BORD LEIGHEASRA NA HÉIREANN

TUARASCÁIL BHLIANTÚIL 2006

AG COSAINT SLÁINTE POIBLÍ AGUS AINMHÍ

IRISH MEDICINES BOARD

CLÁR

Ráiteas an Chathaoirligh	2
Baill an Bhoird	4
Cairt na hEagraíochta	5
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh	6
Cógais Daonna	12
Cógais Tréidliachta	17
Feistí Liachta	20
Géilliúlacht	24
Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíochta Athraithe	32
Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh	35
Airgeadas Agus Gnóthaí Corparáideacha	39
Ráitis Airgeadais	41
Aguisín I: Baill an Choiste Bainistíochta agus Coistí	59
Aguisín II: Gluais	60

An tUas. Pat O'Mahony, *Cathaoirleach*

RÁITEAS AN CHATHAOIRLIGH

Bliain tábhachtach eile don BLÉ ba ea 2006 i dtéarmaí dul chun cinn thar réimse leathan gníomhaíochtaí. Bhí méadú foriomlán in aschur BLÉ leagtha i gcoinne cúlra de struchtúir chorparáideacha nua á bhforfheidhmiú agus leathnú de shainchúram an Bhoird. Is formhuiniú den chéadscoth é de thiomantas na foirne gur comhlíonadh gach dúshlán agus go rinneadh iad a shárú gan teacht chun comhghéillte aon ghné den chaighdeán, cé gur bhrath gach roinn gníomhaíochtaí méadaithe.

I rith 2006, rinneadh sinn a ainmniú mar an tÚdarás Inniúil le haghaidh rialú sábhailteacht agus caighdeán na bhfíochán agus na geall in Éirinn. Rinneadh Treoracha cuí an Choimisiúin maidir leis an réimse seo a mhalartú isteach i reachtaíocht na hÉireann (IR 158 de 2006) agus uaidh sin curtha i ngníomh inár ról nua. Mar choinníoll na reachtaíochta seo, tá iarratas ar údarú bunaithe riachtanach ó oibreoir aon suíomh atá bainteach le soláthar, tástáil, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíocháin agus cealla daonna atá beartaithe le haghaidh úsáid daonna d'údarú chun a leithéid de ghníomhaíochtaí a bhaint amach. Táthar tar éis an réimse nua seo a chomhtháthú isteach inár gcuid oibríochtaí go gasta agus go héifeachtach.

Ár bpríomh-fhócas ná sláinte phoiblí agus ainmhí a chosaint agus a fheabhsú trí tháirgí liachta agus feistí liachta daonna agus tréidliachta atá ar mhargadh na hÉireann a rialú. Níl aon amhras ann go bhfuil éileamh níos mó ó gach leibhéal den tsochaí maidir le heolas ar shaincheisteanna na sláinte. Gan dabht tá méadú na spéise seo á bhraistint againn freisin, rud a léiríonn é féin dár n-eagraíocht i bhfoirm fiosrúcháin agus iarratais mhéadaithe ar eolas, cuirtear fáilte rompu go léir agus déantar gach iarracht freagra a thabhairt dóibh ar bhonn tráthúil.

Bíonn tionchar ag na forbairtí idirnáisiúnta maidir le táirgí agus feistí leigheasacha ar obair laethúil de chuid BLÉ. Tá ár ról i measúnú gach saincheist a thagann chun cinn maidir le táirgí mar aon le heolas sábháilteachta a sholáthar ó thaobh Éireannach de ríthábhachtach inár monatóireacht ar shaincheisteanna sábháilteachta i leith thart ar 6,000 cógais daonna, 1,200 cógais tréidliachta agus 500,000 feistí liachta. Tá BLÉ rannpháirteach ar bhonn gníomhach i réimse leathan grúpaí idirnáisiúnta lena n-áirítear an EMEA, coimisiún an AE agus an WHO maidir le faisnéis monatóireachta suas chun dáta a choinneáil ar saincheisteanna

sábháilteachta agus rialála maidir lena réimsí freagrachta. Sa bhreis ar sin, oibríonn BLÉ i gcomhairliú dlúth lena macasamhla san AE i bhfianaise agus eolas a roinnt ar mhaithe le tairbhe ceachtartha.

Léiríodh na tairbhí inláimhsithe dár gclár athstruchtúraithe agus Teicneolaíocht Faisnéise thar gach roinn i 2006 - Cógais Daonna, Cógais Tréidliachta, Feistí Liachta, Géilliúlacht, TF agus Bainistíocht Athruithe, Airgeadas agus Gnóthaí Corparáideacha. Thug sé cead do na ranna seo ardchaighdeán a choinneáil i gcomhshaol de leibhéil oibre mhéadaitheach. Chuidigh stóinseacht agus solúbthacht ár struchtúr nua i dteannta lenár nuálaíochtaí nua ar phróiseáil leictreonach an eolais le hardchaighdeán feabhais a bhaint amach in aschuir gan baint ónár sainchúram lárnach de chosaint na sláinte. Is ómós é de chalabra ár mbaill foirne saineolacha go bhfuil siad tar éis glacadh le gach athrú agus dúshlán nua lena leithéid de phroifisiúntacht.

Tríd síos 2006, lean baill Bhoird de chuid BLÉ orthu ag léiriú a dtiomantas agus a ndíograiseacht do dhul chun cinn BLÉ trína bhfeidhmiúchán agus doimhneacht saineolais. Táthar fíorbhuíoch as ucht obair ár bhfochoistí saineolacha agus na daoine aonair a thug a gcuid ama chomh flaithiúil sin. Trí na coistí seo, tá rochtain uathúil ag BLÉ ar an chleachtadh agus feasacht is fearr thar réimse leathan disciplíní. Cintíonn an rochtain seo go bhfeidhmítear na cinntí agus na rialúcháin is oiriúnaí d'fhonn sláinte na dtomhaltóirí agus na n-ainmhithe a uasmhéadú maidir le táirgí agus feistí míochaineacha.

D'fhonn sláinte phoiblí agus ainmhí a chosaint, tá roinnt an eolais ar thairgí daonna agus tréidliachta go hiomlán ríthábhachtach. Tá sé tábhachtach ach go háirithe mar sin aitheantas a thabhairt don ranníocaíocht luachmhar a dhéanann na comhlachtaí eolaíocha, grúpaí gairmiúla agus eagraíochtaí ionadaíocha éagsúla, mar aon le tionscal, an AE agus eagraíochtaí eolaíocha idirnáisiúnta, bíonn a gcomhoibriú siúd ríthábhachtach chun na caighdeáin is airde de na táirgí míochaineacha agus feiste liachta uile ar mhargadh na hÉireann a chinntiú.

Tugaimid aitheantas le fíor-bhuíochas don tacaíocht leanúnach ón Aire Sláinte agus Leanaí, chomh maith leis an Aire Talmhaíochta agus Bia agus oifigigh de chuid an dá roinne. Tá comhoibriú leanúnach na bproifisiúnaigh tiomanta sna ranna seo tar éis cur le hoibriú táirgiúil BLÉ agus leanfar ar aghaidh ag déanamh amhail.

Ba mhaith liom buíochas a ghabháil leis an bPríomhfheidhmeannach, an Fhoireann Bhainistíochta agus baill foirne uile BLÉ as ucht a gcuid oibre agus feidhmiúcháin eisceachtúil i 2006. Tá ár sainchúram de shíor ag leathnú de réir mar a thugtar réimsí freagrachta nua do BLÉ. Cuirtear fáilte roimh an leathnú seo agus is trí sholúbthacht agus díograiseacht ár bhfoireann choimeádtar ár gcaighdeáin arda seirbhíse cáilíochta fad is atá ár n-ualach oibre ag leathnú.

Táimid ag tnúth leis an todhchaí le muinín. Tá eagraíocht láidir againn le foireann saineolaithe ina ngort féin a sheachadann sármhaitheas i gcaighdeáin d'fhonn sláinte poiblí agus ainmhí a chinntiú maidir le táirgí míochainacha agus feistí liachta. Leanann ról agus sainchúram BLÉ ar aghaidh ag éabhlóidiú agus ag leathnú i gcomhréir leis na freagrachtaí nua a iarrtar air a mhaoirsiú. Táimid ag súil go leanfaidh sé seo ar aghaidh agus cuirimid fáilte roimh deiseanna breise chun ár ról tábhachtach a chomhlíonadh maidir le sláinte phoiblí agus ainmhí a chosaint.

Pat O'Mahony
Cathaoirleach

Ar cúl – (c-d): Brendan Buckley, Pat Brangan, Maureen Windle agus Brendan McLaughlin.
Chun tosaigh – (c-d): Cicely Roche, Ingrid Hook, Pat O'Mahony (Cathaoirleach) agus Wilfred Higgins.

BAILL AN BHOIRD

Cheap an tAire Sláinte agus Leanaí, Mary Harney Uasal, Bord an BLÉ ar an 31ú Nollaig 2005, de réir na cumhachtaí atá bronnta uirthi ag fo-alt 2 de alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 don tréimhse dar críoch 31ú Nollaig 2010.

Is iad baill an Bhoird:

An tUas. Pat O'Mahony (Cathaoirleach)

An tOll. Brendan Buckley

An tUas. Pat Brangan

An tUas. Wilfred Higgins

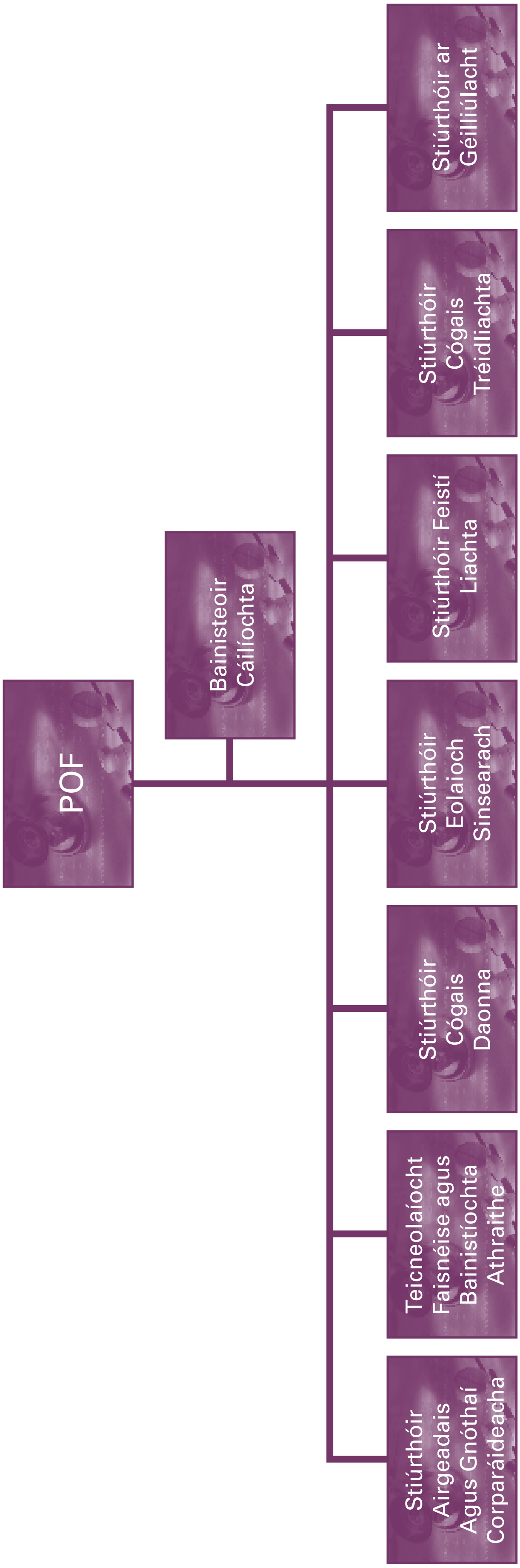
Ingrid Hook Uasal

An tUas. Brendan McLaughlin

Cicely Roche Uasal

Maureen Windle Uasal

CAIRT NA hEAGRAÍOCHTA



An tUas. Pat O'Mahony, *Príomhfheidhmeannach*

TUARASCÁIL AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH

FORBHREATHNÚ AR 2006

I rith 2006, rinneadh dul chun cinn suntasach i gcomhlíonadh misean na heagraíochta chun sláinte phoiblí agus ainmhí a chosaint agus a fheabhsú trí chógais, feistí liachta agus táirgí cúraim sláinte a rialú. Rinneadh aon saincheist sláinte phoiblí a tháinig chun cinn i rith na bliana a láimhseáil go héifeachtach agus go rathúil le cosaint na sláinte phoiblí ag croílár ár ngníomhaíochtaí uile.

Lean forfheidhmiú agus bainistiú an athraithe ar aghaidh mar phríomh-fhórsa stiúrtha laistigh de BLÉ de réir mar a d'fhéachamar chuig éifeachtúlachtaí agus caighdeáin a fheabhsú ar fud na heagraíochta. Rinneamar feabhsúcháin na mblianta roimhe sin a dhaingniú sna Ranna Cógais Daonna agus Géilliúlachta agus bhaineamar amach athbhreithnithe i réimsí na bhFeistí Liachta agus na gCógas Tréidliachta. Rinneamar bainistíocht rathúil ar ghnóthaí BLÉ de réir ár ndualgas reachtúil chun ioncam a choinneáil cothrom le costais ar a laghad.

Tá Éire ina láthair domhanda tábhachtach don tionscal cógaisíochta/bith-chógaisíochta agus is í an onnmhaireoir cógaisíochta is mó ar domhain anois. Faoi láthair údaraíonn BLÉ breis agus 7,000 táirge míochaineach daonna agus 1,000 táirge míochaineach tréidliachta le haghaidh úsáid sa tír seo. Tá ról ríthábhachtach ag rialú BLÉ ar dhéantúsaíocht, margaíocht agus dáileadh na dtáirgí míochaineacha i gcinntiú go gcoinnítear caighdeáin iomchuí san earnáil seo.

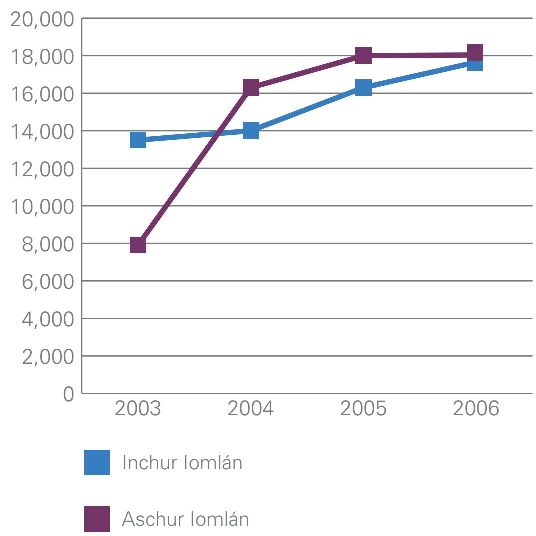
Síneann ár bhfócas ar shábháilteacht na gcógas tríd síos saolré iomlán gach táirg ó sholáthar comhairle eolaíoch, formheasadh ar iompar amach na dtrialacha cliniciúla go measúnú na n-iarratas le haghaidh bronnadh, éagsúlú agus athnuachan na n-údaraithe margaíochta. Príomh-fhócas sa réimse seo ná faireachas iar-mhargaíochta, a chuimsíonn faireachas cógas, imscrúdú ar thuarascálacha de lochtanna cáilíochta agus clár samplála agus anailíse táirgí. Ag gach uair agus staid, fanann sábháilteacht othar agus ainmhí chun tosaigh i bhfócas BLÉ.

CÓGAIS DAONNA

Leanann Roinn na gCógas Daonna, a rinneadh a athstruchtúrú uirthi i 2003, ar aghaidh ag baint amach feabhsúcháin chomhsheasmhacha i bhfeidhmiúchán. Rinneadh déileáil leis an riaráiste in iarratais náisiúnta nua faoi lár 2006 agus tháinig sé tar éis díbirt an riaráiste stairiúil in iarratais éagsúlaithe agus athnuachana i rith 2005.

Lean ionchur iarratais ar aghaidh ag méadú i rith na bliana, agus bhí an ionchur méadaithe seo meaitseáilte ag aschur méadaithe. I rith na bliana, phróiseáil BLÉ 15,799 éagsúlú ar údarú táirgí, 848 iarratas táirge nua agus 1,078 athnuachan ar údarú táirge. Coimeádfar an leibhéal aschuir feabhsaithe seo de réir mar a déantar struchtúir agus próisis BLÉ a chomhdhlúthú agus mar a déantar forbairt bhreise ar thacaíocht TF laistigh den eagraíocht.

IONCHUR AGUS ASCHUR IOMLÁN DE GACH CINEÁL MEASÚNAITHE I ROINN NA GCÓGAS DAONNA Ó 2003 GO 2006.



GÉILLIÚLACHT

In iomlán rinne Roinn Ghéilliúlachta BLÉ 99 imscrúdú Dea-Chleachtas Déantúsaíochta agus 128 imscrúdú Dea-Chleachtais Dáilte. Tháinig Rialacháin Chomhphobal na hEorpa 2006 (Caighdeán agus Sábháilteacht Fíocháin agus Cealla Daonna) i bhfeidhm i rith 2006 agus rinneadh naoi imscrúdú ar shuímh bunaíochta fíocháin. Cuireadh tús le 469 cás in iomlán a bhain le sárú reachtaíochta na dtáirgí míochaineacha. Ghabh BLÉ iomlán de 96,487 táibléad, 41,361 capsúl, 52,873 ml leachtanna agus 5,652 g d'ungthaí ina raibh éagsúlacht substaintí gníomhacha. Lean forfheidhmiú chláir faireachais agus géilliúlachta margaíochta, ar aghaidh ar feadh na bliana.

