IRISH MEDICINES BOARD

AG COSAINT SLÁINTE POIBLÍ AGUS AINMHÍ

TURARSCÁIL BHLIANTÚIL 2009

Is é ról Bhord Leigheasra na hÉireann ná **sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú** trí chógais, feistí leighis agus earraí sláinte a rialáil.

IRISH MEDICINES BOARD

Clár Ábhair

6
Tuarascáil an Phríomhfheidh-meannaigh

2
Ráiteas an Chathaoirligh

4
Comhaltaí an Bhoird

5
Cairt Eagraíochtúil

6
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh

14
Monatóireacht ar Tháirgí an Duine

25
Údarú agus Clárú Táirgí an Duine

34
Cógais Tréidliachta

37
Comhlíonadh

50
Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe

53
Oifig an Phríomhfheidh-meannaigh

57
Airgeadas agus Gnóthaí Corparáideacha

59
Acmhainní Daonna

62
Ráitis Airgeadais

81
Aguisíní

Ráiteas an Chathaoirligh

An tUasal Pat O'Mahony *Cathairleach*

Ba bhliain shuntasach í 2009 do Bhord Leigheasra na hÉireann le méadú suntasach ar ghníomhaíocht ar fud na rannóg go léir agus páirt mhór againn san fhreagra trasghníomhaireachta ar an víreas H1N1. Sa tuarascáil seo tá taifead ar dul chun cinn IMB agus a éachtaí ar fud na bliana, atá mar fhianaise dár dtiomantas don phrionsabal bunúsach de shaol IMB, is é sin sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint tríd earraí sláinte a rialáil go héifeachtach. Ba mhaith liom aitheantas agus buíochas a ghabháil ón dtús le bainistíocht agus foireann IMB as a dtiomantas leanúnach do na caighdeáin cháilíochta is airde i ngach réimse i gclár oibre dúshlánach.

Ba bhéim shuntasach do IMB é an clár vacsaínithe in aghaidh an fhliú H1N1 sa dara chuid den bhliain. Bhí páirt ghníomhach ag an eagraíocht lena chomhpháirtithe náisiúnta, lena n-áirítear an FSS, an Roinn Sláinte agus Leanaí agus a mheithleacha agus leis na húdaráis mhargaíochta ábhartha, maidir leis an gcur i bhfeidhm de bhearta íoslaghdaithe riosca i dtaca leis an gclár. Tar éis faofa na vacsaíní chuir IMB béim ar mhonatóireacht sábháilteacht na vacsaíní in úsáid. Chuireamar uasghrádú dár suíomh gréasáin chun tacú le rochtain agus scaipeadh an eolais a bhaineann le cógas paindéimeach. Le suíomh gréasáin IMB éascaítear tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha de bharr cógais phaindéimigh a d'úsáid othair, cúramóirí agus gairmithe chúram sláinte. Fuarthas suas le 900 tuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha de bharr na vacsaíne H1N1 roimh dheireadh 2009. Mar thoradh ar na tuairisc seo, bhí méadú iomlán de 19% ar líon na dtuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha a fuair IMB le linn na bliana, suas ó 2,742 in 2008 go 3,276. Rinne ár saineolaithe faireachas cógas measúnú agus athleanúint ar gach tuairisc, de réir mar is cuí.

Le linn 2009, tháinig méadú ar na gcásanna forfheidhmithe a thosaigh IMB ó 3,037 go 3,729. Bhain formhór na sáraithe seo le iompórtálacha postdíola d'earraí atá le fáil ar oideas amháin. Cé go léiríonn figiúr na bliana seo méadú de 19% ó 2008, tá sé i bhfad níos lú ná an méadú dúbailte a chonaiceamar in 2008. Leanaimid orainn ag comhoibriú go dlúth agus go héifeachtach le gníomhaíochtaí forfheidhmithe ar fud an AE agus go hidirnáisiúnta, agus sa bhaile, leis an nGarda Síochána agus Seirbhís Custaim na gCoimisinéirí Ioncaim. Le linn na bliana, aithníodh foireann IMB 1,009 suíomh gréasáin a raibh ag iarraidh earraí leighis a sholáthar go mídhleathach in Éirinn. Tuairiscíodh iad ar fad go dtí an tÚdarás cuí, LegitScript, eagraíocht na Stát Aontaithe lena n-éascaítear an dúnadh de shuíomh gréasáin bradach.

Shíníomar comhaontú freisin le Seirbhís Custaim na gCoimisinéirí Ioncaim, lena gcuireadh feabhas ar chleachtais agus nósanna imeachta um mhalairt faisnéise de chuid na gCustam agus an IMB araon maidir leis an ngluaiseacht aindleathach de tháirgí toirmiscthe agus góchumtha trínár dteorainneacha agus go háirithe ag ár bpoirt, n-aerfoirt agus ag ár n-iostaí poist idirnáisiúnta. Ina theannta sin, d'aontaigh an IMB agus Seirbhís Custaim na gCoimisinéirí Ioncaim Comh-Thascfhórsa a bhunú agus a fheidhmiú chun déileáil le hoibríochtaí bunaithe ar fhaisnéis agus chun cláir oiliúna agus cláir mhalartaithe idirchaidrimh a fhorbairt do phearsanra ábhartha.

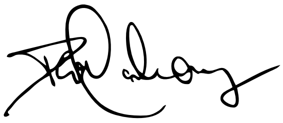
Mar gheall ar ár n-obair i réimse ceadúnaithe cógais agus feistí leighis, bhí páirt againn i measúnú de thuairim is 18,000 iarratas a bhaineann le ceaduithe margaíochta

Fuarthas suas le **900** tuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha de bharr na vacsaíne H1N1. Mar thoradh ar na tuairisc seo, bhí méadú iomlán de **19%** ar líon na dtuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha.

do chógais nua nó le hathruithe ar chógais atá ann cheana. Tugadh ceadúnas de 1,925 iarratas nua maidir le cógas don duine san iomlán, chomh maith le 133 cógas tréidliachta nua. Cláraíodh 589 feiste leighis nua chomh maith le linn na bliana, méadú dúbailte ó 2008. Leanaimid orainn ag obair go dlúth leis an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMEA) agus a mheithleacha éagsúla, agus bíonn páirt iomlán ghníomhach againn ina nósanna imeachta ceadúnaithe. Bíonn páirt ag an IMB freisin i raon grúpaí Eorpacha agus idirnáisiúnta, lena gcinntítear go mbíonn rochtain againn ar an fhaisnéis is déanaí atá ar fáil a bhaineann le táirgí a ndéanaimid monatóireacht air agus a dtugaimid ceadúnas dó sa tír seo.

Éascaítear an obair seo go léir tríd an tiomantas agus tacaíocht de go leor daoine. Ba mhaith liom buíochas a ghabháil le comhaltaí ár mBoird, ár mbainistíocht agus foireann lena léirítear a dtiomantas do shainchúram an IMB leis an méadú suntasach a tháinig ar sheachadadh i ngach réimse oibríochta i mbliana. Freisin, ba mhaith liom aitheantas a thabhairt do na saineolaithe neamhspleácha as a n-am agus saineolas ar thug siad le linn na bliana. Bhí rannpháirtíocht ghníomhach acu inár gcoistí, agus mar sin tá rochtain ag an IMB ar shaineolas agus léargas suntasach ar fud raon leathan de dhisciplíní.

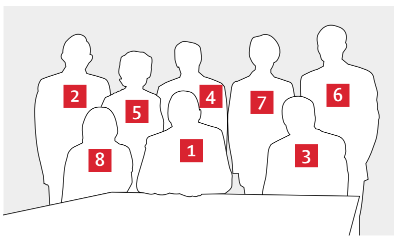
Gabhaimid buíochas leis an Aire Sláinte agus Leanaí agus leis an Aire Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia agus a bhfoireann. Lena gcomhoibriú agus tacaíocht leanúnach cuireadh go mór le feidhmiú éifeachtach an IMB.
Le linn 2009, bhí dúshláin nua romhainn agus níos mó éilimh ar an eagraíocht agus a foireann. Thángamar amach i seasamh neartaithe mar eagraíocht éifeachtach d'ardchaighdeán, bunaithe ar sheirbhís, agus táimid ag súil leis an mbliain atá le teacht, tiomanta chun an sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint.



Pat O'Mahony
Cathaoirleach

Baill an Bhoird

Ba í an tAire Sláinte agus Leanaí, Mary Harney Uasal, a cheap Bord BLÉ ar 31ú Nollaig 2005 de réir na gcumhachtaí a bhronntar uirthi faoi fho-alt 2 d'alt 7 d'Acht Bhord Leigheasra na hÉireann 1995 don tréimhse dar críoch 31ú Nollaig 2010.



Is iad baill an Bhoird:

1. An tUasal Pat O'Mahony (Cathaoirleach)
   Comhairleach Bainc agus Gnó
2. An tOllamh Brendan Buckley
   Ollamh Cliniciúil le Cógaseolaíocht, Coláiste na hOllscoile Corcaigh
3. An tUasal Pat Brangan
   Cigire Trédliachta Sinsearaí, An Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia
4. An tUasal Wilfred Higgins
   Príomhchomhairleoir Innealtóireachta, Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte
5. Ingrid Hook Uasal
   Léachtóir Sinsearach, Roinn na Cógaslainne & na nEolaíochtaí Cógaisíochta, Coláiste na Tríonóide
6. An tUasal Brendan McLaughlin
   Feirmeoir & Stiúrthóir Boird Tofa i gCoiste Bainistíochta an ICSA
7. Cicely Roche Uasal
   Léachtóir PTTCD & Poitigéir Comhairleach
8. Maureen Windle Uasal
   Cleachtóir i mBainistiú Cúraim Sláinte na hEarnála Poiblí

Cairt Eagraíochtúil

- Príomhfheidhmeannach — An tUasal Pat O'MAHONY
  - Bainisteoir, Oifig an Príomhfheidhmeannach — An Dr. Caitríona FISHER
  - Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha — Rita PURCELL Uasal
  - Stiúrthóir Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe — Suzanne McDONALD Uasal
  - Stiúrthóir Acmhainní Daonna — Frances LYNCH Uasal
  - Stiúrthóir Monatóireachta ar Earraí don Duine — An Dr. Joan GILVARRY
  - Comhairleoir Eolaíochta Sinsearaí — An Dr. Mike MORRIS
  - Stiúrthóir um Cheadú agus Clárú Earraí don Duine — Ann O'CONNOR Uasal
  - Stiúrthóir na gCógas Tréidliachta — An Dr. J.G. BEECHINOR
  - Stiúrthóir um Chomhlíonadh — An tUasal John LYNCH

Tuarascáil An Phríomhfheidhmeannaigh

An tUasal Pat O'Mahony *Príomhfheidhmeannach*

Is mór an t-áthas a chuireann sé orm a thuairisciú gur bliain an-rathúil a bhí sa bhliain 2008 ag Bord Leigheasra na hÉireann agus gur éirigh leis an eagraíocht a misean a bhaint amach, is é sin sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú trí rialáil éifeachtach de chógais, feistí liachta agus earraí sláinte. Rinneadh aon saincheist maidir le sláinte phoiblí a tháinig chun cinn i rith na bliana agus a bhí inár sainchúram a láimhseáil go héifeachtach agus i gceart le cosaint sláinte phoiblí i gcroílár ár ngníomhaíochtaí ar fad.

Agus a d'oibríomar chun éifeachtachtaí agus caighdeáin a fheabhsú ar fud na heagraíochta agus ba phríomhthiománaí é cur i bhfeidhm agus bainistiú athruithe laistigh den IMB. I mí an Mhárta, chuireamar na cógais don duine, feistí leighis agus earraí daonna rialaithe go léir i struchtúr nua athchóirithe roinne. Mar thoradh air seo beidh roinn amháin dírithe ar shaincheisteanna sábháilteachta iar-mhargaíochta do na hearraí daonna go léir, agus beidh an dara ceann dírithe ar ghníomhaíochtaí ceadúnaithe agus cláraithe do na hearraí daonna go léir. Ba thionscnamh mór é agus cinntítear go mbeimid ábalta déileáil leis an raon iomlán de tháirgí, lena n-áirítear táirgí cuingreach, nuálaíochta.

Go luath in 200, chruthaíomar roinn aonair le haghaidh Acmhainní Daonna agus ball d'fhoireann bainistíochta sinsearach mar an Stiúrthóir. Leis seo léirítear ár dearcadh faoin ról lárnach atá ag cleachtais cheannródiacha um Acmhainní Daonna maidir le gníomhaíocht rialúcháin éifeachtach a bhainistiú. Le linn na bliana, bhí orainn déileáil le moratorium foirne le haghaidh tréimhse mar gheall ar bheartas rialtais agus a chinntiú nach raibh aon laghdú i dtorthaí nó cáilíocht mar gheall ar laghduithe pá. Táim buíoch don fhoireann go léir as a fheidhmiú iontach sna dálaí seo.

Leanamar orainn freisin córas bainistíocht cáilíochta agus rinne foireann de thrí mheasúnóir chleachta ó húdaráis de Bhallstáit eile measúnú ar ár n-oibríochtaí go léir faoin gclár Tagarmharcála de Ghníomhaireachtaí Leigheasra Eorpach (BEMA). Bhí an toradh seo an-dearfach agus ceaptar go bhfuil ár gcórais láidir agus críonna. Táthar ag súil go leanfar leis an gclár seo ar fud thíortha an Aontais Eorpaigh agus ceapaimid go mbeidh an chéad mheasúnú eile in 2012. Cuireann comhghleacaithe an IMB tacaíocht theicniúil agus lóistíochúil don chlár BEMA seo agus tá mé mar chomhchathaoirleach ar an gcoiste stiúrtha.

Leanamar orainn in 2009 ag bainistiú gnóthaí an IMB i gcomhréir lenár ndualgas reachtúil go meaitseálann ár n-ioncam lenár gcostais.

Táimid ar an eolas faoin áit an-tábhachtach í Éire mar shuíomh domhanda maidir le tionscal cógaisíochta/ bithchógasaíochta agus feistí liachta agus leis na táirgí a dhéantar in Éirinn a onnmhairítear ar fud an domhain. Cuireann seachadadh ról rialála IMB sna hearnálacha seo go mór leis an rathúlacht leanúnach agus cinntíonn sé go gcomhlíontar na caighdeáin chuí ar mhaithe le hothair agus le tomhaltóirí, sa tír agus thar lear araon.

MONATÓIREACHT AR THÁIRGÍ AN DUINE

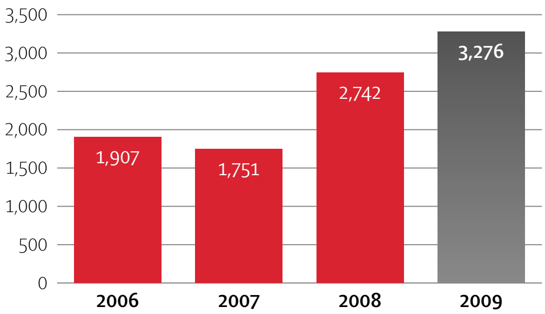
Bunaíodh an Roinn um Mhonatóireacht ar Tháirgí an Duine i mí an Mhárta 2009. Tá béim curtha ag an roinn nua ar shaincheisteanna sábháilteachta iar-mhargaíochta. Ba bhliain ghnóthach tháirgiúil í 2009 don roinn nua seo. Bhí ardleibhéil gníomhaíochtaí maidir le saincheisteanna sláinte phoiblí a bhainistiú ag foirne an Fhaireachas Cógas, Faireachas um Fheistí Leighis agus Measúnú Sábháilteachta.

Le linn 2009, fuair an IMB 3,276 tuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta mar gheall ar chógas in Éirinn. Bhí níos mó úsáide á baint as an gcóras

Bhí níos mó úsáide á baint as an gcóras tuairiscithe ar líne le linn 2009, le níos mó ná **600** tuairisc curtha faoi bhráid tríd an modh seo.

tuairiscithe ar líne le linn 2009, atá ar fáil do ghairmithe chúram sláinte agus othair/tomhaltóirí, le níos mó ná 600 tuairisc curtha faoi bhráid tríd an modh seo faoi dheireadh na bliana.

Líon na dtuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha in 2006-2009



Mar thoradh ar an mbriseadh amach den víreas fliú phaindéimeach (H1N1) i mí Aibreáin 2009 agus ar an gcur i bhfeidhm den chár vacsaínithe bhí 900 tuairisc náisiúnta bhreise maidir le frithghníomhartha díobhálacha. Bhí na sonraí ó na tuairiscí seo an-úsáideach chun próifílí sábháilteachta measta na vacsaíní nua seo a dheimhniú, agus bhí an páirt ghníomhach de ghairmithe cúram sláinte agus an pobal maidir lena dtaithí a chur in iúl an-úsáideach don phróiseas monatóireachta.

Le linn 2009 thosaigh agus d'eisigh an rannán um Fhaireachas Cógas líon suntasach d'éagsúlachtaí ar cheaduithe táirgí. Ina dhiaidh sin, bhí aithint na saincheisteanna sábháilteachta sainiúla ó na tuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha, athbhreithniú ar shonraíocht sábháilteachta charnach, an litríocht agus foinsí eile a pléadh nó a measadh ag leibhéal náisiúnta nó leibhéal Eorpach.

Leanamar orainn páirt ghníomhach a bheith againn sa Mheitheal um Fhaireachas Cógas EMA CHMP (PhVWP) agus ar fhollasacht fhoilseachán ghníomhaíochtaí PhVWP den achoimre ar Thuairiscí Míosúla PhVWP tar éis gach cruinniú a tosaíodh i mí Mheán Fómhair 2009.

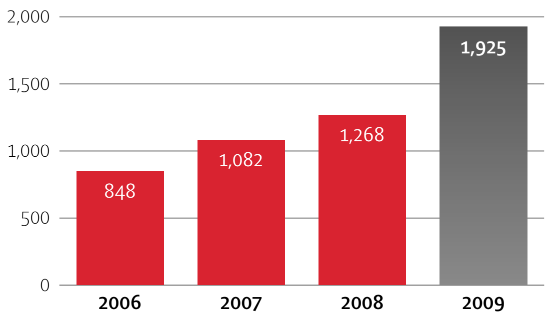
Fuarthas agus rinneadh measúnú ar 1,335 tuairisc faireachais le haghaidh feistí leighis le linn 2009, lena léirítear méadú de 15% ar líon na dtuairiscí a fuarthas in 2008. Ba iad aicme IIa agus IIb d'fheistí leighis ginearálta an líon is mó de thuairiscí a fuarthas, ag 50%.

Le linn 2009, fuair an IMB 1,033 fógra gnímh cheartaithigh i réimse na sábháilteachta a bhaineann le feistí leighis.

ÚDARÚ AGUS CLÁRÚ DE THÁIRGÍ AN DUINE

Tháinig méadú de 11.3% ar líon iomlán na n-iarratas a fuarthas ó shealbhóirí údaruithe margaíochta in 2009 agus tháinig méadú de 4.8% ar an aschur iomlán.
Le tabhairt le fios, bhí líon na n-iarratas éagsúil a fuarthas, a bhí mar thoradh ar teacht i bhfeidhm de rialúcháin éagsúlachta nua ar 1 Eanáir 2010.

Líon iomlán na n-iarratas nua 2006-2009



Tháinig méadú ar an aschur iomlán in 2009 go príomha de bharr an méadú i líon na n-iarratas náisiúnta nua, iarratais nua a cuireadh isteach tríd na gnáthaimh láraithe agus díláraithe agus tríd an Iarratais Allmhaire Comhthreomhar nua (PPA).

Le linn 2009, d'fhaomh an IMB **108** iarratas i gcomhar trialacha cliniciúla a dhéanamh.

Le linn na bliana, bhí aschur de 16,010 éagsúlacht ar údaruithe margaíochta do tháirgí arna n-údarú tríd na gnáthaimh náisiúnta nó Aitheantais Frithpháirtigh (MR).

Le linn 2009, d'fhaomh an IMB 108 iarratas i gcomhar trialacha cliniciúla a dhéanamh. Níor diúltaíodh aon iarratas.

Tháinig Rialachán (CE) Uimh.1394/2007 maidir le Táirgí Leigheasacha Ard-Teiripe (ATMPanna) i bhfeidhm in 2009. Sa Rialachán seo foráiltear d'údarú teiripe géine, teiripe gaschealla agus táirgí a ndearnadh innealtóireacht fíocháin orthu. Mar thoradh freisin ar an Rialachán bhí bunú coiste eolaíoch nua ag an EMA, an Coiste um Ard-Teiripí (CAT).

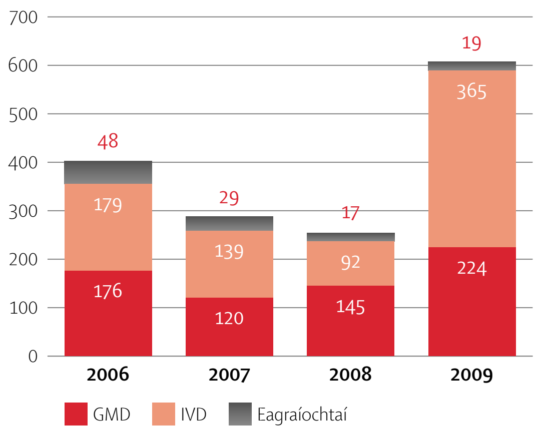
In 2009, rinne an IMB ullmhuithe suntasach roimh teacht i bhfeidhm den 'Rialachán ar Éagsúlachtaí' (Rialachán an Choimisiúin 1234/2008) ar 1 Eanáir 2010. Baineann an Rialachán nua le táirgí leighis tréidliachta agus táirgí leighis don duine araon arna n-údarú tríd na bealaí láraithe agus na bealaí MRP/DCP routes. Is í aidhm an rialacháin seo ná creat níos simplí, níos soiléire agus níos solúbtha d'éagsúlachtaí a thabhairt isteach.

Rinneadh obair shuntasach le linn 2009 chun an t-aistriú ó iarratais láimhe go iarratais leictreonacha a éascú. Ó mhí na Samhna ar aghaidh, thosaigh an IMB ag fáil aighneachtaí leictreonacha. Táthar ag súil go mbeidh na haighneachtaí go léir i bhfoirm leictreonach faoi 2012.

Fuarthas ceithre iarratas in iomlán ar imscrúdú cliniciúil agus dhá leasú sonracha maidir le himscrúduithe cliniciúla a ceadaíodh roimhe seo i rith na bliana 2009.

Cuireadh 589 fógra nua isteach le haghaidh an chláir feistí leighis sa bhliain 2009. Cláraíodh 365 feiste leighis fáthmheasa in-vitro agus 224 feiste leighis ghinearálta san iomlán. Cláraíodh 19 eagraíocht nua.

Staitisticí um Chlárú Feistí Leighis 2006-2009



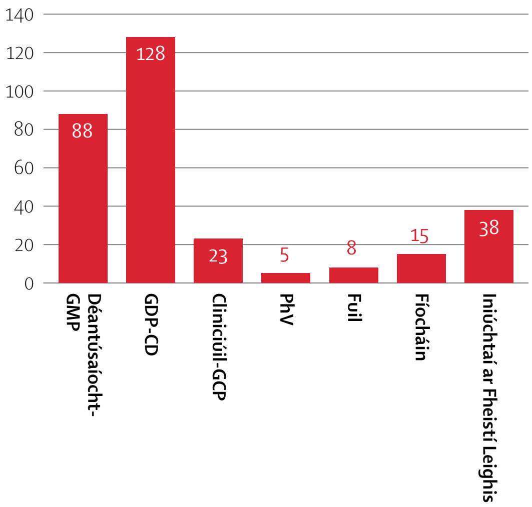
Osclaíodh 464 cás comhlíonta le haghaidh feistí leighis i rith na bliana 2009, sin ardú 22% i gcomparáid leis an bhfigiúr sa bhliain 2008. Bhain an líon is mó de gcásanna comhlíonta a bhfuarthas le feistí liachta ginearálta den Aicme IIa agus ba iad feistí liachta úsáide aon uaire an cás ba choitianta.

COMHLÍONADH

Lean roinn Comhlíonta IMB de chigireacht dea-chleachtais déantúsaíochta (GMP) a dhéanamh ar an líon mór láithreacha déantúsaíochta a fheidhmíonn in Éirinn. Chuir an roinn go mór le cigireacht a rinneadh ar láithreacha ar an gcoimhthíoch thar ceann IMB nó thar ceann an AontaisEorpaigh. Rinneadh cigireacht ar dhea-chleachtais dáileacháin sa chóras soláthair fad a bhí cigireacht á dhéanamh ar fhíocháin agus ar chealla agus ar láithreacha bailíochtú fola chomh maith. Bhí gníomhaíochtaí ceadúnaithe agus onnmhairithe ar láithreacha in Éirinn á ndeimhniú mar aon le cigireacht dea-chleachtais chliniciúla (GCP) agus cigireacht faireachas cógais.

Tionscnaíodh **3,729** cás san iomlán sa bhliain 2009 mar gheall ar sháruithe de reachtaíocht táirgí leighis, lena léirítear méadú de 20% beagnach ó 2008.

Líon Cigireachta a Cuireadh i gCrích in 2009



Tionscnaíodh 3,729 cás san iomlán sa bhliain 2009 mar gheall ar sháruithe de reachtaíocht táirgí leighis, lena léirítear méadú de 20% beagnach ó 2008. Coinníodh siar 494,502 táibléad nó capsúl san iomlán, méadú de 39% ó 2008. Ina theannta sin, coinníodh siar 1,650 pacáiste leachtanna, 449 pacáiste ungthaí agus 3,582 pacáiste de tháirgí éagsúla. Bhí cláir faireachais an mhargaidh i bhfeidhm, lena gcuimsítear imscrúdú ar lochtanna cáilíochta agus aisghairmeacha agus sampláil agus anailís. Rinneadh sampláil i gcomhar tástála anailísí agus/nó seiceálacha ar comhlíonadh lipéadaithe agus pacáistithe. D'iarr an IMB ar nócha naoi aisghairm de tháirgí leighis agus rinne sé maoirseacht air, lena léirítear laghdú de 30% ó 2008. Bhain nócha aon dóibh siúd le táirgí leighis an duine, agus bhain ocht le táirgí tréidliachta.

TÁIRGÍ TRÉIDLIACHTA

Tá sláinte agus leas ainmhithe ríthábhachtach do gheilleagar na hÉireann agus don cháil atá ar an tír i ndáil le táirge den scoth a chur amach. Is earnáil an-tábhachtach í an earnáil bia do gheilleagar na hÉireann agus b'fhiú €7.12 billiún na honnmhairí a taifeadadh sa bhliain 2009. Is mór an tábhacht a bhaineann le rialáil na dtáirgí tréidliachta chun cuidiú le galar a chosc agus a chóireáil, chun leas ainmhithe a fheabhsú agus chun sábháilteacht bia de bhunadh ainmhithe a chinntiú.

Cheadaigh IMB líon níos mó iarratas ar tháirgí tréidliachta a údarú sa bhliain 2009 ná riamh, b'ionann líon na n-iarratas agus 2042. Bhí páirt mhór ag an IMB mar phríomhBhallstát/ rapóirtéir tagartha gníomhach maidir leis na gnáthaimh láraithe, díláraithe agus aitheantais frithpháirtigh agus ainmníodh muid mar bhallstát tagartha i gcás 24 iarratas amach ar ghnáthaimh díláraithe nó aitheantais frithpháirtigh.

Bainistíodh go héifeachtach aon saincheist faireachas cógais maidir le táirgí tréidliachta agus sláinte an phobail a tháinig chun cinn i rith na bliana. I rith 2009 fuarthas 148 tuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le húsáid na dtáirgí tréidliachta. Le linn na bliana rinne baill foirne an chéad chigireacht ar ghnáthaimh faireachas cógais tréidliachta i gcuideachtaí ina rinneadh cigireacht ar dhá áis ar le sealbhóirí údaruithe margaíochta iad. Ghlac ionadaí IMB páirt freisin i gcigireacht faireachas cógais tréidliachta ar áis ar le sealbhóirí údaruithe margaíocht sa Ríocht Aontaithe é mar chuid de chlár an EMA maidir le cigireacht do tháirgí tréidliachta lárúdaruithe.

OIFIG AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH

Chuir Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh lena feidhmeanna le linn 2009. Chomh maith lena príomhobair ar an gcóras bainistíochta cáilíochta a chothabháil, thóg sí ina cúram bainistíocht d'ábhar agus nuashonraithe an suíomh gréasáin i mí an Mhárta, agus an comhordú d'fhreagraí do cheisteanna parlaiminte i mí Aibreáin. Bunaíodh feidhm nua cumarsáide laistigh den Oifig i mí na Samhna, leis an gceapadh de Bhainisteoir Faisnéise agus Cumarsáide. Is é príomhról an phoist nua

Bunaíodh feidhm nua cumarsáide laistigh d'Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh i mí na Samhna, le ceapadh de Bhainisteoir Cumarsáide agus Faisnéise.

seo ná feidhm oideachais, faisnéise, cumarsáide agus cur chuige gairmiúil, comhordaithe, comhsheasmhach maidir le cumarsáid leis na páirtithe leasmhara go léir a bhunú, a fhorbairt agus a chur chun chinn.

Bhí páirt ag an Oifig i bpleanáil leanúnachais ghnó don phaindéim fhliú, lena gcinntítear go bhfuil na pleananna suas chun dáta agus cuí don tionchar measta ar oibríochtaí agus gur eisíodh treoir don fhoireann. Cé gur tháinig méadú suntasach ar ualach oibre i roinnt rannóg mar gheall ar shaincheisteanna ceadúnuithe, faireachas cógais agus comhlíonadh margaidh maidir le soláthar vacsaíní, rinne dea-bhainistíocht ar an éifeacht foriomlán ar oibríochtaí agus coimeádadh an leibhéal aischuir measta.

Le linn 2009, baineadh amach méadú mór ar chur i bhfeidhm an chórais cháilíochta. Ag deireadh na bliana, bhí 74% den chur i bhfeidhm iomlán déanta, suas ó 49% ag deireadh 2008.

Cuireann IMB seirbhís ar fáil do gheallsealbhóirí a chuidíonn leo a shoiléiriú na táirgí ar chóir a chur sa chatagóir táirgí leighis agus sa chatagóir feistí leighis agus mar sin idirdhealú a dhéanamh idir na táirgí sin agus táirgí lasmuigh de raon cúraim IMB. Thionóil an Coiste Aicmithe an IMB 10 uair le linn 2009 agus mheas sé 131 táirgí nua san iomlán.

AIRGEADAS AGUS GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Mar a léirítear sna ráitis airgeadais, bhí cúrsaí airgeadais IMB cobhsaí. D'éirigh leis an rannóg airgeadais leanúint orthu le bainistiú den líon ard oibre, fad is a bhí rialú inmheánach ar ardchaighdeán á chothabháil chomh maith. Rinne an fhoireann iniúchta airgeadais inmheánach athbhreithniú ar na córais agus chuir sí tuairisc chuig Fochoiste Iniúchta an Bhoird, de réir riachtanais um dea-rialachas corparáideach. Rinneadh mion-athbhreithniú ar struchtúr táille an IMB le linn na bliana.

Ba bhliain an-ghnóthach í 2009 do na seirbhísí corparáideacha mar gheall gur méadaíodh leibhéal na seirbhísí a cuireadh ar fáil leis an méadú in oibríochtaí agus sa bhaill foirne amhail sna rannóga eile.

Fuarthas ocht n-iarratas déag faoin Acht um Shaoráil Faisnéise sa bhliain 2009, i gcomparáid le 21 sa bhliain 2007. Deonaíodh 11 iarratas, diúltaíodh sé iarratas agus tarraingíodh siar ceann amháin.

Ba bhliain ghnóthach í 2009 i réimse na tógála maidir leis an gcothabháil leanúnach ar oifigí an IMB. Tógadh roinnt tionscadal foirgnimh inmheánaigh chun úsáid spáis agus éifeachtúlacht sreafa oibre a uasmhéadú.

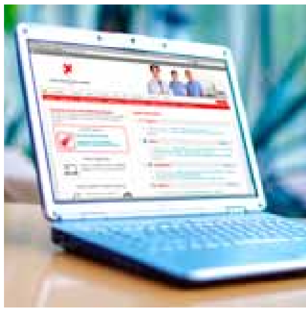
TEICNEOLAÍOCHT FAISNÉISE AGUS BAINISTÍOCHTATHRUITHE

Seachadann an Roinn Bainistíochta Athraithe agus TF anailísiú gnó speisialtóra, seirbhísí teicneolaíochta faisnéise agus seirbhísí cumarsáide ar fud na heagraíochta.

Tá clár bainistíochta athraithe deabhunaithe againn ó 2003, ina chuirtear béim láidir ar fheabhsú leanúnach. I mí an Mhárta 2009, i ndiaidh tionscadal athbhreithnithe chuimsithigh, cuireadh i bhfeidhm struchtúr eagraíochtúil nua chun tacaíocht a thabhairt do bhainistíocht sábháilteachta agus do ghníomhaíochtaí ceadúnaithe do na táirgí daonna go léir.

Tugadh tuilleadh nirt do thiomantas na heagraíochta maidir le feabhas leanúnach le glacadh mhodheolaíocht 'Lean Six Sigma', nuair sa dara leath de 2009, thosaigh an eagraíocht a céad thionscadal 'Lean' mar fhreagra ar an tabhairt isteach de reachtaíocht nua a bhaineann le ceadúnú táirgí leighis.

Le linn 2009, bhí feidhm ag an IMB i ngach gné de Chlár Teileamataice an AE. I lár na bliana 2009 bunaíodh Coiste Teileamataice um Bhord Bainistíochta an EMA tá ionadaíocht den IMB sa ghrúpa seo.



Le linn 2009, bhí an líon is mó do chuairteoirí ar suíomh gréasáin an IMB www.imb.ie ná riamh.

Le linn 2009, bhí an líon is mó do chuairteoirí ar suíomh gréasáin an IMB www.imb.ie ná riamh. Bhain formhór na gníomhaíochta le foilsiú na faisnéise maidir leis an bpaindéim H1N1 a bhí ar an suíomh gréasáin agus bhí an áis ann chun frithghníomhartha díobhálacha den chlár vacsaínithe a thuairisciú. Foilsíonn an IMB anois na fógraí sábháilteachta go léir trí shuíomh gréasáin an IMB, le háis fógrúcháin d'úsáideoirí cláraithe trí ríomhphost nó SMS.

Bhí páirt mhór ag seirbhísí eislín i seachadadh seirbhísí do pháirtithe leasmhara. Is príomhchóras don tionscal cógaisíochta é an córas iarratais agus rianaithe ar líne (RIO).

Le linn 2009, rinneadh tuilleadh forbartha ar theicneolaíocht a chabhraíonn le gníomhaíochtaí a bhaineann le comhlíonadh. Faoi dheireadh na bliana bhí iarratais nua i gcomhar feidhmeanna cigireachta pleanála agus bainistíochta feabhsaithe ag tulstaid. Ar bun freisin tá tuilleadh forbairtí chun tacaíocht a thabhairt d'fhaireachas margaidh, drugaí rialaithe agus gníomhaíochtaí dea-chleachtais dáilte. Cuireadh tacaíocht ar fáil freisin d'Oifig um Rialú Tobac roimh an gcumasc beartaithe.

Ag deireadh na bliana 2009 tosaíodh tionscadal chun cáipéisí oidhreachta a scanadh. Mar thoradh air seo, aistríodh os cionn dhá mhilliún leathanach go córas an IMB.

