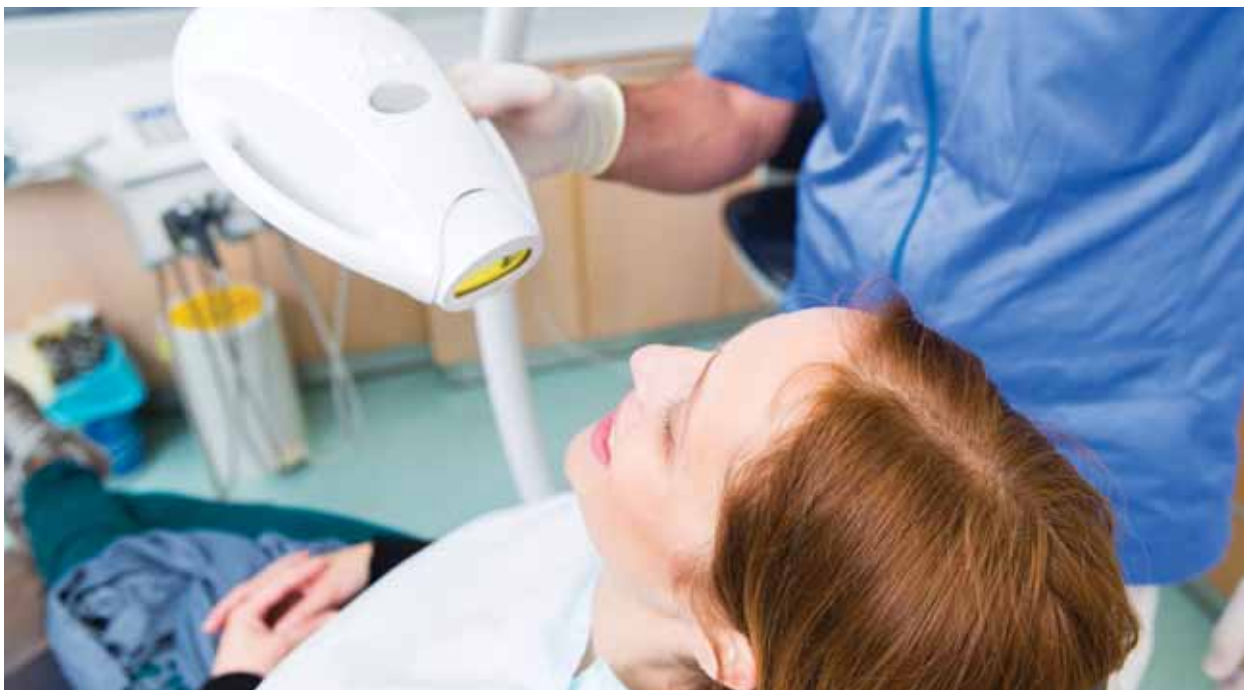
Is reachtaíocht shuntasach agus chasta í Treoir 2010/63/AE atá ceaptha leas ainmhithe a úsáidtear chun críocha eolaíochta a fheabhsú agus chun prionsabail na 3 Ranna a spreagadh (athsholáthar, mionleasú agus laghdú).

Ar phríomhfhéidhmeanna an IMB maidir leis an reachtaíocht seo tá údarú bunaíochtaí agus monatóireacht ar leas ainmhithe ag bunaíochtaí ina gcoinnítear ainmhithe a úsáidtear chun críche eolaíochta. I dteannta na mbunaíochtaí, teastóidh údaraithe freisin ag leibhéal tionscadail agus ag an leibhéal aonair. Tá freagracht ar an Roinn Sláinte i gcónaí as beartas gaolmhar agus forbairtí rialála.

## CLÁR FEIDHMITHE IMB

I rith 2012, bunaíodh rannóg tiomanta laistigh den Roinn Eolaíochtaí Tréidliachta le hullmhúcháin do chur i bhfeidhm Treoir 2010/63/AE a chur chun cinn. Beidh an rannóg seo freagrach anois freisin as na dualgais mheasúnaithe agus chigireachtaí a theastaíonn a dhéanamh. Ina theannta, bunaíodh coiste stiúrtha inmheánach agus foireann tionscadail trasfheidhmeach. San áireamh sa phlean forfheidhmite bhí forbairt na bpróiseas oibriúcháin, nósanna imeachta údaraithe, beartais, foirmeacha iarratais agus treoirlínte tionlacain atá riachtanach le ceanglais na reachtaíochta a chur i bhfeidhm. Bhuail an fhoireann tionscadail freisin le raon leathan páirtithe leasmhara lena n-áirítear ionadaithe na n-institiúidí taighde, an pobal taighde níos leithne agus an ghluaiseacht chosanta ainmhithe. Chomh maith leis seo forbraíodh agus foilsíodh ábhar láithreáin ghréasáin ábhartha ar [www.imb.ie](http://www.imb.ie).

I rith 2012, d'oibrigh an IMB go dlúth le hoifigigh ón Roinn Sláinte ar shaincheisteanna oibriúcháin agus dlíthiúla a shoiléiriú ag eascairt as feidhmiú Treoir 2010/63/AE us ar fhorbairt na Rialachán náisiúnta ábhartha iomchuí .





## RANNPHÁIRTEACHAS LE PÁIRTITHE LEASMHARA AGUS CUMARSÁID

Is sprioc straitéiseach lárnach de chuid an IMB a chinntiú go mbíonn rochtain thráthúil ag ár bpáirtithe leasmhara uile ar eolas rialála, ceadúnaithe agus sábháilteachta ábhartha. Táimid tiomanta ár ngníomhaíochtaí cumarsáide agus rannpháirteachais a fheabhsú agus beidh sé ina réimse fócais ag an IMB i gcónaí sna blianta atá romhainn.

Cuireadh sraith clár agus tionscnamh cumarsáide suntasacha i bhfeidhm i rith 2012.



## RANNPÁIRTEACHAS LE PÁIRTITHE LEASMHARA

### Painéal Comhairleach ar Aicmiú Dlíthiúil Leigheasanna

Bhí cruinnithe gach ráithe ag an bPainéal Comhairleach ar Aicmiú Dlíthiúil i rith 2012. Is í aidhm an Phainéil tacú le forbairt díospóireachta ar bheartais i réimse aicmithe dlíthiúla leigheasanna lena n-úsáid ag an duine. Bunaíodh é tar éis phróisis chomhairliúcháin phoiblí a tionóladh i rith 2011.

Tá cathaoirleach neamhspleách ag an bPainéal agus cuimsíonn sé raon leathan páirtithe leasmhara lena n-áirítear othair, gairmithe cúraim sláinte, an Roinn Sláinte agus gníomhaireachtaí rialtais ábhartha. Cuireann an painéal comhairle ar fáil ar shaincheisteanna beartais agus socheacnamaíochta seachtracha ar chóir a bhreithniú agus aicmiú iomchuí leigheasanna á gcinneadh. I rith 2012, tugadh cuireadh do gach ionadaí a ndearcfaí agus a bpeirspictíochtaí a chur i láthair an phainéil. Bhí an cruinniú deireanach den phainéal pleanáilte go luath i 2013 agus meastar go mbeidh tuarascáil ar a phléití tugtha chun críche níos deireanaí sa bhliain.

### Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara – Leigheasanna lena n-úsáid ag an 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 chomhábhair imní iad ag na cruinnithe débhlíantúla seo. I 2012 áiríodh orthu seo lipéadú, aighneachtaí leictreonacha, reachtaíocht nua, ganntanas leigheasanna agus amlínte náisiúnta.

Tionóladh roinnt cruinnithe freisin le hionadaithe tionscail agus cuideachta i leith feidhmiú leanúnaigh na Treorach um Táirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta. Thug na cruinnithe seo treoir agus treo do pháirtithe leasmhara agus iarracht á dhéanamh líon agus cáilíocht na n-iarratas a fuarthas tríd an scéim clárúcháin a fheabhsú.

Reáchtáladh dhá chruinniú leis an gCónaidhm Dáilitheoirí Cógaisíochta. Ar na príomhábhair plé bhí nuashonruithe ar reachtaíocht agus ar dhoiciméid threoracha ghaolmhara mar aon le hionchais an IMB maidir le saincheisteanna a bhí ag teacht chun cinn mar an Treoir um Leigheasanna Falsaithe, treoirlínte GDP an AE, leigheasanna luibhe traidisiúnta agus rialú cosmaidí.

### Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara – Leigheasanna Tréidliachta

Thionól an IMB roinnt cruinnithe le páirtithe leasmhara i rith 2012 lena n-áirítear an Mheitheal Chineálach Eorpach do Leigheasanna Tréidliachta, Cónaidhm Idirnáisiúnta Sláinte Ainmhithe (An Eoraip), an Ghníomhaireacht um Chaomhnú Comhshaoil agus an Lárionad Faireachais Cosanta Sláinte. Phléigh na cruinnithe seo raon leathan ábhar lena n-áirítear reachtaíocht AE ar nósanna imeachta údaraithe tréidliachta ar feitheamh, cigireacht bunaíochtaí ina gcoinnítear ainmhithe chun críche eolaíochta agus frithsheasmhacht in aghaidh antaibheathaitheach.

Thionól an IMB roinnt cruinnithe freisin leis an Roinn Sláinte maidir le feidhmiú na Treorach 2010/63/AE agus leis an Roinn Talmhaíochta, Bia agus na Mara maidir le cúrsaí leasa choitinn. Chomh maith leis seo d'fhreastail an IMB ar chruinniú de chuid na Stiúrthóireachta Cógas Tréidliachta na Ríochta Aontaithe agus na Roinne Talmhaíochta, Bia agus na Mara a tionóladh i gContae Chill Dara agus é d'aidhm aige forbairt reachtaíocht nua AE ar údarú agus ar rialú leigheasanna tréidliachta a chur chun cinn. Bhí roinnt cruinnithe ar siúl le hiarratasóirí le bliain anuas le hiarratais leanúnacha nó beartaithe a phlé áit arbh é an IMB a bheidh mar bhallstát tagartha i nósanna imeachta iarratas Eorpacha sa toadhchá. Bhí roinnt cruinnithe freisin ag an IMB le páirtithe leasmhara talmhaíochta ar cheist rialaithe táirgí leighis tréidliachta.

Ina dhiaidh sin, mar ullmhú ar fheidhmiú Treoir 2010/63/AE, bhuail an IMB le raon leathan páirtithe leasmhara breise lena n-áirítear ionadaithe ó na hinstiúidí taighde, comhlachtaí maoinithe taighde agus ón bpobal cosanta ainmhithe.

### **Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara– Feistí Leighis**

I 2012, tionóladh ceithre chruinniú le Cumann Feistí Leighis na hÉireann (IMDA). Dhírigh na cruinnithe seo ar fhorbairtí i rialú saincheisteanna feistí leighis lena n-áirítear forbairtí ag an leibhéal Eorpach. Ina theannta, bhí an IMB rannpháirteach i gComhdháil Rochtana Domhanda débhlíantúil an IMDA a tionóladh i nGaillimh i mBealtaine.

Tionóladh ceithre chruinniú le hÚdarás Caighdeán Náisiúnta na hÉireann (NSAI), an t-aon chomhlacht ar tugadh fógra dó d'fheistí leighis in Éirinn. Ceadáíonn cruinnithe rialta plé ar ghníomhaíochtaí monatóireachta agus ainmnithe agus forbairtí rialála maidir le feistí leighis. Chomh maith leis seo tionóladh roinnt cruinnithe breise leis an NSAI i rith 2012 ag éirí as an gcomhphlean do ghníomhaíochtaí láithreacha a raibh athbhreithniú ar ainmiúcháin comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh san áireamh iontu.

### **Cruinnithe le Páirtithe Leasmhara –Táirgí Cosmaideacha**

Mar chuid dár gcomhoibriú le Seirbhís Sláinte Comhshaoil an HSE agus Saotharlanna Anailísí Poiblí maidir le rialú cosmaidí, tionóladh cruinniú den

Fhóram Faireachais Cosmaidí Náisiúnta. Ba í aidhm an chruinnithe seo athbhreithniú agus bainistiú a dhéanamh ar an straitéis mhargaidh náisiúnta do tháirgí cosmaideacha.

### **Cuir i Láthair do Pháirtithe Leasmhara**

Mar a tharla i mblianta eile d'infheistigh an IMB am suntasach i seachadadh clár cur i láthair agus cainteanna ag raon imeachtaí páirtithe leasmhara seachtracha mar chruinnithe, seimineáir, comhdhálacha agus cúrsaí oiliúna. Chomh maith leis seo tugadh clár cuir i láthair d'fhochéimithe agus do chéimithe a raibh cúrsaí ar bun acu bainteach le ról an IMB.

Tugann foireann an IMB ón eagraíocht trí chéile na cuir i láthair agus clúdaíonn siad na táirgí agus na feidhmeanna uile atá faoinár dtéarmaí tagartha. Cé go bhfuil cuid acu ginearálta ó thaobh nádúir agus dírithe go príomha ar ról an IMB a mhíniú, bhí cuid eile níos sonraithe agus dhéileáil le réimsí speisialaithe agus/nó forbairtí rialála nua.

Tá liosta iomlán na gcur i láthair go léir i rith 2012 ar fáil in Aguisín 2.



## IMEACHTAÍ

### Laethanta Eolais

Cuireann laethanta eolais IMB treoir rialála agus nuashonruithe ar fáil do raon páirtithe leasmhara. Mar aon le cuir i láthair ó fhoireann an IMB agus, nuair is cuí, ó rannpháirtithe seachtracha, cumasaíonn na himeachtaí an lucht freastail uile chun ceisteanna a chur, soiléirithe a lorg agus líonrú le comhghleacaithe. Tionóladh na seisiúin eolais seo a leanas i rith 2012:

- Tionóladh lá eolais chomhlíontachta margaidh agus GMP, dírithe go príomha ar mhonaróirí táirgí leighis agus monaróirí substaintí gníomhacha, ar an 27 Meán Fómhair. Bhí an t-imeacht dírithe ar pháirtithe leasmhara a thabhairt cothrom le dáta ar ábhair rialála reachta agus gníomhaíochtaí leanúnacha agus tionscnaimh an IMB sa réimse seo. Bhí an clár ceaptha deis níos mó a thabhairt do rannpháirtíocht lucht féachana le grúpaí níos lú i seisiúin chomhthreomhara agus úsáid pillíní vótála idirghníomhacha.
- Tionóladh lá eolais dáiliúcháin mhórdhíola ar 28 Meán Fómhair. Bhí an t-imeacht dírithe go príomha ar dháilitheoirí leigheasanna agus arís dhírigh ar eolas agus comhairle rialála cothrom le dáta a chur ar fáil. Ar an gcaoi chéanna bhí an clár ceaptha le deis níos mó a thabhairt don dream a bhí i láthair a bheith rannpháirteach go gníomhach agus caidreamh a bheith acu le cainteoirí.
- Tionóladh seimineár eolais ar thrialacha cliniciúla d'urraithe acadúla agus d'imscrúdaitheoirí ag an IMB i Meitheamh 2012. Thug daoine d'fhoireann IMB cuir i láthair agus ghlacadar páirt sa seisiún ceist agus freagra a bhí ann dá éis. D'fhreastail thart ar 90 duine ar an seimineár lena n-áirítear liachleachtóirí, cógaiseoirí agus foireann altra ó na príomhospidéil teagaisc, aonaid acadúla cliniciúla agus baill de Choiste Comhairleach an IMB um Fheistí Leighis. Bhí an t-aiseolais a fuarthas an-dearfach agus thug smaointí chun cinn do sheimineáir amach anseo.