Tá freagrachtaí sainiúla ag BLÉ as ucht seirbhísí rialúcháin le haghaidh bailiú, próiseáil agus rialú cáilíochta fola agus comhábhair fola. I 2006, ár gcéad bhliain iomlán freagrachta as ucht an reachtaíocht nua seo, rinneadh dul chun cinn suntasach mór i suímh a imscrúdú agus feabhsúcháin a lorg ar phróisis san áit inar ceapadh go raibh amhail iomchuí. Baineadh amach deich imscrúdú ar shuímh bunaíochta fola in Éirinn i 2006. Lean monatóireacht ar airdeall haema ar aghaidh agus bhí idirchaidreamh rialta leis an Oifig Haemafhaireachaus Náisiúnta i gceist leis.

FEISTÍ LIACHTA

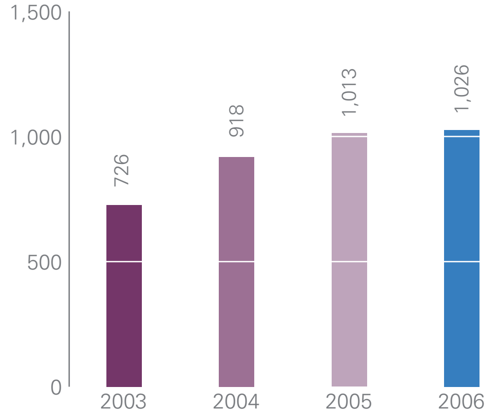
Tá gníomhaíocht i réimse na bhfeistí leighis fós ina chuid mhór d'obair BLÉ agus sa bhreis ar sin tá na táirgí seo ina gcuid mhór d'eacnamaíocht na hÉireann. I rith 2006, cláraíodh iomlán de 343 feiste liachta, lena n-áirítear 172 feiste liachta diagnóiseach invitro agus 171 feiste liachta ginearálta. Feiceann BLÉ an réimse seo ag leathnú sa todhchaí, agus táimid tar éis forálacha a dhéanamh dá réir chun bainistiú éifeachtach an fháis seo a chinntiú. Rinneadh aon shaincheist sláinte phoiblí maidir le feistí liachta ag teacht chun cinn i rith na bliana a láimhseáil go héifeachtach agus go héifeachtúil.

CÓGAIS TRÉIDLIACHTA

Tá sláinte agus leas ainmhithe ríthábhachtach d'eacnamaíocht na hÉireann agus ina clú maidir le táirgí ardchaighdeáin a tháirgeadh. Tá an tionscal bia ina earnáil an-tábhachtach in eacnamaíocht na hÉireann le honnmhairí de os cionn €5 bhilliún. Glacann rialú na gcógas tréidliachta ról an-suntasach i dtacú leis an earnáil seo i gcuidiú le cosc agus cóireáil galair, leas ainmhithe a fheabhsú agus sábháilteacht na mbianna a thagann ó ainmhithe a chinntiú. I 2006, bhí BLÉ páirteach i ndul i ngleic le dúshláin suntasacha mórthimpeall ar infhaighteacht cógais áirithe in Éirinn le haghaidh mion-úsáidí nó le haghaidh mionspeiceas (MUMS).

D'fhormheas BLÉ líon fíor-ard iarratais le haghaidh údarú na dtáirgí míochaineacha tréidliachta i 2006. Rinneadh aon shaincheist sláinte maidir le cógais tréidliachta ag teacht chun cinn i rith na bliana a láimhseáil go héifeachtúil agus go héifeachtach.

ASCHUR IOMLÁN NA N-IARRATAS UILE I ROINN NA GCÓGAS TRÉIDLIACHTA 2003 GO 2006



AIRGEADAS AGUS GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

De réir gníomhaíocht mhéadaithe laistigh den eagraíocht, sholáthar an Roinn Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha aschur méadaithe ina chuid gníomhaíochtaí éagsúla i rith 2006. Tá an roinn seo freagrach as ucht an tionscadal athchóirithe foirgneamh atá ar bun faoi láthair. Bhí an bhliain ba ghnóthaí riamh ag feidhm na nAcmhainní Daonna in earcaíocht agus oiliúint. Rinne an fheidhm iniúchadh airgeadais inmheánaigh athbhreithnithe ar chórais agus rinneadh tuairisciú díreach chuig fochoiste iniúctha an Bhoird, i ngéilliúlacht le riachtanais rialachais chorparáidigh mhaith.

TF AGUS BAINISTÍOCHT ATHRAITHE

Shroich clár athraithe forchéimnitheach BLÉ ina bhfuil uasghrádú ár dteicneolaíocht faisnéise agus clár athraithe eagraíochtúil i gceist roinnt clocha míle móra i 2006. Lean forbairt ar aghaidh inár gcórais TF, agus i mí Meitheamh d'fhormheas an Bord athbhreithniú ar riachtanais na todhchaí de chuid Roinn na bhFeistí Liachta agus ansin cuireadh ar aghaidh é chuig an Roinn Sláinte agus Leanaí (RSL), a dhéanann maoiniú ar an gníomhaíocht seo. Tosóidh forfheidhmiú i 2007, ag brath ar sholáthar na n-acmhainní.

Sa bhreis ar sin cuireadh tús le hathbhreithniú i Roinn na gCógas Tréidliachta. D'fhormheas an Bord toradh an athbhreithnithe seo i nDeireadh Fómhair, agus déanfar é a fhorfheidhmiú i 2007. Comh maith le sin sholáthar an Roinn TF agus Bainistíocht Athruithe aschur méadaithe i rith na bliana trí hoiliúint foirne agus tacaíocht TF de réir mar a bhí ag teastáil.

FORFHEIDHMIÚ NA REACHTAÍOCHTA CÓGAIS NUA AGUS AN CHÓRAIS BAINISTIÚ CÁILÍOCHTA (QMS)

I rith 2005, bhain BLÉ amach clár an-suntasach chun ullmhú le haghaidh forfheidhmiú na reachtaíochta cógais athbhreithnithe nua. D'fhorfheidhmigh an Roinn Talmhaíochta agus Bia Rialacháin Leigheasanna Ainmhithe athbhreithnithe faoi mhí na Samhna 2006. Bhí sraith Rialacháin athbhreithnithe ar chógais daonna ag céim ard ag deireadh 2006, agus bhí an próiseas pleanála chun an reachtaíocht nua a chur i gcrích críochnaithe ag BLÉ.

I rith 2006, rinneadh dul chun cinn suntasach freisin i bhforfheidhmiú córais bainistíochta cáilíochta ar fud BLÉ.

CÓRAS RIALAITHE CÓGAIS NA HEORPA

I 2006, lean BLÉ ar aghaidh ag glacadh páirt go gníomhach i gCóras Rialaithe Cógais na hEorpa trína rannpháirtíocht i gcoistí agus páirtithe oibre an AE. Leanamar orainn ag ranníocaíocht go fíor-ghníomhach ag leibhéal Gníomhaireachtaí na gCeannairí Cógais (HMA) agus ag Bord Bainistíochta an EMEA Leanamar orainn ag soláthar páirt den Rúnaíocht Bhuan don HMA. Sa bhreis ar sin bhíomar rannpháirteach i measúnú na bhfeidhmiúchán lárnacha do tháirgí daonna agus tréidliachta míochaineacha mar rapóirtéir agus mar bhallstát tagartha sna gnáthaimh aitheantais agus díláraithe ceachtartha, agus leanamar orainn ag baint amach gach amlíne sna gnáthaimh seo i 2006.

Freisin lean BLÉ ar aghaidh mar ionadaí na hÉireann ag an Pharmacopoeia Eorpach, áit inar lean an Dr. Mike Morris, Comhairleoir Eolaíoch Sinseartha, ar aghaidh ina ról mar Uachtarán ar Choimisiún Pharmacopoeia. I rith 2006, rinne an Dr. Morris seachadadh ar réimse tionscadail teicniúla suntasach do BLÉ.

Tá teicneolaíocht faisnéise fós ina hábhar tábhachtach ar chlár oibre an AE de réir mar a éascaíonn sí roinnt eolais ábhartha gasta, cruinn agus éifeachtúil idir údaráis rialacháin ar fud na hEorpa. I rith 2006, bhí Roinn TF agus Bainistíochta Athraithe an BLÉ rannpháirteach go gníomhach i bhforfheidhmiú na ngníomhaíochtaí TF an AE.

CÓRAS RIALAITHE FEISTÍ LEIGHIS NA HEORPA

Bliain ghnóthach eile do chóras rialaithe Feistí Liachta na hEorpa ba ea 2006 le BLÉ rannpháirteach i líon mór cruinnithe ag leibhéal an AE. Tá athbhreithniú á dhéanamh ar na héilimh sa réimse seo ag leibhéal an Choimisiúin Eorpaigh. I rith 2006, rinneadh dul chun cinn suntasach maidir le leasuithe beartaithe ar threoracha na bhfeistí liachta agus ar leasuithe ar an treoir ar an gcóras forairdill feistí liachta. Thángthas ar chomhaontú ar an treoir le haghaidh lipéadú leictreonach na bhfeistí liachta diagnóiseacha *in-vitro*. Chuir BLÉ leis na tionscnaimh seo go léir.

PLEAN STRAITÉISEACH

Cuireadh críoch le Plean Straitéiseach trí bliana BLÉ do na blianta 2007 go 2010 ag deireadh na bliana. Leagann an plean amach na príomh-chuspóirí seo a leanas:

- Bainistíocht riosca éifeachtach agus sábháilteacht na dtomhaltóirí a fheabhsú
- Rialú éifeachtach trí mheán na forbartha leanúnaí dár lucht oibre agus acmhainní neamh-fhoirne
- Cumarsáid éifeachtach leo siúd go léir le suim acu agus cumhacht a thabhairt do thomhaltóirí trí eolas níos fearr

Tá an cháipéis seo foilsithe ar ár suíomh gréasáin (www.imb.ie).

CÓIRÍOCHT OIFIGE

Mar a tuairiscíodh i 2005, cheannaigh an Bord ár bhfoirgneamh reatha i Nollaig 2004 le formheasadh ón Roinn Sláinte agus Leanaí agus ón Roinn Airgeadais. I mBealtaine 2005, tugadh Teach Kevin O'Malley ar an bhfoirgneamh chun ómós a thabhairt don Ollamh Kevin O' Malley as ucht a ranníocaíocht suntasach go rialú cógais in Éirinn trína rannpháirteachas thar 27 bliain ar Bhord agus Coistí BLÉ agus mar Chathaoirleach a réamhtheachtaí, an Bord Comhairleach Náisiúnta Drugaí (NDAB). Cuireadh tús le hathchóiriú an fhoirgnimh i 2006 agus táthar ag súil go gcríochnófar é i 2007.

CUMARSÁID

I rith na bliana, lean an Bord ar aghaidh ag feabhsú a chumarsáid le grúpaí geallchoimeádaithe éagsúla le spéis acu i dtáirgí cúraim sláinte. Réachtáladh laethanta eolais do gheallchoimeádaithe cógais daonna, cógais tréidliachta, feistí liachta agus tionscal déantúsaíochta. D'fhreastal líon mór daoine ar na cruinnithe seo, agus fuarthas aiseolas dearfach go maith.

Sa bhreis ar sin i rith na bliana óstaíodh roinnt cruinnithe le heagraíochtaí agus daoine aonair eile le spéis faoi leith acu i dtáirgí cúraim sláinte. D'áirigh siad seo cruinnithe leis an Animal & Plant Health Association (APHA), an Association of Pharmaceutical Manufacturers of Ireland (APMI),

an Irish Association of Health Stores (IAHS), an Irish Health Trade Association (IHTA), an Irish Medical Devices Association (IMDA), an Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) agus Pharmachemical Ireland.

FOILSEACHÁIN

I rith 2006, sheol BLÉ roinnt cáipéisí treorach luachmhara mar chuid dá iarrachtaí cumarsáide, tá siad seo uile ar fáil ónár suíomh gréasáin (www.imb.ie). Foilsíodh roinnt eagrán de nuachtlitir Táirgí Míochaineacha, Nuachtlitir Feistí Liachta agus Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí de chuid BLÉ agus tá siad ar fáil ar shuíomh gréasáin BLÉ.

SAORÁIL FAISNÉISE

Fuarthas sé iarratas faoin Acht um Shaoráil Faisnéise i 2006, i gcomparáid le naoi gcinn i 2005.

AN TODHCHAÍ

Soláthraíonn 2007 dúshláin nua agus deiseanna nua le haghaidh forbairt BLÉ. Táimid ag feitheamh le hachtú foirmiúil na reachtaíochta cógais athbhreithnithe maidir le cógais daonna. Tá iarracht mhór fós ag teastáil chun na forálacha éagsúla a fhorfheidhmiú, agus beidh orainn monatóireacht chriticiúil a dhéanamh ar úsáid éifeachtúil na n-acmhainní maidir le h-aon riachtanas breise. Is dúshlán ar leith é an t-ualach oibre foriomlán a bhaineann le freastal ar na héilimh seo go léir, lena n-áirítear líon na n-iarratas. Leanann líon méadaitheach na gcruinnithe ag leibhéal an EMEA agus an Choimisiún Eorpaigh ar aghaidh ag cruthú dúshláin fós, déanaimid iarracht ar an tionchar a laghdú trí húsáid na n-áiseanna teileachomhdhála agus físchomhdhála a uasmhéadú.

Táimid ag tnúth le forfheidhmiú an staidéir forbartha i Roinn na bhFeistí Liachta a chríochnú. Beidh cinntiú na n-acmhainní dóthanacha don struchtúr athbhreithnithe ina dhúshlán dúinn de réir mar a chuireann an Roinn Sláinte agus Leanaí maoiniú ar fáil do roinn na bhfeistí liacht.

Is é an cuspóir a bheidh againn ná an spreagadh um athrú a choinneáil ar fud na heagraíochta agus leanúint orainn ag bainistiú athraithe chun cuidiú linn caighdeáin níos airde d'aschur a thabhairt do gach geallchoimeádaí. Beidh sé mar thosaíocht dúinn leanúint orainn ag forbairt ár gcóras bainistíochta feidhmiúcháin agus forfheidhmiú toradh an athbhreithnithe a baineadh amach i 2006.

Tá na freagrachtaí nua corraitheach agus dúshlánach. Beimid ag breathnú ar réimse de rialachán na gcosmaidí i ndiaidh iarratais ón Roinn Sláinte agus Leanaí ar BLÉ a bheith mar an t-údarás inniúil. Is é a bheidh i gceist leis seo ná go mbreathnóidh BLÉ ar riachtanais na n-acmhainní agus an bhainistíocht is fearr ar an réimse nua seo chun cosaint is fearr na dtomhaltóirí a chinntiú. Le blianta beaga anuas bhíothas ag súil le haistriú foirmiúil na bhfreagrachtaí ón Roinn Sláinte agus Leanaí i réimse na ndrugaí rialaithe. Cé go bhfuilimid ag seachadadh seirbhísí sa réimse seo cheana, táimid ag súil anois go n-aistreofar é seo go foirmiúil i rith 2007.

Maidir lenár bhfoireann, arb iad ár bpríomh-sóchmhainn iad, leanfaimid orainn ag oiliúint agus ag forbairt baill foirne ionas go gcoimeádaimid agus go bhforbraímid na sraitheanna scileanna atá ag teastáil le haghaidh na réimsí faoinár sainchúram a bhíonn de shíor ag athrú agus ag éirí níos casta.

Leanfar le leathnú amach ár bplean straitéiseach TF agus an athrú eagrúcháin a bhaineann leis i rith 2007. Déanfaifh seo claochlú ar ár gcórais TF agus ar ghníomhaíocht mheasúnaithe, rud a chruthóidh buntáistí móra don BLÉ agus dá pháirtithe leasmhara. Leanfaimid ag déanamh athbhreithniú ar ár bhforáil mhaoinithe agus ag féachaint go criticiúil ar ár mbonn costais lena chinntiú go bhfuilimid ag baint an úsáid is mó is féidir as acmhainní.

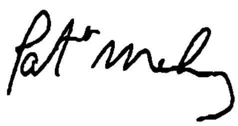
CÚRSAÍ FOIRNE AGUS BOIRD

In iomlán, cuireann breis agus 100 duine go deonach le hobair BLÉ trí an Bord agus na Coistí. Ag deireadh 2005, cheap an Tánaiste agus an tAire Sláinte agus Leanaí Bord agus Coistí Comhairliúcháin nua le haghaidh Cógais Daonna agus Tréidliachta don tréimhse cúig bliana ó 2006 go 2010. Bunaíodh fochoistí freisin. Bhí céad bhliain an Bhoird agus na gCoistí san oifig an-rathúil, agus gabhaim buíochas le gach ball as ucht a ranníocaíocht i rith 2006.

Forluíonn tréimhse oifige an Choiste Comhairliúcháin um Feistí Liachta tréimhse oifige na gcoistí eile agus leanann an coiste reatha ar aghaidh in oifig ar feadh bliain eile. Gabhaim mo bhuíochas agus ómós as ucht cabhair agus comhairle na comhghleacaithe seo go léir as ucht a gcuid cúnamh i rith na bliana.

Tugaim aitheantas do thacaíocht ó fhoireann na Roinne Sláinte agus Leanaí, agus na Roinne Talmhaíochta agus Bia le haghaidh obair an BLÉ.