ACMHAINNÍ DAONNA

Tá fíor bhainistíocht éifeachtach d'fheidhmiúchán fíorthábhachtach do bhainistiú an IMB agus tá córas láidir againn a nglaomar an Clár Forbartha Feidhmiúcháin (PDP) air. San áireamh sna gníomhaíochtaí in 2009 a raibh comhghleacaithe na n-acmhainní daonna i gceannas air bhí athdhearadh an clár PDP chun é a chur i bhfeidhm go luath in 2010; tacaíocht do bhainisteoirí líne atá i mbainistíocht phromhaidh; seachadadh de thacaíochtaí oiliúna agus cóitseála do bhaill foirne mar thoradh ar chruthú na rannóg nua, Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine agus Monatóireacht ar Tháirgí an Duine.

Rinneamar dul chun cinn substaintiúil i réimse Foghlama agus Forbartha. Rinne athbhreithniú cuimsitheach, leis an sprioc de straitéis a fhorbairt chun a chinntiú go bhfaigheann baill foirne oiliúint agus forbairt éifeachtach chun riachtanais reatha agus riachtanais sa todhchaí a chomhlíonadh. Leis an gceapadh de Bhainisteoir Foghlama agus Forbartha ag deireadh na bliana 2009, tugadh tuilleadh tacaíochta don phróiseas. B'ionann meánlíon na laethanta oiliúna in aghaidh an duine in 2009 agus díreach os cionn 3 lá, lenar leanadh leis an nós in 2008. Bhí béim láidir ar oiliúint Dínite agus Measa, le seachadadh de 21 seisiún san iomlán.

In 2009 léiríodh timpeallacht chobhsaí um chaidrimh thionsclaíoch laistigh den IMB. Thionóil an grúpa cumarsáide foirne go rialta agus d'fhreastail ionadaí HR ar gach cruinniú. San áireamh i dtionscnamh folláine agus Sláinte agus Sábháilteachta le linn 2009, bhí tástálacha súile, soláthar den vacsaín fliú séasúrach, dúshlán siúlóide agus sraith de sheisiúin foghlama ag am lóin. Ba dhearfach é líon na ndaoine a roghnaigh tionscnamh.

CÓRAS RIALÁLA NA HEORPA AGUS GNÓTHAÍ IDIRNÁISIÚNTA

Lean IMB lena rannpháirteacht ghníomhach i gcóras rialála Táirgí Leighis na hEorpa sa bhliain 2008 tríd an bpáirt a bhí ag i gcoistí agus i meithleacha an AE. Leanamar orainn ag obair ar leibhéal an EMEA agus lean mé ar aghaidh le ról an chathaoirligh ar Bhord Bainistíochta an EMA. D'fhan IMB fíor-ghníomhach ina chuid oibre ar leibhéal Cheannaireachta na nGníomhaireachtaí Táirgí Leighis (HMA), ag cur cuid d'fheidhmeanna na Rúnaíochta Lánaimseartha ar fáil le haghaidh an HMA agus ag comhthionóladh próiseas feabhsaithe cáilíochta i líonra na hEorpa ar a dtugtar BEMA air, mar aon le tacaíocht theicniúil a chuir ar fáil

Lean an IMB ag cur feabhais ar a chumarsáid le grúpaí páirtithe leasmhara éagsúla a bhfuil suim acu i dtáirgí cúram sláinte.

de. Bhí páirt againn freisin chomh maith i measúnuithe maidir le hiarratais láraithe ar tháirgí leighis an duine agus ar tháirgí tréidliachta mar rapóirtéir agus do ghnáthaimh díláraithe nó gnáthaimh aitheantais frithpháirtigh mar bhallstát/rapóirtéir tagartha agus bhaineamar amach na spriocamanna sna gnáthaimh seo go léir sa bhliain 2009.

Bliain ghníomhach eile a bhí anseo i gcóras rialála Feistí Leighis san Eoraip agus bhí IMB rannpháirteach i líon mór na gcruinnithe ar leibhéal an AE, lena n-áirítear an Sainghrúpa maidir le Feistí Leighis agus an Mheitheal maidir le hAicmiú agus le Cásanna Idir Eatarthu

Lean IMB ar aghaidh ag déanamh ionadaíochta thar ceann na hÉireann ag Pharmacopoeia na hEorpa agus lean an Dochtúir Mike Morris, Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach lena chuid oibre ardleibhéil. I rith na bliana 2009, rinne an Dochtúir Morris raon tionscadail theicniúla mhóra a sheachadadh don IMB.

Tá teicneolaíocht faisnéise fós ina ábhar tábhachtach ar chlár oibre an AE toisc go bhfeidhmíonn sé chun fáil níos fearr ag othair ar eolas maidir le táirgí leighis a éascú agus go gcuireann TF ar chumas na n-údarás rialála ar fud na hEorpa eolas iomchuí cruinn a roinnt eatarthu ar bhealach sciobtha éifeachtach. Bhí roinn Teicneolaíocht Faisnéise (TF) IMB páirteach i ngníomhaíochtaí curtha i bhfeidhm TF san AE i rith na bliana 2009.

D'fhreastail IMB ar an ceathrú chruinniú mullaigh idirnáisiúnta de chuid cheannaireacht na ngníomhaireachtaí rialála cógais i ndiaidh ár n-óstáil de chruinniú mullaigh rathúil in 2007. Beimid rannpháirteach sa choiste eagraithe i gcomhar cruinnithe na bliana 2010 a bheidh ar siúl sa Ríocht Aontaithe.

CUMARSÁID

Sa bhliain 2009, lean an IMB air ag cur feabhais ar a chumarsáid le grúpaí éagsúla de pháirtithe leasmhara a bhfuil leas acu i dtáirgí sláinte. Reáchtáladh cruinnithe eolais bunaithe, d'fhreastail go leor daoine ar na cruinnithe seo agus fuarthas aiseolas dearfach ina dtaobh. D'ullmhaíomar ár rannpháirtíocht, don chéad uair, don taispeántas BT Young Scientist.

Le linn na bliana óstáladh roinnt cruinnithe le heagraíochtaí agus daoine eile a bhfuil leas acu i dtáirgí sláinte. San áireamh anseo bhí cruinnithe leis:

- An gComhlachas Sláinte Ainmhithe & Plandaí (APHA)
- Comhlachas Déantóirí Cógaisíochta na hÉireann (APMI)
- Comhlachas Siopaí Sláinte na hÉireann (IAHS)
- Comhlachas Trádála Sláinte na hÉireann (IHTA)
- Comhlachas Feistí Leighis in Éirinn (IMDA)
- Údarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann
- Comhlachas Cúraim Sláinte Cógaisíochta na hÉireann (IPHA)
- Pharmachemical Ireland
- Cónaidhm na nDáileoirí Cógaisíochta.

FOILSEACHÁIN

Sheol IMB roinnt doiciméad treorach fiúntach i rith na bliana 2008 mar chuid dá iarracht cumarsáide agus tá siad go léir ar fáil ar ár láithreán gréasáin (www.imb.ie).

Foilsíodh roinnt eagrán de Nuachtlitir Táirgí Leighis, Nuachtlitir Feistí Leighis agus Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí de chuid an IMB agus tá siad ar an láithreán gréasáin sin.

AN TODHCHAÍ

Dúshláin agus deiseanna nua forbartha atá i ndán don IMB sa bhliain 2010 agus thairis. Is dúshlán é an cúlú sa gheilleagar

atá á fhulaingt ag gach earnáil agus gach eagraíocht. De bharr an diansmacht atá ar earcaíocht san earnáil phoiblí faoi láthair beidh sé ina dhúshlán mór a chinntiú go mbeimid in ann ár sainchúraim maidir le sláinte an

Leanaimid orainne ag cur deiseanna oiliúna agus forbartha ar fáil ionas go mbeimid ábalta na scileanna riachtanacha a choimeád agus a fheabhsú.

phobail agus ár seirbhísí do thionscal a sheachadadh.

Tá líon iomlán oibre na heagraíochta ag méadú an t-am ar fad. Beidh gá le mionscrúdú a dhéanamh ar gach gné

den eagraíocht sa chaoi agus go ndéantar an t-éileamh seo a shásamh chomh héifeachtacht agus chomh héifeachtúil agus is féidir agus lena chinntiú go bhfuil an obair á dhéanamh againn sa tslí is fearr. Cuirfear i bhfeidhm cur chuige bunaithe ar riosca agus beidh páirt ghníomhach againn i dtionscnamh éagsúil do chomhroinnt oibre ar leibhéal na hEorpa. Is príomhshócmhainn de chuid na heagraíochta í taithí agus saineolas ár gcomhaltaí foirne. Beidh sé ina chuspóir againn an ghluaiseacht chun athraithe atá san eagraíocht a chothú agus é seo a bhainistiú lena chuidiú linn aschur atá ar chaighdeán níos airde fós a sheachadadh maidir leis na páirtithe leasmhara ar fad. Ar an ábhar seo, tabharfar tús áite d'fhorbairt leanúnach na gcóras bainistíochta feidhmíochta agus bainistíochta cáilíochta atá againn.

Táimid ar an eolas faoi thuairisc an Choimisiúin Eorpaigh ó Ernst and Young maidir le feidhmiú chóras rialála cógais Eorpach agus tograí freisin le haghaidh athbhreithnithe de rialúcháin táillí Eorpacha. Measfar na hábhair seo agus a bheimid ag ullmhú ár gcéad phlean straitéiseach eile, a bheidh comhthráthach leis na páipéir straitéiseacha EMA agus HMA. Forbrófar straitéis nua TF in 2010 chomh maith.

Is príomhshócmhainn de chuid na heagraíochta í taithí agus saineolas ár gcomhaltaí foirne. Leanfaimid orainn le deiseanna oiliúna agus forbartha a chur ar fáil le go mbeimid in ann na scileanna a mbeidh gá leo a chothú agus a fheabhsú go leanúnach chun sainchúraim na heagraíochta a chomhlíonadh i réimsí a bhíonn ag athrú de shíor agus ag éirí níos casta i gcónaí.

Leanfaimid le hathbhreithniú a dhéanamh ar an soláthar maoinithe agus le bheith ag faire go géar ar ár mbunchostais lena chinntiú go mbainfí an úsáid is mó is féidir as na hacmhainní atá againn.

CÚRSAÍ BOIRD AGUS FOIRNE

Déanann breis is 100 duine san iomlán obair dheonach le haghaidh IMB trí pháirt a ghlacadh ar an mBord agus ar Choistí éagsúla. Bliain an-rathúil a bhí ann don Bhord agus do na Coistí a bhí in oifig agus is fiú go mór an méid a chuireann an raon saineolais neamhspleách géarintinneach a mbíonn fáil againn air le gníomhaíochtaí ár n-eagraíochtaí.

Gabhaim buíochas le gach aon chomhalta as ucht an méid a rinne sé nó sí go pearsanta agus as an tiomantas a léirigh siad le linn 2009.

Aithním an tacaíocht a thug na hAirí agus comhaltaí foirne na Roinne Sláinte agus Leanaí agus na Roinne Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia d'obair an IMB.

Cuirim fáilte roimh na comhaltaí foirne nua le linn 2009 agus gabhaim mo bhuíochas pearsanta leis na comhaltaí foirne ar fad sa IMB as ucht an obair fhlaithiúil a rinne siad chun cuspóirí an Bhoird a bhaint amach i rith na bliana. Tá mé ag súil le tacaíocht na foirne iomláine ionas go bhféadfaimid na dúshláin éagsúla atá amach romhainn a láimhseáil go héifeachtach agus ár ndícheall á dhéanamh feabhas a bhaint amach inár gcuid oibre ar fad ó lá go lá.

Pat O'Mahony
Príomhfheidhmeannach

Monatóireacht ar Tháirgí an Duine

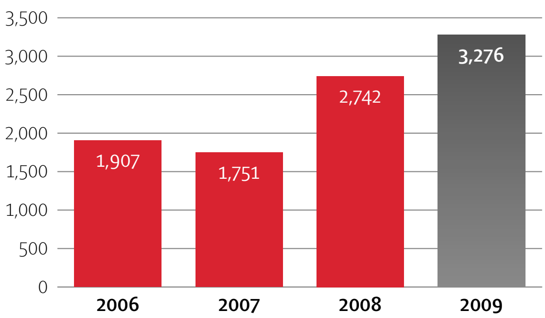
An Dochtúir Joan Gilvarry *Stiúrthóir Monatóireachta ar Tháirgí an Duine*

I mí an Mhárta 2009 bunaíodh an Rannóg um Mhonatóireacht ar Tháirgí an Duine. Tá béim dhílis ag an rannóg nua seo ar shaincheisteanna sábháilteachta a bhaineann le cógais agus feistí leighis. Is í an phríomhghníomhaíocht laethúil d'fhoireann na rannóige ná monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht na dtáirgí cúram sláinte seo sa mhargadh. Ba bhliain ghnóthach tháirgiúil í 2009, leis na foirne um fhaireachas cógais, faireachas um fheistí leighis agus um mheasúnú sábháilteachta, ina raibh ardleibhéil ghníomhaíochtaí acu go léir maidir le saincheisteanna sláinte poiblí a bhainistiú.

FAIREACHAS-CÓGAIS

I rith na bliana 2008, fuair IMB líon iomlán de 3,276 tuairisc ó ghairmithe cúraim sláinte agus ó chuideachtaí cógaisíochta maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in Éirinn. Tá IMB fíor-bhuíoch le gairmithe cúraim sláinte gnóthacha as ucht frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú, rud a éascaíonn faireachas leanúnach ar shábháilteacht chógas, agus go háirithe, an tuairisciú prap maidir le taithí úsáide na vacsaíní paindéimeacha le linn 2009. Fad a aithnítear go mbíonn am i gceist chun foirmeacha a chomhlánú agus eolas athleanúna a sholáthar d'IMB, tá sé riachtanach tuairiscí cuimsitheacha a bhailiú agus a mheas chun a chinntiú go mbeidh eolas cáis mionsonraithe cuí ar fáil chun faireachas leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht chógas ar mhargadh na hÉireann. Tá tuairiscí dá leithéid riachtanach ionas gur féidir le IMB tograí a dhéanamh agus gníomh rialála a thógáil bunaithe ar na sonraí ar fad a bheidh ar fáil, lena n-áirítear eolas a fuarthas ó thuairiscithe spontáineacha.

Líon na dtuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha 2006–2009



Baineadh leas níos mó as an gcóras tuairiscithe ar líne atá ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair/do thomhaltóirí i rith na bliana 2009 agus cuireadh 600 tuairisc isteach sa tslí seo faoi dheireadh na bliana. Is féidir teacht ar an gcóras tuairiscithe ar líne ar láithreán gréasáin IMB www.imb.ie.

Is bunchuspóir de chóras faireachas-cógais an IMB ná eolas ar shaincheisteanna sábháilteachta nua i ndáil le cógais agus saincheisteanna sábháilteachta atá ag teacht chun cinn a chur ar fáil go tráthúil, le cúnamh an láithreáin ghréasáin agus an tsaoráid foláirimh ríomhphoist atá ar fáil leis. Is féidir le húsáideoirí an láithreáin ghréasáin a n-eolas teagmhála a chlárú le IMB chun go bhfaighidh siad fógraí foláireamh agus eolas nua maidir le sábháilteacht agus rialáil díreach trí theachtaireacht ríomhphoist nó téacs theachtaireacht. Moltar d'úsáideoirí an deis seo a thapú agus clárú le www.imb.ie ionas go mbeidh fáil acu ar aon eolas nua go sciobtha.

Lean IMB de bheith ag iarraidh daoine a spreagadh chun tuairisc a thabhairt i dtaobh frithghníomhartha díobhálacha agus chuir sé meabhrúcháin ar fáil go rialta ina Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí agus ina bhfoilseacháin rialta in MIMS (Éire) agus in Irish Medicines Formulary (IMF). Rinneadh roinnt cur i láthair ar fhaireachas-cógais agus ar thuairisc a thabhairt i dtaobh frithghníomhartha díobhálacha le haghaidh gairmithe cúraim sláinte mar chuid d'oiliúint fochéimithe agus iarchéimithe agus mar chuid de chláir oideachais leanúnacha chomh maith. Cé go mbíonn go leor foinsí sonraí i gceist le faireachas-cógais, tá tuairiscí spontáineacha mionsonraithe cuimsitheacha ríthábhachtach i gcónaí in aithint na gcomharthaí. Tá IMB

I rith na bliana 2008, fuair IMB líon iomlán de **3,276** tuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in Éirinn.

tugtha d'úsáid na sonraí seo chun úsáid shábháilte cógais a chur chun cinn, mar aon le bainistíocht chúramach ar aon rioscaí féideartha agus eolas sábháilteachta a scaipeadh ar an bpobal go tráthúil.

Miondealú ar Thuairiscí de réir na bhFoinsí

Sealbhóirí Údaraithe Margaíochta	1,495
Liachleachtóirí	452
Altraí pobail	328
Dochtúirí pobail	281
Dochtúirí ospidéil	155
Altraí ospidéil	150
Cógaiseoirí ospidéil	134
Othair/tomhaltóirí	108
Cógaiseoirí pobail	81
Trialacha cliniciúla	52
Gairmithe Cúraim Sláinte (eile)	40
Iomlán	**3,276**

Chuir IMB tuairiscí cásanna aonair i gcrích agus cuireadh aiseolas ar fáil do lucht a thuairiscithe, de réir mar is cuí. Cuireadh tuarascálacha ábhartha (is é sin, cásanna tromchúiseacha amhrasta) a d'fhógair gairmithe cúraim sláinte go díreach d'IMB ar aghaidh chuig an sealbhóir údaraithe margaíochta cuí agus chuig an EMA laistigh de na hamanna agus na formáidí comhaontaithe. Lean IMB do shonraí na dtuairiscí a fuarthas a chur ar fáil don Eagraíocht Sláinte Domhanda (WHO) ionas go gcuirfí an t-eolas sin san áireamh ina bunachar sonraí idirnáisiúnta.

TAITHÍ MONATÓIREACHTA NA PAINDÉIME

Bhí páirt ag an IMB i gcomhoibriú dlúth gníomhach le páirtithe náisiúnta, lena n-áirítear an FSS agus sealbhóirí údaraithe margaíochta ábhartha, chun bearta íoslaghdaithe riosca cuí a chur i bhfeidhm, chun tuairisciú prap d'fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta agus eachtraí díobhálacha de shainspéis a chur chun cinn, agus chun faireachas gníomhach ar chógais i gcoinne an phaindéim fliú (H1N1) a chinntiú. Ina theannta sin, chuir an IMB le gníomhaíochtaí monatóireachta agus faireachais ar leibhéal an AE.

Mar thoradh ar an bhfaireachas feabhsaithe seo, chomh maith le méid nochta do na vacsaíní, bhí aighneacht den líon is mó riamh de thuairiscí náisiúnta maidir le frithghníomhartha díobhálacha, fuarthas os cionn 900 cás faoi dheireadh 2009. Leis an tsonraíocht seo, tugadh cabhair faoi leith le deimhniú na próifílí sábháilteachta measta de na vacsaíní nua seo agus b'fhoinse an-úsáideach don phróiseas monatóireachta í rannpháirtíocht ghníomhach na ngairmithe cúram sláinte agus den phobal maidir lena dtaithí a fhógairt. Cuireadh go mór leis an bpróiseas seo mar gheall ar dhíograis agus tiomantas na foirne um fhaireachas-cógas a d'oibrigh gan stop ar athbhreithniú agus próiseáil a dhéanamh ar chásanna agus a chinntigh luacháil fíor-ama, le soláthar prap do chomhpháirtithe seachtracha. Ina theannta sin, ba mhór an chabhair é socrú inmheánach an IMB le leithdháileadh ball foirne ón rannóg um Údarú agus Clárú Táirgí an Duine a thug tacaíocht bhreise tiomanta. Bhí páirt ghníomhach freisin i dtionscnamh ábhartha an EU agus Eagraíocht Sláinte Domhanda.

DRUGAÍ ARNA DTARRAINGT SIAR / ARNA BHFIONRAÍ MAR GHEALL AR CHÚISEANNA SÁBHÁILTEACHTA

Raptiva (efalizumab)

Chuir an IMB margaíocht agus úsáid Raptiva ar fionraí an 19 Feabhra 2009 i ndiaidh moladh a d'eisigh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) an lá céanna. Rinneadh an cinneadh náisiúnta seo i ndiaidh don Choiste Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) den EMA athbhreithniú a dhéanamh ar an táirge a raibh mar thátail air gur mó baol ná buntáiste a bhain le Raptiva inniu agus gur chóir an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí

Rinneadh próiseáil ar **2,409** tuarascáil sábháilteachta tréimhsiúla (PSURanna) san iomlán le linn 2009.

thar fud an AE. Tharlaigh sé seo i ndiaidh tuairiscí maidir le frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha, lena n-áirítear trí chás deimhnithe de leukoencephalopathy ilfhócasach in othair ar thóg Raptiva os cionn trí bliana.

Scaipeadh an t-eolas maidir le fionraí agus úsáid Raptiva in Éirinn ar ghairmithe cúraim sláinte i litir, facs agus ar líonraí ríomhphoist. Díríodh aird ar an eolas ar láithreáin ghréasáin IMB agus ar láithreáin ghréasáin na gcomhlachtaí gairme inar míníodh an cinneadh a tugadh agus ina hiarradh nach scríobhfaí ná nach dtabharfaí amach níos mó oideas.

ÉAGSÚLACHTAÍ SÁBHÁILTEACHTA

Rinne an rannóg um fhaireachas-cógas líon mór éagsúlachtaí a thionscnamh, a mheas agus a eisiúint i rith na bliana 2009 i ndiaidh teacht chun cinn saincheisteanna ar leith maidir le sábháilteacht a aithníodh trí thuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha, tríd athbhreithniú a rinneadh ar na sonraí sábháilteachta carntha, tríd an litríocht agus foinsí eile, a pléadh agus a rinneadh meastóireacht ar leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal na hEorpa. Le linn 2009, bhain na héagsúlachtaí seo leis na táirgí seo a leanas.

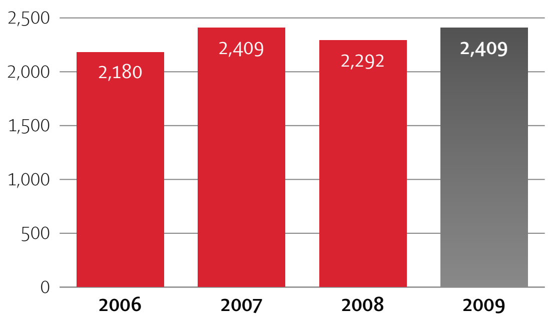
- Alfa-bhlocálaithe neamhroghnaitheacha agus phosphodiesterase- 5-coscairí: iarmhairtí fotheannasacha
- Cortacaistéaóidigh shistéamacha: baol d'fho-iarmhairtí síciatracha luath
- Frithshíocóisigh: baol de venous thromboembolism (VTE)
- Frithshíocóisigh traidisiúnta (tipiciúil): baol beag méadaithe de mhortlaíocht i ndaoine scothaosta a bhfuil néaltrú acu
- Coscairí dí-ocsaíodáise HMG-CoA (staitiní): tuilleadh rabhadh a bhaineann le:
  - Fadhbanna codlata, lena n-áirítear easuan agus tromluithe
  - Caillteanas cuimhne
  - Mífheidhmiú gnéasach
  - Dúlagar
  - Cásanna eisceachtúla de ghalar scamhóige scáineach, go háirithe le teiripe fhadtéarmach
- Steven-Johnson Syndrome spreagtha ó Phenytoin i ndaoine a bhfuil eitneacht Síneach nó Téalannach acu agus gaol le HLA-B*1502
- Béite-agónaithe gearrthéarmacha: baol féideartha de myocardial ischaemia.

TUARASCÁLACHA SÁBHÁILTEACHTA TRÉIMHSIÚLA

Rinneadh próiseáil ar 2,409 tuarascáil sábháilteachta tréimhsiúla (PSURanna) san iomlán le linn 2009. San áireamh bhí tuarascálacha ar tháirgí arna n-údarú tríd na gnáthaimh láraithe, díláraithe, aitheantais frithpháirtigh, náisiúnta.

Lean an IMB ar aghaidh ag cur le tionscadal chomhroinnt oibre PSUR an AE, a bhfuil mar aidhm aige tacaíocht mhéadaithe a thabhairt d'fheidhmiú na PSURanna agus measúnú sábháilteachta cuimsitheach, comhsheasmhach a dhéanamh ar shubstaintí gníomhacha faoi réir na scéime. Chomh maith leis sin, lean an IMB ar aghaidh lena rannpháirtíocht sa Chomh-Mheitheal Chomhroinnt Oibre um PhVWP/CMDh/HMA PSUR.

Líon na dtuarascálacha sábháilteachta tréimhsiúla a próiseáladh in 2006–2009



Faoi dheireadh na bliana 2009, bhí **190** cuideachta ag cur tuairiscí faoi bhráid IMB go leictreonach.

IDIRCHAIDREAMH NA GCUIDEACHTAÍ

Cuireadh comhairle maidir le riachtanais Rannóg Faireachas Cógais an IMB i ndáil le tuairisciú ar fáil i rith na bliana do shealbhóirí údaraithe margaíochta (MAHanna) nuair a hiarradh sin. Cuireadh sonraí sábháilteachta carntha gan ainm ar fáil do MAHanna maidir leis na hiarratais a rinneadh ó thaobh a dtáirgí féin agus, i gcásanna frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha amhrasta aonair a bhain le húsáid a dtáirgí, cuireadh na sonraí sin ar fáil go práinneach.

Rinneadh faireachán ar bhonn leanúnach ar na cuideachtaí/an lucht urraithe maidir le dualgais faireachas cógas a chomhlíonadh. Baineadh é seo amach trí athbhreithnithe agus faireachán a dhéanamh ar thráthúlacht agus ar cháilíocht gach aon tuairisc maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta, trí mheastóireacht a dhéanamh ar an eolas athleanúna a cuireadh ar fáil i dtuarascálacha aonair, trí cháilíocht agus chuimsitheacht na PSURanna/ASRanna (tuarascálacha sábháilteachta bliantúla) a mheas, mar aon le freagairt d'iarratais ó IMB le haghaidh sonraí maidir le faireachas cógas a fháil. Lean an clár cigireachta faireachas cógas ar aghaidh sa bhliain 2009 ina raibh gá le comhoibriú idir fhoireann faireachas cógas an IMB agus a gcomhghleacaithe comhlíonta.

TUAIRISCIÚ LEICTREONACH

Aon uair a raibh drochamhras ann ar fhrithghníomh díobhálach in Éirinn, chuir IMB tuairisc leictreonach, tríd an gcóras Eudrafhaireachais chuig an EMEA agus chuig na cuideachtaí sin lena raibh trialacha sásúla curtha i gcrích. Faoi dheireadh na bliana 2009, bhí 190 cuideachta ag cur tuairiscí faoi bhráid IMB go leictreonach.

Tugtar eolas mionsonraithe agus treoir ar thuairisciú leictreonach sa 'Guide to Electronic Submission of ICSRs and SUSARs Associated with Use of Human Medicines', ó IMB, agus is féidir teacht air faoin teideal 'Foilseacháin' ar an láithreán gréasáin. Tugadh aiseolas do chuideachtaí rannpháirteacha ar bhonn leanúnach chomh maith agus cuireadh aon eolas nua nó ábhar spéise reatha maidir le tuairisc leictreonach san áireamh i nuachtlitir tionscail ráithiúil an IMB.

Bhí comhaltaí foirne de chuid IMB rannpháirteach ag na cruinnithe agus na cúrsaí oiliúna Eudrafhaireachais a d'eagraigh an EMA agus DIA i rith na bliana.

Tá bunachar sonraí maidir le frithghníomhartha díobhálacha nua á thabhairt isteach i láthair na huaire chun gníomhaíochtaí faireachas cógas feabhsaithe a éascú, agus beidh feidhmeanna suntasacha breise ag gabháil leis chun tacú le gníomhaíochtaí faireacháin sábháilteachta agus bainistíochta sonraí.

COMHOIBRIÚ IDIRNÁISIÚNTA

Meitheal Faireachas Cógas CHMP

Bhí 11 cruinniú san iomlán ag Meitheal Faireachas Cógas (PhVWP) an CHMP i rith na bliana 2008. Le linn na gcruinnithe sin, rinne PhVWP meastóireacht ar chúiseanna imní leanúnacha maidir le sábháilteacht agus ar chomharthaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúiseanna imní. Chuir sé comhairle ar fáil don CHMP agus do na Ballstáit chun baol a dheimhniú agus a chainníochtú mar aon le roghanna rialála a dheimhniú agus a chainníochtú, chomh maith le bainistíocht riosc agus faireachán a dhéanamh ar thionchar gnímh rialála. Ina theannta sin, d'oibrigh PhVWP ar chaighdeáin nósanna imeachta agus modheolaíochta chun go gcuirfí dea-chleachtas faireachais chun cinn, mar aon le cumarsáid agus malartú an eolais agus comhoibriú idirnáisiúnta.

D'fhonn trédhearcacht ghníomhaíochtaí PhVWP, cuireadh le tús le foilseachán de thuarascálacha míosúla achoimre PhVWP i mí Mheán Fómhair 2009. Chomhaontaigh an HMA leis an tionscnamh seo.

Mar chuid dá straitéis chun faireachas cógas an AE a neartú agus a réasúnú, d'ullmhaigh an Coimisiún Eorpach tograí athbhreithnithe chun leasú a dhéanamh ar an reachtaíocht atá ann cheana.

Monatóireacht ar Tháirgí an Duine

Lean PhVWP le hidirghníomhú go rialta leis an FDA trí theileachomhdhálacha agus físchomhdhálacha a reáchtáladh i rith na gcruinnithe.

Chuir rannóg faireachas cógas an IMB ar fáil maidir leis na hiarratais ar fad a tháinig isteach tríd an gcóras malartaithe Eolais Neamh-Phráinneach/ Fógra Sciobtha ó Bhallstáit eile. Chomhoibrigh an EMA go dlúth le comhpháirtithe idirnáisiúnta agus Eorpacha, lena gcinntítear infhaighteacht agus faireachas de chógas a úsáideadh i gcoinne na paindéime fliú (H1N1) le linn 2009, agus thug an PhVWP tacaíocht do na gníomhaíochtaí seo a rinne an EMA.

Go háirithe, cabhraigh an PhVWP le Grúpa Freagra Práinneach um Fhaireachas Cógais Paindéime de chuid an EMA a bunaíodh le déanaí, a thug comhairle maidir le himní sábháilteachta atá ag teacht chun cinn maidir le vacsaíní fliú H1N1 agus cógais frithvíreasacha. Bhí an IMB gníomhach sna gníomhaíochtaí seo agus cuireadh nuashonraithe ar fáil maidir leis an taithí le monatóireacht ar suíomh gréasáin an www.ema.europa.eu.

An Coimisiún Eorpach

Mar chuid dá straitéis i gcomhar faireachas cógais a neartú agus a réasúnú, d'ullmhaigh an Coimisiún Eorpach tograí athbhreithnithe chun leasú a dhéanamh ar an reachtaíocht atá ann cheana ('Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency' agus 'Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use').

Ó Aibreán 2009 ar aghaidh, ghlac an IMB páirt i gcruinnithe míosúla den Mheitheal ar Feistí Cógaisíochta agus Leighis sa Bhruiséil, chomh maith le hionadaithe ón Roinn Sláinte agus Leanaí. Táthar ag súil go léifidh Parlaimint na hEorpa an reachtaíocht nua seo don chéad uair go luath in 2010 agus meastar go dtógfaidh an nós imeachta reachtaíochta tuairim is dhá bhliain.

Eagraíocht Sláinte Domhanda

Ghlac foireann an IMB páirt ag an gcruinniú bliantúil d'ionaid náisiúnta rannpháirtíochta i gclár monatóireachta druga idirnáisiúnta an ESD i mí na Samhna 2009. D'éirigh an tOllamh Ralph Edwards óna phost mar stiúrthóir d'Ionad Monatóireachta Uppsala (UMC) i mí Mheán Fómhair 2009 tar éis 19 mbliain ina phost. Le linn a chuid ama, thosaigh sé agus chuir sé i bhfeidhm athrú mór maidir le modheolaíocht chun sonraí um fhrithghníomh díobhálach a luacháil agus a fhógairt. Ina theannta sin, bhí páirt aige i go leor tionscnaimh idirnáisiúnta shuntasaigh a bhain le forbairt chaighdeán agus treoir um fhaireachas cógais, agus ag an am céanna bhí sé i gcónaí ag lorg feabhais a chur ar shábháilteacht othair dhomhanda agus cumarsáid faireachas cógais éifeachtach a chur chun cinn.

Ceapadh an Dochtúir Marie Lindquist mar an stiúrthóir nua le UMC in 2009, d'oibrigh sí leis an eagraíocht ó 1979, bhí sí ina leas-stiúrthóir agus bainisteoir ginearálta. Bhí gairm shuaitheanta ag an Dochtúir Lindquist san fhaireachas cógais agus i sábháilteacht othair, agus bhí páirt lárnach aici i bhforbairt fheidhmiú ghníomhaíochtaí an UMC agus lena chlú a mhéadú. Cuireann an IMB fáilte roimh an gceapadh seo agus táimid ag súil le comhoibriú leanúnach léi sna blianta amach romhainn agus leis an bhforbairt leanúnach den UMC faoina ceannasaíocht, lena ról domhanda tábhachtach mar Ionad Comhoibrithe ESD le haghaidh Monatóireacht Drugaí Idirnáisiúnta.

FOILSEACHÁIN

Mar chuid dá thiomantas do rochtain ar fhaisnéis a chinntiú chun tacú le húsáid shábháilte de chógais, d'eisigh freisin an IMB raon d'fhoilseacháin chun faisnéis sábháilteachta thábhachtach a chur in iúl do pháirtithe leasmhara.