- Tionóladh seimineár oiliúna do dháilitheoirí táirgí cosmaideacha i Márta. Chuir an seimineár forléargas ar reachtaíocht láithreach agus todhchaí ar fáil le béim ar leith ar dháileadh cosmaidí. Tugadh breac-chuntas freisin ar rólanna na Roinne Sláinte, an HSE, an Ghníomhaireacht Tomhaltóra Náisiúnta agus an IMB faoi seach.

### Siompóisiam Bliantúil TOPRA 2012

I nDeireadh Fómhair 2012, chomhóstaigh an IMB siompóisiam bliantúil na hEagraíochta do Ghairmithe i nGnóthaí Rialála (*The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs, TOPRA*) a tionóladh i gColáiste na hOllscoile, Baile Átha Cliath. Thug an t-imeacht breis agus 600 ionadaí tionscail, gníomhaireachtaí rialála agus an Coimisiún Eorpach le chéile chun saincheisteanna rialála reatha a athbhreithniú agus a phlé agus le díospóireacht a dhéanamh faoi fhorbairtí pleanáilte don todhchaí.

Is éard a bhí sa siompóisiam, ar phríomhfhóram Eorpach bliantúil é dóibh siúd atá ag obair i ngnóthaí rialála cúraim sláinte, ná 11 seisiún faisnéiseacha a chlúdaigh ábhair mar thrialacha cliniciúla, infhaighteacht leigheasanna, leigheasanna falsaithe, leigheasanna luibhe agus an reachtaíocht faireachas cógas Eorpach. Bhí trí shiompóisiam comhthreomhara ann freisin dírithe ar rialáil feistí leighis, leigheasanna tréidliachta agus gnóthais bheaga agus mheánmhéide. Bhí seisiún speisialta maidir le rólanna agus gníomhaíochtaí IMB ag fóram na bliana seo le comhóstú an tsiompóisiam a mharcáil.

Ar na cainteoirí thar an imeacht thrí lá áiríodh ionadaithe on gCoimisiún Eorpach, ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, údaráis náisiúnta Eorpacha éagsúla, US FDA, grúpaí tionscail agus othar. Thug daoine d'fhoireann IMB raon leathan cur i láthair.

### **Comhdháil Satailíte ESOF, Cathair na hEolaíochta: Teiripe Géine agus Cille ina Réaltacht**

D'óstaigh an IMB agus Caibidil na hÉireann den Chomhlachas Druga Paireintrealach (PDA) mórtheacht le chéile eolaíochta dhá lá dar teideal Réaltacht a dhéanamh ar Theiripe Géine agus Cille ar 10 agus 11 Iúil 2012.

Dhírigh an t-imeacht dhá lá, a eagraíodh mar imeacht satailíte d'Fhóram Oscailte Eolaíochta na hEorpa (ESOF2012), ar an gceart rialála agus na dúshláin a bhain le bunfhionnachtainí eolaíochta bainteach le bitheolaíocht mhóilíneach agus chille a aistriú isteach i dteiripí ceallacha agus géine tráchtála. Thug an cruinniú príomh-shaineolaithe ó údaráis rialála lena n-áirítear Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, an US FDA agus an IMB agus eolaithe tionsclaíochta agus acadúla le chéile. Thug sé an deis do thoscairí forbairtí rialála i leigheasanna ardteiripe a phlé agus na deiseanna a chuireann na táirgí seo ar fáil i bhfreastal ar riachtanais leighis d'othair nár thángthas orthu. Rinne foireann an IMB cur i láthair ar roinnt ábhar lena n-áirítear iarratais ar thrialacha cliniciúla agus an próiseas measúnaithe.

Chuir an IMB agus PDA seisiún a bhí fócasaithe níos poiblí ar an téama céanna ar fáil ar an Déardaoin an 12 Iúil laistigh de phríomhimeacht an ESOF agus spreag sé seo cuid mhór suime ón dream a bhí i láthair ag an gcomhdháil. Bhí an t-imeacht seo ag teacht le ceann d'aidhmeanna ESOF 2012 leis an eolaíocht a thabhairt os comhair an phobail.

### **Taispeántas BT na nEolaithe Óga agus na Teicneolaíochta 2012**

Thug na mílte dalta mar aon lena múinteoirí, a dtuismitheoirí agus daoine den phobal ó gach cearn d'Éirinn cuairt ar sheastán taispeántais an IMB ag Taispeántas BT na nEolaithe Óga 2012. Bhí an taispeántas ar siúl san RDS i lár Eanáir agus ba í an tríú bliain a raibh an IMB bainteach leis.

Bhain ár seastán úsáid as taispeántais idirghníomhacha agus gnéithe eile le cur le feasacht lucht freastail faoin ról suntasach atá ag an IMB i gcosaint sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe. Cuireadh béim go háirithe ar shaincheist thábhacht sábháilteachta leigheasanna agus feistí leighis. Dhírigh an seastán freisin ar an iliomad deiseanna gairme bainteach leis an eolaíocht atá ar fáil sa tionscal táirgí cúraim sláinte.

### **AITHEANTAS BRANDA**

Mhéadaigh ról agus feidhmeanna an IMB go suntasach thar na 16 bliain ó bunaíodh é i 1996. Dá bhrí seo ní léiríonn ár n-ainm reatha agus aitheantas branda nádúr agus carachtar ár n-eagraíochta go beacht agus níor tháinig athrú air ar aon chéim lenár méid agus ár réimsí freagrachta méadaitheacha. Ní chuidíonn an t-ainm reatha mórán chun tacú lenár gcuspóirí straitéiseacha a shíneann anois thar leigheasanna amháin amach.

Mar thoradh shocraigh Bord an IMB ainm na heagraíochta a athrú chun léiriú níos fearr a thabhairt ar raon na seirbhísí a chuireann sí ar fáil. Is é an tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte (HPRA) an t-ainm nua atá le teacht in áit Bhoird Leigheasra Éireann. Déantar soláthar do thabhairt isteach an ainm nua sa Bhille Sláinte (Earraí Liachta a Phraghsáil agus a Sholáthar) 2012 agus meastar go mbeidh feidhm leis go luath i 2014. Seolfaimid láithreán gréasáin corparáideach nua ag an am sin.

Mar ullmhúchán do ghlacadh an ainm nua, chuir an IMB tús le tionscadal chun aitheantas branda nua a fhorbairt. Tabharfar an tionscadal seo, a ionchorpróidh treoirínte aitheantais bhanda agus lógó chun críche sa chéad leath de 2013.

## FOILSEACHÁIN

### Rabhadh agus Fógraí Sábháilteachta

I rith 2012, d'fhoilsigh an IMB ráitis agus fógraí rabhaidh éagsúla ar shaincheisteanna sábháilteachta nó measúnuithe tairbhe/riosca leigheasanna lena n-úsáid ag an duine. Foilsíodh 34 Cumarsáid Ghairmiúil Chúram Sláinte díreacha maidir le leigheasanna don duine ar láithreán gréasáin an IMB agus eisíodh do shíntiúsóirí iad.

Maidir le feistí leighis, cuireadh 19 fógra sábháilteachta chuig na grúpaí páirtithe leasmhara ábhartha agus foilsíodh ar líne iad i 2012. Ina theannta, cuireadh béim ar 441 fógra sábháilteachta allamuigh mhonaróirí a raibh tionchar acu ar mhargadh na hÉireann ar láithreán gréasáin an IMB.

### 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.

Ar na foilseacháin nua bhí doiciméad teorach a thug aghaidh ar tháirgí teorannacha bithicídí cosmaideacha a tugadh chun críche i 2012 tar éis comhoibriú idir an IMB agus an Roinn Talmhaíochta, Bia agus na Mara. Áiríodh sa chomhoibriú seo tabhairt chun críche próisis comhairliúcháin a tosaíodh i 2011.

Cuirtear tuilleadh eolais ar fáil maidir le doiciméid theoracha nua agus nuashonraithe i rith 2012 in Aguisín 3.

### 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 foilseacháin rialála leasaithe/nua IMB agus ar imeachtaí páirtithe leasmhara mar laethanta eolais.

Foilsíodh trí Nuachtlitir Táirgí Leighis i rith 2012. Ar na hábhair a clúdaíodh áiríodh:

- Feidhmiú na reachtaíochta faireachas cógas AE nua;
- Treoir do shealbhóirí údaraithe margáíochta agus iad ag déileáil le hathghairmeacha ar leibhéal cógaslainne ar mhargadh na hÉireann;
- Treoir um Leigheasanna Falsaithe 2011/62/AE agus monaróirí, allmhaireoirí agus dáilitheoirí API;
- Iniúchtaí athrúchán de Chineál IA: taithí go dáta;
- Nuashonrú ar stádas puchánaicídí gan MRL do bhainne;
- Ídiu frithmhiocróbán tréidliachta in Éirinn;
- Táirgí fiacalghealaithe – reachtaíocht nua ar shárocsaíd hidrigine.

Foilsítear an nuachtlitir ar láithreán gréasáin an IMB agus eisítear í dóibh siúd a shuibscríobhann do chóras rabhaidh an IMB via ár láithreán gréasáin.

#### *Nuachtlitir Shábháilteachta Druga*

Dáileadh sé eagrán de Nuachtlitir Shábháilteachta Druga an IMB ar dhochtúirí, ar fhiaclóirí agus ar chógaiseoirí i rith 2012. Scaiptear an foilseachán trí chomhcheangal de phost agus rphost agus tá sé ar fáil le híoslódáil ó láithreán gréasáin an IMB.

Foilsíodh 50ú eagrán na nuachtlitreach, a leag béim ar na hathruithe ag éirí as an reachtaíocht faireachas cógas leasaithe, i Samhain, agus bhí réamhrá ann ón bPríomhfheidhmeannach. Chomh maith leis seo dáileadh bileog eolais d'othair agus do thomhaltóirí ar mhonatóireacht sábháilteachta leigheasanna i gcómhthéacs an chreata reachtaigh leasaithe ar eagraíochtaí othar agus foilsíodh ar láithreán gréasáin an IMB é. Bhí 'Treoir Thapa ar Thuairisciú Úsáideora Teagmhais Feiste Leighis' san áireamh mar iatán sa 51ú eagrán den nuachtlitir.

Tá liosta iomlán na n-ábhar agus na saincheisteanna sábháilteachta uile a clúdaíodh san foilseachán seo i rith 2012 san áireamh 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 do ghairmithe atá ag obair i réimse na sláinte a úsáideann nó a cheannaíonn feistí leighis go rialta. Cuireann sé nuashonruithe ar fáil ar reachtaíocht na hÉireann agus na hEorpa, ar shaincheisteanna sábháilteachta chomh maith le mionsonraí foilseachán feistí leighis an IMB agus imeachtaí páirtithe leasmhara. I rith 2012, d'fhoilsigh an IMB trí eagrán de Nuachtlitir Feistí Leighis lena n-áirítear eagrán ar leith dírithe ar mholtaí an Choimisiúin an creat reachtach a leasú. Tá na hábhair bhreise a clúdaíodh i rith na bliana atá caite liostaithe in Aguisín 3.

### **Ailt Sheachtracha**

#### *Faireachas cógas*

Foilsíodh 14 alt IMB i MIMS Ireland. Foilsíodh alt amháin gach mí agus ba chuid d'fhorlionsaí speisialta an péire eile. Is foilseachán é MIMS (Innéacs Míosúil Speisialtachaí Leighis) atá curtha

in eagar go neamhspleách, é ceaptha mar threoir do liachleachtóirí. Foilsíodh dhá alt eile san *Irish Medicines Formulary (IMF)*. Tá liosta iomlán na n-ábhar a clúdaíodh sna hailt seo san áireamh in Aguisín 3. Foilsíodh na hailt uile ar láithreán gréasáin an IMB.

#### *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 *Veterinary Ireland Journal* and *It's Your Field*.

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

#### *Táirgí Cosmaideacha*

Foilsíodh alt in Iris Chumann Fiaclóirí na hÉireann maidir leis an reachtaíocht nua ar tháirgí fiacalghealaithe. Eisíodh comhráiteas chuig fiaclóirí ag an gComhairle Fiaclóireachta agus an IMB faoi seo.



## CUMARSÁID LEIS NA MEÁIN

Leanamar lenár gclár meánchumarsáide réamhghníomhach a fhorbairt chun aird a tharraingt ar theachtaireachtaí sábháilteachta tábhachtacha agus le tógáil ar fheasacht faoi ról an IMB.

D'eisiomar 38 preasráiteas maidir le saincheisteanna sábháilteachta agus rialála chun a chinntiú go bhfaigheann tomhaltóirí, gairmithe cúraim sláinte agus páirtithe leasmhara eile eolas agus comhairle atá beacht agus tráthúil. I roinnt cásanna d'éascair agallaimh le hurlabhraí an IMB ar na meáin náisiúnta agus réigiúnacha de thoradh na cumarsáide seo.

Ar na preasráitis a eisíodh le bliain anuas bhí:

- Spreagann an IMB faireachas leanúnach ar chosmaidí do leanaí agus Oíche Shamhna romhainn
- An IMB, Lucht Custaim agus na Gardaí in oibríocht dhomhanda de chuid INTERPOL
- Comhairlíonn an IMB gan eiceanáise a úsáid i leanaí faoi bhun 12 bliain
- Fógraíonn an IMB treoracha dáileoige nua do leigheasanna paireacéiteamóil leachtaigh do leanaí
- Cuireann an IMB fainic ar thomhaltóirí in aghaidh ceannach leigheasanna mídhleathacha ar líne

Ina theannta, thugamar freagra ar 532 iarratas ó na meáin náisiúnta, áitiúla agus speisialaithe i rith na bliana. Léiríonn sé seo méadú 20% ar líon na n-iarratas i gcomparáid le 2011. Bíonn saineolaithe ábhair ón eagraíocht trí chéile bainteach le dréachtadh freagraí ar iarratais dá leithéid.