Is mian liom fáilte a chur roimh gach ball foirne nua a thosaigh i rith 2006 agus mo bhuíochas a ghabháil le foireann uile BLÉ as ucht a dtacaíocht flaithiúil leanúnach i gcuspóirí an Bhoird a bhaint amach i rith na bliana. Táim ag tnúth le tacaíocht na foirne go léir i ndéileáil go héifeachtach leis na dúshláin éagsúla atá romhainn agus sinn ag leanúint orainn ar lorg sármhaitheas i ngach gné dár ngníomhaíochtaí laethúla.



Pat O'Mahony
Príomhfheidhmeannach

An Dr. Joan Gilvarry,Stiúrthóir Cógais Daonna

CÓGAIS DAONNA

Bhí bliain an-rathúil ag Roinn na gCógas Daonna i 2006. Leaní monatóireacht sábháilteachta na gcógas ar mhargadh na hÉireann ar aghaidh ina thosaíocht lárnach agus fócas ríthábhachtach in obair na roinne. I rith na bliana, bhrath an roinn méadú i líon oibre agus aschur ar cheadúnú táirgí nua, éagsúlú ceadúnais, athnuachan ceadúnais agus gníomhaíochtaí faireachais cógais. Rinneadh an méadú seo a bhainistiú go héifeachtach mar gheall ar thairbhí an mhór-chláir athraithe a tosaíodh i rith 2003 a neartaigh an struchtúr, na héifeachtúlachtaí agus na córais laistigh den roinn. Fuarthas go raibh an clár athraithe a tugadh faoi an-tairbheach toisc gur éascaigh sé méadú i líon na n-iarratas ceadúnais a próiseáladh i 2006 i gcomparáid leis na blianta roimhe sin.

I rith 2006, forfheidhmíodh struchtúr nua don Rannóg Faireachais Cógais. Chomhtharla seo lena chomhtháthú isteach i bhfoireann Bainistíochta na gCógas Daonna chomh maith le fo-roinnt a ghníomhaíochtaí lárnacha isteach sna foirne Faireachais Margaidh agus Measúnú Faireachais Cógais. Cuireadh tús leis seo i Meitheamh 2006 agus fuarthas cheana go bhfuil sé an-rathúil le comhtháthú gan uaim i bhfeidhm go hiomlán anois. D'áirigh roinnt de na príomh-fhórsaí stiúrtha don athrú seo riachtanais bhreise a d'éirigh as an reachtaíocht cógaisíochta athbhreithnithe a tháinig i bhfeidhm i nDeireadh Fómhair 2005, chomh maith le gníomhaíochtaí forairdeall-bhunaithe ag éirí ó fhorfheidhmiú na Treorach Fola agus Treorach na bhFíochán agus na gCealla.

FAIREACHAS CÓGAIS

Leagann BLÉ béim mhór ar chur chun cinn an tábhacht a bhaineann le tuairiscálacha a fháil ar fhrithghníomhartha neamhfhabhracha amhrasta ar chógais. Go bunúsach cuidíonn é seo le BLÉ i monatóireacht a dhéanamh ar phróifíl sábháilteachta cógais atá ar an margadh. Cé go bhfuil Éire ar cheann den seacht dtír chun tosaigh i gcóras tuairiscithe frithghnímh neamhfhabhraigh na hEagraíochta Dhomhanda Sláinte (WHO), leanann BLÉ ar aghaidh ag spreagadh na proifisiúnaigh cúraim sláinte go gníomhach chun aon teagmhais maidir le cógais a thuairisciú don Bhord.

I rith 2006, rinne BLÉ roinnt cumarsáide sainiúla chun an tábhacht a bhaineann le tuairisciú frithghníomhartha neamhfhabhracha a chur i gcuimhne do lucht éisteachta leathan. Sholáthar sé meabhrúcháin rialta i leith thuairisciú ina Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí agus trína láithreacht rialta i MMIS (Éire). Sa bhreis ar sin tugadh roinnt cur i láthair ar fhaireachas cógais agus tuairisciú frithghníomhartha neamhfhabhracha do phroifisiúnaigh chúraim sláinte mar chuid de chúrsaí oiliúna fochéime agus iarchéime agus cláir oideachais leanúnacha.

I rith 2006, fuair BLÉ iomlán de 1,907 tuairisc ar fhrithghníomhartha neamhfhabhracha amhrasta (ADR) ag tarlú in Éirinn ó phroifisiúnaigh cúraim sláinte agus comhlachtaí cógaisíochta. Tugann BLÉ luachmhéadú agus aitheantas suntasach do ranníocaíocht tábhachtach na bproifisiúnaigh chúraim sláinte in ADR amhrasta a thuairisciú a chuidíonn faoi seach le faireachas leanúnach iomlán ar shábháilteacht na dtáirgí míochaineacha. Cé go n-aithnítear gur mór an t-ualach é foirmeacha a líonadh, tá sé riachtanach go ndéantar na tuairiscí seo a bhailiú agus a mheasúnú chun an faireachas leanúnach ar shábháilteacht na dtáirgí míochaineacha ar a margadh a chinntiú.

BRISEADH SÍOS NA DTUAIRISCÍ DE RÉIR FOINSE	
Sealbhóirí Údaraithe Margaíochta	1,119
Dochtúirí Ginearálta	212
Dochtúirí Ospidéil	148
Altraí	125
Dochtúirí Cúraim Phobail	105
Poitigéirí Ospidéil	72
Trialacha Cliniciúla	62
Poitigéirí Pobail	61
Fiaclóirí	2
Gairmí Cúran Sláinte (Eile)	1
Iomlán	**1,907**

Lean BLÉ tuairiscí cáis aonair, le haiseolas á sholáthar do thuairisceoirí, de réir mar a bhí oiriúnach. Rinneadh tuairiscí ábhartha (.i. cásanna tromchúiseacha, amhrasta) fógartha díreach chuig BLÉ ag proifisiúnaigh sláinte a chur ar aghaidh chuig na sealbhóirí údaraithe margaidh (MAH) iomchuí agus chuig an European Medicines Agency (EMEA) laistigh de na frámaí ama agus na formáidí aontaithe. Sa bhreis ar sin lean BLÉ ar aghaidh ag soláthar sonraí na dtuairiscí a fuarthas don WHO le haghaidh cuimsiú ar a bhunachar sonraí idirnáisiúnta.

Forfheidhmiú Struchtúr Faireachais Cógais Athbhreithnithe

Sa bhreis ar formheasadh an Bhoird ar an struchtúr nua don Rannóg Faireachas Cógais laistigh de Chógais Daonna i 2005, lean earcaíocht agus oiliúint na mball foirne ar aghaidh i rith 2006 le ceapacháin déanta le haghaidh na poist ríthábhachtacha faoi dheireadh na bliana.

Drugaí Aistarraingthe ar Chúiseanna Sábháilteachta

Níor aistarraingíodh aon chógas údaraithe ó mhargadh na hÉireann ar chúiseanna sábháilteachta i rith 2006.

Comhoibriú Idirnáisiúnta

In iomlán bhí 11 cruinniú ag Meitheal Oibre Faireachais Cógais an CHMP i rith 2006. Le linn na cruinnithe seo, rinne an PhVWP breathnú ar shaincheisteanna bainteach le táirgí ar iarratas an CHMP. D'áirigh siad seo táirgí údaraithe go lárnach, táirgí faoi réir gnáthaimh atreoraithe agus táirgí údaraithe go náisiúnta. Sa bhreis ar sin rinneadh breathnú ar shaincheisteanna eile bainteach le táirgí ar iarratas na húdaráis inniúla de chuid na mBallstát.

Lean an PhVWP ar aghaidh lena idirghníomhaíocht rialta le FDA na Stát Aontaithe trí theileachomhdálacha/físchomhdhálacha a réachtáladh i rith cruinnithe an PhVWP.

Bhí BLÉ rannpháirteach go gníomhach in athbhreithniú agus nuashonrú iar-chomhairliúcháin ar Imleabhar 9A de na Rialacha ag Rialú Táirgí Míochaineacha san AE (Treoirlínte ar Fhaireachas Cógais do Tháirgí Míochaineach le haghaidh Úsáid Daonna) a phléann na freagrachtaí faireachais cógais athbhreithnithe agus breise ag teacht chun cinn ó reachtaíocht AE a tháinig i bhfeidhm i 2005. Sa bhreis ar sin áiríonn an treoir chuimsitheach agus athbhreithnithe seo an treoirlíne ar Chumarsáid Díreach Proifisiúnta Sláinte chomh maith.

Lean grúpaí dréachtaithe an PhVWP orthu ag athbhreithniú agus ag forbairt treoir ar shaincheisteanna eagraíochtúla eile agus ag breathnú ar éifeachtaí ábhartha bainteach le haicme.

Chuir Córas Faireachais Cógais BLÉ eolas ar fáil maidir le gach iarratas curtha mórthimpeall ag Ballstáit eile trí an córas malairte Foláireamh Gasta/Eolas Neamh-phráinneach.

Tuairisciú Leictreonach

Lean BLÉ ar aghaidh lena rannpháirtíocht gníomhach sa tionscadal EudraVigilance ag tuairisciú gach ADR tromchúiseach amhrasta a tharla in Éirinn don EMEA agus do na comhlachtaí úd lena críochnaíodh tástáil shásúil leo. Faoi dheireadh 2006, bhí 21 comhlacht ag táirgeadh le tuairisciú leictreonach do BLÉ, agus bhí 22 comhlacht eile i mbun tástála gníomhach. Tá sceidealú tástála ar bun agus táthar ag súil le críochnú na tástála MAH ar fad i 2007. Ghlac foireann BLÉ páirt i ngach cruinniú Eudra Vigilance a d'eagraigh an EMEA i rith na bliana.

Foilseacháin

Rinneadh agus cuireadh timpeall trí heagrán de Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí BLÉ chuig dochtúirí, fiaclóirí agus cógaiseoirí i rith 2006. Soláthraíonn iad seo eolas luachmhar ar an taighde nó na hathbhreithnithe is nuashonraí ar fud réimse na gcógas. I 2006, leagadh amach réimse chuimsitheach réimsí sa nuachtlitir lena n-áirítear:

- forbhreathnú ar na saincheisteanna sábháilteachta ag baint le enoxaparin agus clopidogrel;
- propofol infusion syndrome;
- toradh an athbhreithnithe iardhearcaigh ar an Vacsaín BCG SSI;
- toradh athbhreithnithe an AE ar shábháilteacht frithdhúlagrán i leanaí agus déagóirí, paroxetine agus toircheas agus topical tacrolimus;
- frithghníomhartha co-amoxiclav agus hepatobiliary;
- bisphosphonates agus osteonecrosis;
- atomoxetine agus éifeachtaí síciatracha
- tamsulosin agus intraoperative floppy iris syndrome (IFIS);
- ceisteanna bainteach le hinmhalartacht cortacaistéaóidigh ionálaithe.

Foilsítear cóipeanna de na Nuachtlitreacha Sábháilteachta Drugaí chomh maith le nuashonraithe ar cheisteanna sábháilteachta eile a mheastar go mbaineann siad le sláinte an phobail ar leathanach rialta BLÉ in MMIS (Éire) agus tá siad ar fáil freisin ó rannóg foilseachán shuíomh gréasáin BLÉ (www.imb.ie).

Idirchaidreamh Cuideachta

Cuireadh comhairle ar riachtanais tuairiscithe faireachais cógais BLÉ ar fáil do MAH ar iarratas i rith na bliana. Cuireadh sonraí ADR carnacha gan ainm ar fáil do MAH i dtaobh a dtáirgí ar iarratas agus i gcás ADR troma amhrasta aonair ag baint le húsáid a dtáirgí, ar bhonn brostaithe.

Rinneadh monatóireacht ar ghéilleadh cuideachta/urraí d'oibleagáidí faireachais cógais ar bhonn leanúnach. Tugadh faoi seo trí hathbhreithniú agus monatóireacht leanúnach ar thráthúlacht agus caighdeán tuairiscí ADR aonair, tríd an t-eolas leantach soláthraithe do thuairiscí aonair a luacháil chomh maith le trí caighdeán agus cuimsitheacht PSURs/ASRs agus freagraí ar iarratais BLÉ ar shonraí faireachais cógais a luacháil.

Airdeall Haema

Lean BLÉ ar aghaidh ag glacadh páirt sa Choiste Stiúrtha a bhunaigh an Roinn Sláinte agus Leanaí chun a bheith i gceannas ar fhorfheidhmiú reachtaíocht ábhartha AE agus náisiúnta.

I rith 2006, shínigh an tAire Sláinte & Leanaí IR 547 de 2006 agus IR 562 de 2006, a thrashuígh isteach sa dlí náisiúnta Treoracha Coimisiúin 2005/61/CE agus 2005/62/CE, ag sonrú na riachtanas um chórais cáilíochta, inrianaitheacht agus fógrú Frithghuíomhartha Neamhfhabhracha Amhrasta (ADR) agus imeachtaí tromchúiseacha.

Lean BLÉ ar aghaidh ina rannpháirtí agus ina chomh-chathaoirleach ar an sainghrúpa a bunaíodh leis an mBord Náisiúnta um Chreidiúnú (INAB) i rith 2005 le réimsí sa bhreis ar ISO 15189 (caighdeán do shaotharlainn liata lena bhfuil sé riachtanach go gcreidiúnfaí na bainc fola oispidéil faoi Mí na Samhna 2008) a shainiú le plé le riachtanais Alt 14 agus 15

(Inrianaitheacht agus Haemafhaireachas) den Treoir Fola. Chríochnaigh an Grúpa seo a chuid oibre i Meitheamh 2006 agus eisíodh treoir i Lúnasa.

I dteannta le plé gníomhaíochtaí haemafhaireachais ag Coiste Stiúrtha an Roinn Sláinte agus Leanaí, lean BLE air lena chruinnithe rialta leis an Oifig Haemafhaireachais Náisiúnta (NHO). I gceist leis na príomh-réimsí oibre anseo bhí imeachtaí haemafhaireachais a tuairiscíodh a athbhreithniú, saincheisteanna comhchúraim a phlé, cur le treoir ar thuairisciú haemafhaireachais a fhorbairt agus tuilleadh forbairtí a mheas le monatóireacht agus na cleachtais oibre athbhreithnithe atá riachtanach le forálacha na reachtaíochta AE agus náisiúnta thuas a chomhlíonadh a éascú.

Faireachas Fíochán agus Cealla

Shínigh an tAire Leanaí IR 158 de 2006, a thrashuígh isteach sa dlí náisiúnta Treoracha 2004/23/CE agus 2006/17/CE. Sonraíonn an tIonstraim Reachtúil seo na freagrachtaí maidir le caighdeáin cáilíochta agus riachtanais teicniúla áirithe maidir le reachtaíocht fíochán agus ceall. Ina theannta, foilsíodh i 2006 Treoir 2006/86/CE ag forfheidhmiú Treorach 2004/23/CE, a chlúdaíonn riachtanais inrianaitheachta, fógairt Frithghuíomhartha Neamhfhabhracha Amhrasta tromchúiseacha agus riachtanais teicniúla áirithe agus tá sé le trashuí i 2007.

Ó Aibreán 2006, bhunaigh BLÉ córas tuairiscithe le ADR agus imeachtaí tromchúiseacha a fhógairt. Forbraíodh *An Adverse Reaction/Event form* agus *Guide to Reporting Serious Adverse Reactions and Serious Adverse Events*, agus cuireadh timpeall iad chuig gach ionad a d'fhéadfadh bheith ag plé le fíocháin agus cealla. Tá cóipeanna de na cáipéisí seo ar fáil freisin ar shuíomh gréasáin BLÉ. I 2006 tuairiscíodh cúig dhroch-imeacht bainteach le húsáid fíochán agus cealla, shásaigh ceithre acu na riachtanais tuairiscithe. Níor tuairiscíodh aon ADR.

CEADÚNÚ

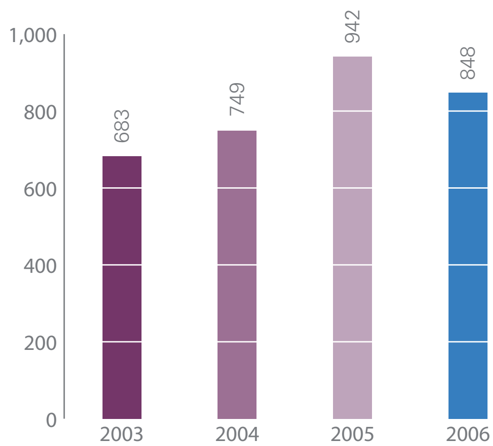
Táirgí Nua

I rith 2006, phróiseáil BLÉ 848 iarratas táirge nua. Anseo bhí 338 iarratas náisiúnta, 268 iarratas aitheantais ceachtartha (MR) AE, 63 iarratas lárnaithe * AE agus 179 iarratas aistrithe.

*(*Líon iomlán na n-iarratas lárnaithe a bhí comhlánaithe i 2006, d'fhéadfadh nach mbeadh siad uile údaraithe ag an gCoimisiún Eorpach ag an bpointe seo)*

Léiríonn an tábla seo a leanas dáileadh na n-iarratas nua a próiséaladh le roinnt blianta:

ASCHUR IOMLÁN D'IARRATAIS NUA



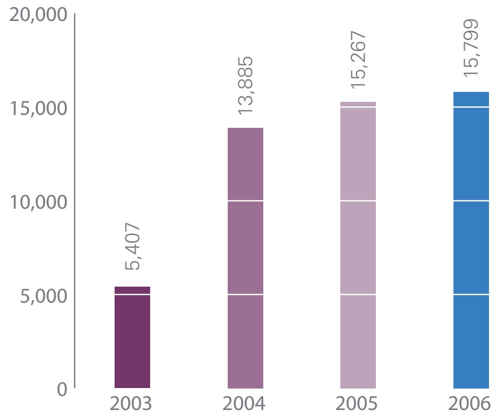
Léiríonn an figiúr iomlán seo laghdú beag i gcomparáid le 2005 mar thoradh ar laghdú ar aistrithe agus iarratais AE faighte agus eisithe. Bhí méadú ó na blianta roimhe maidir le hiarratais náisiúnta eisithe. Laghdaigh an líon iarratas a bhí fós á bpróiseáil go 285 i Nollaig 2006 ó 318 iarratas á bpróiseáil i Nollaig 2005.