Scaipeadh sé eagrán de Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí IMB ar dhochtúirí, ar fhiaclóirí agus ar chógaiseoirí i rith na bliana 2009 agus foilsíodh í ar shuíomh gréasáin an IMB. Cuireadh in iúl raon leathan de shaincheisteanna

D'fhoilsigh an IMB nuashonruithe seachtainiúla maidir leis an taithí monatóireachta sábháilteacht leis na vacsaíní H1N1 ar a suíomh gréasáin.

sábháilteachta sa nuachtlitir, chomh maith le dhá eagrán speisialta ar chógais fhrithvíreasacha agus vacsaíní paindéime, i gcomhthéacs na paindéime H1N1. Tá forbhreathnú ar na hábhair a chuimsítear sna nuachtlitir thíos:

Feabhra 2009 (29ú Eagrán)

- Prograf agus Advagraf (tacrolimus): baol d'earráidí cógais tromchúiseacha;
- Ezetimibe (Ezetrol/Inegy): nuashonrú d'athbhreithniú ar staidéir maidir leis an mbaol méadaithe féideartha d'ailse;
- Frithchoilínéirgeach ion-análaithe: athbhreithniú ar fhoilseacháin maidir le baol báis nó stróc;
- Iobúpróifein agus dáileog bheag d'aspairín: idirghníomhú féideartha Cógais frith-thitimigh: baol d'iompar agus smaointe féinmharaithe

Aibreán 2009 (30ú Eagrán)

- NSAIDanna: sonraí nua ar bhaol cairdiashoithíoch ó staidéir eipidéimeolaíochta;
- Tibolone: nuashonrú ar bhaol d'ailse chíche (Triail Liberate) Bisfosfónáití: fibriliú aitriamach;
- Gadailiniam ina bhfuil leachtanna codarsnachta: nuashonrú ar bhaol deNSF;
- Cógais frithsíocóiseacha: baol stróc agus básmhaireacht mhéadaithe;
- Piperacillin/tazobactam: saincheisteanna comhoiriúnachta

Iúil 2009 (31ú Eagrán)

- Clopidogrel agus coscairí caidéil prótóin: féidearthacht idirghníomhaite;
- Alli (orlistat): moltaí le haghaidh úsáide sláine thar an gcuntar;
- Coscairí ACE agus coimhlinteoirí gabhdóra Angaith-eannaine II: úsáid le linn toirchis agus beathú cíche;
- Aliskiren (Rasilez): moltaí le haghaidh úsáide sláine;
- Erlotinib: nuashonrú ar thaithí in úsáid agus faisnéis faoi neamhoird chraicinn, ghastraistéigeacha agus shúilí

Iúil 2009 (32ú Eagrán)

- Carbaipeineimí: idirghníomhú le valproate sóidiam Bisfosfónáití: baol de bhristeacha struis;
- Mycophenolate mofetil: aplasia eiritricíte;
- Exenatide (Byetta): baol de phaincréitíteas agus rabhaidh maidir le húsáid do lagú duánach;
- Amphotericin: moltaí le haghaidh oidis, fodháileadh agus riar slán;
- Alfa-bhlocálaithe neamhroghnaitheacha agus phosphodiesterase- 5-coscairí: iarmhairtí fotheannasacha breise tar éis comhriar

Meán Fómhair 2009 (33ú Eagrán) (Eagrán Speisialta)

- Oseltamivir (Tamiflu) agus zanamivir (Relenza) don phaindéim H1N1 (2009)

Deireadh Fómhair 2009 (34ú Eagrán) (Eagrán Speisialta)

- Vacsaíní Paindéime H1N1

Tá na foilseacháin seo a leanas ar fáil trí shuíomh gréasáin an IMB (www.imb.ie):

- Cóipeanna den Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí
- Cumarsáid dhíreach do ghairmithe cúram sláinte(DHPC)
- Nuashonrú ar shaincheisteanna sábháilteachta/ buntáistí/measúnuithe riosca arna bhfoilsiú i gcolúin rialta an IMB i MIMS Éire) agus san Irish Medicines Formulary (IMF)
- Ráitis rabhaidh agus fógraí ar shaincheisteanna sábháilteachta nó measúnuithe riosca/buntáistí

D'fhoilsigh an IMB nuashonruithe seachtainiúla maidir leis an taithí monatóireachta sábháilteacht leis na vacsaíní H1N1 ar a suíomh gréasáin ó thús an chláir vacsaínithe náisiúnta suas go dtí deireadh 2009.

A Fuarthas agus rinneadh measúnú ar **1,335** tuairisc faireachais le haghaidh feistí leighis le linn 2009, lena léirítear méadú de **15%.**

Monatóireacht ar Tháirgí an Duine

Déanann IMB cumarsáid go díreach lena gheallsealbhóirí trí eolas a chur ar fáil mar fhreagra ar iarratais. Ina theannta sin bhí an IMB rannpháirteach ag cruinnithe éagsúla a eagraíodh chun comhoibriú leanúnach agus obair i gcomhar le gairmithe cúraim sláinte, leis an tionscal cógaisíochta agus eile a éascú.

HAEMAFHAIREACHAS

Lean an IMB lena chruinnithe rialta leis an Oifig Náisiúnta Heamafhaireachais (NHO) chun athbhreithniú a dhéanamh ar imeachtaí haemafhaireachais a tuairiscíodh, chun plé a dhéanamh ar shaincheisteanna a bhí ag déanamh imní don IMB agus d'fhoireann na hoifige sin, chun cur leis an treoir ar thuairisc heamafhaireachais atá á forbairt. Sna cruinnithe freisin d'fhéach siad ar thuilleadh forbartha chun faireachán a éascú mar aon leis na cleachtais oibre athchóirithe a mbeidh gá leo chun forálacha na reachtaíochta náisiúnta agus reachtaíochta ón AE a chomhlíonadh.

Lean an Coimisiún Eorpach ag cur tionscnaimh comhchuibhithe chun cinn le go bhforbrófaí cur chuige coiteann chun na sonraí a sholáthar ó na Ballstáit tríd an Meitheal Haemafhaireachais, a thionóil don chéad uair le linn 2007. Lean an IMB agus an Oifig Náisiúnta Heamafhaireachais lena rannpháirtíocht ghníomhach sa ghrúpa sin agus le forbairt na treorach tuairiscithe reatha.

Chuir an IMB 'Rapid Alerts in Tissues and Cells – Learning From Experience' i láthair ag an gcomhdháil bliantúil um Líonra Haemafaireachais Eorpaigh a reáchtáladh i mí na Feabhra 2009.

I gcomhréir leis na ceanglais reachtaíochta agus i ndiaidh comhoibriú leis an Oifig Náisiúnta Heamafhaireachais, chuir an IMB tuarascáil bhliantúil ar frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus eachtraí díobhálacha tromchúiseacha faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2009. Taispeánadh an t-eolas a fuarthas idir mí Eanáir agus mí Nollag 2008 sa tuarascáil, ina cuimsítear 141 frithghníomh díobhálach tromchúiseach agus 55 eachtra díobhálach tromchúiseach. Léiríonn sé seo méadú i líon na dtuairiscí ón mbliain roimhe sin, ina raibh 107 frithghníomh díobhálach tromchúiseach agus 32 eachtra díobhálach tromchúiseach.

FAIREACHAS MAIDIR LE FÍOCHÁIN AGUS FUILCHEALLA

D'fhreastail an IMB ar agus ghlac sé páirt i gcruinnithe faireachais agus aireachais ábhartha i rith na bliana 2009 chun monatóireacht a éascú mar aon leis na cleachtais oibre athchóirithe a mbeidh gá leo chun forálacha na reachtaíochta a chomhlíonadh. Cuireadh i gcrích an comhthionscadal idir an Eagraíocht Sláinte Domhanda agus an AE maidir le Caighdeáin agus Oiliúint chun Cigireacht a dhéanamh ar Láithreáin Fíochán (EUSTITE). Mar chuid den tionscadal seo, ghlac an IMB páirt i dtionscadal píolóta faireachais le tíortha comhpháirteacha chun na huirlisí agus treoir bheartaithe a thástáil.

Beartaíodh tuilleadh forbairtí faireachais le linn 2009, lena n-áirítear tionscadal trí bhliana le comhaoiniú ón ngrúpa Faireachas & Forairdill um Shláinte Phoiblí an AE ar Shubstaintí ó Bhunús Daonna (SoHOV&S). Beidh an IMB mar chomhpháirtí sna meithleacha éagsúla agus beidh sé ina chomhpháirtí ceannasaí do phacáiste oibre lena n-eagraítear cúrsaí oiliúna, lena n-áirítear modúil ríomhfhoghlama, ar chigireacht agus bainistíocht faireachais agus forairdill ar fhíocháin agus fuilchealla.

Lean an Coimisiún Eorpach ag cur tionscnaimh comhchuibhithe chun cinn le go bhforbrófaí cur chuige coiteann chun na sonraí a sholáthar ó na Ballstáit trí Mheitheal Forairdill ar Fhíocháin agus Fuilchealla. Le linn 2009, d'fhreastail an IMB ar chruinniú an grúpa seo agus bhí páirt ghníomhach aige i bhforbairt treorach i gcomhar tuairiscithe, lenar n-ionchorpraíodh úsáid na n-uirlisí a moladh sa tionscadal EUSTITE project. Táthar ag súil le tuilleadh nuashonraithe ar an dtreoir seo de réir mar a fhorbraítear taithí lena úsáid.

Fuair an IMB **1,033** fógra maidir le gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh i ndáil le feistí leighis.

I gcomhréir leis na ceanglais reachtaíochta chuir an IMB tuarascáil bhliantúil ar frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha agus eachtraí díobhálacha tromchúiseacha faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2009. Taispeánadh an t-eolas a fuarthas idir mí Eanáir agus mí Nollag 2008 sa tuarascáil, ina cuimsítear 27 tuairisc a bhain le húsáid fíocháin agus fuilcheall, chomhlíon 25 dóibh siúd na ceanglais reachtaíochta, lena n-áirítear cúig bhfrithghníomh díobhálach tromchúiseach agus 20 eachtra díobhálach tromchúiseach. Cuireadh san áireamh an dhá thuairisc frithghnímh deonta, lena gcomhlíontar na ceanglais tuairiscithe shainordaitheacha, ar bhonn toilteanach tar éis iarratais ón gCoimisiún. Leanadh leis an méadú ar líon na dtuairiscí a fuarthas in 2009 i gcomparáid le blianta eile, agus léireofar an sonraí seo sa tuarascáil a chuirfear faoi bhráid an Choimisiúin in 2010.

Tá eolas maidir le ceanglais tuairiscithe, lena n-áirítear 'Guide to Reporting Serious Adverse Reactions (SARs) and Serious Adverse Events (SAEs) associated with Human Tissues' agus leaganacha ar líne/le híoslódáil de na foirmeacha tuairiscithe ar fáil ar shuíomh gréasáin an IMB.

FAIREACHAS FEISTÍ LEIGHIS

1,335 tuairisc aireachais san iomlán a fuarthas agus a mheas san iomlán sa bhliain 2009, sin ardú 15% ar an líon tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2008. Bhí tionchar fós ag na hathruithe ar MEDDEV 2.12-1, leagan 5, 'Guideline on a medical devices vigilance system' ar líon na dtuairiscí a fuarthas go háirithe i dtuairisc maidir le gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta (FSCAnna), inar tháinig méadú de 17%. Bhí ardú suntasach i líon na dtuairiscí a d'eisigh Ballstáit ó Údaráis Inniúla náisiúnta mar thoradh ar shoiléireacht fheabhsaithe na treorach athchóirithe maidir leis an gcóras faireachais i dtaobh feistí leighis; chuir Údaráis Inniúla san Eoraip 470 tuairisc in 2009 agus d'eisigh IMB 74 díobh, sin ardú 27% ón mbliain 2008.

Tháinig 62% de na tuarascálacha aireachais a fuarthas sa bhliain 2008 ó dhéantóirí nó a n-ionadaithe dlí, 30% ó ghníomhaireachtaí rialála eile (lena n-áirítear teachtaireachtaí idirlín) agus fuarthas 7% díreach ó úsáideoirí feistí leighis. Bhain formhór na dtuairiscí a fuarthas le feistí leighis ginearálta den Aicme IIa agus IIb, is é sin 50% de na tuairiscí.

Bhí ardú sa treocht i ndáil le tuairiscí a bhain le hionstraimí ath-inúsáidte agus le crua-earraí ospidéil ón ngrúpa san Aicme I/IIa. San aicme IIb/III, bhain líon suntasach na dtuairiscí le dífhibrileoirí (inmheánach agus eachtrach).

Bhí ardú freisin i líon na dtuairiscí maidir le bogearraí/trealamh radaiteiripe nó fáthmheasa, aerálaithe, agus ionchlannáin ortaipéideach.

Cosúil le 2008 bhí líon mór d'aisghairthe na bhfeistí leighis ginearálta de bharr steiriliúchán an phacáiste, nó saincheisteanna a bhaineann le bogearraí fáthmheasa agus pleanála cóireála go háirithe. Ba iad na tuairiscí is coitianta a fuarthas le haghaidh cineáil táirge ná tuairiscí maidir le feistí úsáide aonuaire, feistí leictrimeicniúla, ionchlannáin mhíochaine neamh-ghníomhacha, feistí fáthmheasa agus feistí radaíochta teiripí

I réimse na bhfeistí IVD, bhain an líon is mó tuairiscí le feistí bithcheimice clinic agus feistí micribhitheolaíochta. Cosúil le 2008, i líon mór de na saincheisteanna faireachais maidir le cásanna bithcheimice clinic IVD bhí méadair glúcós fola nó i tástálacha toirchis méadaithe i gceist leo. Bhí tionchar mór ag uasghrádú na mbogearraí le haghaidh anailíseoirí ceimice cliniciúla ar líon na gcásanna faireachais maidir le bithcheimic chliniciúil IVD chomh maith.

I rith na bliana 2009, fuair IMB 1,033 fógra maidir le gníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh i ndáil le feistí leighis. Bhí tionchar díreach ag 536 dóibh siúd ar mhargadh na hÉireann, bhain 38% le fógra sábháilteachta allamuigh, 41% le baint den mhargadh, 10% le nuashonrú ar bhogearraí, 11% le modhnú allamuigh. Rinne an Rannóg um Mhonatóireacht ar Tháirgí an Duine

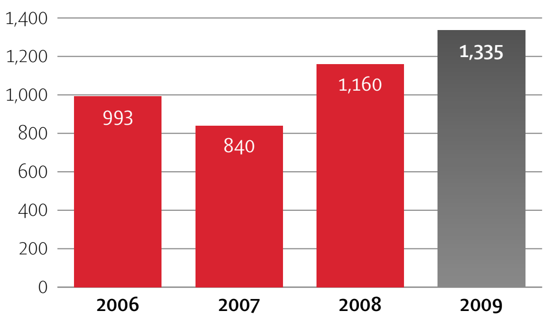
Osclaíodh **464** cás comhlíonta le haghaidh feistí leighis i rith na bliana 2009, sin ardú **22%** i gcomparáid leis an bhfigiúr sa bhliain 2008.

Monatóireacht ar Tháirgí an Duine

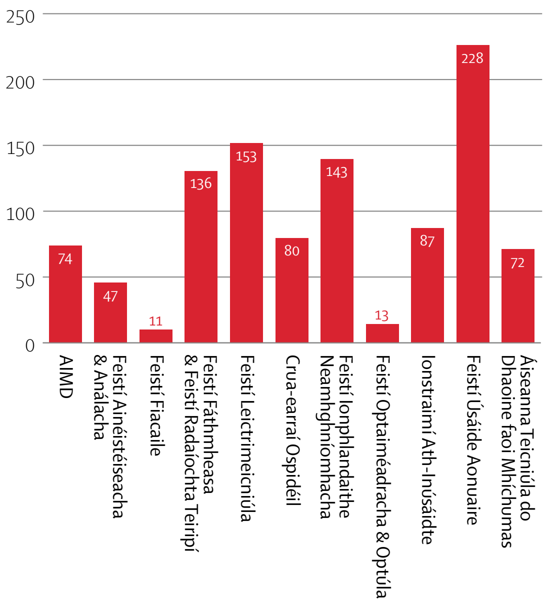
faireachán géar lena chinntiú go gcuirfí na gníomhartha ceartaitheacha i bhfeidhm.

Le linn 2009, chomhoibrigh an IMB le hÚdaráis Inniúil Eorpacha eile, an Coimisiún Eorpach agus monaróirí feistí leighis ar roinnt shaincheisteanna móra a raibh gá le hionchur ó pháirtithe leasmhara éagsúla.

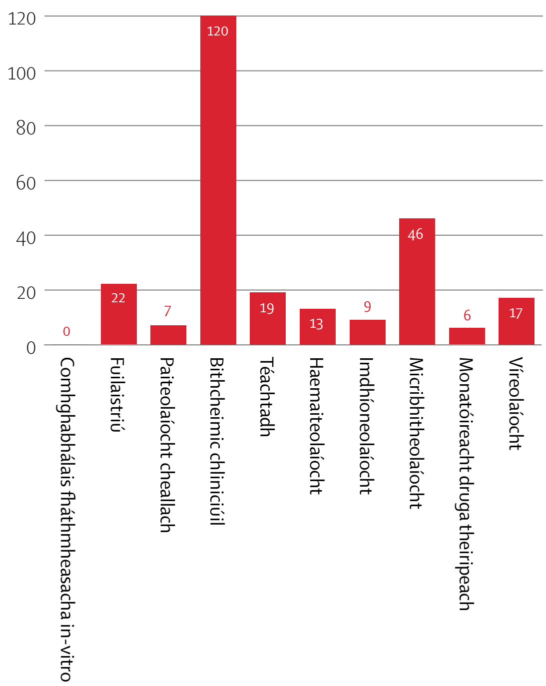
Líon na dTuairiscí faireachais a fuarthas 2006–2009



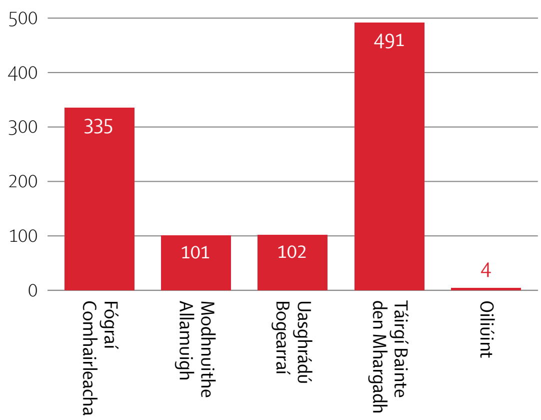
Grúpaí táirgí na bhfeistí leighis ginearálta agus feistí leighis ionphlandaithe gníomhacha a luadh sna tuairiscí faireachais in 2009



Grúpaí táirgí na bhfeistí leighis fáthmheasa in-vitro a luadh sna tuairiscí faireachais in 2009



Torthaí na ngníomhartha sábháilteachta ceartaitheacha allamuigh in 2009



Le linn 2009, lean an IMB lena sceideal cruinnithe rialta chun príomh-shaincheisteanna maidir le feistí leighis a chur in iúl do pháirtithe leasmhara.

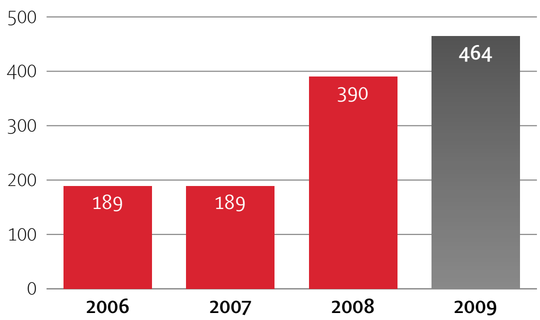
COMHLÍONADH D'FHEISTÍ LEIGHIS

Osclaíodh 464 cás comhlíonta i rith na bliana 2009, sin ardú 22% i gcomparáid leis an bhfigiúr sa bhliain 2008. Bhain formhór na gcásanna comhlíonta a bhfuarthas le feistí leighis ginearálta den Aicme IIa agus IIb agus ba iad feistí leighis úsáide aon uaire ba mhó agus ba choitianta a bhí i gceist.

Is ó Údaráis Inniúla eile a fuair IMB 86% de na cásanna comhlíonta agus bhain siad le teastais a tarraingíodh siar ó chomhlachtaí a raibh fógra tugtha dóibh nó le saincheisteanna a bhí ina gcúis imní i mBallstáit eile. Cosúil le blianta roimhe sin, ba iad na fadhbanna a aithníodh agus a ndearnadh imscrúdú orthu sna cásanna comhlíonta ná lipéadú agus an marc CE a bheith ar iarraidh nó an marc CE gan a bheith greamaithe i gceart agus saincheisteanna aicmithe

Freisin le linn 2009, rinneadh athbhreithniú ar roinnt comhad teicniúil a bhain le monaróirí bunaithe in Éirinn.

Líon na gcásanna comhlíonta d'fheistí leighis a osclaíodh in 2006–2009



Tugadh cuidiú agus tacaíocht do mheitheal na hEorpa atá i mbun gníomhaíochtaí faireachais comhordaithe a phleanáil ar leibhéal na hEorpa chomh maith. Rinne na hÚdaráis Inniúla ón Ríocht Aontaithe, Éirinn agus ón bhFrainc oibríocht faireachais iar-mhargaidh tríthaobhach chun athbhreithniú a dhéanamh ar mhéadair ghlúcóis fola. San áireamh sa ghníomh comhordaithe seo bhí athbhreithniú deasca ina ndearnadh measúnú ar an 'lámhleabhar' do mhéadair agus ar na 'treoracha úsáide' do na himoibrithe gaolmhara (stiallacha nó leictreoidí) le béim ar shaincheisteanna maidir le trasnaíocht mhaltóis agus aonaid tomhais.

FOILSEACHÁIN

Le linn 2009, foilsíodh na doiciméid threoracha seo a leanas nó cuireadh nuashonraí leo ar mhaithe le geallsealbhóirí:

- Trí fhógra sábháilteachta dhéag
- 'Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing in Primary and Community Care'
- Sé bhróisiúr feistí leighis don phobal i gcoitinne
- Treoirlínte don tionscal agus d'úsáideoirí cúram sláinte maidir le córais faireachais agus córais tuairiscithe
- Treoirlínte maidir le riachtanais reachtaíochta
- Foilsíodh fógraí sábháilteachta allamuigh ar shuíomh gréasáin an IMB.

CUMARSÁID

Le linn 2009 rinne an IMB cur i láthair ag go leor de chomhdhálacha na ngeallsealbhóirí lena n-áirítear:

- Comhdháil IEQAS
- Idirchaidreamh Ospidéil agus Faireachais ETCI
- Fóram Rialála IMDA
- Cruinniú Eolaíoch BEAI
- Comhdháil Faireachais Iar-Mhargaidh Informa
- Comhdháil AOTI.

Ar feadh na bliana 2008, lean IMB lena sceideal cruinnithe rialta le go mbeadh geallsealbhóirí, lena n-áirítear an Roinn Sláinte an Comhlachas Táirgí Leighis in Éirinn ar

Le linn 2009, chuir an IMB go mór le cruinnithe Eorpacha den Sainghrúpa maidir le Feistí Leighis agus na meithleacha gaolmhara.

Monatóireacht ar Tháirgí an Duine

an eolas maidir le príomh-shaincheisteanna a bhaineann le feistí leighis. Tugadh cúnamh don Roinn maidir le trasuí Treoir 2007/47/CE isteach i dlí na hÉireann.

GNÍOMHAÍOCHT EORPACH

I rith na bliana 2009, lean IMB lena rannpháirteachas gníomhach i gcruinnithe an tSainghrúpa maidir le Feistí Leighis agus na meithleacha gaolmhara san Eoraip.

Chuir an IMB leis an Meitheal Faireachais agus leis an Meitheal COEN. Tá béim shuntasach á leagan ar chumarsáid de shaincheisteanna faireachais agus ar chomhordú feabhsaithe i measc Ballstát maidir le faireachas iar-mhargaidh. Reáchtáladh trí chruinniú den tSainghrúpa maidir le Feistí Leighis in 2009. Pléadh é seo a leanas ag na cruinnithe sin:

- athmhúnlú na Treorach um fheistí liachta
- cur i bhfeidhm d'fhoirm fhiosrúcháin faireachais
- cur i bhfeidhm an MEDDEV 2.12-1 rev 5
- comhordú idir na hÚdaráis Inniúla
- bunachar sonraí Eudamed
- Grúpa staidéir GHTF 2
- próiseas malartaithe an NCAR.

Ghlac an IMB páirt i ngrúpa Tasc-Fhórsa an AE a bunaíodh chun na feabhsaithe féideartha de chreat rialála an AE maidir le faireachas a fhiosrú. Bhí formhór chlár oibre an ghrúpa dírithe ar aithint na dtograí i gcomhar na treoracha a athmhúnlú.

Reáchtáladh dhá chruinniú um Ghrúpa Teicniúil an IVD i mí an Mhárta agus i mí Mheán Fómhair 2009. Le linn na bliana, thionóil grúpa beag ad-hoc freisin chun na pointí teicniúla atá le díriú air i gcomhthéacs athbhreithnithe ar an Treoir IVD a aithint (mar shampla, tástálacha inmheánacha, tástáil ghéiniteach, rialacha aicmithe, srl). Cuireadh i gcrích chomh maith an cáipéis treorach um Shainithe Teicniúla Coitianta (STC) don vCJD. Táthar ag súil go gcuirfear tuilleadh faisnéise leis an STC de réir mar a fhorbraítear an fhaisnéis sa réimse seo. Níl an dáta foilseacháin don CTS agus cáipéis treorach deimhnithe fós.

Reáchtáladh trí chruinniú den mheitheal COEN le linn 2009. San áireamh sna príomh-shaincheisteanna bhí:

- an clár oibre do COEN le haghaidh 2009
- an tionchar a bheidh ag an reachtaíocht chur chuige nua agus ag an dréacht-treoir ar úsáid uirlisí dlíthiúla d'fhaireachas margaidh
- na nótaí treoracha do mhonaróirí feistí leighis d'aicme I
- na nótaí treoracha do mhonaróirí feistí leighis saincheaptha i gcomhréir leis na hathruithe arna n-aontú i dTreoir 2007/47/EC.

Cuireadh ar fáil nuashonrú maidir le tionscadail faireachais do mhargaí sainiúla agus ábhair imní shainiúla do Bhallstáit. Cuireadh fáilte roimh Ballstáit tuairim a thabhairt maidir le cáipéisí atá le teacht.

Bunaíodh grúpa idir-rannach, arna chomhordú ag an Roinn Trádála agus Fiontair, chun tionchar an athbhreithnithe ar threoir le cur chuige nua a mheas, treoir a tháinig chun cinn mar gheall ar imní an Choimisiúin maidir le neamhréireachtaí agus leibhéal gníomhaíochta d'fhaireachas margaidh i mBallstáit. Tagann Rialachán 765/2008 i bhfeidhm ar 1 Eanáir 2010. Reáchtáladh roinnt cruinnithe den fhóram um fhaireachas margaidh le linn 2009, leis an mbéim ar gach gníomhaireacht a phlean um fhaireachas margaidh a ullmhú do 2010 i gcomhar é a fhógairt don Choimisiún Eorpach.

Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine

Ann O'Connor Uasal *Stiúrthóir d'Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine*

Tháinig méadú de 11% ar líon iomlán na n-iarratas a fuarthas ó shealbhóirí údaruithe margaíochta agus bhí ardú de 5% ar líon an aischuir iomlán sa bhliain 2009. Le tabhairt le fios bhí an méadú ar líon na iarratas éagsúlachtaí mar gheall ar an teacht i bhfeidhm de Rialúchán nua maidir le héagsúlachtaí ar 1 Eanáir 2010. Rinne an IMB ullmhú suntasach roimh athrú na reachtaíochta éagsúlachta. Le tabhairt le fios in 2009, bhí an méadú suntasach i líon na n-iarratas a fuarthas maidir le táirgí a allmhairíodh go comhthreomhar. Reáchtáladh dhá chomhairliúchán poiblí ar an athbhreithniú den scéim clárúcháin um dhéphacáiste agus ar an togra le scéim rialacha náisiúnta a fhorbairt do tháirgí hoiméapatacha.

Le linn 2009, rinne an IMB atheagrú ar Rannóg Cógais Daonna agus ar Rannóg Feistí Leighis. Mar thoradh air seo, cruthaíodh dhá rannóg nua, agus is é an Rannóg um Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine ceann de na rannóga sin, a tháinig i bhfeidhm i mí an Mhárta 2009.

Rinneadh obair shuntasach le linn 2009 chun an t-aistriú ó iarratais láimhe go iarratais leictreonacha chuig an IMB a éascú, a thosaigh i mí na Samhna. Táthar ag súil go mbeidh na haighneachtaí go léir i bhfoirm leictreonach faoi 2012.

CÓGAIS DAONNA

Táirgí Nua a Údaríodh

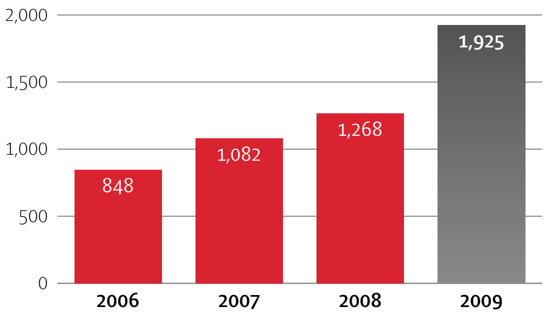
Rinne IMB 1,925 iarratas ar tháirge nua a aschur sa bhliain 2009. Cuimsíodh:

- 785 iarratas náisiúnta nua, lena n-áirítear iarratais allmhairiú comhthreomhar (PPA)
- 120 iarratas nua maidir le aitheantas frithpháirteach (MR) agus 439 iarratas nua maidir le dílárú (DCP)
- 345 iarratas láraithe nua* agus 216 iarratas aistrithe nua
- 20 iarratas hoiméapatach nua.

(*Líon iomlán na n-iarratas láraithe a cuireadh i gcrích sa bhliain 2009, ach a d'fhéadfaí nach mbeidís údaraithe ag an gCoimisiún Eorpach ag an bpointe seo).

Léirítear an t-aschur iomlán thar na mblianta deireanacha sa tábla seo a leanas:

Aschur iomlán d'iarratais nua in 2006–2009



Léirítear méadú san aschur iomlán go príomha de bharr an méadú sa líon iarratas náisiúnta a cuireadh isteach ag úsáid na ngnáthamh láraithe agus díláraithe agus de bharr iarratas nua PPA.

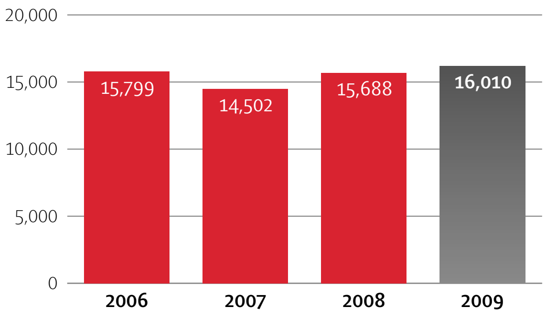
Éagsúlachtaí a Údaraíodh

Le linn na bliana rinneadh 16,010 iarratas ar éagsúlacht a aschur i ndáil le húdarú táirgí i gcás táirgí a údaraíodh ag úsáid na ngnáthamh náisiúnta nó gnáthamh MR. Ba mhéadú beag é seo ó 2008. Fuarthas 18,076 iarratas ar éagsúlacht, méadú de 11% ó 2008. Bhí sé seo mar gheall ar éiginnteacht faoi tionchar na rialúchán nua maidir le héagsúlachtaíagus mar gheall ar easpa treoirlínte soiléire maidir leis an gcur i bhfeidhm.

Bhí aschur de **991** athnuachan ar údaruithe margaíochta do tháirgí arna n-údarú tríd na gnáthamh náisiúnta nó gnáthamh MR, méadú de **14%.**

Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine

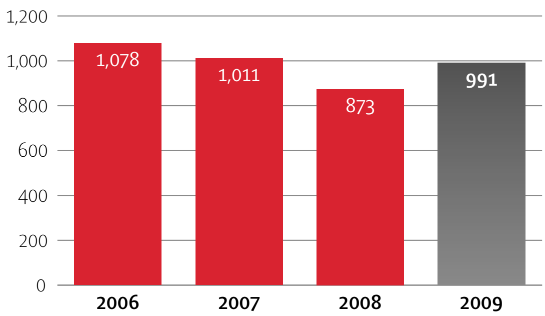
Aschur iomlán na n-éagsúlachtaí in 2006–2009



Athnuachan a Údaraíodh

Le linn na bliana, bhí aschur de 991 athnuachan ar údaruithe margaíochta do tháirgí arna n-údarú tríd na gnáthamh náisiúnta nó gnáthamh MR. Ba mhéadú de 14% é seo ar an mbliain roimhe seo.

Aschur iomlán d'athnuachan in 2006–2009

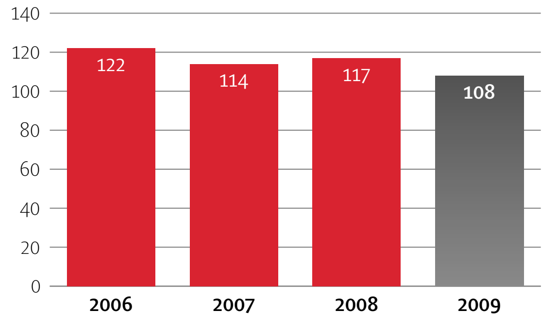


B'ionann líon na n-iarratas athnuachan a fuarthas agus 1,190.

Trialacha Cliniciúla a Údaraíodh

Le linn 2009, rinne an IMB measúnú ar 108 iarratas chun trialacha cliniciúla a dhéanamh. Níor diúltaíodh aon iarratas.

Trialacha cliniciúla a údaraíodh 2006–2009

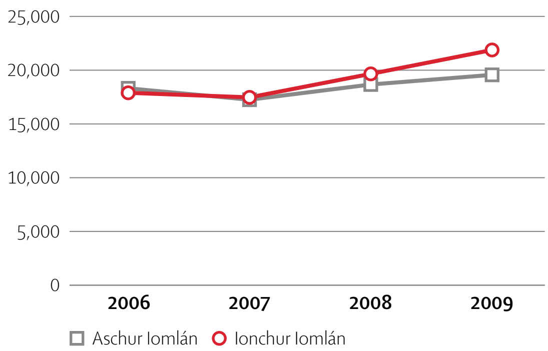


448 iarratas ar leasuithe do thrialacha cliniciúla a ceadaíodh, sin méadú beag i gcomparáid le 429 sa bhliain 2008.

Ionchur agus Aschur Iomlán na nIarratas

Cé go raibh méadú i líon na n-iarratas a fuarthas le linn 2009, sháraigh líon an aschuir iomlán na mblianta roimhe sin chomh maith mar a léirítear thíos.

Ionchur agus Aschur Iomlán na nIarratas 2006–2009



	2006	2007	2008	2009
Ionchur iomlán	17,895	17,471	19,657	21,879
Aschur iomlán	18,314	17,252	18,668	19,566

448 iarratas ar leasuithe do thrialacha cliniciúla a ceadaíodh, sin méadú beag ó 2008.

Ard-Teiripí

Tháinig Rialachán (CE) Uimh.1394/2007 maidir le Táirgí Leigheasacha Ard-Teiripe (ATMPanna) i bhfeidhm in 2009. Sa Rialachán seo foráiltear d'údarú teiripe géine, teiripe gaschealla agus táirgí a ndearnadh innealtóireacht fíocháin orthu. Mar thoradh freisin ar an Rialachán bhí bunú coiste eolaíoch nua ag an EMA, an Coiste um Ard-Teiripí. Tá an Coiste comhdhéanta d'ionadaithe ó chúlraí acadúla agus cliniciúla agus eagraíochtaí othair.

Sa Rialachán seo, tugtar cur síos ar thrí ghnáthamh atá le déanamh ag an gcoiste maidir le ATMPanna; gnáthamh rangaithe chun a dheimhniú go gcomhlíonann táirge áirithe an cur síos de ATMP; gnáthamh deimhniúcháin do shaineolaithe coiste chun athbhreithniú a dhéanamh agus chun aiseolas a thabhairt maidir le sonraíocht cháilíochta réamhchliniciúil; agus iarratais ar údarú margaíochta de ATMPanna.

Ina theannta sin, sa Rialachán tugtar cur síos ar chritéir do chomhtháirgí ATMP, nuair chuirtear ATMP isteach i bhfeiste leighis. Sa mheasúnú ón gcoiste beidh torthaí an mheasúnaithe ar fheiste ag an gcomhlacht a bhfuil fógra tugtha di.