## COMHAIRLIÚCHÁIN PHOIBLÍ

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

I rith 2012, thug an IMB comhairliúcháin phoiblí chun críche ar:

- Táillí do 2013
  - Straitéis fhorfheidhmithe nuashonraithe do 2012-2016
  - Táirgí leighis ardteiripeacha ospidéal-bhunaithe
- Déanann an IMB aighneachtaí freisin do chomhairliúcháin tríú páirtí sa chás go mbaineann an t-ábhar lenár bhfeidhmeanna rialála nó go mbíonn tionchar aige orthu agus ar an gclár sláinte phoiblí níos leithne. I 2012, rinneamar ráitis maidir le 12 comhairliúchán poiblí ón Roinn Sláinte, an HSE, HIQA, Cumann Cógaisíochta na hÉireann agus comhlachtaí eile.

## LÁITHREÁN GRÉASÁIN

Is gné chriticiúil dár gclár chumarsáide í an láithreán gréasáin [www.imb.ie](http://www.imb.ie). Tugann an suíomh cur síos gearr ar phríomhfheidhmeanna agus ar ghníomhaíochtaí 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 ar a fheabhsú leanúnach lena chinntiú go leanann sé de bheith ina acmhainn mhealltach agus furasta le húsáid. Mar chuid den phróiseas seo tugadh suirbhé úsáideora chun críche i 2012 chun réimsí ionchais don fheabhsúchán a aithint.

## 2012 Staitisticí

- Fuair breis agus 171,000 cuairteoir aonair rochtain ar an láithreán gréasáin i rith an dá mhí dhéag atá caite rud is ionann agus méadú bliantúil de 36%. Tugadh beagnach 434,000 cuairt air in 2012.
- Díobh siúd a shroich an suíomh i 2012, ba chuairoteoirí nua nó céad uaire iad 37%.
- Bhí liostaithe de tháirgí leighis don duine agus táirgí tréidliachta ar na codanna is mó den ghréasán a raibh tóir orthu.



## Faireachas Cógas

Rinneadh nuashonrú breise ar an leathanach gréasáin ar an reachtaíocht faireachas cógas nua le tuilleadh eolais agus treorach agus foilsíodh na mórphointí ó chruinnithe PRAC ar líne freisin. Forbraíodh leathanach gréasáin tiomanta freisin, Acmhainní do Ghairmithe Cúraim Sláinte, agus áirítear ann eolas ar leith do ghairmithe cúraim sláinte maidir le gníomhaíochtaí faireachas cógas IMB. Tá nasc ann freisin do láithreán gréasán de chuid an Acadaimh Um Oideachas Leighis Leanúnach (iaCME), áit a bhfuil forbairt déanta ar mhodúl CPD bunaithe ar na príomh-theachtaireachtaí agus ar an gcomhairle do ghairmithe cúraim sláinte a n-áirítear i Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí an IMB. Is í aidhm an mhodúil cuidiú le gairmithe cúraim sláinte a bhfaigheann siad ón nuachtlitir a chur i bhfeidhm ina gcleachtais aonair.

## Láithreán Gréasáin Nua

Go deireanach i 2012, chuir an IMB tús le próiseas soláthair chun cuideachta forbartha láithreán gréasáin a cheapadh le láithreán gréasáin corparáideach nua a phleanáil agus a fhorbairt (do 2014 luath). Tá sé i gceist go dtabharfaidh an láithreán gréasáin nua léiriú níos fearr ar an raon leathan seirbhísí a sheachadann an IMB agus go dtacóidh sé le teicneolaíochtaí nua. Ina theannta, tarlóidh sé an tráth céanna le tabhairt isteach ainm agus branda an Údarais Rialála Táirgí 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 2012, fuair an IMB 11 iarratas ar Shaoráil Faisnéise agus ba sé iarratas neamhphearsanta agus cúig iarratas pearsanta a bhí i gceist.

## CÚRSAÍ PARLAIMINTE

### Comhchoiste an Oireachtais um Shláinte agus Leanaí

D'fhreastail an IMB ar cheithre chruinniú den Chomhchoiste um Shláinte agus Leanaí. Bhain siad seo le hionchlannáin chíce PIP, Athsholáthar Dromchla Altaigh ASR DePuy, agus córas aicéatablach ASR XL, próifíl shábháilteachta na vacsaíne HPV Gardasil agus freagrachtaí IMB.

### Cruinniú le Feisirí de chuid Pharlaimint na hEorpa

Bhuail toscaireacht ón IMB le feisirí na hÉireann agus Thuaisceart Éireann de chuid Parlaimint na hEorpa i Strasbourg le forbairtí rialála bainteach le hUachtaránacht na hÉireann ar Chomhairle an Aontais Eorpaigh sa chéad leath de 2013 a phlé.

### Ceisteanna Parlaiminteacha

I rith 2012, fuair an IMB 98 ceist pharlaiminteacha, beagnach trí huaire an líon a fuarthas i 2011, agus thug freagra orthu. Bhí 57 iarratas eile ón Roinn Sláinte, ó ranna rialtais eile nó ó bhaill den Oireachtas i rith na bliana. De líon iomlán na gceisteanna (155), bhain na trí chatagóir is mó le leigheasanna don duine (66), le foireann agus le párolla (33) agus le feistí leighis (16). Bhain cuid mhaith de na ceisteanna le leigheasanna don duine le hinfhaighteach nó soláthar táirge, ganntanas margaidh nó saincheisteanna cúitimh.

### SEIRBHÍSÍ DO CHUSTAIMÉIRÍ

Thug an fhoireann seirbhísí do chustaiméirí freagra ar bhreis agus 3,000 iarratas ó ionadaithe tionscail, ó ghairmithe cúram sláinte agus ó dhaoine den phobal. Iarratas via rphost agus ar an bhfón a bhí ann go príomha.

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.



## TAIGHDE

### Láithreán gréasáin IMB – Suirbhé ar Shástacht Úsáideora

In Iúil 2012, rinne an IMB suirbhé ar líne i measc úsáideoirí ár láithreán ghréasáin. Ba í aidhm an tsuirbhé na réimsí ionchais feabhsúcháin a aithint mar aon ábhar nó gnéithe nua ar mheas úsáideoirí gur chóir a bheith san áireamh ar an suíomh. Tarraingíodh aird ar an suirbhé tríd an leathanach baile agus cuireadh nasc mar aon le cuireadh a bheith rannpháirteach ann chuig príomhghrúpaí pháirtithe leasmhara móra lena n-áirítear othair, gairmithe cúram sláinte agus comhlachtaí ionadaithe tionscail. Úsáidfean an t-aiseolas cuiditheach agus eolasach a fuairamar ó iomlán 334 úsáideoir chun forbairt ár láithreach ar líne amach anseo a threorú.

### Tionchar Cumarsáidí Gairmiúla Cúraim Sláinte Díreacha

Cuireadh taighde de chuid an IMB a rinneadh i gcomhar le Scoil Chógaisíochta Choláiste na Tríonóide i mBaile Átha Cliath i láthair ag comhdháil an Chleachtais Cógaisíochta agus Taighde Seirbhísí (HSRPP). Bhain an taighde le measúnú ar thionchar Chumarsáidí Gairmiúla Cúraim Sláinte Díreacha ar chleachtadh cógaisíochta in Éirinn.

### Foinsí Eolais Leigheasanna agus Úsáid an Idirlín

Go deireanach i 2012, choimisiúnaigh an IMB taighde chun scrúdú a dhéanamh ar an gcaoi a fhaigheann tomhaltóirí Éireannacha eolas faoi na leigheasanna a ghlacann siad. Scrúdóidh an taighde úsáid an idirlín mar fhoinsé eolais agus soláthair leigheasanna. Foilseofar an taighde sa chéad leath de 2013.



## FORBAIRT AGUS BAINISTÍOCHT EAGRAÍOCHTÚIL

Is príomhsprioc straitéiseach den IMB é acmhainní na heagraíochta sa todhchaí a chothú. Go háirithe, caithfidh córais éifeachtacha a bheith i bhfeidhm chun cáilíocht agus riosca a bhainistiú thar ár bpróisis go léir, chun tacú le foghlaim agus le forbairt ár bhfoirne agus chun seirbhísí teileachumarsáide agus teicneolaíochta faisnéise a chur ar fáil don fhoireann agus do pháirtithe leasmhara. Caithfidimid a bheith solúbtha agus réamhghníomhach mar eagraíocht chun freagairt d'fhorbairtí rialála agus seachtracha eile agus chun athruithe riachtanacha a ghlacadh chugainn sa chaoi a ndéanaimid ár seirbhísí a sheachadadh. Caithfidimid a chinntiú go bhforbraítear agus go gcoinnítear na leibhéil is airde rialachais chorparáidigh freisin.

## ACMHAINNÍ DAONNA

Tá cleachtais agus beartais an IMB lárnach do bhaint amach ár spriocanna straitéiseacha agus tá siad ceaptha na scileanna atá riachtanach chun cumas eagraíochtúil a choinneáil, a mhealladh agus a choinneáil. Déantar athbhreithniú leanúnach ar ár mbeartais agus déanaimid ár gcleachtais oibre a choigeartú de réir mar is gá chun cur ar ár gcumas ár n-acmhainní daonna a bhainistiú leis an solúbthacht atá riachtanach chun freagairt do chúinsí atá ag athrú. Ar phríomhthionscadail agus staitisticí ó 2012 bhí seo a leanas:

- Cuireadh tús leis an gcéad chlár forbartha ceannaireachta de chuid an IMB i 2012 bunaithe ar riachtanais a aithníodh in ár Straitéis Forbartha agus Foghlama (2010). Ghlac an t-ocht rannpháirtí sa chlár páirt i raon gníomhaíochtaí i rith na bliana atá caite agus cuirfear deireadh leis an gcúrsa seo i R1 2013. Bhronn an Institiúid Ceannaireachta agus Bainistithe (ILM) creidiúnú seachtrach ar an gclár. I 2012 freisin, ag eascairt as an Straitéis Forbartha agus Foghlama, choinníomar ár dtiomantas d'fhorbairt agus d'fhoghlaim leanúnach foirne le seoladh roinnt tionscnamh nua i rith na bliana. Áiríodh orthu seo rochtain ar raon cúrsaí agus acmhainní ar líne, ranganna teanga agus sraith seisiún feasachta trasrannach chun rannpháirteachas níos mó foirne a éascú.
- Choinníomar béim freisin ar bhainisteoirí líne a chumasú trí thacaíocht réamhghníomhach a thabhairt chun cuidiú leo le bainistiú foirne. I rith 2012, ghlac 14 bainisteoir páirt i seisiúin oiliúna bainisteora nua saincheaptha.
- Rinneadh dul chun cinn i bpleanáil tionscadail i leith athsoláthair na gcóras IT acmhainní daonna agus leanfaidh sé seo ar aghaidh i rith 2013.
- Mar a tharla blianta eile, chuir na pleananna gnó do gach rannóg inmheánach an creat do bhainistíoch feidhmíochta ar fáil laistigh den IMB. Tá sé d'aidhm ag an PDP (Clár Forbartha Feidhmíochta) a chinntiú go mbaintear amach spriocanna straitéiseacha agus gnó, go bhforbraítear scileanna fostaithe agus go gcuirtear plé soiléir dhá bhealach chun cinn idir fostaithe agus a mbainisteoirí. Anuas ar na príomhtháscairí feidhmíochta a ionchorprú a ndéantar daoine aonair a mheasúnú ina n-aghaidh, tugtar tosaíocht d'inniúlachtaí pearsanta agus eagraíochtúla agus aithnítear freisin riachtanais forbartha agus oiliúna ar leith don bhliain atá romhainn. Aithníonn an próiseas seo dea-fheidhmíocht agus tugann aghaidh ar aon tearcfheidhmíocht agus/nó riachtanais oiliúna.
- Le linn 2012 d'earcaíomar sainfhoireann sna réimsí sin a raibh inniúlachtaí breise de dhíth mar thoradh ar reachtaíochta nua ón AE agus a shannaigh an Roinn Sláinte ar an IMB. Áiríodh anseo na ceanglais ag éirí as reachtaíocht faireachas cógas AE, an Treoir ar chaighdeán cháilíochta agus sábháilteachta orgán daonna ceaptha don trasphlandú agus an Treoir bainteach le hainmhithe a úsáidtear chun críche eolaíochta.
- Bhí an IMB comhlíontach i gcónaí leis an sprioc 3% a leag an tAcht um Míchumas 2005 síos.
- Tá cleachtais bhainistíochta asláithreachta ann agus áirítear staitisticí láithreachta i dtuairiscí bainistíochta an Bhoird. Coinníodh an ráta asláithreachta foriomlán ag 2.4% i 2012.



## TEICNEOLAÍOCHT AN EOLAIS AGUS BAINISTIÚ ATHRUITHE

Déanann an roinn Bainistithe Athruithe agus Teicneolaíocht an Eolais sainanailís ghnó, teicneolaíocht an eolais agus seirbhísí cumarsáide a sheachadadh 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

Úsáideann an IMB raon teicneolaíochtaí chun tacú le bainistiú príomhghníomhaíochtaí mar cheadúnú táirge agus bunaíochtaí mar aon le monatóireacht sábháilteachta leanúnaí agus tuairisciú. Ina theannta bíonn an IMB páirteach i gcórais idirnáisiúnta agus pan-Eorpacha eile agus cuireann fothú sonraí ar fáil do roinnt banc sonraí ar feadh na bliana.

I rith 2012, chuaigh an obair chun cinn ar sheachadadh Straitéise IT an IMB (2011 go 2015). Cuireann an ceanglas, a aithníodh mar chuid den straitéis seo, socruithe téarnaimh ó thubaiste níos láidre a thabhairt isteach mar aon le huirlisí ar líne feabhsaithe, béim ar an spleáchas méadaitheach ar theicneolaíocht an eolais i seachadadh seirbhísí chuig páirtithe leasmhara.