Ba é an méan am le haghaidh údarú táirge nua a eisiúint (gan aistrithe san áireamh) i 2005 ná 30 seachtain.

Éagsúlachtaí

I 2006, próiseáladh 15,799 éagsúlacht ar údaraithe do tháirgí údaraithe trí na córais náisiúnta nó MR. Méadú ar na blianta roimhe a bhí anseo mar atá comharthaithe thíos.

ASCHUR IOMLÁN D'ÉAGSÚLACHTAÍ

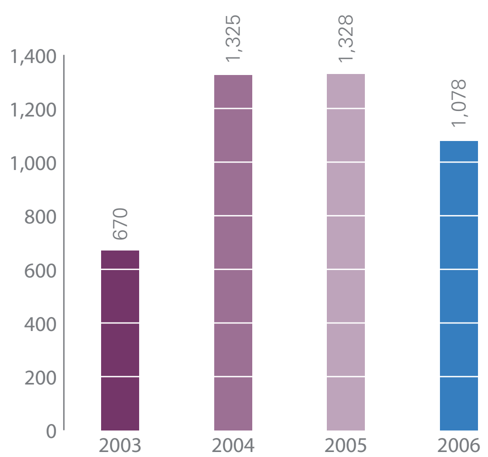


Bhí méadú ar iarratais éagsúlaithe a fuarthas i 2006 agus meán-fhás de 16% ar iarratais Cineál II.

Athnuachana

I rith 2006, bhí aschur de 1,079 athnuachan ar údaraithe táirge do tháirge údaraithe trí na córais náisiúnta nó MR.

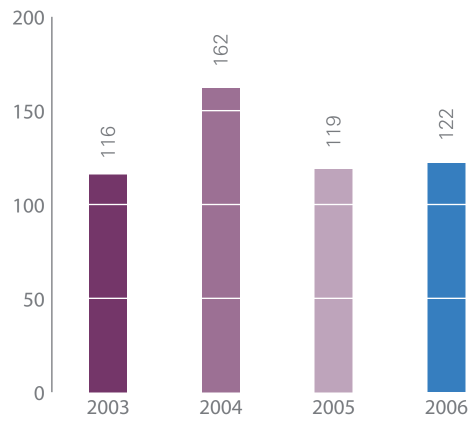
ASCHUR IOMLÁN D'ATHNUACHANA



Trialacha Cliniciúla

I rith 2006, d'fhormheas BLÉ 122 iarratas ar thrialacha cliniciúla a dhéanamh. Bhí sé seo cosúil le figiúr na bliana 2005 mar atá léirithe sa tábla thíos.

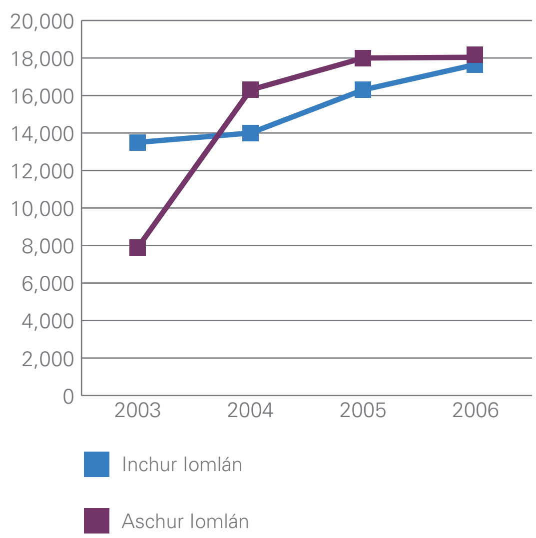
TRIALACHA CLINICIÚLA CEADAITHE



I 2006, bhí aschur de 409 iarratas ar athrú trialach cliniciúla, a léiríonn méadú beag ón bhfigiúr 368 i 2005.

Lean ionchur iomlán na n-iarratas ar fad air ag méadú go mór i 2006 agus chuaigh méadú ar an aschur mar atá léirithe sa ghraf thíos leis seo.

FORBHREATHNÚ AR ÍNCHUR AGUS ASHUR R'LARRATAIS



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

CÓGAIS TRÉIDLIACHTA

RÉAMHRA

Bliain an-táirgiúil ba ea 2006 don Roinn Cógas Tréidliachta. Chinntigh iarrachtaí marthanacha ón bhfoireann i dteannta le comhoibriú le comhlachtaí rialaithe eile, gur comhlíonadh aidhm na roinne, is é sin ná: córas féinmharthanach, éifeachtach um cógais tréidliachta a cheadúnú a fheidhmíonn de réir na gcaighdeán Eorpach is airde a bheith ar bun in Éirinn.

Léiríodh é seo i roinnt príomh-éachtaí i rith na bliana a d'áirigh:

- Líon iarratas buaice á mheasúnú.
- Tuarascálacha measúnaithe poiblí na hÉireann a fhoilsiú ar shuíomh gréasáin BLÉ.
- Tionscnaimh nua a fhorbairt maidir le measúnú agus ceadúnú táirgí míochaine tréidliachta imdíoneolaíocha.
- Treoirleabhar faireachais cógais ar ADR in ainmhithe a thuairisciú a fhoilsiú.

FAIREACHAS CÓGAS

Fuair BLÉ 70 tuairisc náisiúnta ar ADR amhrasta ar tháirgí míochaine tréidliachta i 2006. Tháinig 59 tuairisc ó SUM agus tháinig 11 acu díreach ó chleachtóirí tréidliachta.

As na 70 tuairisc, ceanglaíodh drochéifeachtaí le 41 táirge cógaisíochta tréidliachta agus 33 táirge imdhíoneolaíoch. Cé gur bhain formhór na dtuairiscí le húsáid táirge míochaine tréidliachta aonair, aithníodh dhá tháirge míochaine tréidliachta nó níos mó i gceithre thuairisc. Bhain 42 tuairisc le ADR amhrasta sna hainmhithe cóireáilte, bhain 25 acu le heaspa éifeachtúlachta ionchais agus bhain trí chás le ADR amhrasta in úsáideoirí aonair tar éis dóibh a nochtadh do tháirge míochaine tréidliachta. Ní raibh sé riachtanach aon ghníomhartha rialaitheacha a ghlacadh i 2006 mar thoradh ar an eolas sábháilteachta a fuarthas i bhfoirm uaththuairiscí ADR.

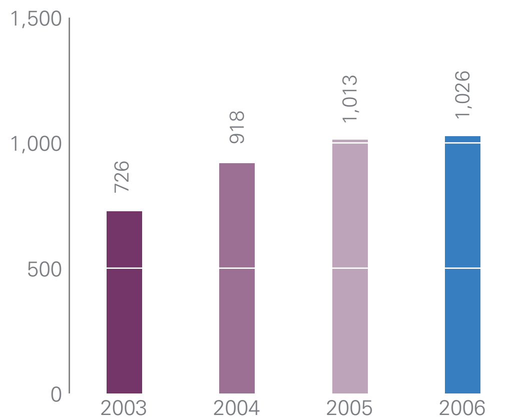
Tuairiscíodh ADR amhrasta sna speicis seo a leanas: daonnra (3), buaibheach (25), caineíneach (24), uibhiúil (8), eachaí (6) agus féilíneach (4).

Tá BLÉ geallta chun faireachas cógais a chur chun cinn in Éirinn. I rith 2006, d'fhorbair an Roinn Cógas Tréidliachta, i gcomhpháirt leis an EMEA, Simple Guide to Reporting Adverse Reactions. Cuireadh é seo chuig gach cleachtóir tréidliachta atá cláraithe le Comhairle Tréidlianna na hÉireann.

Ceadúnú

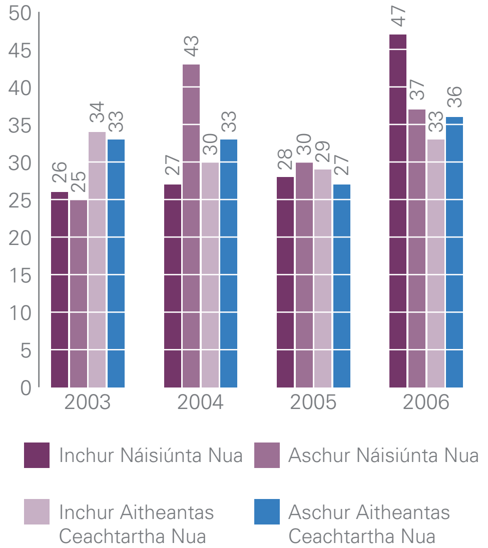
Bliain bhuaice eile ba ea 2006 do Roinn na gCógas Tréidliachta agus forbairt leantach le feiceáil sa líon iomlán iarratas a próiseáladh. Ba mar thoradh ar dhíograiseacht na ndaoine aonair ar fad a raibh baint acu le hiarratais a mheasúnú agus ar fháil acmhainní breise freisin a tharla an cor chun feabhais.

ASCHUR IOMLÁN NA ROINNE TRÉIDLIACHTA 2003-6

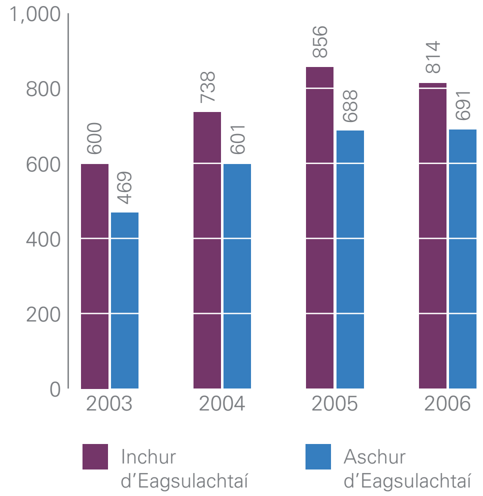


Mhéadaigh an líon iarratas nua a cuireadh isteach i rith 2006 thar an réimse cineálacha iarratas. Leanann BLÉ air i mbun róil thábhachtaigh i bhfeidhmiú mar bhallstát tagartha i nós imeachta díláraithe agus aitheantais ceachtartha na hEorpa agus tá ardmheas air agus é i mbun an róil seo. Bhí foireann BLÉ gníomhach freisin i nósanna imeachta láraithe do chógais agus nósanna imeachta atreoraithe nua.

LEIBHÉIL GHNÍOMHAÍOCHTA AR IARRATAIS NUA 2003-6



LEIBHÉIL GHNÍOMHAÍOCHTA AR ÉAGSÚLUITHE 2003-6



Áiríodh le gníomhaíochtaí eile:

- D'fheidhmigh foireann ón roinn mar chomhthuairisceoir agus saineolaithe náisiúnta do thrí hiarratas nua nó iarratas leathnaithe faoi nós imeachta láraithe an European Medicines Agency.
- Rinneadh 57 fiosrúchán rangaithe a phróiseáil, i gcomparáid le 73 fiosrúchán i 2005 agus 92 fiosrúchán i 2004.
- Rinneadh dhá iarratas ar thrialacha cliniciúla a phróiseáil, i gcomparáid le hocht n-iarratas i 2005 agus cúig iarratas i 2004.

- Críochnaíodh 15 iarratas athbhreithnithe um chógais imdhíoneolaíoch tréidliachta i rith na bliana, i gcomparáid le 17 iarratas i 2005 agus 23 iarratas i 2004.

Tá ioncam faighte ó iarratais díláraithe, aitheantas ceachtartha agus láraithe na hEorpa freagrach as thart ar 30% de fháltais iomlána don Roinn Cógas Daonna, ag leagadh béime ar an tábhacht a bhaineann leis na gníomhaíochtaí seo i gcóras rialaithe na hÉireann a mhaoiniú.

Cumarsáid

Baineadh triail as roinnt tionscnamh nua a raibh sé mar aidhm acu an réimse seo a fhorbairt i rith na bliana, ba iad na cinn ba thábhachtaí ná:

- Foilsíodh, ar shuíomh gréasáin BLÉ, tuarascálacha measúnaithe poiblí na hÉireann (IPAR) ag baint le hiarratais nua.
- Forbraíodh córas daingean le cumarsáid le cuideachtaí iarrthóra trí r-phost amháin a spreagadh.
- Cuireadh rochtain indíreach seachtrach ar fáil d'eolas sa bhunachar sonraí de tháirgí leighis thréidliachta údaraithe do sholáthraithe seirbhísí le haghaidh cuspóirí mar réimsí sonraí d'oidis tréidliachta a líonadh agus comparáidí táirge.
- Cuireadh scéim i bhfeidhm maidir le síniú agus stóráil leictreonach litríochta táirge a raibh sé mar aidhm aige éifeachtúlacht i bpróiseáil agus rochtain a fháil ar litríocht táirge a fheabhsú.

Freisin d'óstaigh an roinn Lá Eolais Cógas Tréidliachta, a thug an deis nuashonraithe maidir le hathruithe ar reachtaíocht a chur trasna do gheallchoimeádaithe. Cuireadh i láthair freisin nuashonraithe ábhartha eile maidir le nósanna imeachta rialacháin inmheánacha. Chomharthaigh an t-aiseolas a fuarthas gurbh cainéal úsáideach faisnéise um chumarsáid le páirtithe leasmhara a bhí anseo. Tá imeacht eile beartaithe le haghaidh go déanach i 2007.

Lean foireann ón roinn orthu ag déanamh idirtheagmháil le roinnt eagraíochtaí seachtracha lena n-áirítear an Roinn Talmhaíochta agus Bia agus an Animal and Plant Health Association (APHA). Bhí méadú beag ó 2005 ar an líon cruinnithe a réachtáladh le cuideachtaí iarrthóra a bhain go páirteach le hiarrachtaí leantacha foirne an cheist de fháil cógas tréidliachta in Éirinn a phlé.

Mar a rinne i mblianta roimhe, d'fhoilsigh pearsanra BLÉ go leor alt ar chógais tréidliachta a rialú in Éirinn agus d'fhreastal siad ar chruinnithe le geallchoimeádaithe ar cheisteanna ábhartha. Foilsíodh freisin *Guide to the definition of an animal remedy and the classification process* nuashonraithe i rith na bliana.

Gníomhaíochtaí Eile

I rith na bliana réachtáladh plé leis an Veterinary Medicines Directorate san RA le breathnú ar an gceist de chaillteanas féideartha do mhargadh na hÉireann mar thoradh ar 'athbhreithniú' ar tháirgí míochaine imdhíoneolaíocha tréidliachta (IVMPs). Ba í an chúis leis seo ná an riachtanas go mbeadh pacáistiú sonrach d'Éirinn agus don Ríocht Aontaithe do IVMP ar fáil sa dá thír. Bhuail an dá údarás le tionscal ina dhiaidh agus, mar thoradh air, forbraíodh nós imeachta comhchuibhithe nua ar a dtugtar an 'Nós Imeachta Ailínithe' do tháirgí immunological.

Ag leanúint ar seo, forbraíodh tionscnamh eile um lipéid a chomhchuibhiú in Éirinn agus san AE ag deireadh nós imeachta AE .i. aitheantas ceachtartha agus nósanna imeachta díláraithe. Cuireadh tús le hobair ar cháipéis nós imeachta a fhorbairt maidir leis an tionscnamh seo agus beartaíodh triail a bhaint as an nós imeachta um pacáistiú do tháirgí nua a chomh-mheasúnú.

Lean BLÉ air ag cuidiú le gníomhaireachtaí rialaitheacha eile le reachtaíocht ábhartha a chur i bhfeidhm trí tionchar na leasaithe nua a chur trasna do thionscal agus páirtithe leasmhara eile. D'áirigh samplaí:

- Forálacha nua faoi Threoir 2001/82/CE, arna leasú ag Treoir 2004/28/CE, maidir leis na héifeachtaí ar an gcomhshaol a mheas sa mheasúnú priacal/tairbhe ar tháirgí míochaine tréidliachta agus ar na riachtanais sonraí maidir le héifeachtaí den sórt sin.
- An t-athrú an chatagóir soláthair antaibheathaigh inmhamacha mar 'Cógais ar Oideas Amháin' (POM).

Bhí BLÉ ina chathaoirleach rathúil ar Thascfórsa na hEorpa ar Fháil Cógas Tréidliachta, a bheartaíonn tuarascáil agus moltaí a sholáthar do Ghníomhaireachtaí na gCeannairí Cógáis (HMA) san AE faoi Feabhra 2007. Cuideoidh an tuarascáil seo le fáil cógas tréidliachta san Eoraip sa todhchaí a rianú.

Anne O'Connor Uasal, *Stiúrthóir Feistí Leighis*

FEISTÍ LIACHTA

RÉAMHRÁ

Bliain táirgiúil ba ea 2006 do Roinn na bhFeistí Liachta. Bhí monatóireacht ar shaincheisteanna sábháilteachta sa mhargadh fós ina phríomh-ghníomhaíocht. Comharthaíonn treochtaí méadú mór ar ghníomhaíochtaí go háirithe maidir le réimsí an fhaireachais, géilliúlachta agus fiosrúchán cliniciúil.