Rialachán nua ar Éagsúlachtaí

In 2009, rinne an IMB ullmhuithe suntasach roimh teacht i bhfeidhm den rialachán nua ar éagsúlachtaí (Rialachán an Choimisiúin 1234/2008) ar 1 Eanáir 2010. Baineann an Rialachán nua le táirgí leighis tréidliachta agus táirgí leighis don duine araon arna n-údarú tríd na bealaí láraithe agus na bealaí MRP/DCP routes. Leathnófar infheidhmeacht an Rialacháin seo go údaruithe margaíochta 'náisiúnta go hiomlán' ag dáta níos déanaí. Ach, i gcomhréir le gníomhaireachtaí rialála Eorpacha eile, chinn an IMB na prionsabail ghinearálta den Rialachán nua a chur i bhfeidhm do na húdaruithe margaíochta go léir ó 1 Eanáir 2010.

Is í aidhm Rialacháin (CE) 1234/2008 seo ná creat níos simplí, níos soiléire agus níos solúbtha d'éagsúlachtaí a thabhairt isteach. Ba iad na príomhathruithe a tugadh isteach ná tabhairt isteach córas 'déan agus inis' d'fhógraí Cineál IA, athrú na catagóire 'réamhshocruithe' d'éagsúlachtaí ó Chineál II go Cineál IB, tabhairt isteach de chóras 'grúpála' d'éagsúlachtaí leis an sealbhóir MA céanna agus tabhairt isteach de ghnáthamh 'comhroinnt oibre'.

Rinneadh nuashonrú ar shuíomh gréasáin an IMB leis an eolas ábhartha go léir, lena n-áirítear cáipéis ar 'pointí le tabhairt faoi deara' agus naisc go reachtaíocht agus treoir Eorpach ábhartha. Reáchtálfar lá faisnéise ar an rialachán nua ar éagsúlachtaí in Eanáir 2010.

Allmhairí Comhthreomhar/Scéim Chlárúcháin um Déphacáiste

Is éard atá in allmhairiú comhthreomhar ná allmhairiú ó Bhallstát AE nó ó thír laistigh den LEE de tháirge leighis atá údaraithe cheana féin ar mhargadh na hÉireann, ag allmhaireoir, nach allmhaireoir é arna ceapadh ag sealbhóir údaraithe margaíochta den táirge sin ar mhargadh na hÉireann. Tugtar an téarma 'déphacáiste' ar tháirge a bhfuil faoi réir údárú margaíocht náisiúnta agus atá ar mhargadh i mBallstát eile, is comhionann é ó thaobh gach gné de(pacáiste, lipéid agus bróisiúir comhionann) agus an táirge atá ar mhargadh na hÉireann.

Bhí próiseas comhairliúcháin ar leasuithe ar an scéim chlárúcháin reatha um déphacáiste (DPR) in 2009. Ba iad na príomhthograí sa chomhairliúchán ná lipéad a chur os cionn cartáin an phacáiste ina gcuimsítear ainm an sealbhóir DPR agus an uimhir chlárúcháin a thug an IMB. Is é an monaróir údaraithe a dhéanfadh an ghníomhaíocht seo. Fuarthas aiseolas agus i ndiaidh an athbhreithniú air, aontaíodh dul ar aghaidh leis an gcur i bhfeidhm den ghnáthamh athbhreithnithe ó 1 Márta 2010. Ón dáta sin ar aghaidh beidh gá le lipéad a chur os

Rinneadh obair shuntasach chun a chinntiú go raibh an infreastruchtúr agus próisis i bhfeidhm chun aighneachtaí iarratais leictreonacha amháin a bhainistiú.

Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine

cionn cartáin de gach pacáiste DPR, atá ar mhargadh na hÉireann, ina gcuimsítear an t-eolas thuasluaite. Chomh maith leis sin, beidh gá le na hiarratais go léir a chuirtear faoi bhráid an gnáthamh nuashonraithe a chomhlíonadh. Cuirfear i bhfeidhm scéim 'coinneála suas' do shealbhóirí DPR atá cláraithe faoi láthair.

Táirgí Luibhleighis Traidisiúnta

Chuir IMB tús leis an Scéim Cláraithe do Tháirgí Luibhleighis Traidisiúnta an 31 Lúnasa 2007. Faoin scéim seo, is féidir iarratas a dhéanamh ar theastas úsáide traidisiúnta, do tháirgí cógais luibhe traidisiúnta a shásaíonn critéir áirithe maidir le húsáid thraidisiúnta, sábháilteacht agus cáilíocht agus ar féidir iad a úsáid gan chomhairle dochtúra. Luaitear sa reachtaíocht náisiúnta nach féidir aon táirge leighis a chur ar an margadh gan údarú margaíochta nó teastas cláraithe úsáide traidisiúnta. Ach baineann díolúine ón gceanglas seo go dtí an 30 Aibreán 2001 do tháirgí luibhleighis traidisiúnta a bhí ar an margadh sa Stát nuair a tháinig na rialachán seo i bhfeidhm. Tá tréimhse aistrithe i bhfeidhm faoi láthair do chur i bhfeidhm na scéime cláraithe. Ní fuair an IMB ach líon beag iarratas in 2009. Tá eolas faoin scéim seo ar shuíomh gréasáin an IMB.

Hoiméapaite

Is féidir leis an IMB cógais hoiméapaite a chlárú nó a údarú. Tá clárúchán faoi réir na scéime clárúcháin simplí, atá le haghaidh táirgí leighis hoiméapaite go sonrach gan chomharthú má riartar iad go seachtrach nó tríd an mbéal. Suas go dtí seo, cláraíodh 32 táirgí faoin scéim seo (12 in 2008 agus 20 in 2009).

Le tabhairt isteach na reachtaíochta le déanaí éascaítear údarú na gcógas hoiméapaite (Rialúchán um Tháirgí Leighis (Rialú Suímh ar an Margadh 2007)(I.R. 540 de 2007) lena sainítear na critéir do cheadúnú na gcógas hoiméapaite faoi rialacha náisiúnta arna bhforáil faoin Treoir 2001/83/EC, mar a leasaíodh.

I mí na Samhna sheol an IMB comhairliúchán poiblí ar an scéim náisiúnta rialacha nua atá beartaithe. Faoin scéim seo, féadtar cógais hoiméapaite le comharthú do riochtaí éadroma teoranta a údarú. Tá sé beartaithe go seolfar an IMB an scéim seo in 2010.

Chomh maith leis an scéim chlárúcháin shimplí seo éascófar ceadúnú de na cógais hoiméapaite go léir atá ar mhargadh na hÉireann leis an scéim náisiúnta rialacha nua seo.

Aighneachtaí Leictreonacha

In 2009, rinneadh méid suntasach oibre chun a chinntiú go bhfuil an infreastruchtúr agus na próisis i bhfeidhm chun iarratais a láimhseáil a chuirfear isteach go leictreonach amháin.

Glacann an IMB anois aighneachtaí leictreonacha amháin, agus moltar é sin, cibé i bhformáid eCTD, formáid neamh-eCTD (NeeS) gan chóipeanna páipéir nó trí thairseach RIO an IMB ar líne. Baineann sé seo le hiarratais nua, freagraí ar cheisteanna fíoraithe agus athbhreithniú de cheisteanna measúnaithe, eolas forlíonta, éagsúlachtaí, athnuachan, tuairiscí tréimhsiúla ar nuashonraithe sábháilteachta agus máistirchomhaid ar shubstaintí gníomhacha nó ar dhrugaí. Tá go leor buntáistí ag baint leis an aistriú go aighneachtaí leictreonacha, ní amháin an laghdú i gcostais priontála, catalógaithe agus iompair, ach éascaítear freisin comhsheasmhacht maidir leis an eolas a mbreathnaíonn na gníomhaireachtaí ar fad air, an cumas shaolré an táirge a bhainistiú, agus nascleanúint agus measúnú an doiciméadaithe.

Seirbhís Chustaiméara

In 2009, dhéileáil foireann na seirbhísí custaiméara le 2,293 ceist, bain 2,065 dóibh siúd le táirgí leighis an duine. Bhain formhór na gceisteanna le éagsúlachtaí ar údaruithe margaíochta, athnuachan ar údaruithe margaíochta agus táillí d'údaruithe margaíochta.

Dhéileáil foireann na seirbhísí custaiméara le **2,293** ceist, bain **2,065** dóibh siúd le táirgí leighis an duine.

Gealltanais Eorpacha

Bhí ár ngealltanas den líon mór obair a bhí ar siúl ar mhaithe le córas rialála táirgí leighis na hEorpa, suntasach le linn 2009. D'fhreastail foireann theicniúil na roinne ar choistí agus ar mheithleacha san EMEA agus ag an gCoimisiún Eorpach.

Coiste/ Meitheal	Ionadaí	Fad/Minicíocht
Coiste Táirgí Leighis an Duine	An Dochtúir David Lyons agus An Dochtúir Patrick Salmon	4 lá/mhí
Coiste Táirgí Leighis Dílleachta	An Dochtúir David Lyons agus An Dochtúir Patrick Salmon	2 lá/mhí
Grúpa Comhordaithe na nGnáthamh	An Dochtúir Jayne Crowe	3 lá/mhí
Aitheantais Frithpháirtigh agus Díláraithe Coiste Táirgí Luibhleighis	An tUasal Larry O'Dwyer An Dochtúir Sinead Harrington/ An tUasal Cathal Gallagher	4 lá/2 mhí
Coiste Péidiatraiceach	An Dochtúir Kevin Connolly & An Dochtúir Yvonne Looney An Dochtúir Helene Plein (Pre-clinical subgroup)	3 lá/mhí
Coiste Ardteiripí	An Dochtúir Maura O'Donovan agus/nó An Dochtúir Niall MacAleenan	2 lá/mhí
Meitheal Géinteiripe	An Dochtúir Vincent Irwin	6 lá/bliana
Meitheal Géanómaíochta Cógas	An Dochtúir Helene Plein	4 lá/bliana
Meitheal Faireachas Cógas	An Dochtúir Almath Spooner	3 lá/mhí
Meitheal Sábháilteachta	An Dochtúir Lorcan Allen	2 lá/3 mhí
Meitheal Cáilíochta	An Dochtúir Catherine Mc Hugh	3 lá/2 mhí
Meitheal Vacsaíne	An Dochtúir Tracy Keane	3 lá/2 mhí
Meitheal Comhairle Eolaíochta(SAWP)	An Dochtúir Sheila Killalea	3 lá/mhí
Meitheal Éifeachtachta	An Dochtúir Peter Kiely	2 lá/3 mhí
Meitheal Táirgí Fola	An Dochtúir Vincent Irwin/ An Dochtúir Una Moore An Dochtúir Maeve Lally	3 lá/mhí

In 2009, fuarthas **47** ceist aicmithe san iomlán.

Gealltanais Eorpacha (ar lean)

Coiste/ Meitheal	Ionadaí	Fad/Minicíocht
Meitheal Táirgí Fola	An Dochtúir Tracy Keane	2 lá/3 mhí
Grúpa Éascaithe na dTrialacha Cliniciúla	An Dochtúir Brian Aylward	2 lá/3 mhí
Meitheal Aicmiú & Teorannach MDEG	An Dochtúir Paul Scannell/ An Dochtúir Niall MacAleenan	3 lá/mhí
Meitheal Fiosrúchán & Measúnú MDEG	An Dochtúir Niall MacAleenan	3 lá/mhí
EUDAMED	An Dochtúir Paul Scannell	3 lá/mhí

FEISTÍ LEIGHIS

Ainmniú agus Monatóireacht ar Chomhlachtaí a dTugtar Fógra Dóibh

Ainmníonn an IMB an tÚdarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann (NSAI) mar an comhlacht a dtugtar fógra dó maidir le measúnú comhréireachta d'fheistí leighis. Rinne an IMB trí iniúchadh faireachais ar an NSAI chun monatóireacht a dhéanamh ar a fheidhmiú maidir leis seo agus a chomhlíonadh leis an treoir maidir le feistí leighis, an treoir maidir le feistí leighis ionphlandaithe gníomhacha agus an treoir maidir le feistí leighis fáthmheasa in-vitro. Rinneadh dhá iniúchadh faireachais in oifigí an NSAI i mBaile Átha Cliath agus an t-iniúchadh eile in oifigí an NSAI i New Hampshire, SAM.

Rinneadh iniúchadh breathnaithe amháin ar iniúchóir NSAI in 2009, is é sin, bhreathnaigh an IMB ar iniúchóir NSAI roghnaithe a raibh i mbun iniúchta ar monaróir cliaint feiste. Thug an Rannóg um Údarú agus Clárú Táirgí Daonna tacaíocht don rannóg chomhlíonta maidir leis na hiniúchtaí de chomhlachtaí a dtugtar fógra dóibh.

Iarradh ar iniúchadh NSAI breise 'ar chúis' ag deireadh 2009 mar gheall ar shaincheist chomhlíonta a aithníodh le ceann de na monaróirí cliaint NSAI.

Féach freisin ar 'Comhlíonadh – Cigireacht/Iniúchadh' le haghaidh na staitisticí de mhonaróirí feistí leighis ar leathanach 39.

Lean an IMB lena rannpháirteachas sa chlár athbhreithnithe piara arna bunú ag an nGrúpa Oibríochta Eorpacha na gComhlachtaí a bhfuil Fógra tugtha dóibh. Is é aidhm an chláir seo ná comhréireacht agus comhchuibhiú a chinntiú i monatóireacht na gcomhlachtaí a dtugtar fógra dóibh ar fud an AE. Mar chuid an chláir seo, rinne an IMB measúnú athbhreithnithe piara ar an údarás ainmníodh ag na hIodálaigh le linn 2009.

Chuir an IMB tús le tionscadal in 2009 chun raon ainmnithe an NSAI a nuashonrú mar chomhlachta a dtugtar fógra dó ionas go mbeadh sé i gcomhréir le raon treorach nua atá ann cheana maidir le sainmhínithe raon ainmnithe ón nGrúpa Oibríochta na gComhlachtaí a bhfuil Fógra tugtha dóibh. Chomhaontaigh na Ballstáit go léir a ghlac páirt sa ghrúpa athbhreithniú cosúil a dhéanamh le linn 2009-2010.

Imscrúduithe Cliniciúla

Le linn 2009, fuarthas ceithre iarratas imscrúduithe chliniciúla le haghaidh feistí leighis ginearálta chomh maith le dhá leasú suntasach ar imscrúduithe cliniciúla údaraithe roimhe seo.

Ceadaíodh trí iarratas chun feistí nach raibh an marc CE air a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha.

Cuireadh **589** fógra nua isteach le haghaidh an chláir feistí leighis sa bhliain 2009.

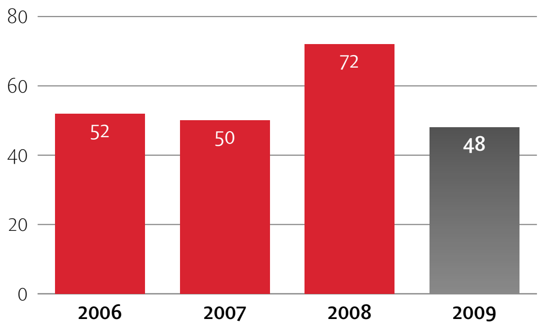
Leanann IMB de chumarsáid a chur chun cinn le imscrúdaitheoirí cliniciúla, le déantóirí cliniciúla agus le hurraitheoirí imscrúdaithe eile maidir le saincheisteanna a bhaineann le himscrúduithe cliniciúla. Mar thoradh ar an gcur chuige seo, lena n-áirítear ceisteanna agus cruinnithe réamhaighneachta, déantar an méid a bhfuiltear ag súil leis agus na sonraí riachtanacha a shoiléiriú, rud a éascaíonn an próiseas athbhreithnithe. Le linn 2009, rinne an IMB tuilleadh anailíse ar na gnéithe dlíthiúla de chur chuige athbhreithnithe comhthreomhar ar imscrúduithe cliniciúla, ionas go mbeidh an IMB ábalta athbhreithniú a dhéanamh ar iarratais ag an am céanna atá sé ar bun ag an coiste eitice ábhartha.

Iarratais Aicmithe

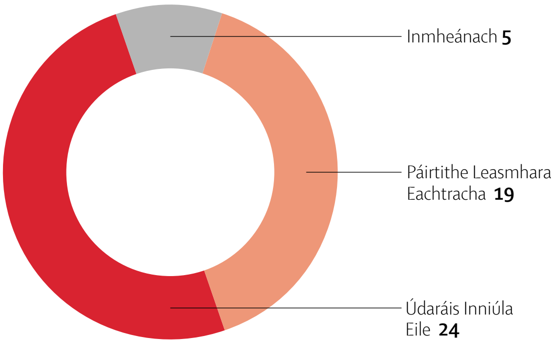
In 2009, fuarthas 47 ceist aicmithe san iomlán. Tháinig 51% de na ceisteanna ó Údaráis Inniúla agus 38% ó pháirtithe leasmhara eachtracha (lena n-áirítear 9% ón NSAI) agus 11% ó cheisteanna inmheánacha. Bhain 7 gceist as an 47 a fuarthas maidir le haicmiú le teaglaim druga-feiste nó le táirgí idir eatarthu agus cuireadh iad ar aghaidh chuig Coiste IMB Aicmithe.

Bhí an IMB rannpháirteach sa chóras Eorpach chun aontú aicmithe a bhaint amach tríd an meitheal Aicmithe agus Teorannach. In 2009, d'atreoraigh an IMB táirge teorannach amháin chuig na meithle le haghaidh tuilleadh plé.

Comhaid aicmithe in 2006–2009



Foinse de cheisteanna aicmithe in 2009



Clárúcháin

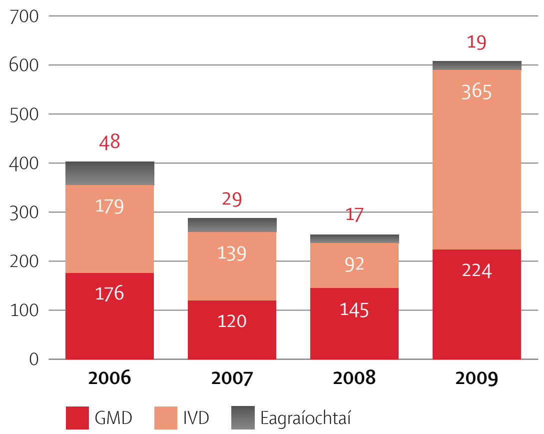
Cuireadh 589 fógra nua isteach le haghaidh an chláir feistí leighis sa bhliain 2009. Cláraíodh 365 feiste leighis fáthmheasa in-vitro agus 224 feiste leighis ghinearálta san iomlán. Cláraíodh 19 eagraíocht nua.Cuireadh na sonraí a bailíodh sa bhunachar sonraí le bunachar sonraí EUDAMED an Choimisiúin Eorpaigh ar bhonn míosúil i rith na bliana 2009.

Cuireadh tús le hathbhreithniú ar táillí agus gnáthamh clárúcháin d'fheistí leighis in Éirinn le linn na bliana, agus críochnófar é le linn 2010.

In 2009, fuarthas **487** ceist maidir le feistí leighis ó pháirtithe leasmhara eachtracha.

Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine

Staitisticí clárúcháin d'fheistí leighis in 2006–2009



ACMD

Thionóil an Coiste Comhairle feistí Liachta (ACMD) trí huaire i rith 2009, ba iad na hábhair a pléadh ná treoir ar an úsáid éifeachtach, shlán de 'thástáil san ionad cúraim', tábhacht na líonraí TF i suíomh cúram sláinte agus monatóireacht ar chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh le haghaidh feistí leighis.

Ina theannta sin, thug an ACMD tacaíocht do shraith bróisiúir atá dírithe ar an bpobal chun úsáid éifeachtach, shlán d'fheistí leighis a chur chun cinn. Scaipeadh na bróisiúir ar shuíomh cúram sláinte agus tá siad ar fáil ón IMB ar iarratas nó féadtar iad a íoslódáil ón suíomh gréasáin IMB.

I gcomhoibriú le dámh na paiteolaíochta, bithcheimiceoirí cliniciúla agus mic léinn míochaine, d'fhoilsigh an IMB 'Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing (POCT) in Primary and Community Care', san áireamh sa suíomh bhí príomhionaid chúraim, cógaslanna, srl. Leis an gcáipéis seo tugtar tuilleadh eolais d'úsáid POCT i suíomh ospidéil a foilsíodh le linn 2008.

Foilseachán

- In 2009, cuireadh tuilleadh eolais leis an gcáipéis treorach 'Guide to the classification of a medical device' do na páirtithe leasmhara.
- Eisíodh trí nuachtlitir d'fheistí leighis le linn 2009 agus fuarthas aiseolas maith ó na páirtithe leasmhara maidir leo.
- Chuir an léinn acadúil, an earnáil chúram sláinte agus an tionscal cúram sláinte go mór leis na hailt nuachtlitreach, lena gcuirtear béim ar shaincheisteanna feistí leighis difriúla.

Cumarsáid

Le linn na bliana, rinne an IMB cur i láthair ag roinnt comhdhálacha de pháirtithe leasmhara, lena n-áirítear an Chomhdháil um Chomhaontas Cardashoithíoch na hÉireann maidir le himscrúduithe cliniciúla a dhéanamh ar fheistí leighis.

I rith na bliana, lean an IMB lena sceideal cruinnithe rialta chun saincheisteanna tábhachtacha a bhaineann le feistí leighis a phlé le páirtithe leasmhara, lena n-áirítear an Roinn Sláinte agus Leanaí, an NSAI agus le Cumann Feistí Leighis na hÉireann.

In 2009, fuarthas 487 ceist maidir le feistí leighis ó pháirtithe leasmhara eachtracha, lena n-áirítear 370 a bhain le saincheisteanna réamh-mhargaidh, 98 a bhain le saincheisteanna iar-mhargaidh, péire a bhain le saincheisteanna iniúchta, agus 17 gceist ilghnéitheacha.

Gníomhaíocht Eorpach

Le linn 2009, chuir an IMB go mór le cruinnithe Eorpacha den Sainghrúpa maidir le Feistí Leighis agus na meithleacha gaolmhara. Mar gheall ar ghealltanais eagraíochtúla, d'éirigh an IMB as mar Chathaoirleach den Líonra Forfheidhmithe agus Comhlíonta.

Chuir an IMB go mór le cruinnithe Eorpacha den Sainghrúpa maidir le Feistí Leighis agus na meithleacha gaolmhara.

Chuir an IMB toscaire d'fheiste leighis ar fáil don Choiste nua um Ardteiripí ag an EMA.

Lean an IMB lena rannpháirteachas gníomhach sa Mheitheal um Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil, sa Mheitheal Aicmithe agus Teorannach agus sa Ghrúpa Maoirseachta do Chomhlachtaí a tugtar Fógra dóibh.

Bhí páirt ag Éirinn i dhá chruinniú d'Uachtaránachtaí an AE, is é sin Poblacht na Seice agus an tSualainn.

Mar atá thuasluaite, le linn 2009 bhí páirt ag baill na Rannóige um Údarú agus Clárú Tháigí an Duine i gcruinnithe Eorpacha lena n-áirítear an Sainghrúpa maidir le Feistí Leighis, an Mheitheal um Imscrúdú agus Measúnú Cliniciúil, an Mheitheal Aicmithe agus Teorannach, an Mheitheal EUDAMED agus an Grúpa Oibríochta do Chomhlachtaí a tugtar Fógra dóibh. Chuir an IMB go mór le cáipéisí rialála Eorpacha arna bhfoilsiú le linn 2009, lena n-áirítear an t-athbhreithniú ar threoir an MEDDEV maidir le Measúnú Cliniciúil.

In 2009, tháinig Treoir 2007/47/EC isteach i bhfeidhm i ndlí na hÉireann trí Rialachán na gComhphobal Eorpach (Ionchlannáin Mhíochaine Ghníomhacha) (Leasú), 2009 (I.R. 109 de 2009) agus Rialachán na gComhphobal Eorpach (Feistí Leighis) (Leasú (I.R. 110 de 2009). Thug an IMB tacaíocht don Roinn Sláinte agus Leanaí maidir le teacht i bhfeidhm na Treorach.

Cógais Tréidliachta

An Dr. J.G. Beechinor *Stiúrthóir Cógais Tréidliachta*

Ba í 2009 an dara bhliain iomlán d'oibriúchán faoin struchtúr nua bainistíochta sa Rannóg Chógais Tréidliachta. Ba bhliain den bhaint amach is mó riamh. Cé go raibh dúshláin airgeadais agus dúshláin eile roimh an rannóg leis an timpeallacht oibriúcháin inmheánach agus eachtrach, lean an rannóg air ag seachadadh na torthaí a rabhthas ag súil leo.

Cuireadh ar fáil athbhreithniú mionsonraithe d'fheidhmíocht oibriúcháin, seirbhís chustaiméara agus forbairt eagraíochtúil chomh maith le monatóireacht faireachais cógais le linn na bliana.

FAIREACHAS CÓGAIS

Ghlac foireann na rannóige páirt sna chéad imscrúduithe ar ghnáthaimh de fhaireachas cógais tréidliachta i gcuideachtaí le linn na bliana le himscrúduithe ar dhá áis de shealbhóirí údaraithe margaíochta – féach freisin ar leathanach 38 faoi 'Comhlíonadh – Cigireacht/Iniúchadh.' Ghlac ionadaí IMB páirt freisin i gcigireacht fhaireachas cógais tréidliachta de shealbhóir údaraithe margaíochta sa Ríocht Aontaithe mar chuid de chlár cigireachta an EMA de tháirgí cógais tréidliachta lár-údaraithe in 2009.

TUAIRISC FAOI FHRITHGHNÍOMHARTHA DÍOBHÁLACHA AMHRASTA DO 2009

Le linn 2009 fuair an IMB 148 tuairisc de fhrithghníomhartha díobhálach amhrasta maidir le húsáid táirgí cógais tréidliachta. Tháinig 126 de na tuairiscí ó na sealbhóirí údaraithe margaíochta, fuarthas 19 tuairisc ó thréidlianna nó ó ghairmithe cúraim sláinte eile agus chuir 3 úinéir ainmhí tuairisc isteach. Sna tuarascálacha seo, aithníodh 75 táirge cógasaíochta tréidliachta agus 73 táirge imdhíoneolaíochta ar fad a d'fhéadfadh eachtra díobhálach a bheith mar thoradh air.

Tuairiscíodh eachtraí díobhálacha amhrasta sna speiceas seo a leanas: duine (5 thuairisc), beithíoch (53 tuairisc), madra-ainmhí (52 tuairisc), eachaí (2 thuairisc), caora (22 tuairisc), cat-ainmhí (8 dtuairisc), muc (5 thuairisc) agus coinín (tuairisc amháin).

De na 148 tuairisc a fuarthas maidir le húsáid táirgí cógais tréidliachta, bhain 73 le fhrithghníomhartha díobhálach amhrasta sna ainmhithe a fuair cóireáil, bhain 66 le heaspa éifeachtachta a raibh drochamhras ag baint leis, i gcás 4 tuairisc bhí sárú d'uasmhéid iarmhair agus bhí frithghníomhartha díobhálach amhrasta i gceist i 5 dtuairisc i gcás úsáideoirí aonair tar éis dul i dteagmháil le táirge tréidliachta. Níor tionscnaíodh aon ghníomh rialála sa bhliain 2009 i ndáil le saincheisteanna a bhain le spriocainmhí nó le sábháilteacht an úsáideora mar thoradh ar thuairiscí spontáineacha faoi fhrithghníomhartha díobhálacha.

FEIDHMÍOCHT OIBRIÚCHÁIN

Bhain an rannóg amach taifead aschuir oibríochta de 2,042 aonad. Bhí an figiúr seo i bhfad os cionn na sprice de 1,680 a leagadh amach i mí Eanáir 2009.

Mar a rinneadh le blianta beaga anuas, dhírigh an roinn ar na trí príomhréimse seo a leanas:

Sármhaitheas inár n-oibre

Ceadaíodh 37 gnáthamh oibriúcháin caighdeánach nua nó nuashonraithe le linn na bliana:

- rinneadh earnáil um bhainistíocht cháilíochta an IMB iniúchadh ar nósanna imeachta éagsúla sa roinn
- tabhairt isteach de tháscaire príomhfheidhmíochta nua ar cháilíocht údaraithe a eisíodh
- rinne an coiste comhairleoireachta an IMB athbhreithniú piara ar mheasúnaithe samplacha chomh maith le measúnú tagarmharcála ar chórais faireachas-cógas, údaraithe, measúnathe na rannóga faoin gclár BEMA.

Bhain an rannóg amach taifead aschuir oibríochta de **2,042** aonad. Bhí an figiúr seo i bhfad os cionn na sprice de 1,680.

Éifeachtacht

Phróiseáil an rannóg gach iarratas láraithe, díláraithe agus aitheantais frithpháirtigh de réir na n-amchlár comhaontaithe. Laghdaigh an líon iarratas a bhí sna ciúnna obair-ar-bun ó 690 aonad i mí na Nollag 2008 go 645 aonad i mí na Nollag 2009.

Breisluach

Bhí an roinn ag gníomhú ina Bhallstát Tagartha maidir le 24 iarratas amach ar ghnáthaimh díláraithe nó aitheantais frithpháirtigh. Is seirbhís don tionscal í seo a thugann tacaíocht do phoist in Éirinn agus san Eoraip agus a chiallaíonn go bhfuil Éire mar an dara Ballstát is fearr d'obair dá leithéid san Eoraip.

SEIRBHÍS CHUSTAIMÉARA

Tá seirbhís chustaiméara mar bhéim thábhachtach don roinn, a lean ar aghaidh ag cur le héachtaí a rinneadh roimhe seo agus ag comhlíonadh nó ag dul os cionn a spriocanna seirbhíse iomláin, agus tá sé buíoch as an muinín a chur a pháirtithe leasmhara. Le linn na bliana, leathanaigh an rannóg a bhéim ar an monatóireacht leanúnach de chógais tréidliachta agus mhéadaigh sí líon na pearsanra a bhfuil páirt acu i bhfaireachas cógais. Bhí sé ina óstach freisin de lá faisnéise i mí Mheán Fómhair ar fhreastail líon mór de pháirtithe leasmhara air.

Chuir an IMB tús le comhairliúchán poiblí chun ionchur a lorg maidir lena bheartas ar na catagóirí soláthair cuí agus ar na critéir soláthair do chógas tréidliachta frithsheadánach do mhadraí agus do chait.

Chuir an rannóg ailt leis na nuachtlitreacha IMB le linn na bliana agus d'fhoilsigh sí alt amháin maidir le frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach san Irish Veterinary Journal.

Mar a rinneadh le blianta beaga anuas, bhí roinnt cruinnithe ag comhaltaí foirne na roinne i gcomhar le páirtithe leasmhara, lena n-áirítear an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia.

Lean Stiúrthóir na gCógas Tréidliachta air a bheith gníomhach i dtionscnamh d'fhonn tacaíocht a thabhairt d'infhaighteacht chógas tréidliachta.

Sa mhéid a bhaineann le saincheisteanna náisiúnta ar ghnéithe cógas tréidliachta, chuir comhaltaí foirne de chuid na rannóige le seimineáir maidir le rialáil táirgí tréidliachta ar son Choláiste Ríoga na Máinlianna.

Lean an rannóg lena tionscnamh um chomhroinnt oibre, um chomhchuibhiú, agus um chomhlipéadú le Stiúrthóireacht Chógas Tréidliachta na Ríochta Aontaithe. Agus buntáiste phraiticiúil á sheachadadh do chuideachtaí agus don tionscal sláinte ainmhithe maidir le cógais tréidliachta chomhlipéadaithe a sheachadadh i margaí na Ríochta Aontaithe agus margaí na hÉireann, le amhail comhoibriú cinntítear go gcoinníonn an IMB solúbthacht maidir le hualaí oibre éagsúla a bhainistiú.

FORBAIRT EAGRAÍOCHTÚIL

Is é fís d'fhoireann bhainistíochta na rannóga ná "foireann spreagtha comhlíonta a fhorbairt a sheachadfadh córas rialála táirgí tréidliachta a bheadh inniúil, faisnéiseach agus freagrach, a fheabhsódh saol ainmhithe agus a chosnódh sláinte an phobail", a fhorbairt.

Lean an rannóg leis infheistíocht a thabhairt d'oiliúint agus forbairt na foirne ionas go mbeadh an IMB ábalta leanúint lena chritéir fheidhmíochta a chomhlíonadh. Le linn na bliana, bhí roinnt athruithe sa phearsanra. Ba mhian leis an IMB an rannpháirteachas de na comhghleacaithe a d'fhág an rannóg le linn na bliana a admháil. Cé go gcuireann athruithe foirne isteach uaireanta ar fheidhmíocht réidh an ghnó, táimid ag súil go mbeidh ár gcomhghleacaithe nua ábalta an gnó a fhoghlaim go sciobtha agus go dtabharfaidh siad faisnéis nua dá róil.

Fuair an IMB **148** tuairisc a maidir le frithghníomhartha díobhálach a bhain le húsáid táirgí cógais tréidliachta.

Cógais Tréidliachta

Le linn 2009, bhí athrú ann in ionadaíocht Éireannach ag an gCoiste do Tháirgí Leighis d'Úsáid Tréidliachta (CVMP). Ceapadh an Dochtúir David Murphy mar bhall CVMP agus an Dochtúir J.G. Beechinor mar bhall CVMP malartach. In 2009, ceapadh an tUasal Paul McNeill mar thoscaire ar an nGrúpa Comhordaithe do Ghnáthaimh Díláraithe agus Aitheantais Fhrithpháirtigh (CMDv).

Leanann Stiúrthóir na Cógas Tréidliachta air ag lorg cumas fuinniúil na rannóige trí fhoghlaim eagraíochtúil agus deiseanna forbartha foirne. Leanann an rannóg uirthi ag cur le straitéisí an AE a bhfuiltear ag súil go gcuirfidh sí tuilleadh leis na cuspóirí seo sna blianta amach romhainn.

Comhlíonadh

An tUasal John Lynch *Stiúrthóir Comhlíonta*

Mar chuid d'atheagraíocht na rannóga Feistí Leighis agus Cógas Daonna, aistríodh feidhmeanna breise don Rannóg chomhlíonta i mí an Mhárta 2009. San áireamh anseo bhí iniúchadh ar fheistí leighis, eisiúint na ndeimhniúchán ceart díola d'fheistí leighis agus an tionscadal de chomhtháthú sa todhchaí de ról cosmaidí an Údaráis Inniúil. Cuireadh isteach an méid is lú le haistriú na foirne ar aschur na hoibre agus ar chlár iniúchta feistí leighis agus ba é ár bpríomhbhéim ná comhtháthú na gcomhghleacaithe agus na bpróiseas nua le linn 2009.

Bhí líon na gceadúnas/údaruithe ar iarradh air agus a eisíodh cothrom idir 2007 agus 200. D'fhéadfadh sé seo socrú síos de ghníomhaíocht tionscail a léiriú i dtéarmaí ollmhaire na dtáirgí cógaisíochta agus beagán gealltanas nua a bhfuil gá le himscrúdú agus údarú.

Tháinig laghdú ar líon na n-imscrúduithe ar mhonaróirí cógaisíochta bunaithe in Éirinn le linn 2009. D'fhéadfadh an laghdú seo a bheith mar thoradh ar, sceideal feabhsaithe de shealbhóirí le hilcheadúnais, ionas go dtarlaíonn siad ag an gcuairt láithreáin chéanna. B'ionann líon na n-imscrúduithe a rinneadh ag láithreáin déantúsaíochta sa choigríoch agus 21, figiúr a léiríonn ceathrú den chlár imscrúduithe i dtéarmaí na láithreáin a rinneadh imscrúdú orthu.