De réir tionscnamh Rialtais do sheirbhísí roinnte, d'oibrigh an IMB go dlúth i 2012 le comhlachtaí mar Oifig na gCoimisinéirí Ioncaim agus an HSE. Chuir

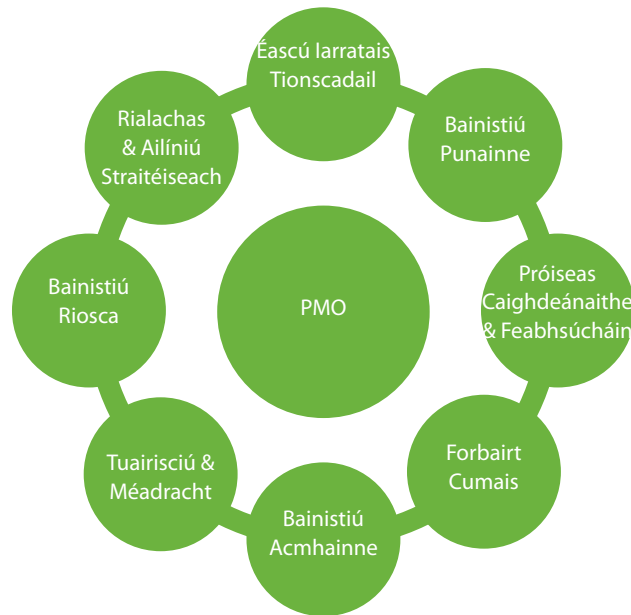
ár bhfoireann teicneolaíochta an eolais tacaíocht ar fáil freisin do raon eagraíochtaí tríú páirtí agus cúnamh á lorg i bhforbairt agus i bhfeidhmiú réitigh teicneolaíochta i rith na bliana.

Is cuid den líonra rialála Eorpach níos leithne é an IMB freisin, dírithe ar theileamaitic. Tá an clár oibre seo ceaptha chun tacú le ceadúnú agus le gníomhaíochtaí bainteach le sábháilteacht thar an AE. Ar cheann de na gnóthachtálacha is suntasaí maidir leis seo i rith 2012 bhí ár bhforbairt leanúnach den Chomhthairseach Aighneachta Eorpach (CESP).

### Leathanach baile CESP







Seoladh an córas seo i 2011 agus glacadh go forleathan leis ar fud an AE le linn 2012. Mar thoradh air seo tá iliomad Ballstát ag baint úsáide anois as seirbhísí an IMB le seachadadh slán sonraí leigheasanna a bhainistiú. Tá breis agus 20 Ballstát sceidealaithe le conradh trí bliana a aontú go foirmiúil leis an IMB i leith úsáide CESP i rith Uachtaránachta na hÉireann ar an AE go luath i 2013. Chomh maith leis seo tá an tionscal cógaisíochta tar éis fáilte a chur roimh thabhairt isteach tairsigh aonair leis an bpróiseas rialála leigheasanna a bhainistiú.

Bhí an IMB gníomhach freisin i roinnt tionscadal teicneolaíocht an eolais eile de chuid an AE i rith 2012. Áirítear orthu seo tionscadail bainteach leis an reachtaíocht faireachas cógas nua mar aon leis an reachtaíocht faoi leigheasanna falsaithe agus trialacha cliniciúla atá le teacht.

I rith 2012, d'fheidhmigh an IMB mar chomhairleoir freisin do Bhord Ghníomhaireachta Leigheasra na hEorpa agus don HMA.

### Bainistiú Athraithe

Tá teist láidir go dtí seo ag an IMB i mbainistiú athraithe. Is cuid dár straitéis chorparáideach le breis agus 10 mbliana anois glacadh le samhlacha dea-chleachtas, do struchtúir eagraíochtúla agus do phróisis ghnó araon.

I 2012, lean an IMB ar chosán seo an fheabhsúcháin leanúnaigh trí oifig bhainistithe tionscadail eagraíochtúil (PMO) a thabhairt isteach agus é de chúram air tacú leis an bpróiseas pleanála, ailíniú leis na cuspóirí eagraíochtúla a chinntiú, agus bainistíocht sheasta agus meicníochtaí rialaithe a forbairt. Cé go bhfuil an PMO óg i gcónaí, tá raon clár rialála, eagraíochtúla agus teicneolaíochta ag baint tairbhe cheana féin as an tsamhail nua, tosaíocht fheabhsaithe agus seirbhísí bainistithe tionscadail á dtairiscint.

Tugadh forbairt Straitéise Forfheidhmithe nua IMB chun críche i 2012 tar éis rannpháirteachais fhairsing pháirtithe leasmhara, go náisiúnta agus go hidirnáisiúnta. Foilsíodh doiciméad comhairliúcháin phoiblí gaolmhar freisin i lár 2012. Tá an straitéis nua seo fócasaithe go láidir ar dhírú ar réimsí ardriosca de réir chumais eagraíochtúil. Cuireadh tús leis an bpleanáil d'fhorfheidhmiú na straitéise sa ráithe dheireanach de 2012.

Ba fhócas suntasach don IMB i rith 2012 tabhairt isteach reachtaíochta nua faireachas cógas agus raon d'athruithe próisis á gcur i bhfeidhm chun tacú leis na ceanglais nua. Tá tuilleadh mionsonraithe ar fáil ar leathanach 51.

D'fhorbair an IMB freisin próisis agus comhéadain teicneolaíochta nua le cuidiú le tabhairt isteach reachtaíochta faoi leigheasanna cineálacha. Nuair a thabharfar isteach an reachtaíocht seo beidh liostaí de leigheasanna inmhálartaithe san áireamh ar láithreán gréasáin an IMB a mbeidh rochtain ag gairmithe cúraim sláinte agus ag daoine den phobal orthu. Bunaíodh fothuithe sonraí nua freisin ó bhunachar sonraí náisiúnta ar leigheasanna ceadúnaithe an IMB go dtí an HSE.



## 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 maidir le cáilíocht na gcóras agus na gcleachtas atá i bhfeidhm i ngníomhaireachtaí agus is acmhainn é do roinnt dea-chleachtas. Tá an príomhfheidhmeannach ina chomhchathaoirleach ar ghrúpa stiúrtha BEMA in éineacht le ceann na hInstitiúide Paul Ehrlich sa Ghearmáin. Cuireann an IMB rúnaíocht ar fáil don ghrúpa agus tá sé freagrach as lóistíocht cuairteanna. I rith 2012 lean an IMB ag treorú an ghrúpa stiúrtha agus ullmhúcháin don tríú timthriall á dtabhairt chun críche agus na chéad chuairteanna ag tosú.

## Bainistiú Cáilíochta

I rith 2012, leanadh le leathnú amach córas bainistithe cáilíochta an IMB maidir le roinnt feidhmeanna nua agus ceanglais reachtacha. Rinneadh dul chun cinn maith i bhfeidhmiú na ngníomhaíochtaí faireachas cógas (Treoir 2010/84/AE) áit a rabhthas tar éis modúil GVP a ghlacadh, agus bhí córais agus próisis ann i nGníomhaireacht Leigheasra na hEorpa. Fanfaidh lánfheidhmiú i réimsí áirithe ar chríochnú agus ar ghlacadh na modúil GVP atá fanta agus forbairt agus imscaradh córas IT lena n-áirítear stór PSURanna, agus na próisis chomhthreomhara ag Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa. Ar réimsí forfheidhmithe eile áirítear forbairt chórais cháilíochta do 'chosaint ainmhithe eolaíochta' de réir Rialacháin an Aontais Eorpaigh (Cosaint Ainmhithe a Úsáideadh chun Críche Eolaíochta) 2012, agus do phróisis nua agus leasaithe faoin Treoir um Leigheasanna Falsaithe 2011/62/AE.



## GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Tá Gnóthaí Corparáideacha freagrach as seachadadh roinnt príomhréimsí seirbhíse do chomhghleacaithe ar fud na heagraíochta. Áirítear orthu sin bainistiú tógála agus cóiríochta mar aon le soláthar seirbhísí bainistithe imeachtaí, leabharlainne, taistil, ceaintín agus oifig fáilte. Déanann an roinn bainistiú freisin ar shaincheistanna dlíthiúla agus iarratais Saoráil Faisnéise. Ina theannta, cuireann sé tacaíocht rúnaíochta ar fáil don Bhord agus do na Coistí a chinntíonn go gcloítear le dea-chleachtas i réimse rialachais chorparáidigh. Ba bhliain ghnóthach agus táirgiúil eile í 2012 thar na feidhmeanna seo uile.

### Bainistíocht Imeachtaí

Thionól an IMB sé imeacht i 2012 a eagraíodh agus a bainistíodh go himhleanach. 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 lucht freastail trí cheistneoirí faoin imeacht

Chuimsigh an sé imeacht ceithre lá eolais agus dhá sheimineár oiliúna. Bhí na laethanta eolais, a chuireann treoir rialála agus nuashonruithe ar fáil de ghnáth do pháirtithe leasmhara dírithe ar GMP, dáileadh mórdhíola, trialacha cliniciúla agus dáileadh cosmaidí. D'fhreastail ó 100 go 350 toscaire ar na himeachtaí seo.

Anuas air seo bhí dhá imeacht oiliúna ann de chúrsa (trí lá ar fhad) i bhFaireachas agus in Aireachas Substaintí de Bhunú Daonna (SOHOV&S) agus cúrsa (4½ lá ar fhad) faoin Scéim Chomhoibrithe Chigireachta Cógaisíochta (PIC/S).

## Saoráil Faisnéise

I rith 2012, fuair an IMB 11 iarratas Saoráil Faisnéise, sé iarratas neamhphearsanta agus cúig iarratas phearsanta (féach freisin leathanach 70).

### An Bord agus na Coistí

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

- Tháinig Bord an IMB le chéile sé huairé i 2012 agus bhreithnigh roinnt cúrsaí straitéiseacha lena n-áirítear beartas corparáideach, planáil agus cúrsaí airgeadais. Áiríodh ar an gceann deireanach sin cuntais bhainistíochta, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais do 2011. Rinne an Bord athbhreithniú freisin ar thuairiscí nuashonraithe ó na Coistí Comhairleacha Reachtúla agus ón gCoiste Iniúchta. Rinne sé athbhreithniú freisin ar na ceadúnais do na táirgí cúraim sláinte leighis mar a faomhadh ag an gCoiste Bainistíochta.

Is é seo a leanas líon na gcruinnithe ar fhreastail gach comhalta den Bhord orthu i rith 2012:

Comhalta an Bhoird	Líon cruinnithe a reáchtáladh sa tréimhse a raibh an comhalta ar an mBord	Líon cruinnithe ar freastalaíodh orthu sa tréimhse a raibh an comhalta ar an mBord
An tUas. Michael Hayes (Cath.)	6	6
An tUas. Pat Brangan	6	5
An tUas. Wilfred Higgins	6	6
Ann Horan Uasal	6	5
An tOllamh. Mary Horgan	6	5
An Dr. Elizabeth Keane	1	1
An tUas. Brendan McLaughlin	6	6
An tUasal Noel O'Donoghue	6	5
An tOllamh Caitriona O'Driscoll	6	4

- Tháinig an Coiste Iniúchta, fochoiste de chuid an Bhoird, le chéile cheithre huairé i 2012. Tá tuilleadh mionsonraí ar fáil sna ráitis airgeadais.
- Bhuail an Coiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine le chéile cheithre huairé freisin, bhuail an Coiste Comhairleach um Leigheasanna Tréidliachta le chéile trí huairé agus bhuail an Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis le chéile cheithre huairé.
- Tháinig an Coiste um Leigheasanna Luibhe, fochoiste den Choiste Comhairleach um Leigheasanna Don Duine, le chéile faoi dhó i 2012. Is fochoiste an Coiste um Thrialacha Cliniciúla den Choiste Comhairleach um Leigheasanna don Duine freisin agus tháinig siad le chéile dhá uair dhéag le bliain anuas.

## AIRGEADAS

Is é ról na rannóige Airgeadais airgeadas an IMB a chosaint le linn dí eagrú airgeadaíochta na heagraíochta a bhainistiú ó lá go lá. Caithfidh sé a chinntiú go gcomhlíonann an IMB a cheanglais reachtacha agus go bhfeidhmíonn sé dea-chleachtas i rialachas a chúrsaí. Cuirtear gach nós imeachta i gcrích ag baint úsáid as nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha faoin gcóras bainistíocht cáilíochta. Cuireann an rannóg airgeadais eolas agus anailís airgeadais ar fáil don Bhord agus don Choiste Bainistíochta.

D'ullmhaigh an fhoireann airgeadais na ráitis airgeadais do 2012 agus cuireadh faoi bhráid an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste iad le go ndéanfaí iniúchadh 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 is airde rialachais chorparáidigh.



## LÉARGAS AR ÚSÁID FUINNIMH I 2012

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/CE) a thrasú i ndlí 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 2012, d'ídigh an IMB 648 MWh d'fhuinneamh lena n-áirítear:

- 575 MWh leictreachais;
- 0 MWh breoslaí iontaise;
- 73 MWh breoslaí in-athnuaite.

### Gníomhartha a Rinneadh i 2012

Le bliain anuas lean an IMB air ag díriú ar fheidhmíocht fuinnimh trí chreat-chomhaontuithe do sholáthar leictreachais agus gáis nádúrtha araon a choinneáil. Bhunaigh an tSeirbhís Soláthair Náisiúnta an dá chreat-chomhaontú seo do sholáthar leictreachais agus gáis nádúrtha don earnáil phoiblí in Éirinn. Tá na comhaontuithe ceaptha lascaí toirte a uasmhéadú agus soláthar do laghduithe i gcostais riaracháin agus idirbhearta do sholáthraithe agus do cheannaitheoirí seirbhíse poiblí. Bhí coigilteas thart ar 6% don leictreachas agus 5% don ghás ag an IMB (i gcomparáid leis an gcostas chun dul díreach chuig an margadh). Bhí coigilteas fuinnimh 103 MWh ann.

### Coigilteas 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 meán. Níor úsáid an IMB ach fíor-bheagán gáis i 2012 de thoradh uasghrádú ar an gcoire a laghdaigh an úsáid iomlán fuinnimh do 2012 de 15% i gcomparáid leis an mbliain roimhe.