I gcéad sé mhí 2006, rinneadh staidéar forbartha ar Roinn na bhFeistí Liachta ag díriú ar leibhéil ghníomhaíochta sa roinn sa todhchaí agus na hacmhainní atá ag teastáil le seirbhísí riachtanacha a sheachadadh. Críochnaíodh é seo i nglacadh le beart, a mhol acmhainní cuí le gníomhaíocht tuartha a bhainistiú ag Bord an BLÉ agus cuireadh ar aghaidh é ina dhiaidh chuig an Roinn Sláinte agus Leanaí (an ghníomhaireacht ag maoiniú na gníomhaíochtaí seo) le meas.

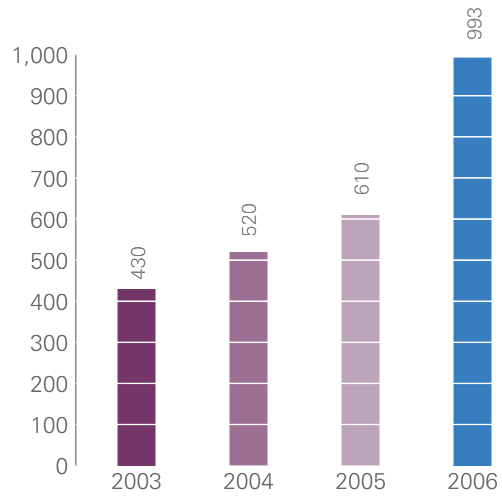
Bhuail an Coiste Comhairliúcháin um Feistí Liachta faoi thrí bhabhta i 2006. Áiríodh sna réimsí a pléadh feistí sa phobal, tástáil ag láthair an chúraim, athbhreithniú ar an Treoir i leith Feistí Liachta (MDD) agus saincheisteanna forairdill. Chuidigh an coiste freisin le fógra sábháilteachta a réiteach maidir le fáil agus coimisiúnú trealamh liachta d'ospidéil.

Críochnaíodh treoir-chóras forairdill Ospidéal Oiliúna Ceantar Bhaile Átha Cliath go rathúil i 2006 agus mar thoradh air tháinig méadú ar thuairisciú úsáideoirí. Táthar ag súil go gcuirfear an múnla i bhfeidhm anois ar fud ceantar Bhaile Átha Cliath.

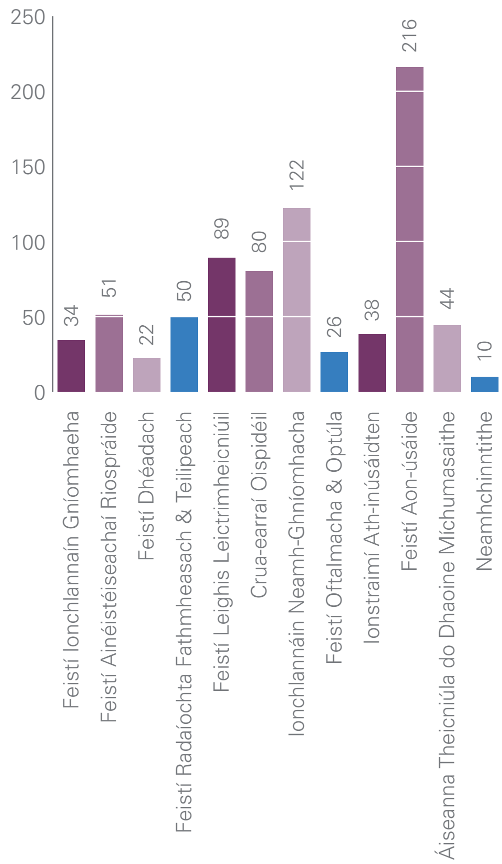
Forairdeall

Lean an líon tuairiscí forairdill a fuarthas d'fheistí liachta ar aghaidh ag méadú go mór, agus méadú iomlán 67% i 2006 mar atá aibhsithe thíos. Tugadh an méadú seo faoi deara thar na feistí liachta go léir, agus taifead tugtha ar mhéaduithe 69% d'fheistí leighis ginearálta (FLG), méadú 100% d'ionchlannáin míochaine gníomhacha (IMG) agus méadú 42% d'fheistí leighis diagnóiseacha *in-vitro* (IVD). Is ionann ranganna priacail níos airde feistí liachta ginearálta líon mór de na tuairiscí a fhaightear. Is ionann IVD agus catagóirí ghinearálta agus formhór na dtuairiscí forairdill a fhaightear do IVD agus cuid mhór ag baint le ceimic chliniciúil mar ata aibhsithe thíos. I 2006, bhí méadú 14% ar an líon tuairiscí úsáideora a fuair BLÉ.

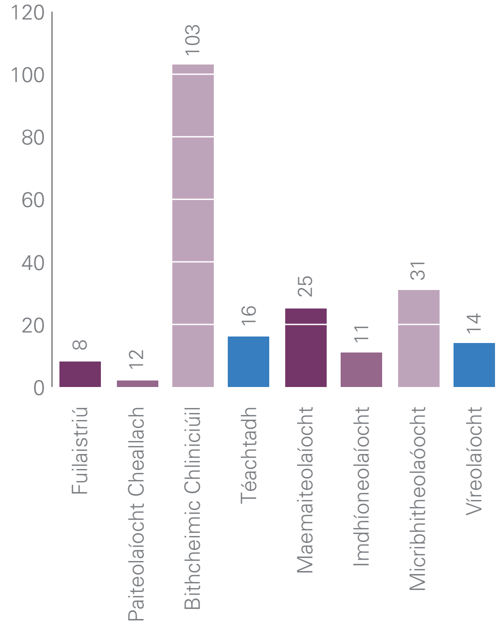
LÍON TUAIRISCÍ AIREACHAIS A FUARTHAIS I RITH 2003 GO 2006



GRÚPAÍ FINE FEISTÍ I DTREIS I DTUAIRISCÍ FORAIRDILL I 2006 – FEISTÍ LIACHTA GINEARÁLTA AGUS IONCHLANNÁIN LIACHTA GNÍOMHACHA



GRÚPAÍ FINE FEISTÍ I DTREIS I DTUAIRISCÍ FORAIRDILL I 2006 – FEISTÍ LIACHTA DIAGNÓISEACHA *IN-VITRO*



Bhain na príomh-shaincheisteanna a thángthas trasna orthu i rith 2006 tuairiscí ag baint le feistí úsáide aonair, ionchlannáin, méadair glúcós fola agus feistí éagsúla a úsáidtear in idirghabhálacha cairdiacha.

Fuarthas gurbh iad ceisteanna cáilíochta agus fadhbanna bogearraí ba phríomh-chúis le go leor de na ceisteanna forairdill ag baint le feistí leictrimheicniúla agus feistí liachta diagnóiseacha *in-vitro*. Aithníodh fadhbanna cothabhála agus bainistíochta feistí mar chúiseanna tábhachtacha i dtuairiscí maidir le cúnaimh theicniúla do dhaoine faoi mhíchumas agus soghluaisteacht ar rothaí.

Aisghairmeacha

I rith 2006, bhí roinnt aisghairmeacha móra d'fheistí liachta. Áiríodh leo seo aisgharm tuaslagán lionsa tadhaill ar ceapadh go raibh baint aige le tarlúintí méadaithe ionfhabhtaithe súile tromchúiseacha agus aisghairm trí dhífhibrileoir seachtrach uathoibríoch mar gheall ar fhadhbanna comhbhaill. Tugadh faoi clár athsholáthair mór de mhéadair glúcós fola déantóirí éagsúla in Éirinn i rith 2006, tar éis tarlúintí ag baint leis an aonad tomhais ag athrú gan chuimhneamh ó mmol/l go mg/dl. I ngach cás bhí baint mhór ag BLÉ le féachaint thar aisghairmeacha na ndéantóirí:

Chomhoibrigh BLÉ freisin gar d'Údaráis Inniúla Eorpacha eile, Coimisiún na hEorpa agus an

déantóir feiste maidir le mórghníomh ceartúcháin sábháilteachta réimse ag baint le pumpa iondoirte.

D'éirigh díospóireacht sa phobal cliniciúil domhanda faoi steintíní corónacha ionnail-drugaí agus an úsáid chuí dóibh. Faoi láthair is é an comhaontú idirnáisiúnta fós ná go bhfuil na tairbhí a baintear as steintíní ionnail-drugaí a úsáid níos mó ná na priacail féideartha. Leanann BLÉ ar aghaidh ag déanamh monatóireachta agus luacháil ar an staid seo.

Comhlachtaí Fógartha

Rinne BLÉ iniúchadh faireachais ar an MDD, ar an Treoir i leith Ionchlannán Míochaine Gníomhach agus ar an Treoir i leith Feistí Liachta Diagnóiseacha *In-vitro* (IVDD) ag áitreabh Comhlacht Fógartha na hÉireann .i. an tÚdarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann (NSAI). D'éirigh go leor saincheisteanna, an próiseas deimhnithe agus feidhmiú iniúchóra ach go háirithe, a bhfuil an NSAI ag plé leo. Tá iniúchadh leantach sceidealaithe do go luath i 2007. Rinneadh dhá iniúchadh breathnaithe sásúil ar na hIniúchóirí Comhlachta Fógartha don, MDD agus IVDD.

Rinneadh athbhreithniú piarach ar phróiseas iniúchta Comhlacht Fógartha Údarás Inniúil na Danmhairge mar chuid de chlár athbhreithnithe piarach na hEorpa. Críochnaíodh tuarascáil agus cuireadh na torthaí ar fáil don Danish Medicines Agency.

Teastais Saor-Dhíol

I 2006 d'eisigh an Roinn na bhFeistí Liachta 348 teastas saor-dhíol, méadú 15% ó 2005. Ardaíodh ceisteanna leis an Irish Medical Devices Association maidir le caighdeán na n-iarratas ar theastais saor-dhíol agus na cáipéisí a théann leo. Tá iarratais agus cáipéisí neamhiomlána á bhfilleadh ar na hiarrthóirí le hiad a chríochnú.

Clárúcháin

Ba é an líon fógartha/leasaithe nua i 2006 maidir leis an gclár um feistí liachta ná 343. Cláraíodh 172 feiste diagnóiseach *in-vitro* (IVDs) agus 171 feiste liachta ginearálta (GMDs). Ba é an líon eagraíochtaí nua cláraithe ná 48.

Fiosrúcháin Chliniciúla

I rith 2006, fuarthas sé iarratas ar fhiosrúchán cliniciúil ar fheistí leighis ginearálta faoi IR 252 de 1994 agus fuarthas iarratas amháin ar fhiosrúchán cliniciúil ar ionchlannán míochaine gníomhach faoi IR 253 de 1994. Cé go bhfuil athbhreithnithe ar roinnt de na hiarratais seo fós á bpróiseáil, (i dtrí chás) níor cuireadh in aghaidh dul ar aghaidh an fhiosrúcháin. Tarraingíodh siar agus cuireadh ar atráth dhá iarratas fad is atá sonraí eile á gcomhordú. Tarraingíodh siar go hiomlán iarratas amháin. Cuireadh fiosrúchán eile ar aghaidh chuig Coiste Comhairliúcháin um Feistí Liachta BLÉ.

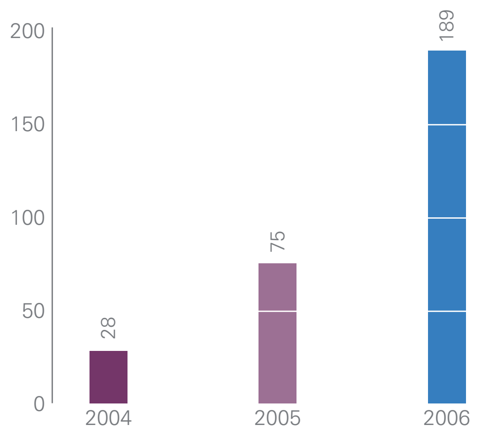
Ceadaíodh iarratas le feiste nua gan chomhartha CE le húsáid i bhfeidhmiúcháin cairdeolaíochta péidiatraicí a bheadh ar fáil le húsáid ar chúiseanna atruacha.

Leanann BLÉ ag cur chun cinn cumarsáide le déantóirí agus urraithe fiosrúcháin eile. Cuidíonn an cur chuige comhairliúcháin seo, lena n-áirítear cruinnithe réamhaighneachta, le riachtanais sonraí a shoiléiriú agus d'fhéadfadh sé an próiseas athbhreithnithe a éascú. I rith 2006, chuaigh BLÉ i gcomhairle le, agus thug sé láithreachais do, go leor coistí eitice taighde cliniciúla in Éirinn agus é ar intinn aige cáipéis threorach a fhorbairt do choistí eitice maidir le reachtaíocht feistí liachta agus an próiseas athbhreithnithe fiosrúcháin.

Gníomhaíochtaí Breathnóireachta Iar-Mhargaidh

Tugadh faoi deara méadú mór ar an líon cásanna géilliúlachta a pléadh leo i 2006. Mhéadaigh an líon cásanna ó 70 go 172, ag léiriú méadaithe 246% idir 2005 and 2006. Tháinig an méadú seo mar thoradh ar gníomhaíochtaí géilliúlachta níos dírithe á ndéanamh ag an roinn chomh maith le feasacht mhéadaithe sa mhargadh. Bhain an chuid is mó de chásanna le saincheisteanna frithghníomhacha.

LÍON CÁSANNA GÉILLIÚLACHTA OSCAILTE



Tugadh faoi roinnt gníomhaíochtaí géilliúlachta réamhghníomhacha i 2006, lena n-áiríodh tionscadail ag baint le córais agus pacaí nós imeachta agus meaisíní brú aerbhealaigh dearfacha leantacha (CPAP). D'aithin na tionscadail réamhghníomhacha seo ceisteanna maidir le heaspa tuisceana agus eolais ar riachtanais na reachtaíochta. Mar thoradh air, d'éirigh go leor déantóirí géilliúil i 2006. Rinneadh 46 chuairt géilliúlachta san iomlán, cuairteanna réamhghníomhacha agus frithghníomhacha araon.

D'éirigh ceist chriticiúil freisin maidir le díol pacaí tástála IVD mídhleathach éagsúla trí fhoinsí idirlín. Ba é an t-ábhar imní ná go raibh foinse Éireannach ag soláthar na bpacaí tástála. D'eisigh BLÉ preas-eisiúint agus fógra sábháilteachta ar mhaithe le sláinte an phobail. Tá fiosrúcháin fós ar bun.

Rinne an Grúpa Oibríochtaí Faireachais Margaidh monatóireacht ar agus lean siad iarratais cumarsáide géilliúlachta ag teacht ó thíortha Eorpacha.

I 2006, rinneadh seacht n-iniúchadh faireachais iar-mhargaidh. Rinneadh iniúchadh ar cheathrar déantóirí tar éis ceisteanna ag éirí as gníomhartha ceartúcháin sábháilteachta réimse. Bhí iniúchadh leantach ag teastáil do dhéantóir amháin astu seo mar gheall ar dhearadh táirge neamhdhóthanach. Rinneadh dhá iniúchadh le roinn ghéilliúlachta na roinne maidir le cúraim inadhainteachta. Lean an clár iniúcthaí feistí saincheaptha ar aghaidh i mbliana agus tharla 23 iniúchadh.

Breathnaíodh ar réimsí na gcleithíní freisin maidir le rangú mar feistí liachta saincheaptha nó rang I. Foilseofar páipéar seasaimh go luath i 2007.

Foilseacháin

Foilsíodh roinnt cáipéisí treorach do ghealIchoimeádaithe. Ina theannta, lean an roinn uirthi ag eisiúint ciorclán míosúil fógraí sábháilteachta agus comhairliúcháin d'fheistí liachta do na seirbhísí sláinte in Éirinn. Cuireadh timpeall ocht bhfógra sábháilteachta BLÉ agus 68 fógra sábháilteachta Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).

Eisíodh ceithre nuachtlitir feiste leighis agus cuireann geallchoimeádaithe fáilte mhór rompu seo fós. Tá an earnáil sláinte agus tionscal fós ag déanamh a gcion maidir le hábhair leasmhara.

Tá gach foilseachán ar fáil ar shuíomh gréasáin BLÉ.

Cumarsáid

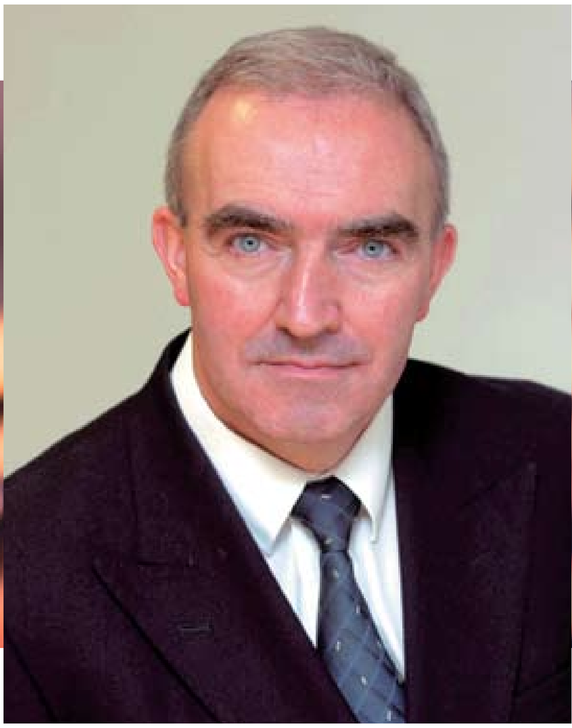
I rith 2006 réachtáil BLÉ lá eolais ar 'Safe Management of Infusion Devices' ag Ospidéal Adelaide & na Mí ina gcorpraítear Ospidéal Náisiúnta na Leanaí, Tamhlacht, Baile Átha Cliath. D'fhreastal go leor ball foirne altranais, innealtóirí cliniciúla, bainisteoirí priacail agus proifisiúnaigh cúraim sláinte eile a raibh baint acu le húsáid agus bainistiú feistí iondoirte air. Sholáthar an meascán láithreachas ó BLÉ, ó MHRA agus ionadaithe ó ospidéil in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe roinnt eolais agus comhairle praiticiúla ríthábhachtach do rannpháirtithe.