BUAICPHOINTÍ ÉACHTAÍ NA RANNÓIGE IN 2009

San áireamh i dtionscnamh a rinneadh in 2009 bhí:

- Cur i bhfeidhm iomlán den struchtúr eagraíochtúil nua le comhtháthú d'iniúchadh feiste leighis agus an tionscadal cosmaidí laistigh den Rannóg Chomhlíonta.
- Rinneadh tríocha sé iniúchadh ar fheistí leighis, líon os cionn na sprice de 30.
- Tuilleadh forbartha ar bhunachar sonraí sreabhadh oibre do chásanna comhlíonta chun éifeachtacht a fheabhsú i bpróiseáil cheadúnas, eagrú na himscrúduithe, cáilíocht lochta agus bainistíocht aisghairme.
- Soláthar de thacaíocht don Roinn Sláinte agus Leanaí maidir le hathbhreithniú a dhéanamh ar reachtaíocht chun cosc a chur ar chógais bhréagacha sa soláthar dlíthiúil.
- Monatóireacht a dhéanamh tríd imscrúduithe de chur i bhfeidhm de na ceanglais nuashonraithe um dea-chleachtas déantúsaíochta agus caighdeáin imscrúduithe faireachas cógais.
- Rannpháirteachas gníomhach i gcaighdeáin chomhchuibhithe agus cleachtais imscrúduithe tríd na meithleacha EMA agus an Coiste um Scéim Comhoibrithe Cigireachta Cógaisíochta agus cruinnithe an tSainchiorcail.
- Rannpháirteachas gníomhach i ngrúpaí forfheidhmithe idirnáisiúnta agus Eorpacha atá dírithe ar fhrithbheartú bagartha ó tháirgí cógais mídhleathacha agus ghóchumtha agus ó fheistí leighis.

INIÚCHADH CIGIREACHTA

Déantar feidhm cigireachta rannóg Comhlíonta IMB a ghníomhú idir na ceithre ghrúpa oibríochta seo a leanas:

- Dea-chleachtas Déantúsaíochta (a ionchorpraíodh iniúchadh feistí leighis ó mhí an Mhárta 2009)
- Drugaí Rialaithe agus Dea-chleachtas Dáileacháin
- Dea-chleachtas Cliniciúil agus Faireachas Cógais
- Fuil agus Fíocháin

Dea-chleachtas Déantúsaíochta

Rinneadh 88 cigireacht dea-chleachtais déantúsaíochta (GMP) san iomlán. San áireamh bhí 21 cigireacht i dtíortha nach bhfuil sa LEE, rinneadh cúig cinn dóibh seo de bharr

Rinneadh **128** cigireacht um dea-chleachtas dáileacháin (DCD) chun leibhéal comhlíonta de cheanglais a mheas.

Comhlíonadh

iarraidh ón EMA do tháirgí údaraithe go lárnach. Rinneadh tríocha sé iniúchadh ar fheistí leighis, bhí 31 dóibh siúd ó chuideachtaí feiste, agus cúige ó chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh.

Drugaí Rialaithe agus Dea-chleachtas Dáileacháin

Rinneadh 128 cigireacht um dea-chleachtas dáileacháin (DCD) chun leibhéal comhlíonta de cheanglais DCD a mheas agus chun iarratais nua ar údaruithe nó, ar leasuithe maidir le húdaruithe atá ann cheana a mheas.

Mar chuid den chlár rinneadh cigireacht ar mhórdhíoltóirí/dáileoirí a raibh baint acu le dáileachán táirgí leighis a bhí á n-allmhairiú go comhthreomhar le go bhféadfaí a mheas a raibh na táirgí a cuireadh amach sa mhargadh ag comhlíonadh na gceanglas sin.

Rinneadh fiche cigireacht ar dhrugaí rialaithe. Dhírigh an clár ar dháileoirí ceadúnaithe agus ar dhéantóirí dhrugaí rialaithe.

Dea-chleachtas Cliniciúil agus Faireachas Cógais

San áireamh i gclár cigireachta um dea-chleachtas cliniciúil DCC bhí cigireacht ar chuideachtaí urraithe, ar imscrúdaitheoirí, ar eagraíochtaí agus ar shaotharlainne taighde ar chonradh, agus tá feidhm ag an gcigireacht maidir le trialacha cliniciúla a ceadaíodh in Éirinn agus leis na trialacha a dhéantar chun tacú le húdarú margaíochta náisiúnta nó le húdarú margaíochta an AE.

Rinneadh cigirí 23 cigireacht DCC. Rinneadh 15 cigireacht ar láithreáin na n-imscrúdaitheoirí agus na n-urraithe in Éirinn. Rinne na sé chigireacht eile ar iarratas ón EMA.

Rinneadh cúig chigireacht faireachas cógas i saoráid Éireannach de chuid sealbhóra údaraithe margaíochta. San áireamh bhí cigireacht ar dhá shealbhóir údaraithe margaíochta tréidliachta chun na córais agus an fhoireann a mheas maidir le déileáil le faireachas cógas.

Cigireacht ar Bhanc Fola/Bunú Fola agus ar Bhunú Fíocháin

Rinneadh ocht gcigireacht um bhunú fola agus cigireacht amháin ar bhanc fola.

Rinneadh cigireacht ar bhunaíocht fíocháin. Bhain príomhbhéim an chláir iniúchta seo le gníomhartha athleanúna ó chigireacht a rinneadh roimhe ar shealbhóirí d'údaraithe bunaíochta fíocháin.

Spriocanna Feidhmíochta

Am a tógadh chun cigireacht a chur i gcrích

Is é 90 lá an sprioc do chigireacht a chur i gcrích. D'fhonn cigireacht a chur i gcrích, ba chóir go bhfuil an cigire sásta go bhfuil an chuideachta ag comhlíonadh agus gur réitíodh na heaspaí go léir a aithníodh le linn na cigireachta.

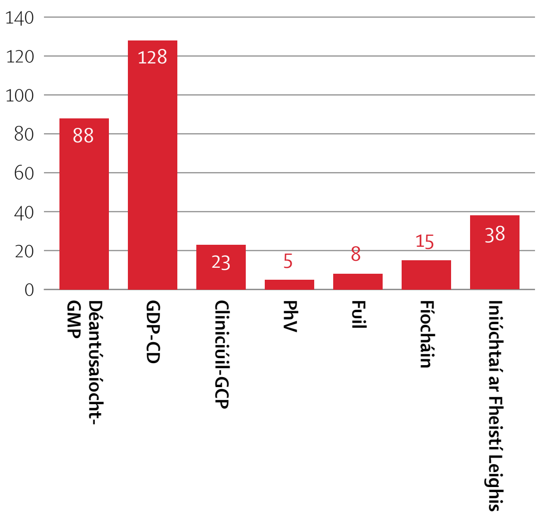
In 2009, rinneadh 58% den cigireacht in am don sprioc cur i gcrích.

B'ionann an meánam do chur i gcrích agus 112 lá, den chigireacht a chuireadh i gcrích in 2009.

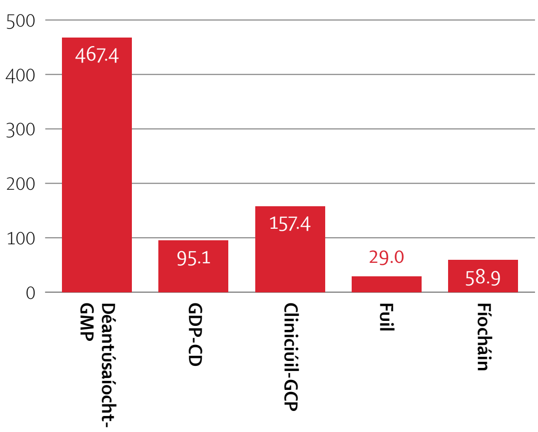
Rinneadh cigirí **23** cigireacht dea-chleachtais chliniciúil. Rinneadh **15** cigireacht ar láithreáin na n-imscrúdaitheoirí agus na n-urraithe in Éirinn.

Staitisticí Cigireachta

Líon na cigireachta a chur i gcrích in 2009



Líon iomlán na laethanta cigireachta in aghaidh na hearnála in 2009



CEADÚNÚ

Taispeántar líon iomlán na gceadúnas agus na n-údaruithe a bhí i bhfeidhm ag deireadh na bliana de réir catagóire anseo.

Líon Iomlán na gCeadúnas/ na nÚdaruithe (Láithreáin)	2007	2008	2009
Déantóirí de Tháirgí Leighis an Duine	85	86	**85**
Déantóirí de Tháirgí Tréidliachta	28	26	**25**
Déantóirí de Tháirgí Leighis Imscrúdaithe	43	45	**50**
Mórdhíoltóirí de Tháirgí Leighis an Duine	127	214*	**210***
Bunaíocht Fola	4	6	**5**
Bunaíocht Fíocháin	0	6	**13**
Teastais Saotharlainne	12	11	**11**

* Áirítear mórdhíoltóirí nach mbíonn ach táirgí ginearálta á gcur ar fáil acu lena ndíol

Léan an rannóg Ceadúnaithe le tacaíocht a thabhairt don rannóg Imscrúdaithe i dtaobh teastais DCC a eisiúint laistigh de 90 lá i ndiaidh an imscrúdaithe.

Gníomhaíochtaí Ceadúnaithe na nDrugaí Rialaithe	2007	2008	2009
Clárú	19	23	**20**
Onnmhairiú & Allmhairiú	964	1056	**998**
Gach bliain – Nua	19	19	**31**
Gach bliain – Athnuachan	171	243	**224**
Litir ina dhearbhaítear nach bhfuil Cúis Agóide ann	473	489	**447**
Oilithrigh	14	14	**11**
Táirgí Cnáibe	5	46	**7**

Bhí aschur de **3,109** teastas onnmhairithe le linn 2009.

Comhlíonadh

TEASTAIS ONNMHAIRITHE

Leagtar amach na 3,109 teastas onnmhairithe a aschuireadh anseo. Tabhair faoi deara gur aistríodh eisiúint na dteastas feistí leighis go dtí an rannóg Comhlíonta le linn 2009.

Gníomhaíochtaí Deimhnithe Táirgí	2007	2008	2009
Doiciméid a Dheimhniú	316	266	**235**
Teastais ceart díola	52	22	**22**
Teastais Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Táirgí	200	212	**230**
Teastais Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Substaintí Gníomhacha Liachta	62	42	**39**
Teastas maidir le Táirgí Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine	941	1,236	**853**
Teastas maidir le Táirgí Cógaisíochta le haghaidh úsáide Tréidliachta	105	37	**89**
Teastais ceart díola d'Fheistí Leighis	–	–	**1,585**
Eile	82	61	**56**
Iomlán	**1,758**	**1,876**	**3,109**

Iarratais Leictreonach d'Údaraithe / Ceadúnais agus Teastais Onnmhaire

Agus í mar aidhm ag an rannóg Comhlíonta úsáid páipéir agus costais stórála a laghdú, thosaigh sí ag glacadh iarratais trí ríomhphost do gach iarratas ceadúnaithe agus teastas onnmhaire. Tá sé seo roghnach, agus amhail aon ríomhphost leictreonach, níl ráthaíocht ann do shlándáil aistrithe. Féadtar doiciméadú leictreonach a sholáthar ar CD nó DVD.

EudraGMP

Tá an fhaisnéis i mbunachar sonraí Pobail an EudraGMP roinnte i dhá chuid. Sa chéad chuid tá na húdaraithe déantúsaíochta agus allmhairithe (MIAnna) ar fad arna n-eisiúint ag údaráis inniúla LEE ina gcríocha faoi seach. Sa dara chuid tá an fhaisnéis DCC, i bhfoirm teastas DCC nó faisnéis neamhchomhlíonta, do na láithreáin údaraithe go léir sa LEE agus do láithreáin ar rinneadh cigireacht orthu i dtríú thír.

Sheol am EMA leagan 2.0 EudraGMP i mí Iúil 2009. I measc feabhsaithe eile, cuireann EudraGMP v2.0 rochtain ar fáil don phobal i gcoitinne do theastais MIAnna agus GMP, seachas aon fhaisnéis tráchtála nó pearsanta rúndachta, féadtar teacht ar shuíomh gréasáin EMA eudragmp.emea.europa.eu.

Cosúil le roinnt Ballstát eile, níl sonraí na teastas MIAnna agus GMP arna n-eisiúint ag an IMB fós ar fáil don phobail ar bhunachar sonraí an EudraGMP. Ag deireadh na bliana bhí an IMB ag obair ar thionscadal chun na MIAnna go léir a fhormáidiú chun go mbeadh siad i bhformáid riachtanach an AE agus chun an fhaisnéis riachtanach a uaslódáil go leictreonach go EudraGMP.

Ina theannta sin, foilsíodh nós imeachta nua chun déileáil le neamhchomhlíonadh DCC tromchúiseach i dTiomsú an AE maidir le Nósanna Imeacht an Chomhphobail.

Eisiúint de Theastais Chearta Díola d'Fheistí Leighis

Mar chuid den chlár bainistíochta athraithe, aistríodh an eisiúint de theastais chearta díola d'fheistí leighis go dtí an pháirt ceadúnaithe den rannóg Comhlíonta ar 2 Meitheamh 2009. Bhí iarrthóirí ábalta na hiarratais go léir a chur isteach go leictreonach ar exportcerts@imb.ie.

Seoladh **286** táirgí leighis agus táirgí eile le haghaidh tástála anailíse, méadú de **27%** ó 2008.

COMHLÍONADH NA NDUALGAS SA MHARGADH

Forléargas

Ritheann an rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh roinnt cláir atá bunaithe ar an mbaol a bhaineann le comhlíonadh. Áirítear iad seo a leanas orthu sin:

- Gníomhaíochtaí faireachais margaidh réamhghníomhacha, amhail an clár samplála agus anailíse.
- Gníomhaíochtaí faireachais margaidh frithghníomhacha, amhail an clár lochtanna cáilíochta agus aisghairme
- An clár táirgí leighis díolmhaithe is córas fógartha maidir le táirgí leighis neamhúdaraithe á n-allmhairiú agus á gcur ar fáil in Éirinn.
- Cigireacht a dhéanamh ar chomhlíonadh rialála in áitreabh cuideachtaí de shealbhóirí údaraithe margaíochta, dearadh chun an leibhéil comhlíonta a mheas i gcoinne gnéithe éagsúla den reachtaíocht náisiúnta a bhaineann le margaíocht agus le fógraíocht táirgí leighis.
- Fógraíocht de chláir chomhlíonta do tháirgí leighis an duine, a tosaíodh go foirmiúil i mí na Bealtaine 2009.

Cuirfear achoimre ar ghníomhaíochtaí na bliana 2009 i láthair de réir na réimsí thuas, sna hailt seo a leanas.

An Clár Samplála agus Anailíse

Ts clár atá bunaithe ar bhaol é an clár samplála agus anailíse agus san áireamh tá táirgí leighis údaraithe, táirgí déanta in Éirinn d'onnmhairiú amháin, substaintí gníomhacha, samplaí forfheidhmithe agus táirgí idir eatarthu.

Le linn 2009, rinneadh sampláil ar 495 táirge, ar fud na gcatagóirí a ndéantar tagairt dóibh thuas, agus chuaigh siad faoi bhun tástála anailíse agus/nó obair imscrúdaithe maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí leighis.

Gníomhaíochtaí Tástála Anailíse

Seoladh 286 táirgí leighis agus táirgí eile le haghaidh tástála anailíse, fuarthas 278 dóibh siúd ó mhargadh na hÉireann agus tháinig ocht ó mhargaí eile san AE. Leis seo, léiríodh méadú de 27% ó 2008.

Faisnéis ar na catagóirí táirge a roghnaíodh tástáil anailíse in 2009	Líon na samplaí a seoladh le haghaidh anailíse (% iomlán)
Anailís Fhisicheimiceach:	
Substaintí Gníomhacha	53 (19%)
Táirgí leighis an duine atá déanta d'onnmhairiú	5 (2%)
Táirgí leighis bitheolaíochta an duine atá údaraithe sa tír seo	21 (7%)
Táirgí leighis an duine atá údaraithe sa tír seo	47 (16%)
Táirgí leighis MRP/DCP atá údaraithe d'úsáid daonna agus tréidliachta	28 (10%)
Táirgí leighis (PPA and DPR) allmhairithe comhthreomhara	9 (3%)
Táirgí leighis atá údaraithe go lárnach d'úsáid daonna agus tréidliachta	10 (4%)
Táirgí teorannacha leighis / neamhleighis an duine	14 (5%)
Táirgí an duine a bhaineann le forfheidhmiú	83 (29%)
Anailís Mhicribhitheolaíochta:	
Táirgí leighis an duine atá údaraithe sa tír seo	9 (3%)
Feistí leighis d'úsáid an duine (rinneadh anailís orthu ar iarratas comhghleacaithe Feistí Leighis an IMB)	7 (2%)
Iomlán	**286**

Aithníodh **16** cás neamhchomhlíonta maidir le pacáistiú agus lipéadú thar 15 tháirge leighis údaraithe.

Comhlíonadh

Príomhthorthaí na Tástála Anailíse

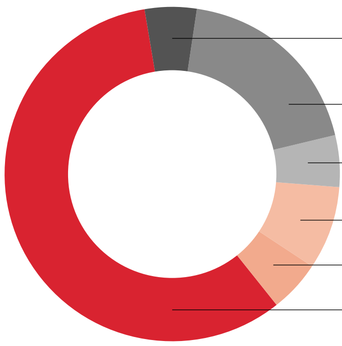
Fuarthas naoi dtoradh dhéag nach raibh ag teacht leis na sonraíochtaí agus táirgí leighis údaraithe á dtástáil. I gcás amháin bhí luachanna measúnachta an-láidir i dtrí bhaisc dhifriúla den táirge leighis céanna; bhain péire le neamhghlaine os cionn na sonraíochtaí údaraithe i dhá tháirge leighis dhifriúla; agus bhain ceann amháin acu le neamhchomhlíonadh d'aonfhoirmeacht chláraithe de shonraíocht ábhair. Bhain an 13 eile le neamhchomhlíonadh na sonraíochta cuma. Fiosraíodh na cásanna seo agus rinneadh gníomh cuí.

Imscrúdaithe maidir le Pacáistiú agus Lipéadú

A total of 209 medicinal and other products were examined of which approximately 12% were parallel imported medicinal products (PPAs or DPRs). This was an overall increase of 14% (approx) on 2008. The table below shows the general categories:

Cur síos de na samplaí scrúdaíodh	Líon na samplaí a scrúdaíodh (% den iomlán)
Táirgí leighis atá faoi réir mhonatóireacht pacáistithe agus lipéadaithe	128 (69%)
Táirgí leighis atá faoi réir seiceálacha comhlíonta Braille	20 (10%)
Táirgí Leighis a raibh saincheisteanna ag baint leo i dtaobh Lochtanna Cáilíochta agus/nó Aisghairme	13 (8%)
Táirgí Leighis teorannacha a bhaineann le hobair Choiste Aicmiú IMB	48 (23%)
Iomlán	**209**

Achoimre ar na cineálacha scrúduithe a rinneadh ar tháirgí leighis údaraithe



Torthaí na scrúdaithe ar Phacáistiú agus ar Lipéadú:

Aithníodh sé chás dhéag a bhaineann le neamhchomhlíonadh thar 15 táirgí leighis údaraithe. Bhain ocht gcás le Braille ar an bpacáiste, ceithre chás nach raibh aon rabhaidh ceadaithe orthu, agus ceithre chás le lipéad os cionn an phacáiste neamhchomhlíonadh.

Chomh maith leis na torthaí thuas, aithníodh 16 táirge leighis neamhúdaraithe ar mhargadh na hÉireann.

Rannpháirtíocht i nGníomhaíochtaí Faireachais Mhargadh na hEorpa

Tá an IMB mar rannpháirtí gníomhach i gcláir an AE ina bhfuil sampláil agus anailís de tháirgí leighis. Baintear é seo amach trína rannpháirteachas sa Líonra Saotharlanna Rialaithe Cógas Oifigiúil (SRCO).

Bhí páirt ag an IMB i sampláil agus anailísiú de tháirgí údaraithe go lárnach. Rinneadh sampláil ar chúig ó mhargadh na hÉireann i gcomhair tástála ag SRCOanna i dtíortha eile, agus rinneadh anailísiú ar chúig cinn eile in Éirinn ar son an EMA.

Mar chuid de chomhroinnt oibre agus iarrachtaí chun an úsáid is fearr a bhaint as acmhainní saotharlainne,

D'aithin an rannóg Comhlíonta Margaidh **614** locht cáilíochta i dtáirgí leighis an duine agus i dtáirgí tréidliachta, nó tuairiscíodh iad.

bhí páirt ghníomhach ag an IMB sa chlár faireachais comhordaithe EDQM do tháirgí leighis MRP/DCP. Rinne SRCOanna ó Bhallstáit eile anailís ar seacht dtáirge dhéag ó mhargadh na hÉireann. Rinneadh anailís ar dhá táirgí leighis/neamh leighis teorannacha ag SRCO na Ríochta Aontaithe ar iarratas ón IMB. San áireamh i gcomhroinnt oibre eile bhí: rinne anailís mhicribhitheolaíochta ar 16 sampla de tháirgí leighis ag SRCO Phoblacht na Seice don IMB, rinne anailís ar 21 táirge bitheolaíochta (heipirin agus heipirin le meáchan móilíneach íseal) ag SRCO na Sualainne don IMB, rinne anailís ar cheithre shampla de tháirgí leighis ag ceann de SRCO na Fraince don IMB, agus rinne anailís ar naoi sampla ag SRCO na Fionlainne don IMB.

Buíochas

Ba mhaith leis an IMB buíochas a ghabháil le foireann na SRCO, Saotharlann an Anailísí Phoiblí, Gaillimh, mar aon le foireann na Saotharlainne Stáit, Cill Droichid, Co. Chill Dara, as ucht an mhéid a chuireadar leis an gClár Samplála agus Anailíse.

AN CLÁR LOCHTANNA CÁILÍOCHTA AGUS AISGHAIRME

Déantar an baol a bhaineann le lochtanna cáilíochtaí a bhfuil drochamhras ag baint leo a thuairiscítear maidir le táirgí leighis an duine agus táirgí tréidliachta mar aon le substaintí gníomhacha bainteacha a fhiosrú tríd an gclár lochtanna cáilíochta agus aisghairme. 614 lochtanna cáilíochta san iomlán a tuairiscíodh chuig an rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh, nó a aithníodh sa rannóg féin, maidir le táirgí leighis an duine agus táirgí tréidliachta. Is ardú 11% é seo ar fhigiúirí na bliana 2008. Áirítear obair oideachais a rinne an rannóg i ndáil le tuairisciú lochtanna cáilíochta chomh maith le chur chun cinn den tsaoráid tuairiscithe lochtanna cáilíochta ar líne a cuireadh ar fáil, ar na fachtóirí a chur leis an ardú seo.

Bhí tionchar ag 469 cás as 614 ar Éirinn, rud a chiallaíonn go raibh baisc nó baisceanna lochta ar mhargadh na hÉireann nó go ndearnadh iad in Éirinn.

Aicmiú de cháilíocht lochtanna 2006-2009	2006	2007	2008	2009
Critical quality defects	84	173	127	**105**
Mórlochtanna Cáilíochta	238	216	299	**345**
Mionlochtanna Cáilíochta	40	80	105	**147**
An Líon Tuairiscí maidir le Lochtanna Cáilíochta nach raibh Fírinnithe	9	4	23	**17**
Líon Iomlán na Lochtanna Cáilíochta a Tuairiscíodh/ Aithníodh sa Bhliain	**371**	**473**	**554**	**614**

B'ionann na cásanna criticiúla agus móra agus **73%** de na lochtanna cáilíochta go léir a tuairiscíodh.

Comhlíonadh

B'ionann na cásanna criticiúla agus móra agus 73% de na lochtanna cáilíochta go léir a tuairiscíodh. Den 105 cás criticiúil bhí tionchar díreach ar Éirinn ag 45 dóibh siúd. Leis seo, léirítear laghdú de 22% ar an bhfigiúr ó 2008, agus is forbairt dhearfach é seo. Dóibh siúd bhain 44 le táirgí leighis an duine, agus ceann amháin le táirgí leighis le haghaidh úsáide tréidliachta.

Níorbh fhéidir tátal cinnte a bhaint amach cibé ar bhain 8 tuairisc, den 105 cás criticiúil, le táirgí a bhí ar an margadh in Éirinn nó nár bhain. Ní raibh údarú ag aon cheann de na táirgí sin agus bhíothas ar fad á ndáileadh trí bhealaí soláthar neamhúdaraithe (amhail is an t-idirlíon).

Taispeántar réimsí na lochtanna cáilíochta sa tábla thíos. Bhain 23% den líon iomlán le saincheisteanna pacáistithe agus / nó lipéadaithe, laghdú de 38% ó 2008.

Dúbláladh cásanna a bhaineann le cobhsaíocht, ag 16% de na tuairiscí maidir le lochtanna cáilíochta in 2009. D'fhéadfadh cuid den mhéadú seo a bheith mar thoradh ar an gceanglas DCC do bhaisceanna atá le cur sa chlár cobhsaíochta leanúnach, faoi choinníollacha ICH, a tugadh isteach i lár na bliana 2006, agus tá na céad bhaisceanna seo anois níos faide ina seilfré agus mar sin tá sé cosúil go mbeidh siad faoi réir torthaí nach mbaineann le sonraíocht.

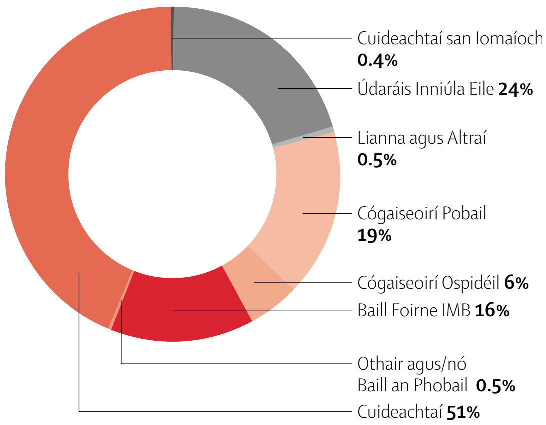
Bhain 13% de na tuairiscí go léir le saincheisteanna cáithneoige, miocróbacha, ceimiciúla agus truaillithe. Bhain 15 den 82 cás truaillithe, le truailliú de bhaisceanna heipirine ar fud an domhain. Rinneadh imscrúdú ar na cásanna seo go léir ar leibhéal na hEorpa agus tógadh gníomh cuí in Éirinn.

San áireamh i lochtanna faoin gcatagóir 'Eile' (16%) bhí neamhchomhlíonadh GMP, dáileadh mícheart de tháirgí agus saincheisteanna soláthair eile.

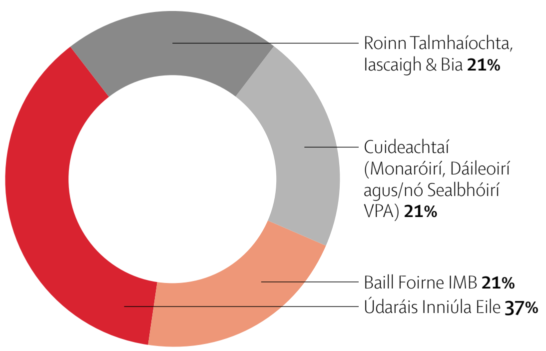
Réimsí na Lochtanna Cáilíochta do 2009	Lochtanna Cáilíochta i dTáirgí an Duine (%)	Lochtanna Cáilíochta Tréidliacht(%)	Lochtanna Cáilíochta in éineacht (%)
Pacáistiú agus/nó lipéadú	24	7.9	23
Cobhsaíocht	16	13	16
ÚT/ ÚTT neamhchomhlíonta	4.3	2.6	4.2
Sábháilteacht an táirge	4.5	0	4.2
Sonraíochtaí neamhchomhlíonta	3.6	29	5.2
Gan cloí leis na ceanglais cuisnithe	0.2	0	0.2
Truailliú micróbach, ceimiceach an táirge nó truailliú cáithneoige13	21	13	
Meascadh suas de tháirgí	4.2	0	3.9
Táirge neamhúdaraithe	7.1	18	7.8
Easpa éifeachtacht theiripeach	0.4	0	0.3
Táirge loite	2.1	0	2
Táirge a d'fhéadfaí a bheith góchumtha	1.4	0	1.3
Úsáid an táirge	3	0	2.8
Eile	16	7.9	16

Tharla aisghairm ó mhargadh na hÉireann de bhaisc nó roinnt baisceanna de tháirge leighis i dtuairim is **16%** de na cásanna maidir le lochtanna cáilíochta.

Foinsí na dtuairiscí ar lochtanna cáilíochta i dtáirgí an duine



Foinsí na dtuairiscí ar lochtanna cáilíochta i dtáirgí tréidliachta



Maidir le foinsí na dtuairiscí ar lochtanna cáilíochta i dtáirgí tréidliachta agus i dtáirgí an duine in 2009, taispeántar sna graif thuas briseadh síos de fhoinsí na dtuairiscí. Is é seo a leanas roinnt breathnaithe ar ardleibhéal faoin sonraí thuas.

Bhí laghdú suntasach (61%) maidir le líon na dtuairiscí a fuarthas ó chógaiseoirí pobail agus ospidéil maidir le lochtanna cáilíochta. Leis seo, cuirtear béim ar an ngá le hobair leanúnach chun tuairisciú maidir le lochtanna cáilíochta a chur chun cinn, agus díreofar air seo in 2010.

Fuarthas 150 fógra maidir le lochtanna cáilíochta agus aisghairme ó Údaráis Inniúla agus ó Saotharlanna Rialaithe Cógas Oifigiúla (SRCOanna) i dtíortha eile. Rinneadh gach aon ceann a fhiosrú lena dhéanamh amach cibé an bhféadfadh go mbeadh tionchar ag an tuairisc ar an margadh in Éirinn nó nach mbeadh, agus tógadh an gníomh cuí nuair a bhí gá leis.

Tharla aisghairm ó mhargadh na hÉireann de bhaisc nó roinnt baisceanna de tháirge leighis i dtuairim is 16% de na cásanna maidir le lochtanna cáilíochta in 2009.

Is laghdú é seo ón bhfigiúr 2008 de 26%, agus is forbairt an-dearfach é seo- féach ar an alt thíos faoi aisghairthe.

Táirgí Leighis an Duine agus Táirgí Tréidliachta Aisghairthe

Iarradh go ndéanfaí 99 táirge leighis a aisghairm in iomlán agus is é IMB a d'iarr agus a rinne maoirseacht air sin; is laghdú de 30% é seo i gcomparáid le figiúirí 2008; bhain nócha is a haon dóibh siúd le táirgí leighis an duine, agus ocht le táirgí leighis tréidliachta. Taispeántar na catagóirí difriúla sna táblaí ar an chéad leathanach eile.

Ba chúis mhór é táirgí neamhcheadúnaithe arna ndáileadh ag mórdhíoltóirí in Éirinn. Tháinig 54% de na tuairiscí don chatagóir sep ó fhoireann IMB, go háirithe ó chigirí de mhórdhíoltóirí. Is ábhar imní leanúnach é dáileadh de tháirgí neamhúdaraithe don IMB agus bhí gá le cigireacht 'ar chúis' a dhéanamh i dtrí chás chun na saincheisteanna a leanúint.

Rinneadh athbhreithniú mionsonraithe ar an gclár aisghairme agus lochtanna cáilíochta chun tuilleadh feabhais a chur ar phróisis bunaithe ar riosca agus gnóthais éifeachtachta.

Comhlíonadh

Na dTáirgí Leighis an Duine a Aisghaireadh ón Margadh in Éirinn2006	2006	2007	2008	2009
Pacáistiú agus/nó lipéadú	14	21	72	**19**
Cobhsaíocht	3	3	6	**2**
MA neamhchomhlíonta	0	6	3	**1**
Deimhniú cobhsaíochta agus imní sábháilteachta eile do tháirgí	8	13	5	**9**
Sonraíochtaí neamhchomhlíonta	4	1	9	**7**
Gan cloí leis na ceanglais cuisnithe	0	19	1	**0**
Truailliú cáithneoige nó truailliú eile	4	12	5	**6**
Meascadh suas de tháirgí	3	1	3	**1**
Táirge neamhúdaraithe	11	4	15	**35**
Easpa éifeachtacht theiripeach	0	3	0	**0**
Táirge loite	3	1	1	**0**
Eile	1	3	7	**11**
Táirge a d'fhéadfaí a bheith góchumtha	*	1	1	**0**
Úsáid an táirge	5	0	0	**0**
Iomlán	**56**	**88**	**128**	**91**

Na dTáirgí Leighis Tréidliachta a Aisghaireadh ón Margadh in Éirinn	2006	2007	2008	2009
Pacáistiú agus/nó lipéadú	1	2	10	**0**
Cobhsaíocht	1	0	0	**0**
VPA neamhchomhlíonta	0	0	0	**0**
Deimhniú cobhsaíochta agus imní sábháilteachta eile do tháirgí	0	0	0	**0**
Sonraíochtaí neamhchomhlíonta	0	2	0	**0**
Truailliú cáithneoige nó truailliú eile	0	0	0	**1**
Meascadh suas de tháirgí	0	0	0	**0**
Táirge neamhúdaraithe	0	4	2	**7**
Eile	0	1	1	**0**
Iomlán	**2**	**9**	**13**	**8**

B'ionann líon iomlán na bpacáistí de tháirgí leighis díolmhaithe a fógraíodh don IMB agus **847,238.**

Rinneadh athbhreithniú mionsonraithe ar an gclár lochtanna cáilíochta agus aisghairme d'fhonn tuilleadh feabhsaithe agus éifeachtacht a bhaint amach sa phróiseas bunaithe ar bhaol. Mar thoradh ar an athbhreithniú seo, bhí athstruchtúrú de rannóg Comhlíonadh an Mhargaidh, leis an mBainisteoir do Lochtanna Cáilíochta agus Aisghairme ag déanamh maoirseacht ar bhainistíocht laethúil an chláir agus ar an gclár um tháirgí leighis díolmhaithe.

Clár um Tháirgí Leighis Díolmhaithe

Faoi na rialacháin táirgí leighis, lena rialáiltear iad a chur a chur ar an margadh, dáileadh mórdhíola agus déantúsaíocht, tá ceanglas ar mhórdhíoltóirí agus monaróirí faisnéis áirithe a chur ar fáil don IMB maidir le foinse agus soláthar na dtáirgí leighis neamhúdaraithe. Déantar é seo ar líne agus ba é 2000 an chéad bhliain iomlán d'oibríocht don scéim fhógra seo. Ó mhí Eanáir 2009 ar aghaidh, caithfear an fhaisnéis riachtanach a chur ar fáil don IMB laistigh de dhá lá oibre ón lá a fuarthas na táirgí díolmhaithe. Is príomhchuspóir é a leithéid d'fhaisnéis a fháil ar mhaithe le haisghairm éifeachtúil aon táirge leighis neamhúdaraithe lochtach ar mhargadh na hÉireann a éascú.

Le linn 2009, fógraíodh 18,038 líne táirge, i gcomparáid le 13,941 líne táirge i 2008 (lár mhí na Feabhra go mí na Nollag). (Nóta: tuairiscíodh figiúr de 16,000 líne táirge go mícheart sa Tuarascáil Bhliantúil 2008).