### Gníomhartha atá Beartaithe do 2013

I 2013, tá sé i gceist ag an IMB a fheidhmíocht fuinnimh a choinneáil trí leanúint lena rannpháirtíocht sna creat-chomhaontuithe nuachonraithe do sholáthar leictreachais agus gáis nádúrtha araon don earnáil phoiblí. Meastar go ndéanfaidh an dá chreat-chomhaontú seo, a mbeidh rochtain arís orthu via an tSeirbhís Soláthair Náisiúnta, coigilteas a sheachadadh i gcomparáid leis na costais a bhaineann le dul díreach chuig an margadh. Tá sé tábhachtach a thabhairt ar aird go bhfuil rátaí conarthacha na Seirbhíse Soláthair Náisiúnta seasta go deireadh 2013. Tá sé i gceist ag an IMB a fhuinneoga aonghlóinthe ar na hurláir uachtaracha a bhaint amach agus fuinneoga tríghlóinthe a chur isteach a mbeidh coigilteas níos mó dá mbarr.



## RÁITIS AIRGEADAIS

**CHOMHALTAÍ AN BHOIRD AGUS EOLAS EILE**

Comhaltaí an Boird:	<p>Michael Hayes Uasal (Cathaoirleach)          An tUasal Pat Brangan          An tUasal Wilfrid Ann Higgins Uasal Ann Horan          An tOllamh. Mary Horgan          * An Dr. Elizabeth Keane **          An tUasal Brendan McLaughlin          An tUasal Noel 'Donoghue          An tOllamh. Caitriona O'Driscoll</p> <p>An tAire Sláinte a cheap an Bord thuas luaite an 18 Eanáir 2011.</p> <p>*Ceapadh an tOllamh Mary Horgan an 08/11/2011.          **Ceapadh an Dr. Elizabeth Keane an 24/10/2012.</p>
Baincéirí:	<p>Bainc Aontas Éireann          Sráid Bhagóid Íochtarach,          Baile Átha Cliath 2</p> <p>Banc na hÉireann Corparáideach          Sráid Bhagóid Íochtarach,          Baile Átha Cliath 2</p>
Dlíodóirí:	<p>Eugene F. Collins          Temple Chambers, 3,          Bóthar Burlington,          Baile Átha Cliath 4</p>
Ceann-Oifig:	<p>Teach Kevin O'Malley          Ionad Phort an Iarla,          Ardán Phort an Iarla,          Baile Átha Cliath 2</p>
Iniúcháirí:	<p>An tArd-Reachtair Cuntas agus Ciste          Caisleán Bhaile Átha Cliath          Baile Átha Cliath 2</p>

## RIALACHAS CORPARÁIDEACH

Bunaíodh Bord Leigheasra na hÉireann (an IMB) faoi théarmaí an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 (arna leasú) agus tá sé á rialú ag Bord a cheap an tAire Sláinte. 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 thriúr chomhaltaí Boird, agus bhuaill siad le chéile 4 uair i rith 2012. 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. Tugtar cuireadh don iniúchóir seachtrach gach bliain bualadh leis an gcoiste iniúchta chun mionteagasc a thabhairt dóibh ar thoradh an iniúchta seachtraigh agus buaileann an coiste iniúchta leis an iniúchóir seachtrach gach bliain. Cheap an IMB Crowleys DFK mar iniúchóir inmheánach don Bhord an athuair in 2010, faoi chonradh trí bliana. Rinne na hiniúcháirí inmheánacha athbhreithniú ar na réimsí soláthair agus íocaíochtaí, baincéireachta agus airgeadais agus bainistíochta airgeadais agus sócmhainní le linn 2012 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 thuiriscítear 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 2012, 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 Stiúrthóirí 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 84.



## RÁITEAS AR RIALUITHE AIRGEADAIS INMHEÁNACHA

1. Admhaimse, 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 cailleanais.
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. Coinníonn an IMB clár riosca a dhéanann an bhainistíocht a athbhreithniú agus a thabhairt cothrom le dáta, a dhéanann an coiste iniúchta a bhreithniú agus a chuirtear i láthair an Bhord trí uaire sa bhliain.

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. Déantar na rioscaí seo a thaifead ar an gclár riosca.

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 Bainistíochta 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 tharmligeann an Bord, a fhéadfaidh an Coiste Bainistíochta a cheadú. Tá bainistiú an IMB ó lá go lá tarmligthe 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 inmheánaigh 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 déanta ag an mBord ar éifeachtacht an rialaithe airgeadais inmheánaigh chun comhlíonadh an Chóid Chleachtais a léiriú. Rinneadh an t-athbhreithniú seo ag a gcruinniú a tionóladh an 22ú Bealtaine 2013.



An tUasal Michael Hayes  
Cathaoirleach an Bhoird  
24 Meitheamh 2013

## RÁITEAS FREAGRACHTAÍ 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 chuí 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 tUasal Michael Hayes  
24 Meitheamh 2013

**Comhalta Boird**



Ann Horan Uasal

## AN tARD-REACHTAIRE CUNTAS AGUS CISTE

### TUARASCÁIL LE CUR FAOI BHRÁID THITHE AN OIREACHTAIS

Rinne mé iniúchadh ar ráitis airgeadais Bhord Leigheasra na hÉireann don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012 faoin Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Tá na ráitis airgeadais, a hullmhaíodh faoi na beartais chuntasaíochta arna leagan amach sna ráitis, comhdhéanta de Ráiteas faoi Bheartais Chuntasaíochta, an Cuntas loncaim agus Caiteachais, an Clár Comhardaithe, an Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid agus na nótaí gaolmhara. Ullmhaíodh na ráitis airgeadais ar an mbealach a fhorordaítear faoi Alt 18 den Acht agus de réir prionsabail chuntasaíochta a nglactar leo go ginearálta 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.

### TUARASCÁIL AN ARD-REACHTAIRE CUNTAS & 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 mbainistíochta agus lena n-oibríocht.

Déanaim m'iniúchadh de réir na gCairdeán Idirnáisiúnta maidir le hIniúchadh (An Ríocht Aontaithe agus Éire) agus ag cloí le Cairdeáin 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 mhírátis 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 cuntasáíochta suntasach a ndéantar 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.

Chomh maith leis sin, léigh mé tuarascáil bhliantúil an bhoird chun aon neamhréireachtaí ábhartha leis na ráitis airgeadais iniúchta a aithint. Má thugaim aon mhíríteas nó neamhréireachtaí ábhartha dealraitheacha faoi deara, breithním na tionchair a bheidh acu sin ar mo thuarascáil.

## 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 dhliteanas 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 2012 agus ar a ioncam agus caiteachas don bhliain 2012 amhlaidh.

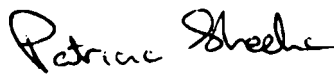
Is é mo thuairim go bhfuil leabhair chuntais chuí á gcoimeád ag an mBord. Tá na ráitis airgeadais ag teacht leis na leabhair chuntais.

## ÁBHAIR LENA DTUAIRISCÍM TRÍ EISCEACTH

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 bhfuil an fhaisnéis a thugtar i dTuarascáil Bhliantúil an Údaráis ag teacht leis na ráitis airgeadais, nó
- mura léiríonn an Ráiteas maidir le Rialú Airgeadais Inmheánaigh 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.



Patricia Sheehan

Don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste

30 Meitheamh 2013

## 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 aistrithe) 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 fabhráithe 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 thaifeadadh 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 inlámhsithe le tagairt don dímheas a ríomhtar mar seo a leanas:

Troscán agus Fearais:	5 bliana
Trealamh Ríomhaireachta:	3 bliain
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 227 den Acht Comhdhlúite Cánacha, 1997.

### FÉICHIÚNAITHE

Díscríobhtar drochfhiacha atá ar eolas agus déantar soláthar sonracha d'aon mhéideanna a gceaptar 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 aoisliúntais de €687,798 (2011 -€689,860) san áireamh. Taispeántar an barrachas don bhliain ar leathanach 92 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

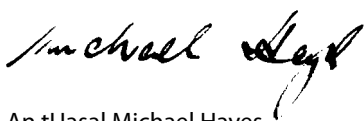
Caitear le gach léas mar léas oibríochta agus cuirtear an cíós maidir leo chun dochair an chuntais loncaim agus Caiteachais ar bhonn na líne díri ar feadh tréimhse an léasa.

**CUNTAS IONCAIM AGUS CAITEACHAIS**

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

	Nótaí	2012 €	2011 €
Ioncam ó tháillí	2	20,065,633	21,399,720
Ioncam eile	3	3,927,031	3,546,480
		<b>23,992,664</b>	<b>24,946,200</b>
Tuarastail agus Pá	4	17,215,472	16,433,330
Costais Oibríochta Eile	5	5,190,035	6,679,498
Dímheas	1	1,027,957	1,272,749
		<b>23,433,464</b>	<b>24,385,577</b>
Barrachas don bhliain roimh chuntas ranníocaíochtaí Aoisliúntais		559,200	560,623
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais na bhFostaithe		687,798	689,860
		<b>1,246,998</b>	<b>1,250,483</b>
Barrachas don Bhliain		1,246,998	1,250,483
larmhéid tugtha chun cinn		21,626,901	20,376,418
larmhéid tugtha ar aghaidh		<b>22,873,899</b>	<b>21,626,901</b>

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

**Cathaoirleach**


An tUasal Michael Hayes  
24 Meitheamh 2013

**Comhalta Boird**


Ann Horan Uasal

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 89 go 91 agus na nótaí ar leathanaigh 95 go 101.

**CLÁR COMHARDAITHE**

amhail an 31 Nollaig 2012

	Nótaí	2012 €	2011 €
<b>Sócmhainní Inláimhsithe</b>	1	23,162,452	23,019,503
<b>Sócmhainní Reatha</b>			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	6	948,557	1,420,295
Stoc Stáiseanóireachta		2,703	2,469
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	12	187,175	36,890
Taiscí Gearrthéarmacha		15,500,825	14,669,317
		<b>16,639,260</b>	<b>16,128,971</b>
<b>Creidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin</b>			
Creidiúnaithe agus Fabhrúithe	7	7,407,809	7,208,237
Morgáiste	13	793,332	793,332
		<b>8,201,141</b>	<b>8,001,569</b>
<b>Glan-Sócmhainní Reatha</b>		<b>8,438,119</b>	<b>8,127,402</b>
<b>Dlíteanais Fadtéarmacha</b>			
Morgáiste	13	8,726,672	9,520,004
<b>GLANSÓCMHAINNÍ IOMLÁNA</b>		<b>22,873,899</b>	<b>21,626,901</b>
<b>Maoinithe ag an gCúlchiste loncaim agus Caiteachais</b>			
	11	22,873,899	21,626,901
		<b>22,873,899</b>	<b>21,626,901</b>

**Cathaoirleach**


An tUasal Michael Hayes  
24 Meitheamh 2013

**Comhalta Boird**


Ann Horan Uasal

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 89 go 91 agus na nótaí ar leathanaigh 95 go 101.

## Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

	Nótaí	2012 €	2011 €
<i>Réiteach barrachais chuig glan-insreabhadh airgid ó ghníomhaíochtaí oibríochta</i>			
Barrachas don bhliain		1,246,998	1,250,483
Muirear Dímhéasa		1,027,957	1,272,749
(Ardú)/Laghdú i bhFéichiúnaithe		487,014	139,654
(Ardú)/Laghdú i Stoic		(234)	(103)
Ardú/(Laghdú) i gCreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain		203,671	862,733
Ús taisce		(272,921)	(256,205)
Ús agus muirir		422,839	460,323
Caillteanas/(Gnóthachan) ar Dhiúscairt Shócmhainní Seasta		(460)	458
Glan-Insreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		<b>3,114,864</b>	3,730,092
<b>Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid</b>			
<b>Glan-Sreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta</b>		<b>3,114,864</b>	3,730,092
Aischuir ar Infheistíochtaí agus Seirbhísíú Airgeadais	8	(169,293)	(233,446)
Caiteachas caipitil	8	(1,170,446)	(539,463)
Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú	8	(831,508)	(2,151,221)
Maoiniú	8	(793,332)	(793,332)
<b>Ardú/(laghdú) in Airgead Tirim</b>		<b>150,285</b>	12,630
<i>Réiteach glan-sreabhadh airgid chuig gluaiseacht i nglan-fhiacha</i>			
Ardú/(Laghdú) ar Airgead Tirim		150,285	12,630
Ardú/(Laghdú) i dTaiscí Gearrthéarmacha		831,508	2,151,221
(Ardú)/Laghdú in Airgeadas Fadtéarmach		793,332	793,332
Athrú ar Ghlan-Chistí/(Fiachas)		1,775,125	2,957,183
Glan-Fhiacha ag tús na bliana		4,392,871	1,435,688
Glan-Chistí/(Fiachas) ag deireadh na bliana	9	<b>6,167,996</b>	4,392,871

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 89 go 91 agus na nótaí ar leathanaigh 95 go 101.

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

1. Sócmhainní Inláimhsithe	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhaireachta €	Feabhsúcháin Léasachta €	Feabhsúcháin Áitreabh €	Áitribh €	Iomlán €
<b>Costas</b>						
Iarmhéid amhail 1 Eanáir 2012	978,235	8,606,936	502,445	3,551,410	20,383,000	34,022,026
Breiseanna don bhliain	11,271	422,252	-	23,148	714,235	1,170,906
Diúscairtí don Bhliain	(1,025)	(24,986)	-	-	-	(26,011)
Amhail 31 Nollaig 2012	988,481	9,004,202	502,445	3,574,558	21,097,235	35,166,921
<b>Dímheas</b>						
Iarmhéid amhail 1 Eanáir 2012	847,682	8,044,061	350,458	1,760,322	-	11,002,523
Muirear don bhliain	77,215	543,041	50,245	357,456	-	1,027,957
Diúscairtí don Bhliain	(1,025)	(24,986)	-	-	-	(26,011)
Amhail 31 Nollaig 2012	923,872	8,562,116	400,703	2,117,778	-	12,004,469
<b>Glanluach leabhair amhail 31 Nollaig 2012</b>	64,609	442,086	101,742	1,456,780	21,097,235	23,162,452
<b>Glanluach leabhair amhail 1 Eanáir 2012</b>	130,553	562,875	151,987	1,791,088	20,383,000	23,019,503

## 2. Ioncam

	2012 €	2011 €
<b>Ioncam ó tháillí</b>		
Trialacha Cliniciúla	148,326	123,617
Leigheas don Duine – Táillí Náisiúnta	6,875,259	7,750,395
Leigheas don Duine – Táillí Eorpacha	5,943,402	7,056,707
Leigheas Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	1,163,520	1,104,294
Leigheas Tréidliachta - Táillí Eorpacha	1,564,656	1,339,833
An Rannóg Comhlíontachta	4,123,445	3,773,733
Feistí Leighis	247,025	251,141
	20,065,633	21,399,720
Ioncam Eile ( Nóta 3 )	3,927,031	3,546,480
<b>Ioncam Iomlán</b>	<b>23,992,664</b>	<b>24,946,200</b>

Éilíonn an dlí go ndéantar táillí áirithe, ar mhéid iomlán de €16,725,422, a dhiúscairt de réir threoracha an Aire Airgeadais.