Ghlac BLÉ páirt freisin i nGrúpa Comhairliúcháin le Dámh na Paiteolaíochta, an Academy of Medical Laboratory Science agus an Association of Clinical Biochemists in Ireland le treoir a fhorbairt um bainistiú agus úsáid shábháilte agus éifeachtach tástála ag láthair an chúraim sa suíomh cúraim sláinte . Táthar ag súil go bhfoilseofar an treoirlíne seo i 2007.

Gníomhaíocht san Eoraip

Ghlac BLÉ páirt i roinnt cruinnithe Eorpacha den Sainghrúpa Feistí Liachta (MDEG) agus grúpaí oibre bainteacha. Threoraigh BLÉ foghrúpa de Ghrúpa Oibre Lipéadaithe Leictreonaigh na hEorpa le cáipéis treorach MED.DEV a fhorbairt ag leagadh amach na riachtanas do dhéantóirí eolas i bhfoirm leictreonach ar úsáid IVD ag proifisiúnaigh sláinte a sholáthar. Foilsíonn an Coimisiún an cháipéis treorach seo ar a shuíomh gréasáin anois. Ghlac BLÉ páirt ghníomhach freisin sna treoirlínte MED.DEV ar an gcóras forairdill feistí liachta a athbhreithniú, tá siad le foilsiú i 2007.

Lean BLÉ ar aghaidh lena rannpháirteachas i dTascfhórsa Luachála Cliniciúla (CETF) Choimisiún na hEorpa, lena n-áiríodh páirt i bhfo-ghrúpa beag le seicliosta a dhréachtú d'Údaráis Inniúla maidir le hathbhreithnithe iarratais fiosrúchán cliniciúil. Thug Éire láithreachas agus ghlac sí páirt i dhá chruinniú Uachtaránachta an AE, ba iad sin an Ostair agus an Fhionlainn.



An tUas. John Lynch, *Stiúrthóir ar Géilliúlacht*

GÉILLIÚLACHT

RÉAMHRÁ

Ba é 2006 an chéad bhliain iomlán feidhmiúcháin do struchtúr nua na Roinne Géilliúlachta. Ta cúig rannóg ag an roinn seo agus tá achoimre ar ghníomhaíochtaí ceithre acu leagtha amach thíos: Ceadúnú, Scrúdú, Forfheidhmiú agus Géilliúlacht Margaidh. Tá an cúigiú roinn, Pleanáil, freagrach as pleanáil agus tuairisciú.

CEADÚNÚ

I rith 2006, phróiseáil an Roinn Cheadúnaithe gach iarratas a fuarthas. Áiríodh leis seo déantóirí Leigheasra daonna agus tréidliachta, mórdhíoltóirí cógaisíochta, mórdhíoltóirí grósaeireachta agus déantóirí táirgí míochaine fiosrúcháin. Eisíodh 36 ceadúnas/údarú nua san iomlán. Níor aisghairmeadh aon cheadúnais agus próiseáladh agus eisíodh 485 éagsúlacht, i gcomparáid le 452 éagsúlacht i 2005 agus 429 éagsúlacht i 2004 .

Tá an líon iomlán ceadúnas i bhfeidhm curtha i láthair thíos de réir an chatagóir.

Líon Iomlán na Gceadúnas	2004	2005	2006
Déantóirí Táirgí Míochaineach le haghaidh Úsáid Daonna	81	85	**82**
Déantóirí Táirgí Míochaineach le haghaidh Úsáid Tréidliachta	29	30	**30**
Déantóirí IMP	12	27	**36**
Mórdhíoltóirí	141	139	**148**
Údarú Bunaíochta Fola	0	0	**1**
Údarú Bunaíochta Fíochán	0	0	**0**
Teastais Saotharlainne	0	0	**8**

Lean an Roinn Cheadúnaithe uirthi ag tacú leis an Rannóg Scrúdaithe maidir le teastas GMP a eisiúint laistigh de 90 lá tar éis scrúdaithe shásúil.

De réir riachtanais na Treorach Parlaiminte agus Comhairle 2002/98/CE, chuir na cúig bhunaíocht fola go léir isteach iarratais ar údarú bunaíochta fola. Eisíodh an chéad údarú bunaíochta fola in Iúil 2006 agus tá cigireachtaí ar bun leis na ceithre bhunaíocht eile agus é ar intinn údarú a mholadh i rith 2007.

Ar 7 Aibreán 2006, chuaigh riachtanais na Treorach Parlaiminte agus Comhairle 2004/23/EC maidir le cáilíocht agus sábháilteacht fíochán agus ceall daonna i bhfeidhm. Faoi dheireadh na bliana, bhí 17 iarratas ar údarú bunaíochta fíochán faighte.

Ceadúnú Drugaí Rialaithe

Táthar ag súil le haistriú foirmiúil freagrachtaí do BLÉ as ucht feidhmeanna ceadúnaithe drugaí rialaithe ón Roinn Sláinte agus Leanaí ó 2003. Cé go bhfuil seirbhísí sa réimse seo á seachadadh ag BLÉ cheana táthar ag súil go n-aistreofar na freagrachtaí seo go foirmiúil i rith 2007. Áiríonn ceadúnais drugaí rialaithe ceadúnais bhliantúil a thugann údarú d'earnálacha ábhartha na dtionscal cógaisíochta agus cúraim sláinte druga rialaithe a tháirgeadh, a sholáthar agus/nó iad a bheith i seilbh acu de réir mar atá cuí. Áiríonn ceadúnais

eile ceadúnais allmhairithe agus onnmhairithe a údaraíonn gníomhaíochtaí trádála idirnáisiúnta na n-earnálacha seo. I rith 2006, eisíodh 1,585 ceadúnas druga rialaithe san iomlán. Tá leibhéil gníomhaíochta leagtha amach thíos.

Gníomhaíocht Ceadúnaithe Drugaí Rialaithe	2006
Clárú	26
Onnmhairiú agus allmhairiú	944
Bliantúil – Nua	20
Bliantúil – Athnuachan	152
Litir gan agóide	431
Pilgrams	12
Cnáib	0

Tionscadail AE

I rith na bliana, lean an Roinn Cheadúnaithe agus an Roinn TF agus Bainistíochta Athraithe orthu ag glacadh páirte go gníomhach sa ghrúpa tionscadail Eudra GMP EMEA, a bhfuil sé mar chuspóir aige bunachar sonraí de gach déantóir táirgí míochaine i Limistéar Eacnamaíoch na hEorpa (LEE) a bhunú. Fóram tábhachtach atá anseo toisc go soláthróidh sé eolas nuashonraithe do BLÉ ar stádas dhea-chleachtais déantúsaíochta (GMP) déantóirí ar fud gach Ballstáit. Leanfar ar aghaidh leis an tionscadail i 2007.

Teastais Easpórtála

Bhí aschur de 2,050 teastas onnmheirithe mar atá leagtha amach thíos, a léiríonn sé seo méadú 16% ar an iomlán do 2005.

Gníomhaíocht Deimhniúcháin Táirgí	2004	2005	2006
Deimhniú Cáipéisí	265	305	389
Teastas Saor-Dhíol	11	18	35
Teastas Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Táirge Críochnaithe	187	181	224
Teastas Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Substainte Gníomhaach	66	38	43
Teastas Táirge Cógaisíochta le haghaidh Úsáid Daonna	1026	974	1193
Teastas Táirge Cógaisíochta le haghaidh Úsáid Tréidliachta	102	110	97
Eile	37	103	69

SCRÚDAITHE

Dea-chleachtas Déantúsaíochta (GMP)

Rinne an grúpa scrúdaithe GMP 99 cigireacht GMP in Éirinn i 2006. Áiríodh leo seo cigireachtaí maidir le hiarratais nua agus athruithe ar údaraithe déantóirí chomh maith le gnáthchigireachtaí agus athchigireachtaí leantacha ar dhéantóirí substaintí gníomhacha agus saotharlanna tástála conartha. Rinneadh sé scrúdú thar lear i rith na bliana, a ndearnadh ceithre acu ar son an European Medicines Agency (EMEA).

Réachtáladh Lá Eolais rathúil i Samhain do dhéantóirí agus sealbhóirí údaraithe margaidh (MAHs) agus d'fhreastal breis is 220 rannpháirtí orthu.

Bhí tras-oiliúint cigirí fós ina réimse dírithe leantaigh laistigh den roinn Scrúdaithe i rith 2006.

Dea-chleachtas Dáileacháin (GDP)/Drugaí Rialaithe

Rinneadh 128 cigireacht Dea-chleachtas dáileacháin in Éirinn i 2006. Ba é díriú an scrúdaithe do dhrugaí rialaithe ná cur i bhfeidhm na ngníomhartha ceartúcháin a aithníodh i 2005 a leanúint. Cuimsíodh na scrúdaithe seo isteach sna clár scrúdaithe GDP agus GMP do 2006.

Réachtáladh cruinniú eolais ar ghnéithe éagsúla de cheadúnú drugaí rialaithe agus rialacháin ag baint le déanamh, dáileadh agus stóráil drugaí rialaithe, i Samhain.

Dea-chleachtas Cliniciúil (GCP)/Cigireachtaí Faireachais Cógais

Tá riachtanas d'údaráis inniúla cigireachtaí GCP a dhéanamh sonraithe go soiléir sa Treoir i leith Trialacha Cliniciúla 2001/20/CE agus sa Reachtaíocht Náisiúnta trashuite, i Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Trialacha Cliniciúla ar Tháirgí Míochaine le haghaidh Úsáid Daonna), 2004 (I.R. 190 de 2004) agus leasaithe ina dhiaidh.

Áiríonn réimse ghníomhaíochtaí BLÉ i ngéilliúlacht le GCP a luacháil cigireachtaí urraithe, fiosraitheoirí, eagraíochtaí agus saotharlanna taighde conartha. Ní áiríonn sé maoirseacht ar ghníomhaíochtaí coistí eitice.

I rith na bliana, rinne BLÉ 17 cigireacht GCP in Éirinn ar chomhlachtaí cógaisíochta (urraithe) agus suímh taighde cliniciúla, a d'áirigh fiosraitheoirí taighde tráchtála agus neamh-thráchtála. Rinneadh cigireacht córas faireachais cógais amháin ar MAH i 2006.

Fuil, Fíocháin & Cealla

Is é BLÉ an tÚdarás Inniúil ainmnithe don reachtaíocht náisiúnta maidir le bunaíochtaí fola. Chuaigh IR 360 de 2005, a thrashuígh na riachtanais ar Threoir AE 2002/98/CE ar cháilíocht agus sábháilteacht fola, IR 360 de 2005, i bhfeidhm i Samhain 2005. D'ordaigh an reachtaíocht seo cigireacht a dhéanamh ar agus údarú a thabhairt do gach suíomh a bhfuil baint aige le fuil a bhailiú, a thástáil, a phróiseáil, a stóráil agus a dháileadh. Rinne BLÉ 10 gcigireacht i 2006 ar shuímh bhunaíochta fola.

Rinneadh Treoir 2004/23/CE agus Treoir 2006/17/CE a thrashuí ag IR 158 de 2006 " Rialachán na gComhphobal Eorpach (Cáilíocht agus Sábháilteacht Fíochán agus Ceall Daonna) 2006. Chuaigh an IR seo i bhfeidhm ina dá chéim; chuaigh an chéad chéim i bhfeidhm ar 7 Aibreán 2006 agus chuaigh an dara céim i bhfeidhm ar 1 Samhain 2006. Roimh 7 Aibreán 2006 ní raibh aon reachtaíocht Éireannach a chlúdaigh cáilíocht agus sábháilteacht fíochán agus ceall beartaithe d'úsáid dhaonna. Rinneadh naoi gcigireacht ar shuímh bunaíochta fíochán i 2006.

Caighdeáin a Fhorbairt

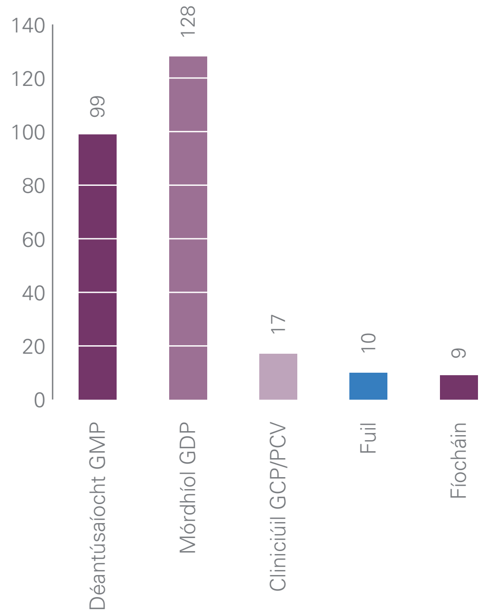
Lean na rannóga GCP agus GMP orthu ag glacadh ról tábhachtach ag na Cruinnithe Cigirí Ad Hoc (GCP agus GMP) ag an EMEA agus laistigh den Scéim Comhoibrithe Cigireachta Cógaisíochta (PIC/S). Ghlac cigirí páirt i gciorcail saineolaithe mar chórais ríomhairithe. Is í príomhaidhm na ngníomhaíochtaí seo cur le comhchuibhiú caighdeáin chigireachta.

Ghlac BLÉ páirt chomh maith i reachtaíocht nua do dhéanamh agus mórdhíol táirgí míochaine a fhorbairt agus a athbhreithniú.

Bhí baint réamhghníomhach fós ag an rannóg GDP le cruinnithe rialaitheach AE agus idirnáisiúnta éagsúla do dhrugaí rialaithe agus dáileadh táirgí míochaine. D'áirigh gníomhaíochtaí rannpháirteachas sna cláir comhchuairte PIC/S agus freastal ar chruinnithe idirnáisiúnta ábhartha lena n-áiríodh Coiste Réamhtheachtaí Drugaí an AE, agus grúpaí oibre United Nations Office on Drugs and Crime.

I rith na bliana ghlac an rannóg GCP páirt ghníomhach i nósanna imeachta um chigireachtaí GCP AE a fhorbairt. Phléigh an Páirtí Oibre ar Sheirbhísí Cigireachta GCP ag an EMEA meicníochtaí cuí le géilliúlacht GCP a shocrú. Mar sin féin, níl aon bheartas ar fud an AE faoi láthair.

LÍON CIGIREACHTAÍ CRÍOCHNAITHE I 2006



FORFHEIDHMIÚCHÁN

Forbhreathnú

Chuir Rannóg Forfheidhmiúcháin BLÉ tús le 469 cás lena raibh baint ag sárú reachtaíochta táirgí míochaine i rith 2006, i gcomparáid le 561 cás i 2005. Ba é an líon cásanna forfheidhmiúcháin dúnta i 2006 na 797, i gcomparáid le 430 cás dúnta i 2005.

I rith 2006, ghabh BLÉ 96,487 táibléad, 41,361 cochall, 52,873 ml de leachtanna agus 5,652 g d'ungthaí. Áiríonn na substaintí gníomhacha sna táirgí a gabhadh co-amoxiclav, diazepam, bendrofluazide, sildenafil citrate, tadalafil agus foirmlí eile um mífheidhmiú ardúcháin, frithdhúlagráin, vitimíní ar leibhéil oidis, antaibheathaigh, cortacaistéaróidigh, táirgí cailliúna meáchain, táirgí eádromaithe craicinn agus ephedrine.

Tugadh faoi roinnt imeachtaí dlíthiúla i 2006 agus d'éirigh leo. Áiríodh leo taifeadadh ciontaithe sa Chúirt Dúiche i gcoinne cleachtóra iomlánaíoch, aonán dlíthiúil agus fostaí as táirge míochaine neamhúdaraithe ar oideas amháin a fháil (i bhfoirm paireintrealach). Ina theannta mar thoradh ar chomh-oibríocht BLÉ/an Gharda Síochána ar sholáthar stéaróideach anabalach chuir an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí tús le hionchúiseamh ar dhiotáil maidir leis an saincheist seo i 2006.

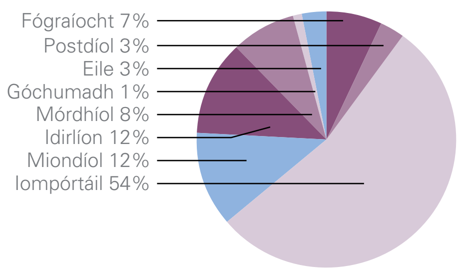
Rinne oifigigh údaraithe ón BLÉ, Feidmeannacht na Seirbhíse Sláinte (FSS) agus Cumann Cógaiseoirí na hÉireann comh-oibríochtaí san earnáil cógaisíochta miondíola le géilleadh don réimse leathan reachtaíochta a bhaineann le cógaslanna a mheasúnú.

Tháinig formhór an soláthar táirgí míochaine neamhúdaraithe san Éireann ó laistigh den AE, agus na Stáit Aontaithe ina dhiaidh.

Chuir idirchaidreamh idir BLÉ agus gníomhaireachtaí forfheidhmiúcháin eile in Éirinn agus thar lear ar chumas BLÉ stop a chur le sreabhadh táirgí míochaine agus feistí liachta mídhleathacha isteach agus amach ó Éirinn.