B'ionann líon iomlán na bpacáistí de tháirgí leighis díolmhaithe a fógraíodh don IMB agus 847,238, i gcomparáid le 504,647 pacáiste do 2008. Cé nach raibh na mórdhíoltóirí go léir cláraithe leis an scéim fógraíochta le linn 2008, bhí imní ar an IMB faoin mhéadú sa mhéid soláthair de tháirgí leighis díolmhaithe, agus leanann sé air ag déanamh monatóireachta ar an stádas.

San áireamh i neamhchomhlíonadh agus soiléiriú le linn na bliana bhí:

- Thug dhá chuideachta fógra le hainm agus seoladh mícheart an mhonaróra do líon mór táirgí. Bhí ar na cuideachtaí i gceist anseo na táirgí go léir a chur ar coraintín go dtí go raibh na sonraí ceart.
- Níor éirigh le roinnt mórdhíoltóirí clárú leis an scéim fógra le linn 2008. Chuathas i dteagmháil leo agus bhí orthu clárú le linn 2009 agus sonraí iardhearcach maidir le táirgí díolmhaithe a fuair siad le linn na tréimhse a chur ar fáil.
- Bhí ar dhá chuideachta nár éirigh leo an sonraí chur in iúl go iardhearcach go bhfuair siad táirgí díolmhaithe áirithe ar feadh tréimhse fada.
- Níor éirigh le cuideachta amháin cloí le treoir IMB maidir leis an ngá le soláthar de tháirge díolmhaithe a stopadh agus ina dhiaidh sin bhí orthu aon phacáistí a bhí fágtha a aisghairm.
- Cuireadh in iúl do chuideachtaí ar tugadh fógra dóibh go raibh cosc ar sholáthar de tháirgí leighis arna n-údarú go lárnach.

Cigireacht ar Chomhlíonadh Rialála

Déantar cigireacht ar chomhlíonadh rialála ag áitribh na gcuideachtaí de shealbhóirí údaraithe margaíochta agus tá siad bunaithe ar baol. Ceaptar gurb iad seo na príomhréimsí gníomhaíochta a bhaineann le margaíocht agus fógraíocht de tháirgí leighis agus tá siad difriúil ó chigireacht an IMB ar mhonaróirí agus mhórdhíoltóirí. Rinneadh trí chigireacht dá leithéid in 2009. Le linn na cigireachta seo, díríodh ar na réimsí gníomhaíochta a raibh féidearthacht mhór ann go mbeadh tionchar acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus úsáid shlán de tháirgí leighis.

San áireamh anseo bhí:

- Cur i bhfeidhm d'athruithe a bhaineann le sábháilteacht ar fhaisnéis táirge agus lipéadú táirge sa mhargadh.
- Bainistíocht de ghealltanais agus athruithe rialála.

Thionscain an rannóg Forfheidhmithe **3,729** cás forfheidhmithe ina raibh sárú na reachtaíochta a bhaineann le táirgí leighis i gceist, méadú de **19%.**

Comhlíonadh

- Bainistíocht d'fhaisnéis táirge cláraithe.
- Provision of a medical information service for healthcare professionals.
- Córais bainistíochta cáilíochta i bhfeidhm ag na cuideachtaí chun comhlíonadh rialála a éascú.
- Gníomhaíochtaí fógraíochta de tháirgí cógais.

Sa chigireacht aithníodh roinnt cásanna de neamhchomhlíonadh sna réimsí thuas, agus rinne an IMB maoirseacht ar chur i bhfeidhm de na gníomhartha ceartaitheacha agus coisctheacha riachtanacha.

Clár um Chomhlíonadh Fógraíochta

Cé gur dhéileáil an IMB ar feadh roinnt blianta le saincheisteanna a bhain le fógraíocht de tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, bunaíodh clár comhlíonta fógraíochta i mí na Bealtaine 2009 laistigh den rannóg um Chomhlíonadh Margaidh.

Tá an clár seo bunaithe ar an Rialachán um Tháirgí Míochaine (Rialáil Fógraíochta), 2007 agus tá baint dhlúth aige le cigireacht ar chomhlíonadh rialála a ndearnadh tagairt dó san alt roimhe seo.

Tá an clár seo bunaithe ar riosca go príomha agus úsáidtear critéir riosca foirmiúil agus atá fógraí agus cuideachtaí á roghnú le haghaidh monatóireachta comhlíonta. San áireamh tá gnéithe réamhghníomhacha agus frithghníomhacha (m.sh. gearáin). Tá fógraí a roghnaíodh go randamach san áireamh. Sa chlár seo aithnítear nuair a d'fhéadfadh féinrialáil, i gcomhréir leis na codanna sin de chóid thoilteanach arna bhfaomhadh ag an Aire Sláinte agus Leanaí, a bheith éifeachtach agus ceaptar é chun dúbláil na hiarrachta a sheachaint.

Seachas fógraí a ndearnadh athbhreithniú orthu le linn cigireachta ar chomhlíonadh rialála, athbhreithníodh tuairim is 260 go hinmheánach. Is béim áirithe é a chinntiú go bhfuil an fhógraíocht i gcomhréir leis an achoimre de thréithe táirge agus cuirtear úsáid réasúnach an táirge chun cinn. Aithníodh roinnt cásanna neamhchomhlíonta agus rinneadh athleanúint ar an sealbhóir/cuideachta údaraithe margaíochta atá freagrach as margaíocht.

FORFHEIDHMIÚ

Forléargas

I rith na bliana atá tuairiscithe thionscain an rannóg Forfheidhmithe 3,729 cás forfheidhmithe ina raibh sárú na reachtaíochta a bhaineann le táirgí leighis i gceist, i gcomparáid leis an 3,037 cás a tionscnaíodh sa bhliain 2008. Is ardú 19% ó bhliain go bliain. Ba iad allmhairiú de tháirgí leighis atá ar fáil ar oideas amháin tríd an bpost formhór na cásanna, ag leanúint leis an nós ó 2008.

Choinnigh an rannóg Forfheidhmithe 494,502 aonad capsúl. Chomh maith leis sin, coinníodh 1,650 pacáiste leacht, 448 ungthaí agus 3,582 pacáiste de tháirgí éagsúla. Áiríodh substaintí gníomhacha ar nós na cinn seo a leanas sna táirgí: diazepam, zopiclone, sildenafil ciotráit, tadalafil (agus foirmlí eile le haghaidh mífheidhmiú adhairc)e, rimonabant, finasteride, téististéarón, amoxicillin, antaibheathaigh eile, cortacaistéaóidigh agus táirgí le haghaidh meáchan a cháilleadh, ina raibh sibutramine i gcuid acu.

Thainig an líon is mó de na táirgí leighis neamhúdaraithe isteach in Éirinn ón Ind.

Scriosadh 2,601 kg de tháirgí leighis i rith na bliana i gcomparáid le 1,902 kg sa bhliain 2008, i gcomhréir leis na hAchtanna um Bainistiú Dramhaíola 1996 – 2001.

Déanann an IMB idirchaidreamh le gníomhaireachtaí forfheidhmithe go hidirnáisiúnta agus go náisiúnta araon chun cosc a chur leis an sruth mídhleathach de tháirgí leighis agus d'fheistí liachta isteach in Éirinn agus amach. Le linn na bliana, rinne oifigigh forfheidhmithe IMB agus oifigigh custaim agus An Garda Síochána roinnt

Le linn na bliana, rinne oifigigh forfheidhmithe IMB, oifigigh custaim agus An Garda Síochána roinnt comhoibríochtaí.

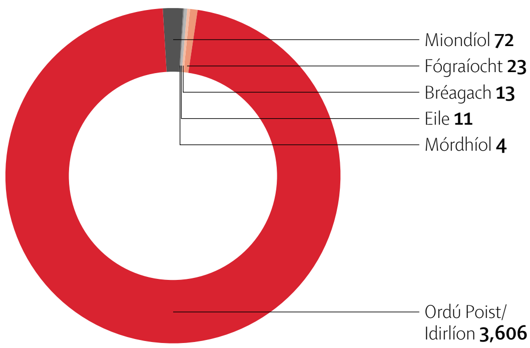
comhoibríochtaí. San áireamh anseo bhí Operation Pangea II i mí na Samhna 2009, tionscnamh domhanda chun suíomh gréasáin a aithint agus a stopadh, a sholáthraíonn táirgí leighis mídhleathacha agus bréagacha.

Rinne forfheidhmiú monatóireacht bhreise ar 1,619 cás poist. Léiríonn an figiúr seo 40% de chásanna dá leithéid. Leis an bhfaisnéis a fuarthas maidir leis na suíomh gréasáin, éascaítear don IMB suíomh gréasáin dúblála a scriosadh agus aithníodh 1,009 suíomh gréasáin a sholáthair táirgí leighis do chónaitheoirí Éireannacha. Tuairiscíodh na láithreáin ghréasáin seo go LegitScript, eagraíocht bunaithe sna Stáit Aontaithe, lena n-éascaítear stopadh 'na cógaslanna idirlín bréagacha' tríd obair leis an ICANN, an comhlacht rialála idirnáisiúnta don idirlíon. Le chéile, cuireann siad dualgas ar an gcláraitheoir, nó ar an soláthraí seirbhíse idirlín atá mar óstach den shuíomh gréasáin, na sonraí cearta a thaispeáint den duine ar leis an suíomh. Ní raibh an t-aitheantas fíor i bhformhór na láithreán gréasáin.

Tionscnaíodh ionchúisimh maidir le sárú reachtaíochta táirge leighis sa Chúirt Chuarda agus sa Chúirt Dúiche. I mí na Feabhra, d'ionchúisigh Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí an tUasal Michael Kehoe, fear gnó, sa Chúirt Chuarda Chóiriúil i mBaile Átha Cliath as díol agus soláthar de táirgí leighis a fhaightear ar oideas amháin, lena n-áirítear eifidrín agus stéaróidigh anabalacha. Phléadáil an tUasal Kehoe ciontach sna trí chúiseamh. Fhorchuir an Chúirt fíneálacha de luach €2,000 de gach ceann de na trí chúiseamh agus d'ordaigh sí an IMB scriosadh den 80,000 táibléad a urghabháil, de luach €80,000. Deonaíodh costais scriosadh de €3,000 ar an IMB.

Ag an gCúirt Dúiche i dTeach an Charnáin i mí na Nollag, fuarthas Nutrition Connection Ltd., asraon miondíola i Sráid Chéipil, Baile Átha Cliath agus sa Tamhlacht, Baile Átha Cliath, agus Future Pack Ltd., cuideachta mórdhíola, ciontach as aon chúiseamh déag san iomlán. San áireamh anseo bhí soláthar miondíola agus mórdhíola, agus soláthar poist trí shuíomh gréasáin idirlín, de tháirgí atá le fáil ar oideas amháin. Ordaíodh an tUasal Wesley Rea, stiúrthóir den dhá chuideachta, agus na cuideachtaí €5,000 a íoc i gcostais don IMB, fíneálacha de €1,000 agus deonú de €4,000 chuig carthanachta. Ordaíodh ar an IMB scriosadh de na táirgí go léir a coinníodh, de luach tuairim is €32,000.

Anailís de chásanna forfheidhmithe



Pleanáil

Tá an rannóg Pleanála freagrach as gníomhaíochtaí pleanála sa roinn Comhlíonta agus bíonn sí ag obair leis na ceithre rannóg eile maidir leis sin. Is cuid de ról na rannóige é plean oiliúna a chur le chéile agus bíonn caidreamh ann idir í agus rannóg oiliúna lárnach IMB. Tá an rannóg freagrach as gníomhaíochtaí ar fad na roinne a thuairisciú.

Bhain príomhfheidhm an rannóg phleanála le cur i gcrích an cláir chigireachta do 2009 agus an fhorbairt, i gcomhpháirt leis an roinn Bainistíochta Athruithe agus Teicneolaíochta Faisnéise, de chóras sreafa oibre le haghaidh Comhlíonadh.

Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe

Suzanne McDonald Uasal *Stiúrthóir Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe*

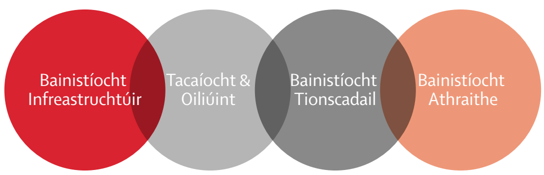
Seachadann an roinn TF agus Bainistíochta Athraithe anailís ghnó speisialtóireachta, seirbhísí teicneolaíocht faisnéise agus teileachumarsáide ar fud na heagraíochta. Faightear scileanna un fheabhsú próisis ghnó ón réimse seo chomh maith lena léirítear tiomantas na heagraíochta do chlár oibre athruithe san earnáil phoiblí.

Cuireann an IMB seirbhísí bunaithe ar an idirlíon ar fáil do pháirtithe leasmhara éagsúla. Ar fáil tá tuairisciú maidir le frithghníomhartha díobhálacha ar líne agus córais iarratais ar líne. Le linn 2009, tugadh tacaíocht do níos mó ná 230 ball foirne, le tacaíocht agus oiliúint bhreise á cur ar fáil do níos mó ná 500 úsáideoir seachtracha de chórais IMB. Go príomha, tá na húsáideoirí seachtracha a bhfuil seirbhísí tacaíochta TF ag teastáil uathu bunaithe laistigh de na hearnálacha d'fheistí leighis agus cógaisíochta.

Is príomhghné é rochtain eagraíochtúil ar seirbhísí TF d'ardchaighdeán chun soláthar éifeachtach a sheachadadh go páirtithe leasmhara. In 2009, lean an eagraíocht lena infheistíocht i réitigh chun a thiomantas rialála a sheachadadh.

Cuireadh tacaíocht ar fáil chomh maith do roinnt comhlachtaí eachtracha, lena n-áirítear an Oifig um Rialú Tobac, agus comhlachtaí rialála sa Mhálta agus san Iorua.

Tá ceithre sraith oibre ag an bhfeidhm Bainistíochta Athraithe agus TF:



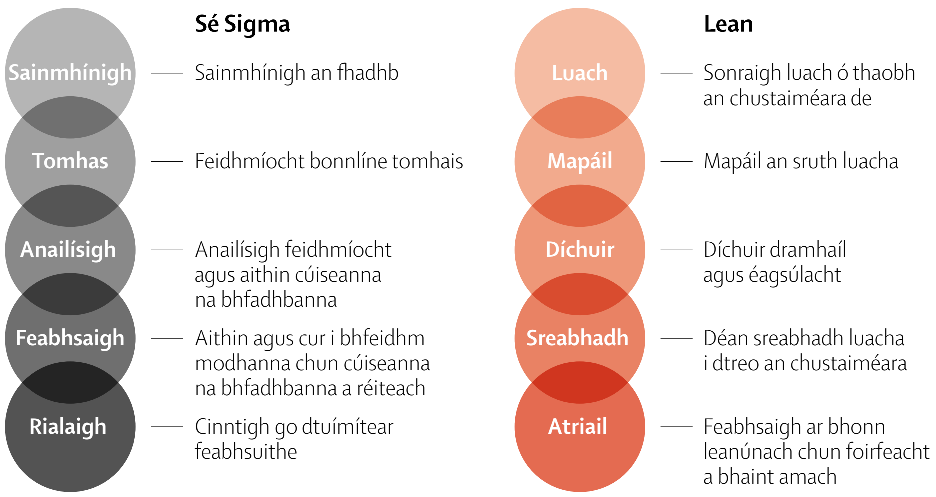
BAINISTÍOCHT ATHRAITHE

Tá clár bainistíochta athraithe deabhunaithe ag an IMB ó 2003 ar aghaidh, ina chuirtear béim láidir ar fheabhsú leanúnach I mí an Mhárta 2009, i ndiaidh tionscadal athbhreithnithe cuimsitheach, cuireadh i bhfeidhm struchtúr eagraíochtúil nua chun tacú le bainistíocht na ngníomhaíochtaí ceadúnaithe agus sábháilteachta. Díreoidh rannóg amháin (Údarú agus Clárú Táirgí an Duine) anois ar ghníomhaíochtaí ceadúnaithe agus clárúcháin do gach táirge le haghaidh úsáide ag an duine, agus díreoidh an dara rannóg (Monatóireacht Táirgí an Duine) ar ábhair sábháilteachta do tháirgí daonna. Is é an brí atá le 'Táirgí Daonna' ná feistí leighis agus cógaisíochta.

Tugadh tuilleadh nirt don tiomantas eagraíochtúil maidir le feabhas leanúnach leis an nglacadh de mhodheolaíocht 'Lean Sigma' do roinnt tionscadal. Sa dara leath de 2009, thosaigh an eagraíocht a céad thionscadal 'Lean' mar fhreagra ar an tabhairt isteach de reachtaíocht nua a bhaineann le ceadúnú táirgí leighis. Reáchtáladh an tionscadal seo ar feadh tréimhse de dhá sheachtain déag agus faomhadh é i mí na Samhna 2009. Dearadh clár oibre uaillmhianach do 2010 chun deiseanna a aithníodh le linn an tionscadail a sheachadadh. Bheidh ocht dtionscadal i bhfeidhm le linn 2010 le béim láidir ar cháilíocht agus éifeachtacht ghnó a sheachadadh.

Cuireadh i bhfeidhm struchtúr nua eagraíochtúil chun tacaíocht a thabhairt do ghníomhaíochtaí sábháilteachta agus ceadúnaithe.

Modheolaíocht Lean Sigma a úsáideadh chun bainistíocht iarratais éagsúlachta a shruthlíniú



TEICNEOLAÍOCHT FAISNÉISE

Clár Teileamataice an AE

Is príomhchuid de straitéis an IMB é Clár Teileamataice an AE maidir le faisnéis rialála a bhainistiú. Ar leibhéal na hEoroa, agus arna bhainistiú tríd an EMA, cuimsítear gach gné de cheadúnú táirge leighis agus gníomhaíochtaí iar-mhargaíochta sa Chlár Teileamataice an AE. Tá caoga a haon Údarás Inniúil nasctha leis an gcóras EudraNet atá i ngach Ballstát, agus lena gcuirtear ar fáil cainéal cumarsáide slán don líonra rialála.

I Máistirphlean Teileamataice an AE, cuimsítear tréimhse de chúig mbliana, agus is é an cuspóir ná caighdeáin maidir le cumarsáid agus malartú faisnéise a bhunú idir an tionscal agus rialóirí. Sa chomhthéacs seo tá aighneachtaí leictreonacha (eCTD) agus faireachas cógais(EudraVigilance) ar bun ar leibhéal náisiúnta an Údaráis Inniúil agus ar leibhéal láraithe araon tríd an EMA. Tá raon de thionscadal eile, lena n-áirítear córais chun tacaíocht a thabhairt do rianú trialach cliniciúla agus dea-chleachtas déantúsaíochta ar bun, agus leanfaidh sé air le tionchar a bheith aige ar dearadh réiteach teicneolaíochta ag an IMB agus thar líonra rialála an AE araon.

Le linn 200, bhí tionchar ag an IMB ar gach gné de Chlár Teileamataice an AE. I lár na bliana 2009, bunaíodh Coiste Bainistíocht Teileamataice an EMA agus léirítear an IMB ar an ngrúpa seo.

Tá na heilimintí seo a leanas i gClár Ailtireachta Teileamataice an AE agus féadtar tuilleadh faisnéise a fháil maidir leo seo ar www.eudra.org.

- EudraVigilance (Sábháilteacht Drugaí)
- EudraPharm (Eolas Ar Tháirgí Leighis)
- EudraGMP (Dea-Chleachtas Déantúsaíochta)
- EudraCT (Trialacha Cliniciúla)
- EudraNet (Cumarsáid Trasna Líonra Slán)
- CTS (Aitheantas Frithpháirteach/Rianú Iarratais den Nós Imeachta Díláraithe)
- Ollstóráil Bunachair Sontaí / Múnla na Sonraí Tagartha san AE

Thug os cionn **77,000** duine cuairt ar an suíomh gréasáin in 2009 agus breathnaíodh air níos mó ná **1.5 milliún** leathanach.

Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe

Seirbhísí ar Líne

In 2009, fuair Bord Leigheasra na hÉireann www.imb.ie i bhfad níos mó cuairteoirí ná riamh. Thug os cionn 77,000 duine cuairt ar an suíomh gréasáin in 2009 agus breathnaíodh air níos mó ná 1.5 milliún leathanach. Bhí an lucht féachana ón AE go bhformhór – Éire agus An Ríocht Aontaithe – le líon suntasach de chuairteoirí ó Mheiriceá Thuaidh. Bhí cuid mhór den ghníomhaíocht mar thoradh ar an bhfoilseachán d'fhaisnéis a bhain leis an bPaindéim H1N1 ar an suíomh gréasáin agus mar gheall ar an saoráid chun frithghníomhartha díobhálacha mar thoradh ar an gclár vacsaínithe a thuairisciú. Tá an liostáil de chógais daonna cheadúnaithe fós an rannán is coitianta ar an suíomh gréasáin, mar a bhí i mblianta roimhe seo.

Foilsíonn an IMB fógraí sábháilteachta go tráthúil trí shuíomh gréasáin an IMB, leis an tsaoráid fógraíochta d'úsáideoirí cláraithe trí ríomhphost nó SMS. Tá foirmeacha ar líne ar fáil ar an láithreán gréasáin chun tuairiscí ar fhrithghníomhartha a d'fhéadadh a bheith ann de bharr táirge leighis a éascú, mar aon le lochtanna cáilíochtaí a d'fheadadh a bheith ar fheistí liachta, fíocháin nó cealla, nó teagmhais a bhaineann leo. Spreagtar ar na húsáideoirí clárú ar an suíomh gréasáin agus na foirmeacha tuairiscithe a úsáid nuair is féidir. Fuaireamar cúnamh luachmhar ó úsáideoirí in 2009 agus spreagaimid cuairteoirí ar an suíomh gréasáin a dtuairimí nó moltaí a sheoladh maidir le feabhsúcháin a dhéanamh go helpdesk@imb.ie.

Bhí páirt mhór ag seirbhísí eislín i seachadadh seirbhísí do pháirtithe leasmhara. Is príomhchóras don tionscal cógaisíochta é an córas iarratais agus rianaithe ar líne (RIO). Leis an RIO cuirtear meicníocht ar fáil chun dul chun cinn na n-iarratas a rianú agus chun iarratais a chur isteach ar líne. Mar thoradh ar athruithe sa reachtaíocht, beidh athruithe suntasacha i ndán don chóras RIO go luath in 2010, agus tá sé beartaithe na seirbhísí a leathnú tar éis na hathruithe seo a chur i bhfeidhm. Is seirbhís saor in aisce é an RIO don tionscal cógaisíochta agus a ghníomhartha, agus spreagann an IMB úsáid an chórais, nuair is féidir.

Réiteach Sábháilteachta agus Comhlíonta

Rinneadh tuilleadh forbartha ar theicneolaíocht chun cabhrú le gníomhaíochtaí comhlíonta in 2009. Bhí dul chun cinn maith déanta le hiarratais nua maidir le feidhmeanna cigireachta um phleanáil agus bainistíocht faoi dheireadh 2009. Bhí tuilleadh forbairtí ar bun chun tacú le faireachas margaíochta, drugaí rialaithe agus gníomhaíochtaí dea-chleachtais ar bun freisin.

D'oibrigh an feidhm TF go dlúth leis an rannóg um Mhonatóireacht um Tháirgí an Duine maidir le forbairt an chórais sábháilteachta nua. Cuireann an córas seo cumar ar fáil maidir le bainistíocht agus comharthaí a aimsiú. Tá sé beartaithe go mbeidh sé i bhfeidhm in 2010.

Bainistíocht Cháipéise

Cuireadh tús le tionscadal chun doiciméadú oidhreachta ag deireadh 2009. Mar thoradh ar an tionscnamh seo bhí aistriú de os cionn dhá mhilliún leathanach go córais IMB agus éascófar d'fhoireann IMB teacht ar shonraí go héifeachtach i mbun a ngníomhaíochtaí. Tá tabhairt isteach na gcaighdeán Eorpach maidir le fáil agus measúnú na n-iarratas, ag cur le laghdú i méid an obair pháipéir a bhaineann le ceadúnú na gcógas.

Forbairtí sa Todhchaí

Tá sé beartaithe ag an IMB straitéis TF nua de thrí bhliana in 2010 a fhorbairt. Léireoidh an straitéis na cuspóirí gnó agus leagfar béim ar bhuntáistí a sheachadadh do pháirtithe leasmhara. Aithníodh an gá le seirbhísiú ar líne a fheabhsú do lucht féachana níos leithne agus díreofar ar seo mar chuid den straitéis. San áireamh i dtionscnamh eile beidh tuilleadh forbartha ar iarratais bunaithe ar líne ar fud na ngníomhaíochtaí go léir, agus táthar ag obair le rialóirí an AE chun réiteach agus seirbhísí coitianta a aithint do pháirtithe leasmhara. Beidh córais chun rialúchán cosmaidí a bhainistiú mar chuid den straitéis TF nua.

Oifig an Phríomh-fheidhmeannaigh

An Dochtúir Mike Morris *Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach* **An Dochtúir Caitríona Fisher** *Bainisteoir Cáilíochta*

Thóg an Oifig bainistíocht an ábhair nuashonraithe ar shuíomh gréasáin IMB i gcúram i mí an Mhárta 2009. I mí na Samhna, bunaíodh feidhm chumarsáide shainiúil laistigh den Oifig, leis an aidhm de chumarsáid IMB, ról oideachais agus faisnéise a fhorbairt agus cur chuige níos comhordaithe, níos gairmiúla agus níos comhsheasmhaí maidir le cumarsáid do na páirtithe leasmhara go léir.

Le linn mí na Samhna agus mí na Nollag, tugadh tacaíocht do rannóg Monatóireachta um Tháirgí an Duine maidir le cumarsáid an IMB ar an bpaindéim fliú, cuireadh le céile roinnt bróisiúr tomhaltóra nua ar chógais daonna l e haghaidh foilseachán le linn 2010, agus rinneadh obair le haghaidh taighde margaíochta a dhéanamh go luath in 2010.

LEANÚNACHAS GNÓ

Bhí Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh freagrach as pleanáil leanúnachais gnó don phaindéim fliú, lena gcinntítear go raibh na pleananna suas chun dáta agus oiriúnach don tionchar measta maidir le hoibríochtaí agus eisíodh an treoir don fhoireann. Cé go raibh tionchar suntasach ag an ualach oibre de roinnt rannóg maidir le saincheisteanna ceadúnaithe, faireachas cógais agus comhlíonadh margaidh a bhain leis an bhfeachtas vacsaínithe, bhíothas ábalta na hoibríochtaí reatha a bhainistiú.

BAINISTÍOCHT CHÁILÍOCHTA

Le linn 2009, baineadh amach méadú suntasach i gcur i bhfeidhm an córas cáilíochta. Ag deireadh na bliana, bhí 74% den chur i bhfeidhm iomlán déanta, suas ó 49% ag deireadh na bliana 2008.

Tháinig méadú suntasach ar iniúchadh inmheánach in 2009. Rinne iniúchóirí 17 iniúchadh ar 21 próiseas ón rannóg QMS agus ar fud an IMB. Bhí próisis údaraithe i gceist le formhór na n-iniúchtaí mar is cuid mhór iad seo de na próisis a dhéanann an IMB. Rinneadh iniúchadh ar an nós imeachta gearáin agus an nós imeachta druil dóiteáin. Leathnaíodh cuspóirí iniúchta i mbliana chun feidhmíocht próisis a chur san áireamh chomh maith le comhlíonadh na nósanna imeachta. Ag deireadh na bliana, cuireadh i gcrích formhór na n-iniúchtaí nó bhí spriocdhátaí cur i gcrích ann le haghaidh gníomhartha ceartaitheacha go luath in 2010.

Reáchtáladh athbhreithniú bainistíochta ar an gcóras. Seoladh nuashonraithe chuig na foirne ar bhonn leanúnach, lena n-áirítear fógraí de cháipéisí nua agus athbhreithnithe agus rinneadh oiliúint ionduchtaithe do bhaill foirne nua.

TAGARMHARCÁIL DE GHNÍOMHAIREACHTAÍ MÍOCHAINE EORPACHA

Fuair an IMB cuairt ó mheasúnóirí tagarmharcála i mí na Bealtaine 2009, mar chuid den chlár BEMA faoin HMA san AE. Tháinig na measúnóirí ó ghníomhaireachtaí míochaine ón Ríocht Aontaithe, ón bhFrainc, ón nGréig agus chaith siad seachtain a déanamh athbhreithnithe ar fheidhmíocht an IMB maidir le caighdeáin shainithe de dhea-chleachtas. D'fhorbair an HMA na caighdeáin seo i réimsí bainistíochta, measúnaithe, faireachas cógais agus cigireacht. Ag deireadh na seachtaine, chur siad i láthair tuairisc dá dtorthaí agus dá gconclúidí foriomlána. Go háirithe, d'aithin siad neart suntasach sna réimsí seo a leanas:

- Ceannasaíocht dhearfach arna gcur ar fáil ag an mBord agus ag an gCoiste Bainistíochta, le tacaíocht ó chlár cumarsáide cuimsitheach do dhaoine aonair agus foirne a chuireann luachanna na gníomhaireachta chun cinn.

Rinne iniúchóirí **17** iniúchadh ar **21** próiseas ón rannóg QMS agus ar fud an IMB.

Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh

- Béim ar fheabhas leanúnach.
- Méid suntasach tugtha d'Údaráis Inniúla eile trí chruinnithe HMA agus meithleacha gaolmhara.
- Tacaíocht ón HR don eagraíocht le córas bainistíochta feidhmíochta éifeachtach soiléir, atá mar chuspóir ardfheidhmíocht a bhaint amach agus tacaíocht a thabhairt don duine aonair i cibé foirm atá riachtanach ag an am céanna.
- Deiseanna substaintiúla agus éagsúla do bhaill foirne chun a scileanna agus inniúlacht a fhorbairt.
- Comhtháthú an córais cháilíochta isteach san eagraíocht, a thacaíocht do ghnó an IMB agus an luach a chuireann sé leis.
- Inniúlacht bainistíochta athraithe na heagraíochta maidir le athrú a phleanáil agus a fhreagairt.
- Infheistíocht shuntasach i gcórais TF chun tacaíocht a thabhairt do riachtanais ghnó.

Aithníodh líon beag de dheiseanna d'fheabhsú le haghaidh athbhreithnithe agus cur i bhfeidhm.

Is comhchathaoirleach de Ghrúpa Stiúrtha é an IMB atá páirteach sa dara sraith den BEMA. Le linn 2009, thug an rúnaíocht BEMA ag an IMB tacaíocht do mheasúnóirí agus gníomhaireachtaí ar tugadh cuairt orthu le linn na bliana, agus eagraíodh seimineár ag an EMA do mheasúnóirí agus baill foirne gníomhaireachta chun athbhreithniú ar shaincheisteanna agus deiseanna reatha den chlár. Eagraíodh oiliúint do líon beag de mheasúnóirí nua ag an EMA. Ag deireadh na bliana 2009, tugadh 18 gcuairt ar ghníomhaireachtaí míochaine an AE, leis an gcuid eile beartaithe le haghaidh 2010 agus 2011.

COMHAIRLEOIR EOLAÍOCHTA SINSEARACH

Aicmiú de Tháirgí Idir-Eatarthu

Cuireann IMB seirbhís ar fáil do gheallsealbhóirí a chuidíonn leo a shoiléiriú na táirgí ar chóir a chur sa chatagóir táirgí leighis agus sa chatagóir feistí liachta agus atá faoi chúram IMB ó thaobh rialála agus a dhéanann idirdhealú idir na táirgí sin agus táirgí lasmuigh de raon cúraim IMB. Faightear ceisteanna go minic maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, táirgí leighis tréidliachta, agus feistí liachta agus i gcás gach réimse den trí cinn cuireann an duine a bhfuil baint aige nó aicí le hábhar freagra nuair a hiarrtar é maidir le cinneadh IMB ar stádas an táirge atá i gceist. Tá an tseirbhís sna trí réimse seo caighdeánaithe faoin gcóras bainistíochta cáilíochta.

Tá seirbhís aicmithe i bhfeidhm i gcás táirgí atá idir eatarthu maidir lena n-aicmiú mar táirgí leighis nó táirgí eile mar shampla forlíonta bia, cosmaidí agus feistí liachta. Cuirtear iarrataí ar aicmiú, cibé acu seachtrach nó inmheánach, faoi bhráid Choiste d'Aicmiú ildisciplíneach inmheánach maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine a chruinníonn uair sa mhí lena chinneadh. Comhaltaí foirne IMB ó na rannóga Táirgí Leighis an Duine, Comhlíonta agus Feistí Leighis a bhfuil taithí chuí acu atá ar an gCoiste agus is é an Dochtúir J.M. Morris, Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach atá ina chathaoirleach air.

Cuirtear toradh an chinnidh in iúl go díreach don fhiosraitheoir agus cuirtear moladh leis ina dhiaidh sin maidir le haon ghníomh a d'fhéadfaí a theacht chun cinn san imthosca. Sa chás go ndéanfar cinneadh an Choiste d'Aicmiú a achomharc, is gnách go ndéanfar an ní a tharchur chuig an gCoiste Comhairle ar Tháirgí Leighis an Duine le haghaidh eadrána. Is féidir teacht ar sonraithe i dtaobh an nós imeachta sa Treoir maidir le Sainmhíniú ar Tháirge Leighis atá ar fáil ar láithreán gréasáin an IMB.

Bhí 10 cruinniú ag Coiste d'Aicmiú IMB (cógais daonna) sa bhliain 2009 agus rinneadh **131** táirge nua a mheas san iomlán.

Bhí 10 cruinniú ag Coiste d'Aicmiú IMB (cógais daonna) sa bhliain 2009 agus rinneadh 131 táirge nua a mheas in iomlán. Ina theannta sin, rinneadh athbhreithniú ar 24 táirge a bhí ann roimh an bhliain 2009. B'iarratais inmheánacha (114) formhór na n-iarratas a fuarthas ón Roinn Comhlíonta go príomha, le 17 iarratas seachtrach.

Lean an Coiste d'Aicmiú do bheith ag obair go dlúth i gcomhar le rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh na roinne Comhlíonta, a bhfuil ionadaíocht aici ar an gcoiste, agus leis an rannóg Forfheidhmithe. Tá dlúthchaidreamh oibre ag an gCoiste le hÚdarás Sábháilteachta Bia na hÉireann chomh maith agus rinneadh roinnt cásanna a tharchur sa dhá threo in imeacht na bliana 2009. Bhí an Coiste d'Aicmiú i teagmháil leis an Roinn Sláinte agus Leanaí go rialta agus le hÚdarás um Chaighdeáin Fógraíochta na hÉireann chomh mhaith.

Sa tábla thíos taispeántar na figiúirí do cheisteanna aicmithe don bhliain 2009 i gcomparáid le blianta roimhe sin.