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

3. Ioncam Eile	2012	2011
	€	€
Maoiniú ón Roinn Sláinte	3,545,000	3,230,479
Ioncam ó Tháillí Comhdhála	108,650	60,254
Ús Taisce	272,921	256,205
(Caillteanas)/Gnóthachan ar Dhiúscairt Shócmhainní Seasta	460	(458)
	<b>3,927,031</b>	<b>3,546,480</b>

## 4. Tuarastail agus Pá

	2012	2011
	€	€
Tuarastail agus Pá	15,822,480	15,144,077
Costais Leasa Shóisialaigh	1,392,992	1,289,253
	<b>17,215,472</b>	<b>16,433,330</b>

297 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2011 - 289).

Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2012 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

	2012	2011
Príomhfheidhmeannach	12	10
Comhlíonadh	60	58
Airgeadas & Gnóthaí Corparáideacha	18	16
Údarú agus Clárú Earraí le nÚsáid ag an Duine	105	108
Monatóireacht ar Earraí le nÚsáid ag an Duine	42	36
Acmhainní Daonna	8	7
TF & Bainistiú Athraithe	14	13
Gnóthaí Eolaíochta	2	2
Leigheasanna Tréidliachta	23	19
Pinsinéirí	24	21
	<b>308</b>	<b>290</b>

Rinneadh asbhaintí €986,483 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 2012

5. Costais Oibríochta	2012	2011
	€	€
Costais Chóiríochta	1,464,548	1,347,919
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	734,240	720,158
Ús agus Muirir Bainc	428,324	460,323
Táillí Dlí & Gairmiúla	151,892	1,780,330
Stáiseanáireacht, Foilseacháin agus Postas	419,163	438,945
Costais Oibríochta Eile	1,991,868	1,931,823
	<b>5,190,035</b>	<b>6,679,498</b>

San áireamh ar chostais oibríochta eile de €1,991,868 tá €4,185 a bhain le fáilteachas a cuireadh ar fáil don fhoireann.

6. Féichiúnaithe (gach ceann dlite laistigh de bhliain amháin)	2012	2011
	€	€
Féichiúnaithe Trádála	431,040	788,523
Réamhíocaíochtaí	324,609	357,405
Féichiúnaithe Eile	192,908	274,367
	<b>948,557</b>	<b>1,420,295</b>

7. Féichiúnaithe (gach ceann dlite laistigh de bhliain amháin)	2012	2011
	€	€
Creidiúnaithe Trádála	379,248	540,975
Fabhruithe	6,519,183	6,146,590
Coimisinéirí Ioncaim	509,378	520,672
	<b>7,407,809</b>	<b>7,208,237</b>

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

8. Sreabhadh Airgid Comhlán	2012	2011
	€	€
<i>Aischiú ar Infheistíocht agus Seirbhísí Airgeadais:</i>		
Ús Taisce	257,645	226,521
Ús agus Muirir Bainc	(426,938)	(459,967)
	<b>(169,293)</b>	<b>(233,446)</b>
<i>Caiteachas caipitil</i>		
Íocaíochtaí chun Sócmhainní Seasta Inláimhsithe a fháil	(1,170,906)	(539,663)
Fáltais ó dhiúscairt Sócmhainní Seasta Inláimhsithe	460	200
	<b>(1,170,446)</b>	<b>(539,463)</b>
<i>Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú</i>		
(Ardú) /Laghdú i dTaisc Gearrthéarmacha	(831,508)	(2,151,221)
	<b>(831,508)</b>	<b>(2,151,221)</b>
<i>Maoiniú</i>		
Ardú /(Laghdú) in Airgeadas Fadtéarmach	(793,332)	(793,332)
	<b>(793,332)</b>	<b>(793,332)</b>

9. Anailís ar athruithe ar Ghlan-Chistí/(Fiachas)	Amhail 01/01/2012	Sreabhadh Airgid	Amhail 31/12/2012
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	36,890	150,285	187,175
Taisc Gearrthéarmacha	14,669,317	831,508	15,500,825
Fiacha Dlite Laistigh de Bhliain Amháin	(793,332)	0	(793,332)
Fiacha Dlite Tar Éis Bliana Amháin	(9,520,004)	793,332	(8,726,672)
	<b>4,392,871</b>	<b>1,775,125</b>	<b>6,167,996</b>

10. Costais Riaracháin	2012	2011
Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh:		
Luach saothair na nIníochóirí	<b>17,390</b>	17,390

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

11. Gluaiseacht ar chúlchistí ioncaim agus caiteachais	Amhail	Gluaiseacht	Amhail
	01/01/2012		31/12/2012
Cúlchistí Coinnithe	15,840,655	559,200	16,399,855
Ranniocaíochtaí Aoisliúntais na bhFostaithe	5,786,246	687,798	6,474,044
	<b>21,626,901</b>	<b>1,246,998</b>	<b>22,873,899</b>

12. Iarmhéideanna bainc agus airgid	2012	2011
	€	€
Iarmhéideanna Cuntas Reatha	186,798	35,976
Airgead Tirim ar Láimh	377	914
	<b>187,175</b>	<b>36,890</b>

### 13. Dlíteanais Fadthéarmacha

#### 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:

	2012	2011
	€	€
- laistigh de bhliain amháin	793,332	793,332
- laistigh de bhliain amháin agus cúig bliana	3,173,328	3,173,328
- tar éis cúig bliana	5,553,344	6,346,676
	<b>9,520,004</b>	<b>10,313,336</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 na morgáiste. Tá iarmhéid 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 2013.

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

15. Tiomantais Airgeadais	2012 €	2011 €
<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 (i ndáil le Teach Ormonde)	54,530	-
- laistigh de bhliain amháin (i ndáil le Teach Longphort)	70,369	-
- laistigh de bhliain amháin agus cúig bliana (i ndáil le Teach Longphort)	-	167,056
- tar éis cúig bliana (i ndáil le Teach Alexandra )	285,984	285,984
	<b>410,883</b>	<b>453,040</b>

Tá caiteachas €476,250 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 9 bliain den léas agus ceithre mhí fós le caitheamh amhail an 31 December 2012. 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 5 mí den léas fós le caitheamh amhail an 31 December 2012. 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 8 mí den léas fós le caitheamh amhail an 31 December 2012.

16. Tiomantais Chaipitil	2012 €	2011 €
Faoi Chonradh (Conradh Sínithe)	2,657,000	145,000
Gan a bheith Faoi Chonradh	890,000	5,212,000
	<b>3,547,000</b>	<b>5,357,000</b>

17. Luach Saothair an Bhoird	2012 €	2011 €
Tuarastal an Chathaoirligh	20,520	19,596
Costais Taistil Chomhaltaí an Bhoird	8,554	4,723
	<b>29,074</b>	<b>24,319</b>

## Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2012

18. Luach Saothair Foirne	2012 €	2011 €
Luach Saothair an Phríomhfheidhmeannaigh Bunphá	156,386	156,386
	<b>156,386</b>	<b>156,386</b>

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

### 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 Bord Leigheasra na hÉireann (IMB) go bhfuil sé ag cloí le dlí an AE maidir le híoc pras cuntas.

### 21. Rátaí Malartaithe

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

2012 €1 = STG £0.8174

2011 €1 = STG £0.838

### 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 chosantóir nár éirigh leis in achomharc sa Chúirt Uachtarach i 2009 agus tá cúrsaí costas agus damáistí curtha ar aghaidh chuig an Ardchúirt. Roimh an éisteacht san Ard-Chúirt réitigh an Bord gach saincheist a bhí fós gan réiteach trí idirghabháil. Bhí an foráil leordhóthanach chun gach costas a chlúdach.

### 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 22 Bealtaine 2013.

# AGUISÍN 1

## BAILL AN CHOISTE

### 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 tUasal Wilfrid J. Higgins

Ann Horan Uasal

An tOllamh Mary Horgan

An Dr. Elizabeth Keane (ceaptha Deireadh Fómhair  
2012)

An tUasal Brendan McLaughlin

An tUasal Noel O'Donoghue

An tOllamh Caitriona O'Driscoll

### AN COISTE INIÚCHTA

An tUasal Pat Brangan

Ann Horan Uasal

An tUasal Brendan McLaughlin

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

An tOllamh Mary Horgan – Cathaoirleach

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 tOllamh Richard Reilly

Mary Sharp Uasal

Maebh Smith Uasal

An Dr. Declan Sugrue (a d'éirigh as Meitheamh 2012)

An tUasal Sean Paul Teeling

An tOllamh Wil van der Putten

An Dr. Vivion Crowley

### **AN FOCHOISTE TRIALACH CLINIÚIL 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. Catherine Kelly (ó Nollaig 2012)

An Dr. Thomas Peirce

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 (a d'éirigh as Lúnasa 2012)

Ingrid Hook Uasal

Claudine Hughes Uasal

Anna-Maria Keaveney Uasal

An Dr. Celine Leonard

An Dr. Diarmaid O'Connell (a d'éirigh as Iúil 2012)

An Dr. Donal O'Mathuna

An Dr. Camillus Power

An Dr. Helen Sheridan

Anne Varley Uasal

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

An tOllamh Mary Horgan – Cathaoirleach

An Dr. Colin Buckley

An Dr. Owen Carey

An Dr. Kevin Connolly

An Dr. Noreen Dowd

An Dr. Stephen Eustace

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. Patricia McCormack (a d'éirigh as Meitheamh 2012)

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 (a d'éirigh as Iúil 2012)

# AGUISÍN 2

## CUIR I LÁTHAIR 2012

### CUIR I LÁTHAIR TRÍÚ LEIBHÉAL

Coláiste	Cúrsa	Teideal an Chuir i Láthair
IT Bhaile Átha Luain	Altranas Tréidliachta	Rialáil Leigheasanna Tréidliachta
DCU	Eolaíochtaí Ceimiciúla agus Cógaisíochta	Rialáil Tionscail Chógaisíochta na hÉireann agus Ról an IMB
DIT	Teicneolaíocht Bhailíochtaithe Cógaisíochta	Torthaí Cigireachta Rialála
IT Dhún Dealgan	Altranas Tréidliachta	Rialáil Leigheasanna Tréidliachta (2 chur i láthair)
IT Leitir Ceanainn	Altranas Tréidliachta	Rialáil Leigheasanna Tréidliachta
RCSI	Ordú Cógais Altra Cnáimhsí	Ról an IMB (2 chur i láthair)
RCSI	Ordú Cógais Altra Cnáimhsí	Faireachas Cógas (2 chur i láthair)
RCSI	Cógaisíocht	Teacht Chun Cinn Rialaithe Leigheasanna
IT Shligigh	Bitheicneolaíocht Leighis agus Eolaíocht Chógaisíochta	Cigireachtaí IMB / Faireachas cógas
IT Shligigh	Eolaíocht Chógaisíochta Tionsclaíoch	Ról an IMB, Monaróirí agus an QP
St. Johns, Corcaigh	Altranas Tréidliachta	Rialáil Leigheasanna Tréidliachta
TCD	Cógaisíocht	Fabhtanna Cáilíochta & Aistharraingt Drugaí
TCD	Cógaisíocht	Rialáil Leigheasanna agus Ról an IMB
TCD	Cógaisíocht (Fóram QP)	Monarú Táirgí Leighis Aimride – Imscrúduithe GMP
TCD	Eolaíochtaí Bithleighis	Bithchógaisíocht – Réamheolas ar Rialáil AE
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Reachtaíocht Faireachas Cógas AE Nua
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Sonraí Sábháilteachta Druga á gCur in iúl
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Ról Pharmacopoeia i Rialáil Leigheasanna
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Rialáil Feistí Leighis
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Ról an CMDh
TCD	Leigheas Cógaisíochta	Faireachas cógas
TCD	Ordú Cógais Altra/ Cnáimhsí	Ról an IMB

**CUIR I LÁTHAIR TRÍÚ LEIBHÉIL**

<b>Coláiste</b>	<b>Cúrsa</b>	<b>Teideal an Chuir i Láthair</b>
TCD	Ordú Cógais Altra/Cnáimhsí	Faireachas Cógas
TCD	Anailís Chógaisíochta	Socrú Sonraíochta do Dhrugaí
UCC	Cógaisíocht agus Leigheas	Frithghníomhartha Díobhálacha
UCC	Cógaisíocht agus Leigheas	Uirlisí Íoslaghdaithe Riosca
UCD	Altranas – Ordú Cógais	Ról an IMB (2chur i láthair)
UCD	Altranas – Ordú Cógais	Faireachas cógas (2 chur i láthair)
UCD	Leigheas Tréidliachta	Rialáil Leigheasanna Tréidliachta
UCD	Bitheicneolaíocht	Bithchógaisíochtaí – Réamheolas ar Rialál AE
UCD	Bitheicneolaíocht	Rialáil Feistí Leighis
UCD	Bainistiú Cógaisíochta	Timpeallacht Rialála agus Tionscal Cógaisíochta na hÉireann
UCD	Taighde Cliniciúil & Aistritheach	Staidéir ar Fheistí Leighis
UCG	Fisic Leighis	Rialáil Feistí Leighis

**CUR I LÁTHAIR RIALÁLA**

<b>Imeacht/Eagraí</b>	<b>Teideal an Chuir i Láthair</b>
Ceardlann Bhliantúil Sábháilteachta & Riosca	Feistí Leighis: Ról an IMB
Comhdháil APIC	Comhoibriú Cigireachta Idirnáisiúnta
Comhlachas Monaróirí Cógaisíochta in Éirinn	R aighneachtaí
Foram Réigiúnach Éireann BARQA	Nuashonrú Rialála
Siompóisiam Bithicidí	Aicmiú Táirgí Teorannacha
DIA Europe	Faireachas Eudra
DIA Europe	Reachtaíocht Faireachas Cógas AE
Aonad Taighde Sábháilteachta Drugaí	Faireachas cógas
Laethanta Páirtithe Leasmhara EMA	Líon na gcur i láthair ar fheidhmiú na reachtaíochta nua faireachas cógas
Fóram Dlí Cógaisíochta AE	Creat Rialála i nDlí Teicneolaíochta Leighis
Comhdháil ar Thaighde Seirbhísí Sláinte agus Cógaisíochta	Tionchar DHPcanna ar Chleachtadh Cógaisíochta: Cleachtadh MCKennedy(TCD), A Spooner, M Henman (TCD)
IBEC	Tráchtálaíocht Drugaí, Feistí agus Comhtháirgí Bitheolaíochta
Informa	Bailíochtú Próisís, Sampláil agus Straitéis Rialaithe