Chuir BLÉ le Coiste Eagraíochta an WHO don Chomhdháil Idirnáisiúnta ar Ghóchumadh Cógas a réachtáladh sa Róimh agus i gcomhdháil leantach sa Ghinéiv. Ina theannta, d'fhreastal BLÉ ar sheimineáir Chomhairle na hEorpa maidir le counterfeiting táirgí míochaine agus Comhdháil Frithdhópála Chomhairle na hEorpa. D'fhreastal BLÉ freisin ar chomhdháil bhliantúil an Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime (PFIPC).

MIONDEALÚ SÁRAITHE DE RÉIR EARNÁLA



GÉILLIÚLACHT MARGAIDH

Ritheann an Rannóg Géilliúlachta Margaidh dhá phríomhchlár faireachais agus géilliúlachta margaidh - Clár Lochta Cáilíochta agus Aisghairme agus an clár Samplála agus Anailíse. I 2006, cuireadh tús le hobair le tríú clár géilliúlachta a fhorbairt, chun comhlachtaí sealbhóra údaraithe margaíochta a scrúdú. Bhí an rannóg seo gníomhach freisin i réimse an oideachais geallchoimeádaithe.

Chuir BLÉ tús le tionscadal taighde ar sholáthar agus úsáid táirgí míochaineach neamhúdaraithe in Éirinn. Táthar ag súil go gcríochnófar an tionscadal seo i 2007.

Tuairiscíodh agus aithníodh 371 locht cáilíochta i dtáirgí míochaine daonna agus tréidliachta. Léiríonn sé seo méadú (13%) ón líon le haghaidh 2005.

I 2006, bhain 336 tuairisc ar lochtanna cáilíochta le táirgí míochaine le haghaidh úsáid daonna, agus bhain 35 tuairisc le táirgí míochaine tréidliachta.

	2004	2005	2006
Mionlochtanna Cáilíochta	80	40	**40**
Mórlochtanna Cáilíochta	167	199	**238**
Lochtanna Cáilíochta Criticiúla	50	66	**84**
Líon na dTuairiscí Lochtanna Cáilíochta nach raibh Dlisteanaithe	13	22	**9**
Líon Iomlán na Lochtanna Cáilíochta Tuairiscithe/Aitheanta don Bhliain	310	327	**371**

D'iarr BLÉ aisghairmeacha baisce agus táirge mar thoradh ar chuid de na tuairiscí lochta cáilíochta a fuarthas i 2006, agus d'eisigh BLÉ 'Fógartha Airdill Ghasta ar Locht Cáilíochta' d'Údaráis Inniúla eile mar thoradh ar chuid eile. Freisin eisíodh roinnt 'Fógraí Aire in Úsáid' agus 'Litreacha a Dhochtúir, a chara' go proifisiúnaigh cúraim sláinte, áit a raibh comhairle rabhaidh ar úsáid táirge míochaine ag teastáil. Ina theannta, eisíodh roinnt foláireamh sábháilteachta BLÉ chuig comhlachtaí gairmiúla agus grúpaí ionadaíochta trádála éagsúla in Éirinn mar bheart réamhchúraim, le hinsint do na bpáirtithe seo agus a mballraíochta gur thug Údaráis Inniúla eile fógra do BLÉ faoi tháirgí míochaine neamhúdaraithe a d'fhéadfadh dochar a dhéanamh, agus go bhféadfaidís bheith ar an margadh in Éirinn.

Fuarthas nó aithníodh 84 tuairisc ar lochtanna cáilíochta criticiúla. Léiríonn sé seo méadú 27% ó fhigiúirí 2005, agus is iad na cúiseanna a aithnítear leis ná nádúr na dtuairiscí i 2006, agus leibhéal ard thuairisciú na lochtanna cáilíochta. Bhí 15 tuairisc as na 84 tuairisc ábhartha d'Éirinn, sa mhéid is go raibh an baisc táirge a bhí i gceist ar mhargadh na hÉireann nó go ndearnadh é in Éirinn. Fuarthas na 69 tuairisc eile, a socraíodh nach mbeadh tionchar acu ar Éirinn, go príomha ó Údaráis Inniúla eile tríd an gcóras fógartha foláirimh thapa.

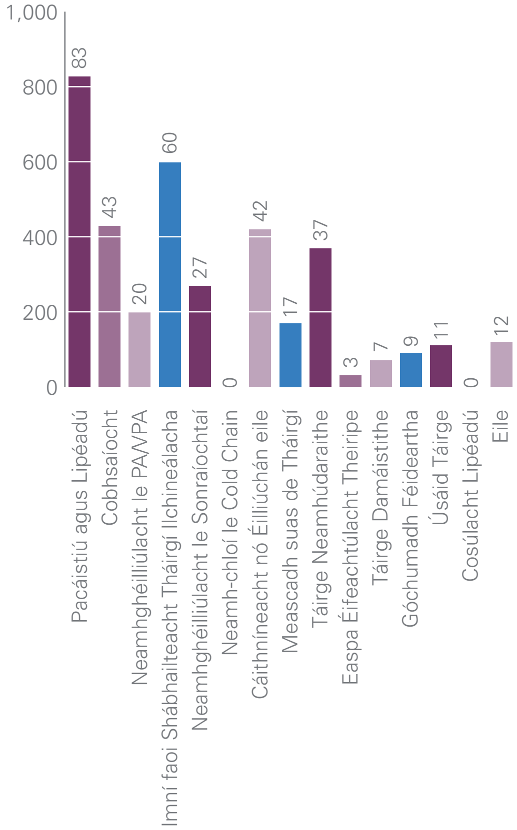
Bhain na 15 locht cáilíochta criticiúla a raibh tionchar acu ar Éirinn le táirgí míochaine le haghaidh úsáide daonna. Ta achoimre ar na héifeachtaí criticiúla seo, a d'éirigh imní faoi shábháilteacht táirge astu, thíos:

- Saincheisteanna dearbhaithe aimride le táirgí míochaine le hinstealladh nó le hiondoirteadh.
- Tomhsairí lochtacha ar shorcóirí gáis míochaine.
- Féideartha pacaí ró-thiubhaithe táirge d'instealladh.
- Botúin i gcomhdhéanamh táirge do tháirgí iondoirte comhshuite.
- Ceisteanna éillithe miocróbaigh le táirgí neamhaimride.
- Ceisteanna measctha suas táirge.
- Táirgí míochaine luibhe ar mhargadh na hÉireann a d'fhéadfadh

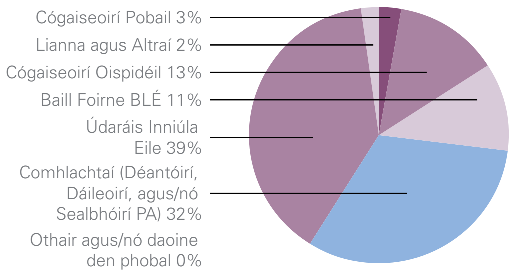
I 2006, bhain 22% den líon iomlán lochtanna cáilíochta le ceisteanna pacáistithe agus lipéadaithe. Chuir cúraim sábháilteachta táirge mar easpa dearbhaithe aimride, lipéadú mícheart a d'fhéadfadh torthaí leighis bheith air, agus ceisteanna éillithe táirge go mór leis an líon iomlán. Glacadh le gníomh ceartúcháin cuí le leas sláinte an phobail.

Mhéadaigh an leibhéal tuairiscithe lochtanna cáilíochta ag cógaiseoirí ag 65% ón mbliain roimhe. Breathnaítear ar seo mar fhorbairt dhearfach, toisc go raibh BLÉ ag oibriú le tuairisciú lochtanna cáilíochta ag cógaiseoirí a spreagadh.

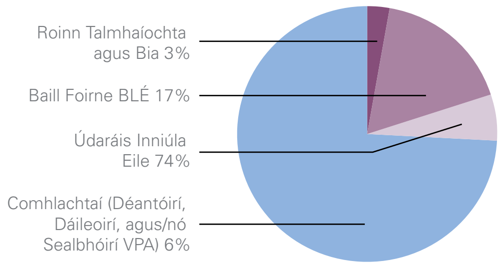
RÉIMSÍ LOCHTANNA CÁILÍOCHTA 2006



TUAIRISCÍ AR LOCHTANNA CÁILÍOCHTA TÁIRGE MÍOCHAINEACH DAONNA



TUAIRISCÍ NA LOCHTANNA CÁILÍOCHTA TRÉIDLIACHTA



Athghairmeacha na dTáirgí Míochaineacha Daonna agus Tréidliachta

Bhí BLÉ páirteach in iomlán de 58 athghairm de tháirgí míochaineacha i rith 2006: 56 le haghaidh táirgí míochaineacha daonna agus dhá cheann le haghaidh táirgí míochaineacha tréidliachta. I measc na rannpháirtithe aonair is mó chuig an iomlán bhí saincheisteanna pacáistiú agus lipéadú, dáileadh na dtáirgí neamhúdaraithe, agus ábhair imní ar shábháilteacht na dtáirgí.

Fuarthas thart ar 149 fógra athghairm ó na hÚdaráis Inniúla agus Saotharlanna Oifigiúla Rialaithe Míochaine i dtíortha eile. Rinneadh imscrúdú ar gach ceann de na tuairiscí seo d'fhonn na himpleachtaí poitéinsiúla do mhargadh na hÉireann a bhunú, agus, san áit ar chuí, rinneadh gníomhú athleanúnach oiriúnach.

BRISEADH SÍOS ATHGHAIRM NA DTÁIRGÍ MÍOCHAINEACHA DAONNA			
Bliain	**2004**	**2005**	**2006**
Pacáistiú agus/nó Lipéadú	19	10	**14**
Seasmhacht	9	7	**3**
Neamh-chomhlíonadh le MA	4	6	**0**
Ábhair Imní ar Shábháilteacht na dTáirgí	5	13	**8**
Neamh-chomhlíonadh le Sonraíocht	2	3	**4**
Neamh-chloí leis an Slabhra Fuar	0	1	**0**
Éilliú Cáithníneach nó eile	1	1	**4**
Meascadh Táirge	1	3	**3**
Táirge Neamhúdaraithe	14	20	**11**
Easpa Éifeachtúlacht Teiripeach	0	0	**0**
Táirge Damáistithe	Catagóir nua do 2006		**3**
Inúsáidteacht Táirge	Catagóir nua do 2006		**5**
Eile	8	4	**1**
Líon Iomlán	63	68	**56**

BRISEADH SÍOS ATHGHAIRM NA DTÁIRGÍ MÍOCHAINEACHA TRÉIDLIACHTA			
Bliain	**2004**	**2005**	**2006**
Pacáistiú agus/nó Lipéadú	8	3	**1**
Seasmhacht	0	0	**1**
Neamh-chomhlíonadh le VPA	0	0	**0**
Ábhair Imní ar Shábháilteacht na dTáirgí	0	1	**0**
Neamh-chomhlíonadh le Sonraíocht	2	1	**0**
Éilliú Cáithníneach nó eile	0	0	**0**
Meascadh Táirge	0	0	**0**
Táirge Neamhúdaraithe	8	1	**0**
Eile	1	0	**0**
Líon Iomlán	19	6	**2**

Sampláil agus Anailís

Feidhmíonn an clár samplála agus anailíse trí shamplaí de tháirgí míochaineacha údaraithe a bhailiú, substaintí gníomhacha agus táirgí eile (mar shampla, táirgí teorann agus táirgí neamhúdaraithe ag déanamh éilimh mhíochaineacha), ón margadh nó ón suíomh déantúsaíochta agus mar thoradh ar ghníomhaíochtaí forfheidhmithe. Déantar tástáil anailíseach agus/nó athbhreithniú inmheánach ar na táirgí seo. Glactar cur chuige riosca-bhunaithe nuair a bhíonn obair bheartaithe samplála agus anailíse ar bun.

I 2006, tástáladh vacsaíní daonna agus tréidliachta, mar aon le táirge mhíochaineach biteicneolaíocht-bhunaithe. Is é seo an chéad uair a tástáladh táirgí mar chuid d'obair faireachais BLÉ ar an margadh, agus tugadh é seo chun críche trí rannpháirtíocht ghníomhach i líonra Shaotharlann Rialaithe Oifigiúil na gCógas (OMCL) agus trí chomhoibriú le saotharlann OMCL i dtíortha áirithe. Ina theannta sin, cuireadh tús le clár foirmiúil braille a bhain le hobair faireachais ar an margadh.

Rinneadh anailís nó athbhreithniú ar 316 táirge mhíochaineach agus samplaí táirgí eile. Is ionann é seo agus méadú thart ar 18% i gcomparáid le figiúirí 2005. Astu seo, seoladh 140 sampla ar aghaidh chun anailís saotharlainne a dhéanamh orthu agus rinneadh athbhreithniú inmheánach ar 176 sampla ar mhaithe le comhlíonadh pacáistithe agus lipéadaithe a chinntiú.

Rannpháirtíocht i nGníomhaíochtaí Samplála agus Anailíse an AE

Bhí páirt ghníomhach ag BLÉ sa chlár samplála agus anailíse do tháirgí míochaineacha údaraithe go lárnach agus sa chlár samplála agus anailíse do tháirgí míochaineacha údaraithe trí nós imeachta aitheantais ceachtartha an AE. Shampláil BLÉ cúig tháirge mhíochaineacha údaraithe go lárnach ó mhargadh na hÉireann chun OMCL a thástáil i dtíortha eile an AE. Lena chois sin, rinne BLÉ anailís ar ocht mbaisc de tháirgí samplaithe agus údaraithe go lárnach ó mhargaí roinnt Ballstát. Rinneadh sampláil agus anailís ar sé tháirge mhíochaineach in Éirinn tríd an nós imeachta aitheantais ceachtartha agus rinne OMCL eile sampláil ar 15 táirge eile ó mhargadh na hÉireann thar ceann BLÉ. I measc an obair sin bhí tástáil ar an vacsaín agus táirgí biteicneolaíochta a luadh níos túisce.

Príomhthorthaí ó Chlár Samplála agus Anailíse 2006

- Ní raibh trí tháirge míochaineach déag údaraithe ag comhlíonadh go hiomlán lena sonraíochtaí cláraithe.
- I ndáil le feiliúnacht modhanna anailíseacha tástála, aimsíodh go raibh cúig mhodh easnamhach ar chúiseanna éagsúla.
- Bhí gach saincheist thuas faoi réir gníomhaíochtaí imscrúdaithe agus leanúnacha le sealbhóirí údaraithe an mhargaidh nó na déantóirít.

Aitheantas

Ba mhaith le BLÉ buíochas a ghabháil le foireann Shaotharlann an Anailísí Poiblí, An Ghaillimh, agus foireann na Saotharlainne Stáit, Young's Cross, Cill Droichid, Co. Chill Dara, as ucht an dea-obair atá déanta acu ar Chlár Samplála agus Anailíse BLÉ.

Suzanne McDonald Uasal, *Stiúrthóir TF agus Bainistíocht Athraithe*

TEICNEOLAÍOCHT FAISNÉISE AGUS BAINISTÍOCHTA ATHRAITHE

RÉAMHRÁ

Tacaíonn an Roinn Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athraithe le gníomhaíochtaí heagraíochta an BLÉ tríd an ról atá aige mar phríomhsholáthraí seirbhíse. I measc freagrachtaí na roinne tá forbairt, cothabháil agus tacú leis na córais uile chrua-earraí, chumarsáide agus bhogearraí atá in úsáid ag an eagraíocht. Ina theannta sin, tá an roinn freagrach as clár bainistíocht athraithe BLÉ a bhainistiú. Tá an fheidhm bainistíocht athraithe dírithe ar ghníomhaíochtaí oibriúcháin a athbhreithniú d'fhonn éifeachtúlacht agus éifeachtacht feabhsaithe a bhaint amach.

In 2006, sholáthair an Roinn TF agus Bainistíocht Athraithe seirbhísí tacaíochta córas do os cionn 200 ball foirne ar réimse leathan de chórais speisialaithe. I measc na seirbhísí seo tá anailís gnó agus oiliúint na n-úsáideoirí deiridh.

Gné thábhachtach d'obair na roinne é oiliúint agus oileadh os cionn 106 ball foirne i rith 2006. Lena chois sin, soláthraíonn an roinn tacaíocht theicniúil do na comhaltaí foirne tríd an deasc chabhrach.

Bhí rannóg na bainistíochta clár an-ghníomhach i rith 2006. Bhí raon tionscadal ar bun, lena n-áirítear córas RIO (Faisnéis Rialála Ar Líne). Tá an roinn seo freagrach freisin as na tionscadail éagsúla TF an AE a chomhordú. Tá os cionn deich thionsccdal den chineál sin ina measc, lena n-áirítear EudraPharm, EudraVigilance, E2B, EudraNet, eSubmissions.

Tá an roinn freagrach as suíomh gréasáin BLÉ (www.imb.ie) a bhainistiú, agus déantar líon suntasach nuashonrúchán i rith na bliana. I 2006, cuireadh tús le hobair ar shuíomh gréasáin BLÉ a athfhorbairt agus beidh an suíomh gréasáin nua ar fáil i 2007.

Ábhar tábhachtach don roinn i rith 2006 ba ea bainistíocht infreastruchtúir de bhrí gur tugadh faoi obair athchóirithe ar foirgnimh an BLÉ. Nuashonraíodh áis nua seomra ríomhaireachta le háiseanna líonraithe agus d'oibrigh an fhoireann leis na conraitheoirí éagsúla d'fhonn a chinntiú nár cuireadh isteach an iomarca ar ghníomhaíochtaí gnó i rith na tréimhse seo.