PHARMACOPOEIA EORPACH

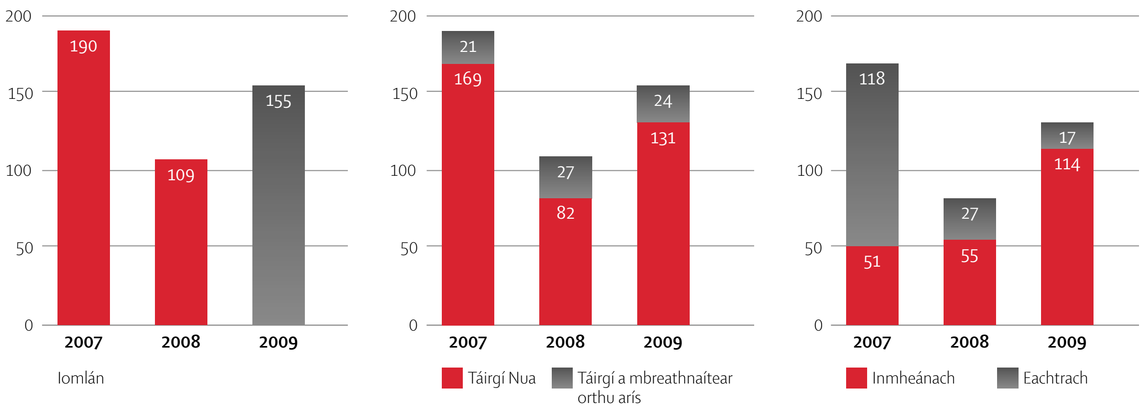
Reáchtáladh trí chruinniú den Choimisiún Eorpach Pharmacopoeia (Ph. Eur.) in 2009 agus d'fhreastail an Dochtúir Mike Morris agus an tUasal Mirza Catibusic orthu. Ina theannta sin, ghlac toscairí ó Éirinn páirt i roinnt sainghrúpaí agus meithleacha a chuireann sainchomhairle ar fáil don Grúpa Ph. Eur. 13B ar Chógais Luibhe a thionóil trí huaire le linn 2009; Is é an Dochtúir Des Corrigan an t-ionadaí d'Éirinn.

Bhí trí chruinniú ag an meitheal um Phróiseas Teicneolaíochta Anailísí (PAT) le linn 2009, agus rinneadh dul chun cinn úsáideach maidir le beartas nua a fhorbairt i gcomhar tástála aonfhoirmí de mhéideanna sampla móra agus don athbhreithniú ar an modh Ph. Eur d'anailís NIR.

Thionóil na Meithleacha um Mhodhanna Déantúsaíochta Hoiméapatacha (HMM) agus um Tháirgí Hoiméapatacha (HOM) dhá uaire le linn 2009, lena n-áirítear cuairt ar dhéantóirí. Bhí na cuairteanna seo an-úsáideach chun teacht ar aontú sna monagraif ar shubstaintí hoiméapatacha.

Tá páirt ag an Dochtúir Mike Morris in obair na ngrúpaí agus na meithleacha thuas.

Ceisteanna Aicmithe 2007-2009



Bunaíodh grúpa ildisciplíneach inmheánach san IMB chun cur i bhfeidhm an Rialacháin um Ard-Teiripí a ullmhú.

Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh

ÉAGSÚLACHTAÍ

Foilsíodh treoracha nua an AE maidir le haicmiú éagsúlachtaí agus dea-chleachtais i gcomhar comhairliúchán le linn an tsamhraidh 2009 agus cuirfear i gcrích iad in 2010. Lean an grúpa IMB inmheánach ar aghaidh ag buaileadh le chéile chun tuairimí a chur ar fáil maidir leis an gcomhairliúchán agus chun breathnú ar fhoirm iarratais an AE i gcomhthéacs an tionchair chosúil a bheidh aige ar riachtanais TF na heagraíochta. Tá la faisnéise beartaithe go luath sa bhliain 2010.

ARDTEIRIPÍ

Tháinig Rialachán (CE) Uimh.1394/2007 maidir le Táirgí Leigheasacha Ard-Teiripe (ATMPanna) i bhfeidhm ar 1 Eanáir 2009. Sa Rialachán seo foráiltear d'údarú teiripe géine, teiripe gaschealla agus táirgí a ndearnadh innealtóireacht fíocháin orthu, agus tá na táirgí speisialtóirí seo faoin sainmhíniú de tháirge leighis arna tabhairt in Airteagal 1 de Threoir 2001/83/CE mar a leasaíodh. Rinneadh tuilleadh leasuithe ar an treoir i mí Mheán Fómhair 2009 leis an Treoir 2009/120/CE ón gCoimisiún chun na riachtanais sainmhínithe agus páipéir a athrú le haghaidh údaraithe margaíochta do na táirgí leigheasacha ardteiripe (ATMPanna). Rachaidh iarratais d'údaruithe margaíochta d'ATMPanna trí ghnáthamh láraithe an AE mar a leagtar síos i Rialachán (CE) 726/2004 ó 1 Eanáir 2009. Leis an rialachán seo, bunaítear Coiste speisialtóra ar Ard-Teiripí (CAT) laistigh den EMA. Sa choiste tá ball amháin agus ball malartach amháin ó gach Ballstát, agus ceapadh baill foirne ón IMB ar an gcoiste seo.

Le linn 2009, bunaíodh grúpa ildisciplíneach inmheánach san IMB chun cur i bhfeidhm na reachtaíochta a ullmhú. Tá an Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach mar chathaoirleach ar an ngrúpa seo agus thionóil siad le linn 2009. I mí na Feabhra 2009, reáchtáladh cruinniú faisnéise ag oifigí IMB faoi ábhar na reachtaíochta nua ATMP. D'fhreastail saineolaithe agus baill foirne IMB agus saineolaithe ón gcleachtas cliniciúil, a fuair cuireadh, ar an gcruinniú seo agus rinne baill foirne IMB roinnt cur i láthair ar an tionchar cosúil a bheidh ag an reachtaíocht nua seo. Go háirithe, leagadh béim ar an bhfíric go mbeidh ardteiripí a ullmhaítear in ospidéil díolmhaithe ó cheanglais údaraithe margaíochta, ach beidh gníomhaíochtaí dá leithéid fós faoi réir údarú monaróra. Bhí an chéad chruinniú ag CAT in 2009 agus thionólann sé uair amháin in aghaidh na míosa ag oifigí EMA i Londain.

Airgeadas agus Gnóthaí Corparáideacha

Rita Purcell Uasal *Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha*

Déanann an roinn Gnóthaí Airgeadais agus Corparáideacha roinnt de na príomhsheirbhísí a chur ar fáil don eagraíocht. Áirítear iad seo a leanas orthu sin:

- ***Cúrsaí airgeadais IMB a bhainistiú agus a choimeád slán.***
- ***Tacaíocht rúnaíochta a chur ar fáil i gcomhair an Bhoird agus na gCoistí agus a chinntiú go gcloítear le deachleachtas i réimse an rialaithe corparáide.***
- ***Riachtanais cóiríochta agus foirgnithe IMB a bhainistiú.***
- ***An bonneagar a mbeidh gá leis a chur ar fáil don fhoireann agus do chuairteoirí, idir seirbhísí glantóireachta, fáilte, bialainne, taistil agus leabharlainne.***
- ***Na dualgais faoin Acht um Shaoráil Faisnéise a bhainistiú.***
- ***Saincheisteanna dlí IMB a bhainistiú.***

Bliain dhúshlánach ghnóthach eile a bhí sa bhliain 2009 i gcás na roinne agus léirítear cuid de na buaicphointí thíos.

AIRGEADAS

Mar a léirítear sna ráitis airgeadais, d'fhan cúrsaí airgeadais IMB cobhsaí. D'éirigh leis an rannóg airgeadais an líon ard oibre a bhainistiú i gcónaí, fad a raibh smacht inmheánach ar ardchaighdeán á chothabháil chomh maith. Thosaigh an rannóg párolla ag eisiúint duillíní pá leictreonacha i rith na bliana in ionad na nduillíní páipéir a bhí ann roimhe sin, ar mhaithe le héifeachtacht bhreise a bhaint amach agus ar son comhshaol níos sláine. Ina theannta sin, tá ráitis chustaiméara á seoladh trí ríomhphost ar bhonn míosúil. Rinneadh athbhreithniú mionsonraithe ar struchtúr táille an IMB le linn na bliana. In 2009 rinne iniúchóirí inmheánacha athbhreithniú ar réimsí ceannaigh agus earcaíochta. Is faoi réir córas bainistíochta cáilíochta IMB a rinneadh na gnáthnósanna imeachta oibríochta a chur i gcrích agus chuir sé seo go mór le fiúntas oibríochtaí na roinne.

CÚRSAÍ CORPARÁIDEACHA

Bliain an-ghnóthach a bhí sa bhliain 2009 i gcás na Seirbhísí Corparáide toisc gur mhéadaigh an leibhéal seirbhíse a bhí le cur ar fáil de bharr an mhéadaithe sa líon foirne a bhí sna ranna eile ar fad.

Lean foireann 'ghlas' de rannóg na seirbhísí corparáide foireann 'ghlas' a bhunú a rinne scrúdú ar na tomhaltáin ar fad san eagraíocht agus a chur pleananna i bhfeidhm le go laghdófaí an ráta ídithe agus an costas a bhain leo ar mhaithe leis an eagraíocht.

Chuir an rannán um Chúrsaí Corparáideacha tacaíocht do Lá Faisnéise Tréidliachta ar 8 Meán Fómhair, agus d'fhreastail líon mór den tionscal air. Le linn 2009, rinneadh go leor ullmhúcháin don ócáid BT Young Scientist agus do cheithre ócáid eile atá le reáchtáil ag tús 2010.

D'fhoilsigh IMB trí Nuachtlitir Táirgí Leighis, eagrán uimhreacha 32, 33 agus 34 sa bhliain 2009. Rinneadh raon leathan ábhar a thrácht sna nuachtlitreacha amhail:

- tuairisciú leictreonach d'fhrithghníomhartha díobhálacha
- cumarsáid ghairmiúil dhíreach do chúram sláinte
- treoir d'aighneachtaí leictreonacha d'iarratais d'údaraithe agus clárú de chógais daonna.
- táirgí leighis luibhe
- nuashonraithe GMP

Fuair an IMB **18** n-iarratas faoin Acht um Shaoráil Faisnéise in 2009.

- córas nua do cheadúnais rialaithe
- bileoga Braille inrochtana d'othair
- formáid athbhreithnithe d'údarú an mhonaróra/an allmhaireora
- faireachas cógais tréidliachta
- comhairliúcháin do tháille rialála tréidliachta

Fuarthas go leor iarrataí faoin Acht um Shaoráil Faisnéise sa bhliain 2009. Fuair IMB 17 iarraidh neamhphearsanta ar eolas agus iarraidh pearsanta amháin.

Léirítear torthaí na n-iarratas seo thíos:

Toradh iarratais

Líon na n-iarratas a fuarthas faoin Acht um Shaoráil Faisnéise	18
Ceadaíodh/ Ceadaíodh i bPáirt	11
Diúltaithe	6
Tarraingthe siar/ Láimhsithe lasmuigh den Acht um Shaoráil Faisnéise	1
Athbhreithniú inmheánach	0
Achomharc chuig an gCoimisinéir Faisnéise	0

FOIRGNIMH

Bliain an-ghnóthach a bhí sa bhliain 2009 i gcás na bhfoirgnimh maidir leis an gcothabháil leanúnach ar oifigí IMB. Rinneadh líon na dtionscadal foirgnimh inmheánach chun úsáid spás agus éifeachtach sreabhadh oibre a uasmhéadú.

Acmhainní Daonna

Frances Lynch Uasal *Stiúrthóir Acmhainní Daonna*

Bunaíodh Rannóg na nAcmhainní Daonna mar rannóg ar leithligh agus ionadaíodh é ar leibhéal feidhmeannach in 2009. Is í straitéis Rannóg na nAcmhainní Daonna ná obair leis an ngnó chun réitigh nuálaíochta a aithint agus a chur i bhfeidhm chun díriú ar riachtanais atá ag teacht chun cinn. Is iad na príomhréimsí ina soláthraítear seirbhísí ná:

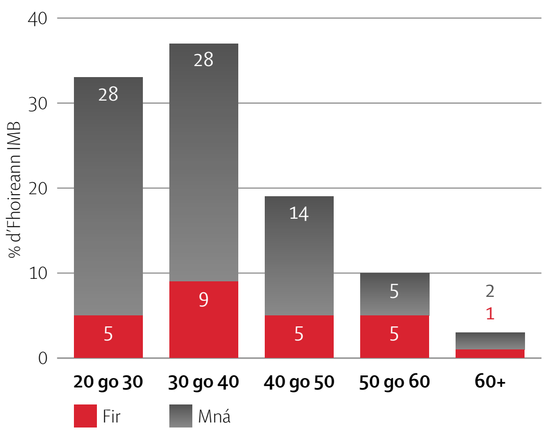
- ***Forbairt Eagraíochta***
- ***Oiliúint agus bainistíocht fheidhmíochta***
- ***Foghlaim agus forbairt***
- ***Caidrimh fhostaithe***
- ***Earcaíocht agus roghnú***

FORBAIRT EAGRAÍOCHTA

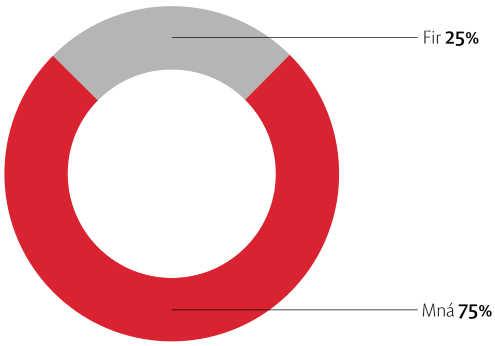
Bhí páirt ag Rannóg na nAcmhainní Daonna in iniúchadh BEMA ar fud na heagraíochta, ina n-aithníodh cleachtais um bhainistíocht daonna éifeachtach laistigh den IMB.

Níor athraigh próifíl aoise agus inscne an IMB in 2009. Tá formhór na mball foirne idir 20 agus 40 bliain d'aois le 75% mná agus 25% fir. Leanann an eagraíocht leis ag comhlíonadh an sprioc de 3% arna leagan síos ag an Acht um Mhíchumas 2005.

Briseadh síos na foirne de réir aoise in 2009



Briseadh síos na foirne de réir inscne in 2009



Tá raon de shocruithe oibre atá oiriúnach don teaghlach ag an IMB, ar forlíonadh iad leis an tabhairt isteach de bheartas ar obair pháirtaimseartha in 2009. Tá 11% den bhall foirne ag baint leasa as na socruithe oibre solúbtha.

Tá coimeád foirne le linn 2009 fós láidir, le fianaise de rátaí láimhdeachais ag 11.1% (lena n-áirítear poist riaracháin ar leibhéal iontrála) agus 3.8% (gan poist riaracháin ar leibhéal iontrála san áireamh). Tá sé seo i bhfad faoi mheán an tionscail atá idir 12.7 agus 19.1%.

Bhí páirt ag Rannóg na nAcmhainní Daonna le linn 2009 le comhpháirtithe gníomhaireachta eile maidir le hullmhú cáipéisí réamhphleanála maidir leis an tionchar HR ar an gcumasc beartaithe de ghníomhaireachtaí.

Tháinig méadú de **20%** ar líon na seisiún oiliúna inmheánach in 2009 ó fhigiúirí 2008.

OILIÚINT AGUS BAINISTÍOCHT FHEIDHMÍOCHTA

Is réimse tosaíochta é seo do ghnó agus HR agus rinneadh go leor gníomhaíochtaí suntasacha le linn 2009:

Clár um Fhorbairt Fheidhmíochta (PDP)

Mar fhreagra ar thabhairt isteach an múnla gnó nua, athdhearadh an PDP (a bhfuil mar aidhm aige pleananna dá leithéid a chascáidiú tríd an ngnó go dtí an leibhéal ina bhfuil an sealbhóir poist) agus forbraíodh ábhar tacaíochta do leathnú amach agus cur i bhfeidhm go luath in 2010.

Promhadh

Tá bainistíocht promhaidh fíorthábhachtach laistigh den IMB chun a chinntiú nach gcoinnítear baill foirne ach amháin siadsan a bhfuil na scileanna riachtanacha acu, agus tá ról gníomhach ag rannóg na nAcmhainní Daonna chun tacaíocht a thabhairt do bhainistíocht líne. In 2009, bhí 87 fostaí (lena n-áirítear daoine nua agus daoine tar éis a bheith curtha ar aghaidh) a raibh orthu a promhadh a chríochnú. D'éirigh le 74% de na fostaithe seo a bpromhadh a chur i gcrích, fadaíodh promhadh do 5% eile agus d'fhág 14% le linn tréimhse promhaidh. Bhí an tréimhse phromhaidh fós ar bun do 7% eile.

TACAÍOCHT DO BHAINISTÍOCHT LÍNE

Tá soláthar leanúnach de thacaíocht do bhainisteoirí mar cheann de phríomhchuspóirí rannóg na n-acmhainní daonna maidir le bainistíocht éifeachtach dá bhfoireann. In 2009, baineadh é seo amach trí rochtain a bhí ag teastáil a chur ar fáil ar sainchomhairle agus cúnamh agus de sholáthar na dtuairiscí staitistice i raon réimsí chun cabhrú le cinneadh a dhéanamh. San áireamh bhí rátaí neamhláithreachta, fleisc-am, saoire bhliantúil, srl. Chomh maith leis sin, sheachaid an rannóg raon tacaíochtaí oiliúna a bhí riachtanach mar gheall ar athstruchtúrú na rannóg um Fheistí Leighis agus Cógais Daonna agus mar gheall ar chruthú na rannóg nua d'Údarú agus Clárú Táirgí Daonna, agus Monatóireacht ar Tháirgí Daonna.

BAINISTÍOCHT NEAMHLÁITHREACHTA

B'ionann an ráta neamhláithreachta foriomlán do 2009 agus 2.8% laghdú beag ó 2008 (3.4%) go háirithe i gcomhthéacs na leibhéil neamhláithreachta a rabhthas ag súil leo mar gheall ar an bpaindéim fliú H1N1. Tá na rátaí seo i bhfad faoi mheán an tionscail de 3% go 4%.

FOGHLAIM AGUS FORBAIRT

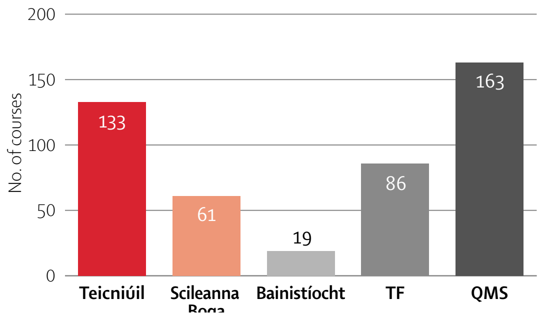
Ba ghné fhíorthábhachtach den fhorbairt éifeachtach d'acmhainní daonna. Ba iad seo a leanas na príomhréimsí gníomhaíochta:

- Rinne rannóg na nAcmhainní Daonna athbhreithniú cuimsitheach ar chur chuige maidir le riachtanais foghlama agus forbartha a aithint agus seachadadh na réiteach ar fud na heagraíochta. Rinneadh é seo d'fhonn straitéis foghlama agus forbartha forbairt chun córais agus próisis a chur i ngníomh lena gcinntítear go bhfuil oiliúint agus forbairt éifeachtach faighte ag acmhainní daonna chun riachtanais reatha agus sa todhchaí a chomhlíonadh. Fuair an próiseas seo tuilleadh tacaíochta mar gheall ar cheapadh Bainisteora Foghlama agus Forbartha ag deireadh 2009.
- Bhí meán líon na laethanta oiliúna in aghaidh an duine in 2009 díreach os cionn trí lá, lean leantar leis an nós a socraíodh in 2008. Bhí ábhar leathan an do na cúrsaí a rinneadh, mar a leagtar amach ar an gcéad leathanach eile.
- Tháinig méadú de 20% ar líon na seisiún oiliúna inmheánach in 2009 ó fhigiúirí 2008, bunaithe ar bhéim láidir curtha ag an eagraíocht ar dhínit agus meas agus cur i bhfeidhm na seisiún oiliúna don fhoireann go léir agus don fhoireann bhainistíochta sin. Seachadadh 21 seisiún, bhí sé chinn dóibh dírithe go sonrach ar siadsan a bhfuil freagrach as ball foirne a bhainistiú.

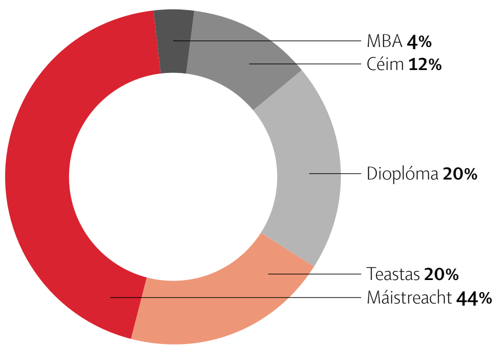
B'ionann an ráta neamhláithreachta foriomlán do 2009 agus **2.8%**, i bhfad faoi mheán an tionscail de 3% go 4%.

Leanann an IMB ar aghaidh ag tabhairt tacaíochta do bhall foirne chun clár breisoideachais a dhéanamh agus fuair 7.6% den fhoireann tacaíocht chun na cúrsaí seo a dhéanamh.

Cúrsaí oiliúna a briseadh síos de réir cineál 2009



Cineál Cáilíochta



Ceannaíodh modúl bogearraí nua (Empowerment) chun feidhmíocht bhunachar sonraí HR a mhéadú agus córas sreabhadh oibre a chur ar fáil chun próiseas feabhsaithe do phleanáil, ceadú, taifeadadh agus tuairisciú de ghníomhaíochtaí oiliúna a éascú.

CAIDRIMH FHOSTAITHE

Bhí timpeallacht chobhsaí maidir le caidrimh thionscail laistigh den IMB in 2009.

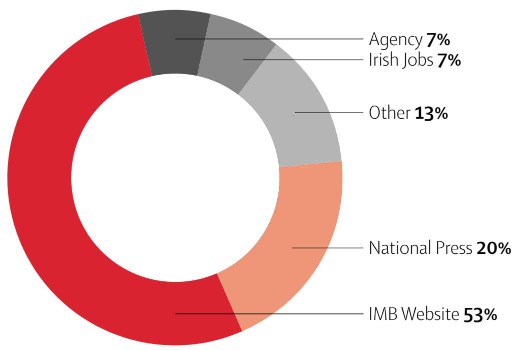
Bhuail grúpa cumarsáide na foirne go rialta agus d'fhreastail ionadaí HR ar gach cruinniú. San fhóram seo leantar le héascú cumarsáide maidir le hathruithe beartais nó tionscnamh beartaithe agus ligtear d'aiseolas a fháil díreach ó ionadaithe foirne sna rannóga go léir.

San áireamh i dtionscnamh folláine agus sláinte agus sábháilteachta le linn na bliana 2009, bhí tástálacha súile, soláthar den vacsaín fliú, dúshlán siúlóide agus sraith de sheisiúin foghlama ag am lóin. Ghlac go leor daoine na tionscnaimh.

EARCAÍOCHT AGUS ROGHNÚ

In 2009, reáchtáladh 27 comórtas lena n-áirítear ardú céime, ag líonadh poist fholmha agus ceapadh nua. Ba é suíomh gréasáin an IMB ceann de na bealaí is éifeachtaí le hiarrthóirí a tharraingt go poist theicniúla.

Foinsí Earcaíochta 2009



Ráitis Airgeadais

Don bhliain dár chríoch 31 Nollaig 2009

Comhaltaí an Bhoird agus Faisnéis Eile

Comhaltaí an Bhoird:	An tUasal Pat O'Mahony (Cathaoirleach) An tUasal Pat Brangan An tOllamh Brendan Buckley An tUasal Wilfrid Higgins Ingrid Hook Uasal An tUasal Brendan McLoughlin Cicely Roche Uasal Maureen Windle Uasal
	D'fhaomh an tAire Sláinte & Leanaí an Bord nua le haghaidh téarma de 5 bliana ó 1 Eanáir 2006.
Baincéirí:	Bainc-Aontas Éireann Sráid Bhagóid Íochtarach Baile Átha Cliath 2
	Banc na hÉireann Corparáideach Sráid Bhagóid Íochtarach Baile Átha Cliath 2
Aturnaetha:	Eugene F. Collins Temple Chambers 3 Bóthar Burlington Baile Átha Cliath 4
Ceannoifig:	Teach Kevin O'Malley Ionad Phort an Iarla Ardán Phort an Iarla Baile Átha Cliath 2
Iniúchóir:	An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste Caisleán Bhaile Átha Cliath Baile Átha Cliath 2

Rialachas Corparáideach

Bunaíodh Bord Leigheasra na hÉireann (an BLÉ) faoi théarmaí an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann 1995, agus tá sé faoi stiúir Bhord a cheap an tAire Sláinte agus Leanaí. Tá Bord an BLÉ (an Bord) comhdhéanta de Chathaoirleach agus seachtar ball neamhfheidhmeannach nach bhfaigheann luach saothair.

Tá BLÉ tiomanta do na caighdeáin is airde de Rialachas Corparáideach agus chuir sé "Cód Cleachtais um Rialachas Comhlachtaí Stáit" de chuid na Roinne Airgeadais i bhfeidhm.. Ionchorpraíonn an Cód Cleachtais seo, a eisíodh chuig Bord Leigheasra na hÉireann in Eanáir 2002, go leor de na prionsabail faoina n-oibríonn an BLÉ, ag tógáil méid agus nádúr dleathach na heagraíochta san áireamh.

D'fhoilsigh an tAire Airgeadais Cód Cleachtais nuashonraithe i mí an Mheithimh 2009 chun forbairtí reachtaíochta agus riaracháin sa chreat um rialachas corparáideach ó 2001 a chur i gcuntas. Tá athbhreithniú sonraithe den Chód nuashonraithe seo déanta ag an BLÉ, chun a chinntiú go bhfuil a soláthar fós léirithe sna prionsabail a n-oibríonn an BLÉ dá réir.

Tá Cód Cleachtais forleathan i bhfeidhm ag an BLÉ don fhoireann, do na coistí agus do chomhaltaí an Bhoird go léir. Bíonn na caighdeáin is airde nochta agus is trédhearcachta maidir le suimeanna na foirne, na coistí agus chomhaltaí an Bhoird i bhfeidhm ag an BLÉ.

Coiste Iniúchta

Tá Coiste Iniúchta ag an BLÉ atá comhdhéanta de bheirt chomhalta den Bhord, a bhuail le chéile cúig huaire i rith 2009. Tá an coiste seo freagrach as athbhreithniú a dhéanamh ar ábhair rialaithe inmheánaigh, i dteannta le saincheisteanna eile a ardaíonn na hiniúchóirí seachtracha, an Bord nó an bhainistíocht. Tagann na hiniúchóirí seachtracha agus an coiste le chéile go bliantúil chun torthaí an iniúchta sheachtraigh a thabhairt don choiste. I 2005, cheap BLÉ Crowleys DFK mar iniúchóir inmheánach an Bhoird ar chonradh trí bliana. Le linn 2009, rinne na hiniúchóirí inmheánacha athbhreithniú ar na réimsí a bhaineann le ceannach agus le hearcaíocht agus thug siad tuairisc ar a dtorthaí don choiste iniúchta. Bhí baint ag an gcoiste iniúchta le hathbhreithniú ar na córais cháilíochta mar atá mínithe thíos.

Córais Cháilíochta

Le linn 2009, lean rannóg airgeadais an BLÉ ar aghaidh leis an bpróiseas de na nósanna imeachta oibríochta caighdeánacha (SOPs) a chur i bhfeidhm faoin gcóras bainistíochta cáilíochta agus athbhreithniú a dhéanamh orthu chomh maith. I gceist sa phróiseas seo bhí athbhreithniú criticiúil agus anailís de rialuithe inmheánacha agus próisis ar fud na rannóige le béim ar leith ar bhainistiú riosca. Anois cuireann an córas seo bonn taca faoi n timpeallacht rialaithe inmheánach agus cothaíonn sé an próiseas iniúchta inmheánach agus an coiste iniúchta sa deireadh freisin.

Beartas Luach Saothair – Comhaltaí an Bhoird agus Stiúrthóirí Feidhmiúcháin

Tá an luach saothair agus na costais taistil a íocadh le comhaltaí an Bhoird foilsithe i nóta 17 a ghabhann leis na ráitis airgeadais. Fuair an Cathaoirleach luach saothair de réir mar a mholann an tAire Sláinte agus Leanaí i gcomhréir leis an Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Faigheann Comhaltaí eile an Bhoird íocaíocht ar chostais taistil de réir ciorclán a d'eisigh an Roinn Sláinte agus Leanaí. Tá luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh íoctha i gcomhréir le treoracha eisithe ag an Rialtas agus íoctar na Stiúrthóirí Feidhmiúcháin eile i gcomhréir le scálaí pá den Roinn Sláinte agus Leanaí.

Coiste Luach Saothair

Tá coiste luach saothair bunaithe ag BLÉ mar fhochoiste den Bhord chun athbhreithniú a dhéanamh ar luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh de réir treoracha eisithe ag an Roinn Airgeadais agus ag an Roinn Sláinte & Leanaí. Tá an luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh foilsithe i nóta 18 a ghabhann leis na Ráitis Airgeadais.

Rialú Inmheánach

Tá an Bord freagrach as córais rialaithe inmheánacha an BLÉ. Ní féidir le córais dá leithéid ach dearbhú réasúnta amháin nach dearbhú iomlán dearfach é a thabhairt i gcoinne mhíráiteas ábhartha nó caillteanas. Tá cur síos níos iomláine ar na córais rialaithe inmheánacha a úsáideann an Bord Leigheasra na hÉireann i dtuairisc an Chathaoirligh ar leathanach 4.

Tuairisc Chathaoirleach Bhord Leigheasra na hÉireann

maidir leis an measúnú ar rialuithe airgeadais inmheánacha Comhlachta Stáit don bhliain dar chríoch 31 Nollaig 2009

1. Mar Chathaoirleach, admhaím go bhfuil an Bord freagrach as córas rialaithe airgeadais inmheánaigh an chomhlachta.
2. Ní féidir leis an gcóras rialaithe inmheánach de chuid BLÉ ach dearbhú réasúnta amháin agus ní dearbhú iomlán a sholáthar i gcoinne earráid, mhiráiteas nó caillteanas ábhartha.
3. Deimhníonn an Bord go bhfuil próiseas leanúnach ar bun chun na rioscaí atá roimh an BLÉ a aithint, a luacháil agus a bhainistiú. Déanann an Bord athbhreithniú ar an bpróiseas seo go rialta trí thuairisc an Phríomhfheidhmeannaigh.

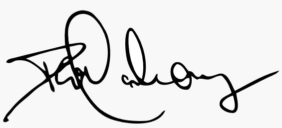
   Tá sé faoi chúram na bainistíochta na rioscaí suntasacha a bhaineann lena gcuid réimsí gnó a aithint agus a luacháil chomh maith le dearadh agus oibriú rialuithe feiliúnacha inmheánacha a aithint agus a luacháil freisin. Déantar measúnú ar na rioscaí seo ar bhonn leanúnach agus d'fhéadfaí iad a bheith bainteach le foinsí difriúla inmheánacha nó seachtracha lena n-áirítear teipeanna rialaithe, iomlua sna córais faisnéise, tubaiste nádúrtha agus riachtanais rialacháin.

   Uair amháin in aghaidh na coicíse seolann an bhainistíocht tuairisc ar shaincheisteanna agus rioscaí oibríochta agus ar conas iad a bhainistiú chuig an gCoiste Bainistíochta.. Is é ról an Coiste Bainistíochta ná athbhreithniú a dhéanamh thar ceann an Bhoird ar na príomhrioscaí i ngnóthaí BLÉ agus na córais ghníomhaíochta atá riachtanach chun rioscaí dá leithéid a bhainistiú agus a dtorthaí ar ábhair thábhachtacha a chur os comhair an Bhoird tríd an bPríomhfheidhmeannach.

   Cuireann an Príomhfheidhmeannach tuairisc chuig an mBord thar ceann na bainistíochta feidhmiúcháin ar athruithe suntasacha in obair an BLÉ agus ar an timpeallacht sheachtrach a bhíonn tionchar acu ar rioscaí suntasacha. Tugann an Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha eolas airgeadais mhíosúil don Bhord, lena n-áirítear príomhtháscairí gníomhaíochta. Nuair a aithnítear réimsí a bhfuil gá le feabhsúcháin a dhéanamh orthu sa chóras breithníonn an Bord ar na moltaí a rinne an Coiste Bainistíochta.

   Tá creat rialaithe cuí ann le hábhair sainmhínithe atá coinnithe le haghaidh faomhadh an Bhoird amháin, nó mar is tarmligthe ag an mBord le haghaidh ceadaithe chuí ón bhFeidhmeannach. Tá bainistíocht BLÉ ó lá go lá, tarmligthe ag an mBord agus tá teorainneacha cuí bunaithe ag an mBord maidir le ceadúnú caiteachais don Fheidhmeannach.. Tá an Príomhfheidhmeannach freagrach as na rialuithe inmheánacha a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear rialú airgeadais inmheánach.

   Go ginearálta, tá monatóireacht á déanamh ar an gcóras ar rialú airgeadais inmheánach leis na próisis atá thuasluaite. Ina theannta sin, déanann Coiste Iniúchta an Bhoird athbhreithniú ar réimsí sainiúla den rialú inmheánach mar chuid dá théarmaí tagartha.
4. Tá Coiste Iniúchta an Bhoird tar éis athbhreithniú sásúil a dhéanamh ar éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh thar ceann an Bhoird. Rinne Coiste Iniúchta an Bhoird athbhreithniú foirmiúil ar na córais seo maidir leis an mbliain 2009 le linn a gcruinniú ar 18 Meitheamh 2010.



Pat O'Mahony
Cathaoirleach ar an mBord

Ráiteas ar Fhreagrachtaí Chomhaltaí an Bhoird

Tá sé de dhualgas ar an mBord de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 ráitis airgeadais a ullmhú do gach bliain airgeadais a léiríonn staid ghnóthaí Bhord Leigheasra na hÉireann agus a bharrachas nó easnamh go fíor agus go cothrom don tréimhse sin.

Agus atá na ráitis airgeadais seo á n-ullmhú ag an mBord, éilítear air:

- beartais chuntasaíochta oiriúnacha a roghnú agus iad a chur i bhfeidhm go seasta
- 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, seachas mura mbíonn sé mí-oiriúnach glacadh leis go leanfaidh Bord Leigheasra na hÉireann ar aghaidh.

Tá an Bord freagrach as taifid chuí chuntasaíochta a choimeád ina nochtar go réasúnta cruinn, in aon tráth áirithe, staid airgeadais Bhord Leigheasra na hÉireann agus a ligeann don Bhord a chinntiú go gcomhlíonann na ráitis airgeadais an tAcht um Bord Leigheasra na hÉireann agus na caighdeáin chuntasaíochta a nglactar leo go ginearálta in Éirinn. Tá an Bord freagrach freisin as sócmhainní Bord Leigheasra na hÉireann a chosaint agus mar sin, as céimeanna réasúnacha a ghlacadh chun calaois agus mírialtachtaí eile a chosc agus a bhrath.

Thar ceann an Bhoird

Pat O'Mahony
Cathaoirleach ar an mBord

Maureen Windle
Comhalta an Bhoird

Tuarascáil an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

arna tíolacadh do Thithe an Oireachtais

Tá ráitis airgeadais Bhord Leigheasra na hÉireann don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2009 iniúchta agam faoi Alt 18 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.

Tá na ráitis airgeadais, a ullmhaíodh faoi na beartais chuntasaíochta arna leagan amach ansin, comhdhéanta de na Beartais Chuntasaíochta, an Ráiteas Ioncaim agus Caiteachais, an Ráiteas Gnóthachan agus Caillteanas Aitheanta Iomlán, an Clár Comhardaithe, an Ráiteas maidir le Sreabhadh Airgid agus na nótaí gaolmhara.