<b>Imeacht/Eagraí</b>	<b>Teideal an Chuir i Láthair</b>
Informa	Próiseas Bailíochtaithe
Informa	Lipéadú Cógaisíochta
Informa	Faireachas Cógas agus Bainistiú Riosca
Informa	Comhlíontacht Lipéadaithe d'Fheistí Leighis
Grúpa Úsáideora doicDhroichead IdirGhníomhaireachta	Taithí an IMB
An Chónaidhm Chógaisíochta Idirnáisiúnta (FIP)	Tástáil Tuaslagan – Breithniú Rialála
An Chónaidhm Chógaisíochta Idirnáisiúnta (FIP)	Comhchuibhiú Pharmacopoeiach Ilnáisiúnta
Cumann Seomra Íonghlain na hÉireann	Imscrúduithe GMP
Líonra Sábháilteachta Leighis na hÉireann	Fabhtanna Cáilíochta agus Athghairmeacha
Comhlachas Cúraim Sláinte Cógaisíochta na hÉireann	Monatóireacht Chomhlíontachta trí Thuairisciú Frithghníomhartha Díobhálacha
Cumann Réamaiteolaíochta na hÉireann	Trialacha Cliniciúla
ISPE	Próiseas Bailíochtaithe
Seachtain Bhailíochtaithe IVT	Cáilíocht agus Bailíochtú
Treoir Feistí Leighis agus an tAthmhúnlú	Treoir na bhFeistí Leighis
Coinbhinsiún Medicrime	Suntasacht Choinbhinsiúin Medicrime
Saotharlanna Rialaithe Leigheasanna Oifigiúla	Tionscadal Faireachais Margaidh
Comhdháil PCI	Éagsúlachtaí (2 chur i láthair)
Comhdháil PCI	Easnaimh i gCuid CMC an Iarratais
Comhdháil Saitilíte PDA / IMB ESOF 2012	II-Léirithe IMB ar rialáil leigheasanna teiripe géine agus cille
PharmaChemical Ireland	Gníomhaíochtaí Bainistithe Riosca Cáilíochta (2 chur i láthair)
Comhdháil Éireannach Bhliantúil Pharmigs	Feidhmiú Prionsabail Iarscríbhinn 1 ar Mhonarú Substainté Druga Bitheolaíochta
PHSS	Monatóireacht agus Rialú Bith-éillithe
Cúrsa Oiliúna Cigire PIC/S GMP	II-Léirithe IMB
Cúrsa Oiliúna Cigire Nua PIC/S	II-Léirithe IMB
Grúpa Pompidou	Tionscnaimh Mhalartaithe Eolais
Cáilíocht & OPEX i gCógas agus i mBiteic	Comhlíontacht
RCPI – Ordú Sábháilte agus Réasúnach	Ról an IMB
RCPI – Siompóisiam Lae St. Luke	An Rialóir Leigheasanna
Siompóisiam TOPRA 2012, Baile Átha Cliath	II-Léirithe IMB ar leigheasanna tréidliachta agus don duine, agus feistí leighis
Imeacht Seolta Siompóisiam TOPRA	Nuacht Rialála
Faireachas agus aireachas Substaintí de Bhunú Daonna	Córais Faireachais Éifeachtacha

# AGUISÍN 3

## FOILSEACHÁIN AGUS ALTANNA 2012

### NUACHTLITREACHA SÁBHÁILTEACHTA DRUGAÍ

Eagrán	Altanna
Feabhra 2012 46ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Coscairí prótóchaidéil: Baint le hypomagnesaemia</li> <li>– Metoclopramide: Moltaí Nua do chóireáil leanaí</li> <li>– Hormón a scaoileann gonadotrophin – Baol duaircis</li> <li>– Coscairí dí-ocsaíodáise HMG-CoA: Baol tús nua diaibéitis in othair atá i mbaol méadaithe cheana an diaibéiteas a fháil.</li> <li>– Varenicline (Champix) agus sábháilteacht chardashoithíoch</li> <li>– Taithí Tuaiscithe ar Fhrithghníomhartha Druga Díobhálacha i rith 2010</li> <li>– Frithghníomhú díobhálach agus tuairisciú fabht cáilíochta lena n-áirítear leigheasanna luibhe.</li> </ul>
Aibreán 2012 47ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aliskiren: Fritásca agus rabhaidh nua de bharr rioscaí cardashoithíocha agus 47ú Eagrán frithghníomhartha díobhálacha duánacha</li> <li>– Coscairí prótóchaidéil: Riosca méadaithe beag bristeacha cnáimhe le húsáid fhadtéarmach in othair a bhfuil fachtóirí riosca acu.</li> <li>– Methotrexate béil: Baol ródháileoige neamhbheartaithe de bharr earráidí cógais</li> <li>– Glóthach béil miconazole (glóthach béil Daktarin): Idirghníomhú le warfarin.</li> <li>– Leigheasanna paracéiteamóil leachtaigh do leanaí: Treoracha nua dáileoige.</li> </ul>
Meitheamh 2012 48ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Tacrolimus (Protopic) tráthúil: Moltaí tábhachtacha d'úsáid chuí le rioscaí íoslaghdú</li> <li>– Strontium (Protelos agus Osseor): Nuashonraithe ar eolas táirge ar rioscaí troimbombólachais féinigh agus frithghníomhartha craicinn ailléirgigh</li> <li>– Vernakalant (Brinavess): Baol fotheannais agus bradacairdia</li> <li>– Fingolimod (Gilenya): Moltaí nuashonraithe ar mhonatóireacht chardashoithíoch i rith tús coireála</li> </ul>
Lúnasa 2012 49ú Eagrán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ondansetron (Zofran): Baol fadaithe QTc agus srianta dáileoige infhéitheacha nua</li> <li>– Levodopa, agónaithe dopamine agus coscairí COMT: Baol neamhoird rialaithe ríge</li> <li>– Miacalcic (calcitonin, bradán) sprae srónach: Baint le húsáid fhadtéarmach urchóideachtaí.</li> <li>– Taithí Tuairiscithe Frithghníomhartha Díobhálacha i rith 2011</li> <li>– Donepezil: Baol siondróim urchóidigh néaraileiptigh</li> <li>– Dabigatran (Pradaxa): Tuilleadh eolais ar fhritásca agus bainistiú fuilithe</li> </ul>

## NUACHTLITREACHA SÁBHÁILTEACHTA DRUGAÍ

Eagrán	Altanna
Samhain 2012 50ú Eagrán	– Nuashonrú ar reachtaíocht faireachais cógas nua
Nollaig 2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diclofenac: Tuilleadh fianaise go bhfuil an baol cardashoithíoch le diclofenac níos airde ná NSAIDanna eile neamhroghnacha agus ar aon dul leis na coscairí roghnacha COX-2</li> <li>– Valdoxan (agomelatine)-tuairiscí faoi héapatótsaineacht thromchúiseach</li> <li>– Evicele-Moltaí le baol eambólachta gáis le linn forchuir a íoslaghdú</li> <li>– Táirgí leighis díolmhaithe-táirgí a ordú atá curtha ar fionraí in Éirinn ar bhonn sábháilteachta</li> <li>– Tuairiscí úsáideora ar theagmhais feistí leighis</li> <li>– Ionsá breise: Treoir thapa do thuirisciú úsáideora teagmhais feiste leighis</li> </ul>

## AILT IMB AR LEIGHEASANNA DON DUINE – FOILSEACHÁIN SHEACHTRACHA

Ábhar	Foilseachán	Mí
Domperidone: Baol neamhord cairdiach	MIMS	Eanáir
Citalopram agus Escitalopram: Baol fadaithe tréimhse QT	MIMS	Feabhra
Cumarsáidí Gairmiúla Cúraim Sláinte Díreacha	IMF	Feabhra
Metoclopramide: Moltaí nua do chóireáil leanaí	MIMS	Márta
Coscairí dí-ocsaíodáiseacha HMG-CoA: Baol nua diaibéitis a thosaíonn luath in othair a bhfuil baol méadaitheach cheana acu diaibéiteas a fhorbairt	MIMS	Aibreán
Aliskiren: Fritásca agus rabhaidh nua ag éirí as rioscaí frithghníomhartha díobhálacha duánacha	MIMS	Bealtaine
Revlimid (lenalidomide): Baol darna príomhurchóideachtaí i dtásc údaraithe (forlíonadh oinceolaíochta)	MIMS	Bealtaine
Strontium (Protelos agus Osseor): Nuashonruithe ar eolas táirge ar riosca troimbeambólachta féithí agus frithghníomhartha craicinn ailléirgí tromchúiseacha	MIMS	Meitheamh
Vemakalant (Brinavess): Baol fotheannais tromchúiseach agus bradacairde	MIMS	Iúil
Topical tacrolimus (Protopic): Moltaí tábhachtacha d'úsáid chúil le rioscaí a íoslaghdú	MIMS	Lúnasa
Coscairí dí-ocsaíodáiseacha HMG-CoA: Baol nua diaibéitis a thosaíonn luath in othair a bhfuil baol méadaitheach cheana acu diaibéiteas a fhorbairt	IMF	Lúnasa
Methotrexate Béil: Baol ródháileoige neamhbheartaithe de bharr earráidí cógais	MIMS	Meán Fómhair
Ondansetron (Zofran): Baol fadú QYc agus srianadh nua dáileoige infhéithí	MIMS	Deireadh Fómhair
Valdoxan (agomelatine): Tuairiscí nua faoi héapatótsaineacht thromchúiseach	MIMS	Samhain

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

<b>Ábhar</b>	<b>Foilseachán</b>	<b>Mí</b>
Coscairí dí-ocsaíodáiseacha HMG-CoA: Baol nua diaibéitis a thosaíonn luath in othair a bhfuil baol méadaitheach cheana acu diaibéiteas a fhorbairt (Forlíonadh Diaibéitis)	MIMS	Samhain
Nuashonrú ar reachtaíocht faireachais cógas nua	MIMS	Nollaig

**AILT IMB AR LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA – FOILSEACHÁIN SHEACHTRACHA**

<b>Ábhar</b>	<b>Foilseachán</b>	<b>Mí</b>
Nuashonraithe Leigheasanna Tréidliachta IMB do 2011	Veterinary Ireland Journal	Márta
Imeachtaí Díobhálacha Amhrasta do Tháirgí Leighis Tréidliachta 2011	Veterinary Ireland Journal	Lúnasa
Athruithe le Teacht ar Lipéadú Ábhar Péisteanna Áirithe do Chaoirigh	It's Your Field	Earrach
Tréimhsí Aistarraingthe agus Srianata Iarmhair ar Leigheasanna Tréidliachta	It's Your Field	Samhradh
Faireachas Cógas Tréidliachta	It's Your Field	Fómhar
Táirgí Teorannacha a Aithint a Mheasann an IMB nach bhfuil Údarú Margaidh Uathu	It's Your Field	Geimhreadh

**NUACHTLITIR FEISTÍ LEIGHIS IMB – AILT SÁBHÁILTEACHTA**

<b>Eagrán</b>	<b>Príomhábhair</b>
Meitheamh	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Comhphlean gnímh feistí leighis</li> <li>– Tuairisciú úsáideora</li> <li>– Aitheantóirí feiste uathúla</li> <li>– Rialachán r-lipéadaithe</li> </ul>
Deireadh Fómhair	<ul style="list-style-type: none"> <li>– MEDDEV 2.1/6 ar bhogearra aonair</li> <li>– Feistí leighis le fíocháin de bhunú ainmhithe iontu</li> <li>– Aitheantóir feiste uathúil</li> <li>– Feistí leighis le mearcair iontu: Srianata nua.</li> <li>– Trasdul ó Thascfhórsa an Chomhchuibhithe Domhanda (GHTF) go dtí Fóram na Rialóirí Feiste Leighis Idirnáisiúnta (IMDRF)</li> </ul>
Nollaig	– Eagrán speisialta dírithe ar na moltaí do Rialacháin nua ar fheistí leighis.

**DOICIMÉID THREORACHA TIONSCAIL**

<b>Teideal an doiciméid</b>	<b>Nua/Leasú</b>	<b>Dáta</b>
Treoir do Scéim Chlárúcháin Táirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta	Leasú	Eanáir
Treoir do Sholáthraithe Fearas Garchabhrach ina bhfuil Táirgí Leighis Á Soláthar don Úsáideoir Deiridh amháin	Leasú	Márta
Treoir d'Ainmneacha Cumtha Leigheasanna don Duine	Leasú	Aibreán
Treoir do Lipéid agus do Bhileoga Leigheasanna don Duine	Leasú	Bealtaine
Treoir do Chur Isteach Pleananna Íoslachdaithe Riosca	Leasú	Bealtaine



## DOICIMÉID THREORACHA TIONSCAIL

Teideal an doiciméid	Nua/Leasú	Dáta
Treoir don Reachtáocht Feistí Leighis Diagnóiseacha In vitro	Leasú	Meitheamh
Treoir d'Aighneachtaí Leictreonacha – Leigheasanna don Duine	Leasú	Meitheamh
Treoir d'Allmhairí Comhthreomhara – Leigheasanna don Duine	Leasú	Meitheamh
Treoir do Mhonaróirí Feistí Leighis Saincheaptha ar Chomhlíontacht le Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Feistí Leighis), 1994	Leasú	Meitheamh
Treoir do Thabhairt chun Críche na Tuarascála Bliantúla ar Bhunaíocht Fíocháin d'Fhíocháin agus do Chealla Atáirgeacha	Leasú	Iúil
Treoir do Thabhairt chun Críche Thuarascáil Bhliantúil Bhunaíochta Fíocháin	Leasú	Iúil
Treoir do Chlárú Daoine atá Freagrach as Feistí Leighis a chur ar an Margadh	Nua	Iúil
Treoir do Chlárú Daoine atá Freagrach as Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro a Chur ar an Margadh	Nua	Iúil
Treoir do Thuairisciú Teagmhais d'Fheistí Leighis Ginearálta agus d'Fheistí Fheistí Leighis Gníomhacha So-ionchlannaithe	Leasú	Iúil
Treoir d'Iarratas ar athrúchán ar Údarú Monaraíochta/Allmhairithe nó Údarú Mórdhíoltóra	Leasú	Iúil
Treoir d'Fhógra faoi Stádas Margaíochta Leigheasanna don Duine	Leasú	Lúnasa
Treoir don Chóras Clárúcháin Ar Líne d'Fheistí Leighis	Nua	Lúnasa
Treoir do Ghníomhartha Ceartaitheacha Sábháilteachta Allamuigh d'Fheistí Leighis agus d'Fheistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro	Leasú	Lúnasa
Treoir don Chóras Faireachais d'Fheistí Leighis	Leasú	Lúnasa
Treoir do Thuairisciú Teagmhais d'Fheistí Leighis Diagnóiseacha in Vitro	Leasú	Lúnasa
Treoir d'Iarratais ar Theastais Saordhíola d'Fheistí Leighis	Leasú	Meán Fómhair
Treoir do Thuairisciú Fabhtanna Cáilíochta	Leasú	Deireadh Fómhair
Treoir do Chlárúcháin Táirgí Tréidliachta Hoiméapatacha	Leasú	Samhain
Treoir d'Fhógra faoi Stádas Margaíochta Leigheasanna Tréidliachta	Leasú	Samhain
Treoir d'Aistharraingt Údaruithe nó Teastais do Leigheasanna Tréidliachta	Leasú	Samhain
Treoir d'Athnuachan Údaruithe Táirgí Tréidliachta	Leasú	Samhain
Treoir d'Fheidhmiú Athruithe Pacáistithe ar Tháirgí Leighis Tréidliachta Údaraithe	Leasú	Samhain
Treoir do Shainmhíniú Leighis d'Ainmhí agus an Próiseas Aicmithe	Leasú	Samhain
Treoir do Chlárúcháin do Bhrócaeirí Táirgí Leighis Críochnaithe	Nua	Nollaig
Treoir do Thabhairt chun Críche Thuarascáil Bhliantúil Bhanc Fola an Ospidéal	Leasú	Nollaig

# AGUISÍN 4

## RANNPHÁIRTÍOCHT I MEITHEAL OIBRE / COISTE EORPACH AGUS NÁISIÚNTA

### RANNPHÁIRTÍOCHT I MEITHEAL OIBRE/COISTE EORPACH AGUS NÁISIÚNTA

Coiste/Meitheal Oibre	Eagraíocht	Cruinnithe in Aghaidh na Bliana
An Lárchoiste Bainistíochta (CMC)	CAMD	2
An tÚdarás Inniúil um Fheistí Leighis (CAMD)	CAMD	2
Grúpa Oibríochtaí ar Tugadh Fógra Dóibh (NBOG)	CAMD	3
Foghrúpa NBOG ar chomhmheasúnú comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh	CAMD	3
Meitheal Oibre Athmhúnlaith Feistí Leighis	CAMD	2
Meitheal Oibre Comhlíontachta agus Forfheidhmithe (COEN)	CAMD	3
P-SC-COS (Coiste Saineolaithe ar Chosmaidí)	Comhairle na hEorpa	1
Meitheal Pompidou – Réamhtheachtaí Druga	Comhairle na hEorpa	1
Líonra Saotharlanna Rialaithe do Leigheasanna Oifigiúla	Comhairle na hEorpa	2
Meitheal Oibre Frith-ghóchumtha	Comhairle na hEorpa	2
Fóram Sábháilteachta Cógais	An Roinn Sláinte	4
Meitheal Stiúrtha Náisiúnta ar Orgáin don Trasphlandú Daonna	An Roinn Sláinte	5
Fóram Faireachais Mhargadh	An Roinn Post, Fiontar agus Nuálaíochta	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 (CVMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Dílleachta (COMP)	EMA	11
An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe (HMPC)	EMA	6

<b>Coiste/Meitheal Oibre</b>	<b>Eagraíocht</b>	<b>Cruinnithe in Aghaidh na Bliana</b>
An Meitheal Oibre Éifeachtúlachta (de CVMP)	EMA	4
EudraCT (Bunachar Sonraí Trialacha Cliniciúla)	EMA	3
Meitheal Oibre Imscrúdaitheoirí GCP/Faireachas Cógas	EMA	8
Meitheal 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 Faireachas Cógas (Cruinniú deiridh Iúil 2012)	EMA	7
Coiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas (An chéad chruinniú Iúil 2012)	EMA	4
Meitheal Oibre Cáilíochta (CHMP/CVMP)	EMA	4
Meitheal Oibre Sábháilteachta (de CHMP)	EMA	(2+8 cruinniú ½ lae fóirúil)
Meitheal Oibre um Chomhaire Eolaíoch	EMA	11
Meitheal Oibre Imdhíontán Bitheolaíochta	EMA	11
Meitheal Oibre ar Athbhreithniú Cáilíochta Doiciméad (QRD)	EMA	3
An Coiste Teileamaitice - an Bord Bainistíochta	EMA	4
Meitheal Oibre ar Theicneolaíochta Nua agus atá ag Teacht Chun Cinn	Coimisiún an AE	2
Meitheal Oibre Teicniúil ar Dhiagnóisic In Vitro	Coimisiún an AE	1
Grúpa Ad hoc um fhorbairt agus feidhmiú treoirlínte do Threoir 2001/20/CE	Coimisiún an AE	4
Grúpa Saineolaíoch d'Aicmí Feistí Leighis agus Feistí Leighis Teorannacha (MDEG)	Coimisiún an AE	2
Meitheal Oibre Imscrúdaithe agus Luachála Cliniciúla	Coimisiún an AE	3
Údaráis Inniúla don (1) Fhuil, (2) d'Fhíocháin agus do Chealla agus (3) Orgáin don Trasphlandú	Coimisiún an AE	6
Haemafaireachas – Cur Chuige Coiteann	Coimisiún an AE	1
Meitheal Oibre Cosmaidí Teorannacha	Coimisiún an AE	2
Meitheal Oibre agus Buanchoiste Cosmaidí	Coimisiún an AE	2
Foghrúpa Cosmaidí ar Ailléirgí Craicinn	Coimisiún an AE	1
Meitheal Oibre Réamhtheachtaí Drugaí	Coimisiún an AE	2
Meitheal Oibre EUDAMED	Coimisiún an AE	3

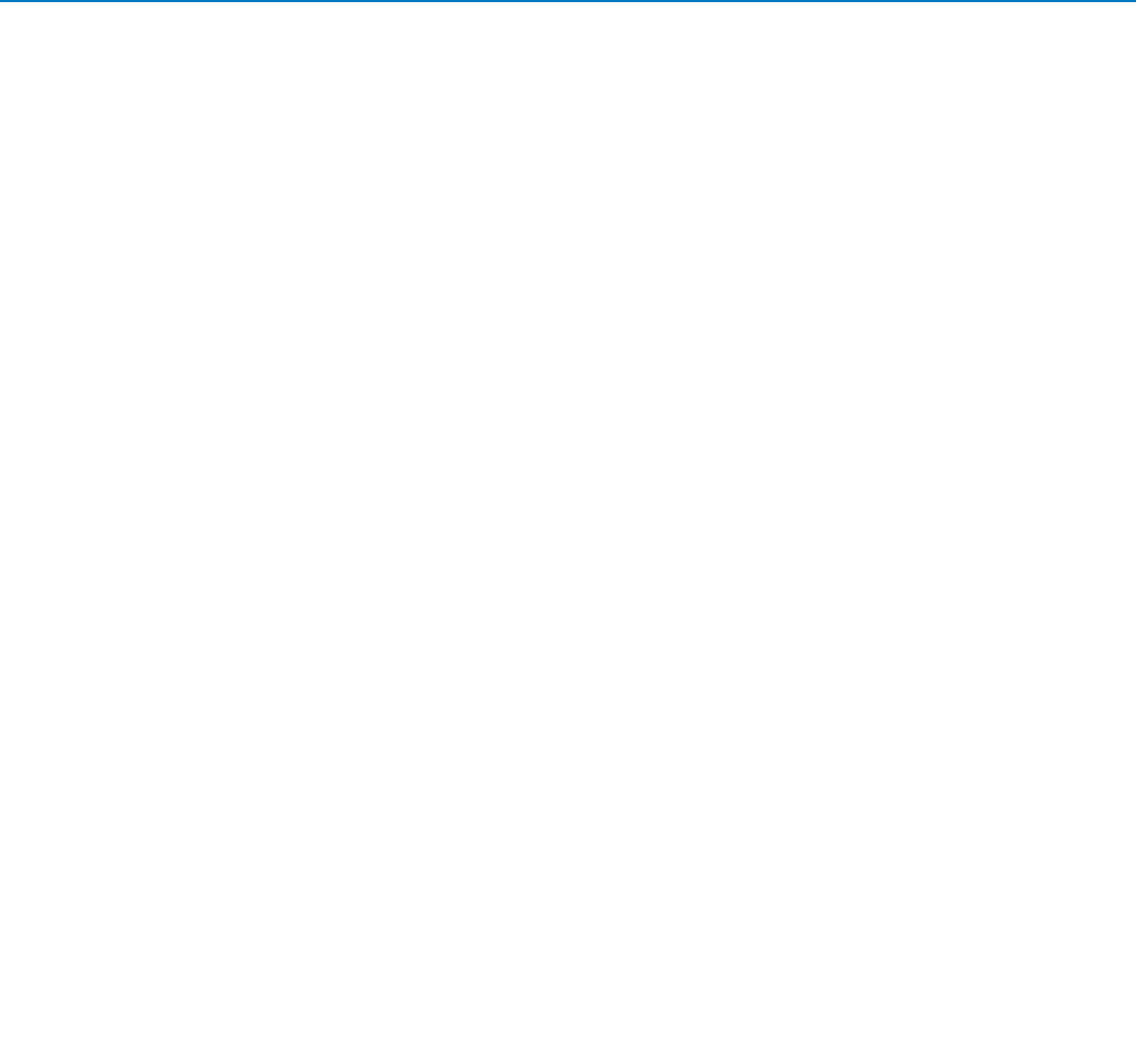
<b>Coiste/Meitheal Oibre</b>	<b>Eagraíocht</b>	<b>Cruinnithe in Aghaidh na Bliana</b>
Meitheal Oibre Bogearraí MDEG	Coimisiún an AE	2
Meitheal Oibre MDEG ar Fhaireachas	Coimisiún an AE	2
Meitheal Saineolaíoch Feistí Leighis	Coimisiún an AE	3
PEMSAC (Ardán Údarás Faireachais Mhargaidh Eorpaigh do Chosmaidí)	Coimisiún an AE	4
Coiste Rialála d'Fheistí Leighis	Coimisiún an AE	0
Grúpa Aitheantóra Feiste Uathúil	Coimisiún an AE	2
Treoir ar Imscrúdú agus ar Thuairisciú SAR/E Bainteach le Fíocháin agus Cealla	Coimisiún an AE / SoHO V & S	3
Fíocháin agus Cealla – Cur Chuige Coiteann	Coimisiún AE / SoHO V & S	1
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 Forfheidhmithe (WGEO)	HMA	2
Meithleacha Oibre HMA ICT	HMA	
Meitheal Oibre Táirgí Leighis Hoiméapatacha (HMPWG)	HMA	2
Meitheal Oibre Comhroinnt Oibre PSUR	HMA	11
Ceardlanna HMA-CAMD	HMA/CAMD	3
Grúpa Stiúrtha ar Leigheasanna do Dhaoine Scothaosta	HSE	2
An Coiste Frithdhópála	Comhairle Spóirt na hÉireann	4
Meitheal Comhairleach ar Chaighdeán Chosmaidí	NSAI	2
Buanfhóram ar Choiriúlacht Chógaisíochta Idirnáisiúnta	PFIPC	1
Coiste Oifigeach	PIC/S	2
Meitheal Oibre GDP	PIC/S	2
Cruinnithe na Gníomhaireachta Ceannairí Leigheasanna – Daonna	Uachtaránacht	4
Cruinnithe na Gníomhaireachta Ceannairí Leigheasanna – Tréidliacht	Uachtaránacht	4
Coiste Comhairleach Imdhíonta Náisiúnta	RCPI	6
Bord Ionad Comhoibríochta UMC/WHO	WHO	3
Cruinniú Lárionad PV Náisiúnta WHO	WHO	1

# AGUISÍN 5

## GLUAIS

APMI	Comhlachas Déantúsóirí Cógaisíochta in Éirinn
ASR	Tuarascáil Sábháilteachta Bhliantúil
ATMP	Táirge Leighis Ardteiripe
BEMA	Gníomhaireachtaí Leigheasra Eorpacha a Thagarmharcáil
CAMD	Údarás Inniúil d'Fheistí Leighis
CAT	An Coiste um Ardteiripí
CD	Drugaí Rialaithe
CESP	Comthairseach Aighneachta Eorpach
CHMP	An Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine
CMC	An Lárchoiste Bainistíochta
CMD(h)	Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – don Duine
ACMD(v)	Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – Tréidliach
CMS	Ballstát Buartha
COMP	Coiste do Tháirgí Leighis Dílleachta
CPD	Forbairt Ghairmiúil Leantach
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	An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach
ESOF	Fóram Oscailte EurEolaíochta
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
HIQA	An tÚdarás um Fhaisnéis agus Cáilíocht Sláinte
HMA	Ceannairí na nGníomhaireachtaí Leighis

HMPC	An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe
HPSC	An Lárionad Faireachais um Chosaint Sláinte
HPV	Papalómaivíreas Daonna
HSE	Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte
IBTS	Seirbhís Fuilaidriúchán na hÉireann
ICH	An Chomhdháil Idirnáisiúnta Chomhchuibhithe
ICSR	Tuairisc Shábháilteachta Cháis Aonair
IMDA	Cumann Feistí Leighis na hÉireann
IMF	Foirmleoir Leigheasra na hÉireann
IPHA	Cumann Cógaisíochta Cúram Sláinte na hÉireann
IVD	Diagnóisis In-Vitro
MAH	Sealbhóir Údarú Margaíochta
MEDDEV	Treoir-Dhoiciméad ón gCoimisiún Eorpach ar Fheistí Leighis
MIMS	Innéacs Míosúil ar Speisialtachtaí Leighis
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
PDA	An Comhlachas Druga Paireintrealach
PDCO	An Coiste Péidiatraiceach
PDP	Clár Forbartha Feidhmíochta
PIC/S	Scéim Chomhoibrithe Iniúchta Cógaisíochta
POM	Leigheasanna ar Oideas Amháin
PRAC	An Coiste Measúnaithe Riosca Faireachas Cógas
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 Dhomhanda Sláinte





IRISH MEDICINES BOARD

**Irish Medicines Board**  
**Bord Leigheasra na hÉireann**

Teach Kevin O'Malley  
Ionad 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)