Freagrachtaí an Bhoird agus an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste Faoi Seach

Tá Bord Leigheasra na hÉireann freagrach as na ráitis airgeadais a ullmhú i gcomhréir leis an Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995, agus as rialtacht na n-idirbheart a chinntiú. Ullmhaíonn an Bord na ráitis airgeadais i gcomhréir le Cleachtais Chuntasaíochta a nGlactar go Coitianta Leo in Éirinn arna mionathrú ag na treoracha ón Aire Sláinte agus Leanaí maidir le cuntasaíocht do chostais aoisliúntais. Tá freagrachtaí cuntasaíochta Chomhaltaí an Bhoird leagtha amach sa Ráiteas ar Fhreagrachtaí Chomhaltaí an Bhoird.

Is í an fhreagracht atá orm ná hiniúchadh a dhéanamh ar na ráitis airgeadais i gcomhréir le ceanglais dlí agus rialála iomchuí agus i gcomhréir leis na Caighdeáin Idirnáisiúnta maidir le hIniúchóireacht (An Ríocht Aontaithe agus Éire).

Tuairiscím mo thuairim maidir le cibé an dtugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom, de réir Chleachtais Chuntasaíochta a nGlactar go Coitianta Leo in Éirinn. Tuairiscím freisin cibé, i mo thuairim, ar coinníodh leabhair chuntais chuí. Ina theannta sin, deirim cibé a bhfuil na ráitis airgeadais ag comhaontú leis na leabhair chuntais.

Tuairiscím ar aon chás ábhartha nár cuireadh suimeanna airgid i bhfeidhm le haghaidh na gcríoch beartaithe nó sa chás nach gcomhlíonann na hidirbhearta leis na húdaráis a rialaíonn iad.

Tuairiscím freisin mura bhfuair mé an fhaisnéis agus na míniúcháin ar fad atá riachtanach chun críche m'iniúchta.

Athbhreithním an Ráiteas maidir le Rialú Inmheánach Airgeadais chun fáil amach cibé a léirítear gur chomhlíon an Bord an Cód Cleachtais do Rialachas na gComhlachtaí Stáit agus tuairiscím ar aon chás ábhartha nach ndéanann sé amhlaidh, nó más rud é go bhfuil an ráiteas míthreorach nó nach gcomhlíonann sé le faisnéis eile atá ar eolas agam de bharr iniúchadh a dhéanamh ar na ráitis airgeadais. Níl sé de dhualgas orm a bhreithniú cibé an gclúdaíonn an Ráiteas maidir le Rialú Inmheánach Airgeadais gach riosca agus rialú airgeadais, ná teacht ar thuairim maidir le héifeachtacht na nósanna imeachta maidir le rioscaí agus rialú.

Léim faisnéis eile atá sa Tuarascáil Bhliantúil, agus breithním cibé an bhfuil sé i gcomhréir leis na ráitis airgeadais iniúchta. Breithním na himpleachtaí ar mo thuarascáil má thagaim ar an eolas faoi aon rud atá, de réir cosúlachta, ina mhíráiteas nó nach bhfuil i gcomhréir leis na ráitis airgeadais.

Bunús den Tuairim Iniúchta

Agus m'fheidhm mar Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste á cleachtadh agam, rinne mé iniúchadh ar na ráitis airgeadais i gcomhréir leis na Caighdeáin Idirnáisiúnta um Iniúchadh (Ríocht Aontaithe agus Éire) a d'eisigh an Bord um Chleachtais Iniúchta agus trí thagairt a dhéanamh do na breathnuithe speisialta a bhaineann le comhlachtaí Stáit maidir leo a bhainistiú agus a fheidhmiú. Mar chuid den iniúchadh bíonn scrúdú i gceist, ar bhonn tástála, ar fhianaise a bhaineann le méideanna, le faisnéis nochta agus le rialtacht na n-idirbheart airgeadais atá san áireamh sna ráitis airgeadais. San áireamh freisin bíonn measúnú ar na meastacháin agus na breithiúnais shuntasacha a rinneadh agus na ráitis airgeadais á n-ullmhú, agus ar oiriúnacht na bpolasaithe cuntasaíochta d'imthosca an Bhoird agus an bhfuil siad á gcur i bhfeidhm go comhsheasmhach agus á nochtadh ar shlí leordhóthanach.

Phleanáil mé agus rinne mé m'iniúchadh sa chaoi is go bhfaighinn an fhaisnéis agus na mínithe ar fad a mheas mé a bheith riachtanach ionas go mbeadh leordhóthain fhianaise agam a d'fhágfadh cinnteacht réasúnach ann go bhfuil na

ráitis airgeadais saor ó mhíráiteas ábhartha, cibé acu calaois nó neamhrialtacht eile nó earráid is cúis leis sin. I dteacht ar mo thuairim, rinne mé meastóireacht ar leordhóthanacht de chur i láthair na faisnéise sna ráitis airgeadais san iomlán freisin.

Tuairim

I gcomhréir le treoracha an Aire Sláinte agus Leanaí, aithníonn an Bord na costais a bhaineann le teidlíochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad le híoc amháin. Ní chloíonn an bonn cuntasaíochta seo le Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais 17 lena n-éilítear go n-aithnítear costais dá leithéid sa bhliain ina dtuilltear na teidlíochtaí.

Seachas nuair nach dtugtar aitheantas do chostais agus dliteanais aoisliúntais an Bhoird de réir Caighdeáin Tuairiscithe Airgeadais 17, tugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom de réir Chleachtais Chuntasaíochta a nGlactar go Ginearálta leo in Éirinn, ar riocht ghnóthaí an Bhoird ag 31 Nollaig 2009 agus dá ioncam agus dá chaiteachas don bhliain dár chríoch sin.

Is é mo thuairim gur choinnigh an Bord leabhair chuntais chuí. Tá na ráitis airgeadais i gcomhréir leis na leabhair chuntais.

Gerard Smyth

Le haghaidh agus thar ceann an Bhoird An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste
10 Meán Fómhair 2010

Beartais Chuntasaíochta

Coinbhinsiún Costais Stairiúil

Ullmhaítear na ráitis airgeadais de réir prionsabail chuntasaíochta a nglactar leo go coitianta faoin gcoinbhinsiún costais stairiúil agus comhlíonann siad caighdeáin tuairiscithe airgeadais an Bhoird um Chaighdeáin Chuntasaíochta, ach leis an eisceacht d'aoisliúntas áfach – féach ar an nóta thíos..

Aithint Ioncaim

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

- I gcás iarratais le haghaidh údaruithe táirge (iarratais nua, athruithe ar údaruithe atá cheana féin, nó aistriúcháin) agus iarratais ar thriall chliniciúil, aithnítear ioncam sna ráitis airgeadais nuair a fhaightear foirm iarratais bhailí.
- I gcás ceadúnais mhórdhíola agus déantúsaíochta agus cothabháil na n-údaruithe táirge, íoctar táillí uair sa bhliain agus fabhraítear ioncam bliana iomlán i ngach bliain airgeadais.

Aithint Chaitheachais

Tugtar aitheantas do chaiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhraithe de réir mar a thabháitear iad.

Tuairisciú ar Airgeadra agus Aistriú Airgeadra

Ullmhaítear na ráitis airgeadais in euro.

Déantar na hidirbhearta in airegeadra seachas euro a thaifeadadh ag na rátaí a rialaíonn ar dháta na n-idirbheart nó ar dháta conraithe. Aistrítear sócmhainní agus dliteanais airgid go dtí euro ag dáta an chláir chomardaithe nó ag dáta conraithe. Déileáiltear le difríochtaí malairte sa chuntas ioncaim agus caiteachais.

Sócmhainní Inláimhsithe

Sócmhainní Inláimhsithe gan Áitreabh san Áireamh

Luaitear sócmhainní inláimhsithe gan áitreabh san áireamh ag a gcostas lúide dímheas carntha. Ríomhtar dímheas chun costais na sócmhainní inláimhsithe a dhíscríobh in aghaidh a luach iarmharach measta thar a saol úsáideach measta trí thráthchodanna bliantúla comhionanna.

Tá saol úsáideacha measta na sócmhainní inláimhsithe le tagairt don dímheas ríofa mar seo a leanas:

Maoin Léasach :	Cuid neamhéagtha an léasa
Fearais agus Feistis:	5 bliana
Trealamh Ríomhairí:	3 bliana
Feabhsúcháin ar Áitreabh:	10 mbliana

Áitreabh

Cheannaigh BLÉ a áitreabh ag Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 an 22 Nollaig 2004. B'ionann an luach caipitlithe agus an costas ceannaigh mar aon leis na costais sin inchurtha go díreach le cur in úsáid na sócmhainne.

Níor ríomhadh dímheas ar luach an áitribh, toisc go meastar go bhfuil an saol eacnamaíoch úsáideach atá fágtha aige ós cionn 50 bliain.

Cánachas

Tá Bord Leigheasra na hÉireann díolmhaithe ó fhiachas Cáin Chorparáideach faoi Alt 32 den Acht Airgeadais, 1994.

Féichiúnaithe

Díscríobhtar drochfhiacha atá ar eolas agus déantar soláthar sonrach d'aon mhéid a gceaptar go mbeadh a mbailiú amhrasach.

Aoisliúntas

Tá an scéim aoisliúntais arna fheidhmiú ag an mBord Leigheasra na hÉireann i gcomhréir leis an Scéim Rialtais Áitiúil (Athbhreithniú Aoisliúntais) (Comhdhlúthú),1986. Is scéim neamhmhaoinithe reachtúil é agus íoctar na sochair as an ioncam reatha de réir mar a thagann siad chun cinn.

Luaitear an muirear ar thuarastail agus ar phá saor ó asbhaintí aoisliúntais de €629,478 (2008 – €637,517). Tá barrachas na bliana ar leathanach 10 agus léirítear é roimh agus tar éis idirbhearta asbhaintí aoisliúntais don bhliain. Tá na cúlchistí ioncaim agus caiteachais ar an gclár comhardaithe deighilte idir cúlchistí coinnithe agus cúlchistí aoisliúntais i nóta 11.

Faoi threoir an Aire Sláinte agus Leanaí, níl forálacha FRS 17 á gcomhlíonadh.

Forálacha

Aithnítear foráil nuair a bhíonn dualgas reatha ar an BLÉ mar thoradh ar imeacht san am atá thart, is dócha go socrófar é a g costas don BLÉ agus féadfar meastachán iontaofa a dhéanamh de mhéid an dualgais.

Leabharlann

Níl aon luach curtha ar na leabhair, acmhainní clos-amhairc ná ar bhunachar sonraí leictreonach sa leabharlann. Díscríobhtar caiteachas ar na hearraí seo sa bhliain ina dtabhaítear iad.

Léasanna

Déileáiltear leis na léasanna go léir mar léasanna oibríochta agus muirearaítear na cíosanna chuig an gCuntas Ioncaim agus Caiteachais bunaithe ar bhonn an líne dhírigh i rith na tréimhse léasa.

Ráiteas Ioncaim agus Caiteachais

Don bhliain dár chríoch 31 Nollaig 2009

	Nóta	2009 €	2008 €
Ioncam ó Tháillí	2	21,453,656	18,704,256
Ioncam Eile	3	4,713,275	5,220,407
		26,166,931	23,924,663
Pá agus Tuarastail	4	15,869,204	15,255,687
Costais Oibríochta Eile	5	5,489,743	5,888,006
Dímheas	1	1,502,168	1,606,304
		22,861,115	22,749,997
Barrachas don bhliain roimh thaifeadadh na Ranníocaíochtaí Aoisliúntais		3,305,816	1,174,666
Ranníocaíochtaí Aoisliúntas na gComhaltaí Foirne		629,478	637,517
Barrachas don bhliain		3,935,294	1,812,183
Iarmhéid tugtha ar aghaidh		14,487,130	12,674,947
Iarmhéid tógtha ar aghaidh		18,422,424	14,487,130

Tagann an t-ioncam agus an barrachas go léir don bhliain ó ghníomhaíochtaí leanúnacha.

Pat O'Mahony
Cathaoirleach ar an mBord

Maureen Windle
Comhalta an Bhoird

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 68 agus 69 agus na nótaí ar leathanaigh 74 go 80.

Ráiteas Gnóthachain agus Caillteanais Aitheanta Iomlán

Don bhliain dár chríoch 31 Nollaig 2009

	Nóta	2009 €	2008 €
Barrachas Coinnithe don bhliain		3,935,294	1,812,183
Gnóthachain Neamhréadaithe don bhliain		-	-
Gnóthachain Aitheanta Iomlán		3,935,294	1,812,183

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 68 agus 69 agus na nótaí ar leathanaigh 74 go 80.

Clár Comhordaithe

Amhail an 31 Nollaig 2009

	Nóta	2009 €	2008 €
Sócmhainní Inláimhsithe	1	24,194,544	24,684,505
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	6	2,082,648	1,664,448
Stoc Páipéarachais		2,559	3,451
Airgead Tirim sa Bhanc agus ar Láimh	12	308,056	5,369
Taiscí Gearrthéarmacha		10,127,002	5,857,283
		12,520,265	7,530,551
Creidiúnaithe – Méideanna dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	7	6,392,385	5,487,926
Morgáiste	13	793,332	340,000
		7,185,717	5,827,926
Glansócmhainní Reatha		5,334,548	1,702,625
Dliteanais Fhadtéarmacha			
Morgáiste	13	11,106,668	11,900,000
GLANSÓCMHAINNÍ IOMLÁNA		18,422,424	14,487,130
Maoinithe ag			
Cúlchiste Ioncaim agus Caillteachais	11	18,422,424	14,487,130
		18,422,424	14,487,130

Pat O'Mahony
Cathaoirleach ar an mBord

Maureen Windle
Comhalta an Bhoird

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 68 agus 69 agus na nótaí ar leathanaigh 74 go 80.

Ráiteas maidir le Sreabhadh Airgid

Don bhliain dár chríoch 31 Nollaig 2009

	Nóta	2009 €	2008 €
Réiteach barrachais chuig airgead tirim glan insreabhadh ó ghníomhaíochtaí oibríochta			
Barrachas don Bhliain		3,935,294	1,812,183
Muirear Dímheasa		1,502,168	1,606,304
(Ardú)/Laghdú i bhFéichiúnaithe		(418,200)	38,903
(Ardú)/Laghdú i Stoic		892	1,256
Ardú/(Laghdú) i gCreidiúnaithe – méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		904,459	512,091
Ús Taisce		(91,596)	(121,894)
Ús agus Muirir Bainc		512,075	528,025
Caillteanas/(Gnóthachan) ar Dhiúscairt Sócmhainní Seasta		1,694	374
Glan-Insreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		6,346,786	4,377,242
Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid			
Glan-Insreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		6,346,786	4,377,242
Aischuir ar Infheistíochtaí agus Seirbhísiú Airgeadais	8	(420,479)	(406,131)
Caiteachas Caipitil	8	(1,013,901)	(1,633,906)
Acmhainní Leachtaithe a Bhainistiú	8	(4,269,719)	(2,003,618)
Maoiniú	8	(793,332)	(340,000)
Ardú/(Laghdú) in Airgead Tirim		(150,645)	(6,413)
Réiteach an ghlan-sreabhadh airgid chuig gluaiseachat sa ghlanfiacha			
Ardú/(Laghdú) in Airgead Tirim		(150,645)	(6,413)
Ardú/(Laghdú) i dTaiscí Gearrthéarmacha		4,269,719	2,003,618
(Ardú)/Laghdú in Airgeadas Fadtéarmach		793,332	340,000
Athrú i nGlan-Fiacha		4,912,406	2,337,205
Glan-Fiacha ag tús na bliana		(6,377,348)	(8,714,553)
Glan-Fiacha ag deireadh na bliana	9	(1,464,942)	(6,377,348)

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 68 agus 69 agus na nótaí ar leathanaigh 74 go 80.

Nótaí do na Ráitis Airgeadais

Don bhliain dár chríoch 31 Nollaig 2009

1 SÓCMHAINNÍ INLÁIMHSITHE

	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhairí €	Feabhsúcháin Léasachta €	Feabhsúcháin ar Áitreabh €	Áitreabh €	Iomlán €
Costas						
Iarmhéid ar an 1 Eanáir 2009	900,338	6,687,322	502,445	3,271,602	20,383,000	31,744,707
Breiseanna don bhliain	43,046	940,049	-	30,806	-	1,013,901
Diúscairtí don bhliain	(25,268)	(47,483)	-	-	-	(72,751)
Amhail an 31 Nollaig 2009	918,116	7,579,888	502,445	3,302,408	20,383,000	32,685,857
Dímheas						
Iarmhéid ar an 1 Eanáir 2009	436,002	5,703,686	199,723	720,791	-	7,060,202
Muirear don bhliain	164,482	957,200	50,245	330,241	-	1,502,168
Diúscairtí don bhiain	(23,574)	(47,483)	-	-	-	(71,057)
Amhail an 31 Nollaig 2009	576,910	6,613,403	249,968	1,051,032	-	8,491,313
Glan-Luach leabhair amhail an 31Nollaig 2009	341,206	966,485	252,477	2,251,376	20,383,000	24,194,544
Glan-Luach leabhair amhail an 1Eanáir 2009	464,336	983,636	302,722	2,550,811	20,383,000	24,684,505

2 IONCAM

	2009 €	2008 €
Ioncam ó Tháillí		
Trialacha Cliniciúla	140,211	151,762
Cógas Daonna - Taillí Náisiúnta	7,857,555	6,459,620
Cógas Daonna - Taillí Eorpacha	7,857,155	6,837,485
Cógas Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	1,137,328	1,076,667
Cógas Tréidliachta - Táillí Eorpacha	966,288	915,986
Roinn Comhlíonta	3,292,018	3,087,380
Feistí Leighis	203,101	175,356
	21,453,656	18,704,256
Ioncam eile (Nóta 3)	4,713,275	5,220,407
Ioncam Iomlán	26,166,931	23,924,663

Tá sé mar dhualgas de réir an dlí táillí ar leith, d'iomlán €14,902,621, a dhiúscairt de réir treoracha arna eisiúint ag an Aire Airgeadais.

	2009 €	2008 €

3 IONCAM EILE

Maoiniú ón Roinn Sláinte agus Leanai	4,602,032	4,993,212
Ioncam IT	5,000	5,000
Ioncam ó Tháillí Comhdhála	15,800	100,675
Ús Cuntas Taisce	91,596	121,894
(Caillteanas)/Gnóthachan ar Dhiúscairt Sócmhainní Sheasta	(1,694)	(374)
Ilghnéitheach	541	-
	4,713,275	5,220,407

4 TUARASTAIL AGUS PÁ

	2009 €	2008 €
Tuarastail agus Pá	14,590,623	13,971,860
Costais Leasa Shóisialaigh	1,278,581	1,283,827
	15,869,204	15,255,687

Ba é 270 lmeánlíon na gcomhaltaí foirne fostaithe i rith na bliana (2008-260).

Is féidir anailís a dhéanamh ar chomhaltaí foirne fostaithe ag 31 Nollaig 2009 thar na ranna seo a leanas :

	2009	2008
Teicniúil Leighis	22	18
Teicniúil Poitigéara	30	32
Teicniúil Tréidliachta	16	12
Teicniúil Cigireachta	19	18
Teicniúil Feistí Leighis	16	17
Teicniúil Forfheidhmithe	8	9
Teicniúil Treoir Fola	4	4
Teicniúil Drugaí Rialaithe	3	3
Teicniúil Fíocháin agus Ceall	2	2
Príomhfheidhmeannach agus Corparáideach	31	34
Foireann Oibríochta	105	106
Pinsinéirí	13	11
	269	266

5 COSTAIS OIBRÍOCHTA

	2009 €	2008 €
Costais Chóiríochta	1,009,815	1,050,907
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	829,890	1,156,870
Muirir Bainc agus Ús	512,075	528,025
Táillí Dlí agus Gairmiúla	979,322	361,706
Páipéarachas, Foilseacháin agus Postas	389,291	422,104
Costais Oibríochta Eile	1,769,350	2,368,394
	5,489,743	5,888,006

6 FÉICHIÚNAITHE (AR FAD DLITE LAISITGH DE BHLIAIN AMHÁIN)

	2009 €	2008 €
Féichiúnaithe Trádála	1,386,893	1,160,040
Réamhíocaíochtaí	388,605	322,693
Féichiúnaithe Eile	307,150	181,715
	2,082,648	1,664,448

7 CREIDIÚNAITHE (MÉIDEANNA DLITE)

	2009 €	2008 €
Creidiúnaithe Trádála	997,509	561,913
Fabhruithe	4,917,858	4,506,106
Ioncam	477,018	419,907
	6,392,385	5,487,926

	2009 €	2008 €
8 SREABHADH AIRGID COMHLÁN		
Aischuir ar infheistíochtaí agus seirbhísiú airgeadais		
Ús Taisce	91,596	121,894
Ús agus Muirir Bainc	(512,075)	(528,025)
	(420,479)	(406,131)
Caiteachas Caipitil		
Íocaíochtaí chun Sócmhainní Seasta Inláimhsithe a fháil	(1,013,901)	(1,634,288)
Fáltais ó Dhíolachán Sócmhainní Seasta Inláimhsithe	0	382
	(1,013,901)	(1,633,906)
Bainistíocht Acmhainní Leachtaithe		
(Ardú) / Laghdú i dTaiscí Gearrthéarmacha	(4,269,719)	(2,003,618)
	(4,269,719)	(2,003,618)
Maoiniú		
Ardú/(Laghdú) in Airgeadas Fadthéarmach	(793,332)	(340,000)
	(793,332)	(340,000)

9 ANAILÍS AR ATHRUITHE I NGLANFHIACHA

	Amhail an 01/01/2009	Sreabhadh Airgid	Amhail an 31/12/2009
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	5,369	302,687	308,056
Taiscí Gearrthéarmacha	5,857,283	4,269,719	10,127,002
Fiacha dlite laistigh de bhliain amháin	(340,000)	(453,332)	(793,332)
Fiacha dlite tar éis bliana amháin	(11,900,000)	793,332	(11,106,668)
	(6,377,348)	4,912,406	(1,464,942)

10 SPEANSAIS RIARACHÁIN

	2009 €	2008 €
Ríomhadh an barrachas don bhliain leis an méid seo muirearaithe :		
Luach Saothair an Iniúchóra	17,390	18,500

	2009 €	2008 €

11 CÚLCHISTÍ IONCAIM AGUS CAITEACHAIS

Cuimsíonn an Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais atá foilsithe sa Chlár Comhardaithe ar lch. 12 iad seo a leanas :

	2009 €	2008 €
Cúlchistí Coinnithe	13,967,287	10,661,471
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais na gComhaltaí Foirne	4,455,137	3,825,659
	18,422,424	14,487,130

12 IARMHÉIDEANNA AIRGID TIRIM AGUS BAINC

	2009 €	2008 €
Iarmhéideanna Chuntais Reatha	306,548	3,217
Airgead Tirim ar Láimh	1,508	2,152
	308,056	5,369

13 DLITEANAIS FHADTÉARMACHA

Morgáiste

Ar 22 Nollaig 2004 cheannaigh an Bord a áitreabh ag Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Maoiníodh an ceannach trí mhorgáiste de €20,400,000 daingnithe ar an áitreabh, thar tréimhse 20 bliain ó Iasacht Chorparáideach Banc na hÉireann.

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

	2009 €	2008 €
laistigh de bhliain amháin	793,332	340,000
Idir bliain amháin agus cúig bliana	3,173,328	3,626,660
'Tar éis cúig bliana	7,933,340	8,273,340
	11,900,000	12,240,000

14 NOCHTADH RÁTA ÚIS

Tá na céimeanna riachtanacha ar fad tógtha ag BLÉ chun nochtadh a ráta úis a íoslaghdú trí 2/3ú de na hiasachtaí a shocrú do thréimhse 10 mbliana. Tá iarmhéid an nochtadh ráta úis fritháirithe le cúlchistí airgid tirim. Do 2010 meastar gurb é €0 na hiasachtaí glan go bhféadfadh nochtadh ráta úis a theacht chun cinn.

	2009 €	2008 €

15 TIOMANTAIS AIRGEADAIS

Léasanna Oibríochta

	2009 €	2008 €
Méideanna iníoctha i rith an dá mhí déag amach romhainn maidir le léasanna a thagann chun deiridh		
– laistigh de bhliain amháin	-	-
– laistigh de bhliain amháin agus cúig bliana (i leith Teach Longphort)	69,031	-
– tar éis cúig bliana (i leith Teach Alexandra)	285,984	285,984
	355,015	285,984

Ar 22 Nollaig 2004 shínigh BLÉ leas léasach le 17 bliain fágtha maidir leis an gcúigiú urlár, Teach Alexandra, Ionad Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2.Amhail an 31 Nollaig 2009 bhí 12 bhliain fágtha don léas. Ar 1 Meitheamh 2010 shínigh BLÉ leas léasach maidir leis an dtríú urlár, Teach Longphort Ionad Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2.Amhail an 1 Meitheamh 2010 bhí 4 bhliain agus 10 mí fágtha don léas.

16 TIOMANTAIS CHAIPITIÚLA

	2009 €	2008 €
Ar Conradh Do (Conradh Sínithe)	385,000	430,000
Nach Bhfuil Ar Conradh Do	250,000	230,000
	635,000	660,000

17 LUACH SAOTHAIR AN BHOIRD

	2009 €	2008 €
Tuarastal an Chathaoirligh	23,478	25,435
Costais Taistil Chomhaltaí an Bhoird	7,798	8,486
	31,276	33,921

	2009 €	2008 €
18 LUACH SAOTHAIR FOIRNE		
Luach Saothair an Phríomhfheidhmeannaigh		
Tuarastal Bunúsach	159,544	158,965
Íocaíocht a bhaineann lena feidhm	22,255	22,500
	181,799	181,465

Ní théann teidlíochtaí pinsin an Phríomhfheidhmeannaigh thar na teidlíochtaí caighdeánacha i múnla na hearnála poiblí a shainítear sa scéim aoisliúntais.

19 IDIRBHEARTA LE PÁIRTITHE COIBHNEASACHA

Níl aon idirbhearta déanta le páirtithe coibhneasacha lena bhfuil foilsiú riachtanach faoi Chaighdeán Tuairisciú Airgeadais 8.

20 ÍÓC PRAS NA GCUNTAS

Dearbhaíonn Bord Leigheasra na hÉireann go bhfuil dlí an AE á chomhlíonadh maidir le híocaíochtaí prasa an chuntais.

21 RÁTAÍ MALARTAITHE

Is iad seo a leanas na rataí malartaithe a úsáideadh in ullmhú na ráitis airgeadais seo:

2009 €1 = STG £0.8881

2008 €1 = STG £0.9525

22 FORÁLACHA

Cuireadh in iúl don Bhord faoi roinnt nósanna imeachta féideartha agus dlíthiúla. Ní nochtaítear an t-eolas a bhíonn ricahtanach de ghnáth faoi réir Forálacha FRS 12 Provisions, dliteanais agus sócmhainní teagmhasacha mar cheapann an Bord go ndéanfadh sé dochar do na torthaí.

In 2009 ba chosantóir é an Bord in achomharc sa Chúirt Uachtarach agus níor éirigh leis agus tarchuireadh na saincheisteanna maidir le damáistí go dtí an Ard-Chúirt. Tá an Bord sásta go bhfuil soláthar cuí curtha ar leataobh le haghaidh aon dámhachtana.

23 GNÓTHAS LEANTACH

Tá ionchas réasúnta ag an mBord, ag am ar ceadaíodh na ráitis airgeadais go bhfuil i ndóthain acmhainní ag an BLÉ chun leanúint lena n-oibríochtaí. Mar thoradh air seo leanann an Bord ar aghaidh ar bhunús gnóthais leantaigh agus na ráitis airgeadais á n-ullmhú aige.

24 CEADÚ NA RÁITIS AIRGEADAIS

Cheadaigh an Bord na ráitis airgeadais ar 24 Meitheamh 2010.

Aguisín I :
Coistí agus Comhaltaí an Choiste Bainistíochta

An Coiste Bainistíochta

An tUasal Patrick O'Mahony – Príomhfheidhmeannach

An Dr. J. Gabriel Beechinor – Stiúrthóir na gCógas Tréidliachta

An Dr. Joan Gilvarry – Stiúrthóir Monatóireachta ar Earraí don Duine

Frances Lynch Uasal – Stiúrthóir Acmhainní Daonna

An tUasal John Lynch – Director of Compliance Stiúrthóir um Chomhlíonadh

Suzanne McDonald Uasal – Stiúrthóir Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe

An Dr. Mike Morris – Comhairleoir Eolaíochta Sinsearaí

Ann O'Connor Uasal – Stiúrthóir um Cheadú agus Clárú Earraí don Duine

Rita Purcell Uasal – Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha

An Bord

An tUasal Pat O'Mahony – Cathaoirleach

An tOllamh Brendan Buckley

An tUasal Pat Brangan

An tUasal Wilfrid J. Higgins

Ingrid Hook Uasal

An tUasal Brendan McLaughlin

Cicely Roche Uasal

Maureen Windle Uasal

Coiste Iniúchóireachta

Maureen Windle Uasal – Cathaoirleach

An tUasal Pat Brangan

Coiste Comhairle Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

An tOllamh Brendan Buckley – Cathaoirleach

An Dr. Paul Browne

Eugenie Canavan Uasal

An Dr. Kevin Connolly

An Dr. Des Corrigan

An tOllamh Mary Horgan

An tOllamh John Kelly

An Dr. David Kerins

Marita Kinsella Uasal

An tUasal Tom McGuinn

An Dr. Bernard Silke

An Dr. Patrick A. Sullivan

Coiste Comhairle Táirgí Tréidliachta

An tUasal Pat Brangan – Cathaoirleach

An tUasal Tom Barragry

An Dr. Ruaidhri Breathnach

Eugenie Canavan Uasal

An tUasal Michael Clancy

An tOllamh Ann Cullinane

An tUasal Tom McGuinn

An tUasal Raymond Muldoon

An Dr. Hamish Rodger

An Dr. Donal Sammin

Coiste Comhairle Feistí Liachta

An tUasal Wilfrid J. Higgins – Cathaoirleach

An Dr. Geoff Chadwick

Maureen D'Arcy Uasal

Aideen Drury-Byrne Uasal

An Dr. John Keogh

An tOllamh Robert McConnell

An Dr. Brendan McCormack

An Dr. Tim McGloughlin

An Dr. John O'Mullane

Maebh Smith Uasal

An tOllamh Wil van der Putten

Aguisín I :
Coistí agus Comhaltaí an Choiste Bainistíochta

Fochoiste Saineolais an Choiste Comhairle Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

An tOllamh Mary Horgan – Cathaoirleach
An tOllamh Brendan Buckley
An Dr. Colin Buckley
An Dr. Owen Carey
An Dr. Kevin Connolly
An Dr. Noreen Dowd
An Dr. Stephen Eustace
An tOllamh Michael Fitzgerald
An Dr. Stephen Flint
An Dr. Tim Fulcher
An Dr. Joseph Galvin
An Dr. Patrick Gavin
An Dr. Kevin Kelleher
An Dr. Mary Keogan
An tOllamh David Kerins
An Dr. Lorraine Kyne
An Dr. Mark Ledwidge
An Dr. John McCaffrey
An Dr. Patricia McCormack
An tOllamh Aidan McCormick
An Dr. Frank Murray
An Dr. Yvonne O'Meara
An tUasal Ashley Poynton
An Dr. Brion Sweeney
An Dr. Jogin Thakore
An Dr. Douglas Veale

Fochoiste Trialach Cliniciúil an Choiste Comhairle Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

An Dr. Patrick A. Sullivan – Cathaoirleach
An tOllamh David Bouchier-Hayes
An Dr. Paul Browne
An Dr. Brian Cantwell
An Dr. Peter A. Daly
An tOllamh Ted Dinan
An tOllamh Sidney Lowry
An Dr. Tom Pierce
An Dr. John Taaffe

Fochoiste Comhairleach um Cógais Luibhe

An Dr. Des Corrigan – Cathaoirleach
An Dr. Fiona Barry
An Dr. Kevin Connolly
Nicola Darrell Uasal
Ingrid Hook Uasal
Claudine Hughes Uasal
Helen McCormack Uasal
An Dr. Hugh McGlynn
An Dr. Diarmaid O'Connell
An Dr. Donal O'Mathuna
An Dr. Camillus Power
An Dr. Helen Sheridan

Aguisín II :
Gluais

ACMD	Advisory Committee for Medical Devices
AOTI	Association of Occupational Therapists of Ireland
ASR	Annual Safety Report
ATMPs	Advanced Therapy Medicinal Products
BEAI	Biomedical/Clinical Engineering Association of Ireland
BPWP	Blood Products Working Party
BWP	Biological Working Party
CAT	Committee for Advanced Therapies
CD	Controlled drugs
CHMP	Committee for Human Medicinal Products
CMD(h)	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human
CMD(v)	Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedure - Veterinary
COEN	Compliance and Enforcement Working Group
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CTFG	Clinical Trials Facilitation Group
CTS	Common Technical Specifications
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DCP	Decentralised Procedure
DHPC	Direct Healthcare Professional Communications
DIA	Drug Information Association
DMF	Drug Master File
DOHC	Department of Health and Children
DPR	Dual Pack Registration
DSN	Drug Safety Newsletter
eCTD	Electronic Common Technical Dossier
EEA	European Economic Area
EHN	European Haemovigilance Network
EMA	European Medicines Agency
ERCI	Electro-Technical Council of Ireland
EU	European Union
EUSTITE	EU Project for Standards and Training for the Inspections of Tissue Establishments
EWP	Efficacy Working Party
FDA	Food and Drug Administration
FSCs	Free Sale Certificates
GCP	Good clinical practice
GDP	Good distribution practice
GMP	Good Manufacturing Procedure
GTWP	Gene Therapy Working Party
H1N1	Pandemic A Influenza
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
HSE	Health Service Executive
ICSRs	Individual Case Safety Reports
IEQAS	Irish External Quality Assessment Scheme
IMB	Irish Medicines Board
IMDA	Irish Medical Devices Association
IVD	In-vitro diagnostic
LONO	Letter of No Objection
MAHs	Marketing authorisation holders
MDEG	Medical Devices Expert Group
MEDDEV	European Commission DG Enterprise and Industry – Medical Devices Guidance Document
MIA	Manufacturing and Importation Authorisations
MIMS	Monthly Index of Medical Specialities
MR	Mutual recognition

NBOG	Notified Body Operations Group
NCAR	National Competent Authority reports
NHO	National Haemovigilance Office
NIRS	Near Infrared Spectroscopy
Non eCTD	Non Electronic Common Technical Dossier
NSAI	National Standards Authority of Ireland
OMCL	Official Medicines Control Laboratories
PA	Product Authorisation
PDCO	Paediatrics Committee
PhVWP	Pharmacovigilance Working Party
POCT	Point of Care Testing
PPA	Parallel Import Applications
PREG	Pharmacovigilance Rapid Response Group
PSUR	Periodic Safety Update Report
QMS	Quality Management System
RIO	Regulatory Information Online
SAE	Suspected Adverse Event
SAR	Suspected Adverse Reaction
SAWP	Scientific Advisory Working Party
SoHOV&S	Substances of Human Origin Vigilance and Surveillance
SPCs	Summary of Product Characteristics
UMC	Uppsala Monitoring Centre
vCJD	Variant Creutzfeldt – Jakob Disease
VPA	Veterinary Product Authorisation
WHO	World Health Organisation

IRISH MEDICINES BOARD

Kevin O'Malley House
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2

Tel: +353 1 676 4971
Fax: +353 1 676 7836
Email: imb@imb.ie
www.imb.ie