GNÍOMHAÍOCHTAÍ TEICNEOLAÍOCHTA

Roinn na gCógas Daonna

Is é Roinn na gCógas Daonna an réimse gnó is mó laistigh de BLÉ agus tá an roinn seo i gceannas ar roinnt príomhchóras tacaíochta, lena n-áirítear feidhmchlár inmheánach sreabhadh oibre (NIMBUS) mar aon le feidhmeanna éagsúla maidir le faireachas cógais.

Leanadh le hobair ar sheirbhísí feabhsaithe gréasáin a fhorbairt don tionscal i rith 2006 agus d'eagraigh BLÉ roinnt ceardlanna agus seisiúin oiliúna. I 2006, tosaíodh ag obair ar an gcóras RIO (Faisnéis Rialála Ar Líne) leis an ngrúpa tástála. Soláthraíonn an córas RIO deis d'iarratasóirí cláraithe iarratais éagsúlachta míochaine daonna a chríochnú agus a sheoladh ar líne. Ina theannta sin, soláthraíonn an córas feidhmiúlacht rianaithe agus teachtaireachta don iarratasóir. Go dtí seo, bhí an t-aiseolas ar fad an-dearfach. Leanfar leis an gcóras a rolladh amach do chuideachtaí cógaseolaíocha i rith 2007.

Sábháilteacht Drugaí Cógas Daonna

I 2006, baineadh níos mó úsáide as E2B (malartú faisnéise struchtúrtha sábháilteachta drugaí) de bhrí gur éirigh lena lán cuideachtaí céim tástála an chórais a thabhairt chun críche go rathúil. Tá sé beartaithe ag BLÉ deiseanna a scrúdú chun cur le feidhmiúlacht na gcóras sábháilteachta drugaí i 2007. Tá BLÉ ag leanúint le páirt ghníomhach a ghlacadh i nGrúpa Teicniúil Forfheidhmithe EudraVigilance sa Ghníomhaireacht Chógais na hEorpa.

Córais Bhainistíochta Faisnéise

Rinneadh tuilleadh feabhsuithe ar na córais bhainistíochta cáipéisí eagraíochtúla ag deireadh 2006. Ar aon dul le mian BLÉ faisnéis a bhailiú agus a ghabháil ar bhealach níos dinimiciúla, agus cuireadh leis an gcóras tuilleadh chun feidhmiúlacht bainistíochta faisnéise níos cuimsithí a sholáthar. Cuirfear an córas i bhfeidhm ar fud BLÉ i 2007.

Córais Bhainistíochta Cáilíochta (CBC)

Leag an eagraíocht an-béim ar cháilíocht i 2006. Forbraíodh an teicneolaíocht chun córas bainistíochta cáilíochta eagraíochta a chur i bhfeidhm i rith 2006. D'oibrigh roinn na bainistíochta cáilíochta leis an bhfeidhm TF maidir le córas nua a fhorbairt i rith na bliana.

Cógais Tréidliachta

Chuir Roinn na gCógas Tréidliachta teicneolaíocht bainistíochta oibre i bhfeidhm. Soláthraíonn an teicneolaíocht seo deiseanna d'éifeachtachtaí oibriúcháin laistigh den roinn mar aon le heolas níos fearr chun cinntí a dhéanamh. Chomh maith leis sin, chuir an roinn leis an liosta ceadúnaithe de chógais tréidliachta atá ar fáil ar shuíomh gréasáin BLÉ (www.imb.ie) chun modh díolacháin agus soláthair a chur ar fáil do gach táirge údaraithe.

Suíomh Gréasáin BLÉ

Tá páirtithe leasmhara ag leanúint leis an idirlíon a úsáid chun rochtain a fháil ar eolas ríthábhachtach maidir le gnóthaí rialála agus rochtain a fháil ar eolas a bhaineann le míochaine údaraithe. D'fhonn acmhainn níos luachmhaire a sholáthar do pháirtithe leasmhara, bhí sí mar aidhm suíomh gréasáin BLÉ a athfhorbairt i 2006.

San áireamh ar an suíomh gréasáin nua beidh feidhmiúlacht cuardaigh feabhsaithe mar aon le nascleanúint níos imfhiosaí d'úsáideoirí. Ina theannta sin, áireofar na seirbhísí eislín ar an suíomh gréasáin chun tairseach úsáideach a sholáthar d'úsáideoirí sa tionscal. Seolfar an suíomh gréasáin nua feabhsaithe i 2007.

Tacaíocht Teicniúil – Seachtrach

Cuireann an Rannóg TF agus Bainistíocht Athraithe tacaíocht teicniúil ar fáil do líon beag gníomhaireachtaí seachtracha. I 2006, bhain Málta agus an Iorua leas as seirbhísí tacaíochta ón roinn TF agus Bainistíocht Athraithe. Thug an EMEA, údaráis rialála Íoslannacha agus Gearmánacha cuairt ar BLÉ le húsáid na gcóras éagsúil a athbhreithniú. Tá suim léirithe ag roinnt údarás eile cuairt a thabhairt ar BLÉ i 2007.

Tionscadail AE

Ball gníomhach de na grúpaí oibre Eorpacha i réimse na teicneolaíochta é BLÉ. Mar chuid de thiomantas BLÉ do straitéis teileamaitic na hEorpa, is den tábhacht é go bhfuil na príomhchórais ag teacht le tionscnaimh sa réimse seo.

TIONSCADAIL TEILEAMATIC AN AE

EudraPortal

EudraServices
EudraNet. EudraLink. Seirbhísí Gréasáin. SSO

EudraDataWarehouse

Aigh-neacht	Eudra pharm	Eudra CT	Eudra Vig.	Eudra GMP

Téarmaíocht Rialaithe Teileamaitic AE

Múnla na Sonraí Tagartha

Faoi láthair, tá 13 tionscadal tosaíochta ar siúl sa réimse seo. Ina measc seo, tá tionscadail a bhaineann le:

- Sábháilteacht drugaí (EudraVigilance)
- Stór d'eolas táirgí míochaineach (EudraPharm)
- Dea-chleachtas déantúsaíochta (EudraGMP)
- Trialacha cliniciúla (EudraCT)
- Cumarsáid líonra slán (EudraNet)
- Aighneachtaí Leictreonacha (eSub)

Bliain shuntasach sa réimse seo ba ea 2006 agus pleananna ann raon leathan sonraí eolaíocha a sholáthar don bhunachar lárnach sonraí atá lonnaithe ag EMEA, agus tá gach cosúlacht ar an scéal go leanfar leis an obair seo go ceann roinnt mhaith blianta.

Bainistíocht Athraithe

Tá BLÉ tiomanta do cháilíocht agus feabhas leanúnach a chinntiú. D'fhonn tacú leis an tiomantas seo, tá clár cuimsitheach um bainistíocht athraithe forbartha. I 2006, bhí baint ag Roinn na gCógas Tréidliachta agus Roinn na bhFeistí Liachta le tionscadail chun scrúdú a dhéanamh ar a bhfeidhmíocht agus deiseanna poitéinsiúla feabhais a aithint.

Rinneadh athbhreithniú oibriúcháin ar Roinn na bhFeistí Liachta agus cuireadh tograí chun cinn i mí Dheireadh Fómhair 2006 maidir le struchtúir feabhsaithe struchtúracha. Meastar go gcuirfear tús leis na socruithe nua eagraíochtúla atá dírithe ar leibhéil seirbhíse níos fearr i 2007.

Rinneadh athbhreithniú ar Roinn na gCógas Tréidliachta i rith an tsamhraidh i 2006 freisin. Is é a bhí mar thoradh ar an athbhreithniú seo togra chun na príomhphróisis laistigh den roinn a athlíniú agus roinnt acmhainní breise a thógáil ar bord. Tosóidh an fhoireann bainistíochta nua go luath i 2007, tráth a chuirfear na socruithe nua i bhfeidhm.

An Dr. Mike Morris, *Comhairleoir Eolaíoch Sinsearach*

An Dr. Caitriona Fisher, *Bainisteoir Cáilíochta*

OIFIG AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH

Is ball de Bhord Bainistíochta EMEA an Príomhfheidhmeannach, Pat O'Mahony agus freastalaíonn sé ar na cruinnithe ar fad. Ina theannta sin, is ball é an Príomhfheidhmeannach de Ghníomhaireachtaí na gCeannairí Cógais (HMA) a thagann le chéile ceithre huaire in aghaidh na bliana, cruinnithe a thionólann Uachtaránacht Eorpach an lae. I rith 2006, bhí an Príomhfheidhmeannach ina chathaoirleach ar ghrúpa oibre infheictheachta a bhí i gceannas ar fhéiniúlacht nua agus láithreán gréasáin nua a dhearadh don HMA. Ar leibhéal HMA/EMEA, bhí an Príomhfheidhmeannach ag feidhmiú mar chathaoirleach ar ghrúpa ar Dhiscréid QP a d'aontaigh ar léirmhíniú athbhreithnithe a chur i bhfeidhm i ngach Ballstát.

Rúnaíocht Bhuan de chuid Gníomhaireachtaí na gCeannairí Cógais

Lean cúntóir pearsanta an Phríomhfheidhmeannaigh ag obair mar bhall de Rúnaíocht Bhuan an HMA, agus chaith sí 50% dá cuid ama ag obair ar an tasc seo.

Reáchtáil Grúpa Bainistíochta HMA (MG) 19 cruinniú i rith 2006 (trí theileachomhdháil den chuid is mó) agus d'fhreastail Rúnaíocht Bhuan HMA (PS) ar na cruinnithe seo freisin. Reáchtáil an Rúnaíocht Bhuan cruinnithe uair sa choicís freisin (trí theileachomhdháil den chuid is mó). Lena chois sin, bhí ball na Rúnaíochta Buaine de BLÉ ag obair mar phríomhshealbhóir do chleachtadh Tagarmharcáil Gníomhaireachtaí Cógais na hEorpa (BEMA), rud a chiallaigh go raibh sé riachtanach freastal ar chruinnithe Grúpa Stiúrthóra ar dhá ócáid. Sa bhreis ar na cruinnithe seo, d'fhreastail an Rúnaíocht Bhuan ar cheithre chruinniú an HMA a thionóladh i rith Uachtaránachtaí na hOstaire agus na Fionlainne.

I measc na saincheisteanna a pléadh ag cruinnithe HMA MG/PS i rith 2006, saincheisteanna a pléadh agus a ghlac HMA leo bhí:

- Tagarmharcáil Gníomhaireachtaí Eorpacha Míochaine
- Stádas breathnóra ag cruinnithe HMA
- Tástáil táirgí
- EMEA/Meamram Tuisceana ar theileamaitic Údarás Inniúil na mBallstát
- Comhaontú Córas Rianú Cumarsáide (CTS)
- Pleanáil acmhainní

- Láithreán gréasáin HMA
- Modhanna oibre HMA MG agus PS
- Treoir ar nuashonrúcháin dea-chleachtais
- Nuashonrúcháin ar threoirlínte HMA
- Grúpa Oibre Tacaíochta Teaindim
- Grúpa Oibre Oifigeach Forfheidhmiúcháin HMA
- Dearbhú cáilíochta miontuairiscí HMA lena n-áirítear nós imeachta caighdeánach oibriúcháin a fhorbairt.

Feidhmíonn ball BLÉ den Rúnaíocht Bhuan mar phríomhphointe teagmhála dóibh siúd gur mian leo teagmháil a dhéanamh le líonra HMA agus mar phríomhphointe cúrsaíochta don líonra féin. Ina theannta sin, tá ról lárnach ag an Rúnaíocht Bhuan i ndearbhú cáilíochtaí mhiontuairiscí an HMA, iad i mbun obair eagarthóireachta agus earráidí gramadaí a cheartú.

RANGÚ TÁIRGÍ TEORANNACHA

Soláthraíonn BLÉ seirbhís do pháirtithe leasmhara treoir a thabhairt maidir leis na táirgí ar cheart a rangú mar tháirgí míochaineacha agus fearais liachta agus ar an tslí sin tagann siad faoi dhualgas oibre BLÉ. Tagann fiosruithe chun cinn go minic maidir le táirgí míochaineacha daonna, táirgí míochaineacha tréidliachta agus fearais leighis. Sa trí réimse seo, rinne comhaltaí foirne cuí laistigh den eagraíocht cinnithe, ar iarraidh, maidir le stádas táirge faoi leith. I rith 2006, tá an tseirbhís seo sna trí réimse seo caighdeánaithe agus tugtha le chéile faoi scáth córas bainistíochta caighdeán BLÉ d'fhonn comhsheasmhacht, soiléireacht agus taifead soiléir ar an bpróiseas déanta cinntí i ngach cás. Cé go bhfuil difear beag sna comhaltaí foirne agus na próisis i gceist, áirítear gach ceann acu laistigh de CBC BLÉ foriomlán.

Cógais Daonna

Tá seirbhís rangúcháin i bhfeidhm do tháirgí atá ar theorainn cógais daonna agus táirgí eile cosúil le forbhianna, cosmaidí agus fearais liachta. Cuirtear iarrataí rangúcháin, seachtrach agus inmheánach, faoi bhráid Coiste Rangúcháin na gcógas daonna ildisciplíneach inmheánach, a bhuaileann le chéile uair sa mhí. Cuirtear toradh an chinnidh in iúl láithreach bonn do na fiosraitheoirí agus bíonn moladh ann maidir le haon ghníomh riachtanach bunaithe ar na himthosca. Sa chás go ndéantar achomharc ar chinneadh an Choiste Rangúcháin, cuirtear an cheist ar aghaidh chuig Coiste Bainistíochta d'fhonn comhairle a lorg ón gCoiste Comhairleach ar Chógais Daonna. Tá sonraí iomlána maidir leis an nós imeachta le fáil sa treoirlíne – *Sainmhíniú ar Tháirge Míochaineach*, ar féidir a fháil ar láithreán gréasáin BLÉ.

Bhuail Coiste Rangúcháin BLÉ (cógais daonna) le chéile 11 uair i 2006 agus rinneadh breathnú ar 111 táirge nua. Ina theannta sin, pléadh 27 táirge a bhain leis an tréimhse roimh 2006. Is éard atá sa Choiste comhaltaí foirne BLÉ ó Roinn na gCógas Daonna, Géilliúlacht agus Fearas Liachta agus is é an Dr J.M. Morris, Comhairleoir Sinsearach Eolaíoch atá ag feidhmiú mar chathaoirleach ar an gCoiste.

I rith 2006, iarratais inmheánacha ba ea formhór na n-iarratas rangúcháin agus bhain formhór na n-iarratas seo leis an Roinn Géilliúlachta.

Tá an Coiste ag leanúint ar aghaidh i mbun dlúthoibre le hionadaithe ón Rannóg Géilliúlachta Margaidh agus an Rannóg Forfheidhmiúcháin laistigh de BLÉ. Go seachtrach, bhí dlúthchaidreamh oibre le hÚdarás Sábháilteachta Bia na hÉireann agus iarchuireadh roinnt cásanna idir an dá eagraíocht i rith 2006.

Bhí plé rialta ag an gCoiste leis an Roinn Sláinte agus Leanaí agus Údarás Caighdeán Fógraíochta na hÉireann maidir le táirgí tanúcháin.

Táirgí Míochaineacha Tréidliachta

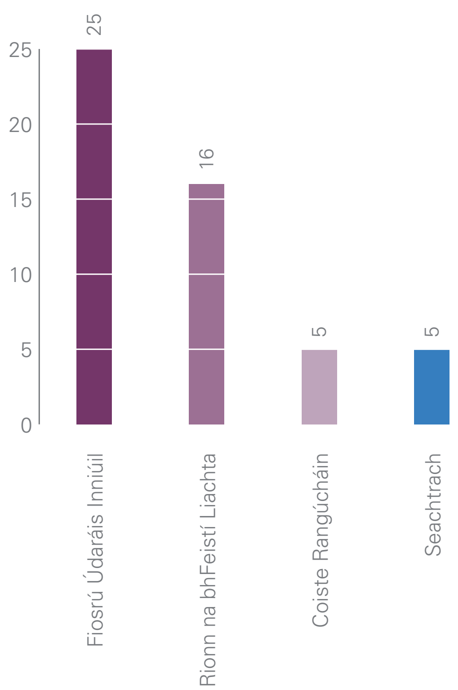
Feidhmíonn córas rangúcháin do tháirgí míochaineacha tréidliachta ar bhealach cosúil leis an gcóras atá ann do chógais daonna agus is iondúil go ndéantar cinneadh laistigh de Roinn na gCógas Tréidliachta agus go gcuirtear an cinneadh sin in iúl do na fiosraitheoirí láithreach bonn. I gcásanna ina ndéantar achomharc ar an gcinneadh, cuirtear an cheist faoi bhráid an Choiste Bainistíochta a d'fhéadfadh comhairle an Choiste Chomhairligh ar Chógais Tréidliachta a lorg. I 2006, phróiseáil an Roinn Tréidliachta 57 fiosrúchán rangúcháin.

Feistí Liachta

Feidhmíonn córas rangúcháin d'fheistí liachta ar bhealach cosúil leis an gcóras atá ann do mhíochaine daonna agus is iondúil go ndéantar cinneadh laistigh de Roinn na bhFeistí Liachta agus go gcuirtear an cinneadh sin in iúl do na fiosraitheoirí láithreach bonn. Sa chás go mbíonn saincheist theorannach ann is féidir na táirgí a iarchur chuig Coiste Rangúcháin BLÉ le tuairim an Choiste sin a fháil. Is féidir ceisteanna rangúcháin a chur faoi bhráid Choiste Comhairleach na bhFeistí Liachta chun comhairle a lorg agus/nó chuig córas fiosrúcháin Údarás Inniúil na hEorpa chun tuairim an údaráis sin a fháil. Tá sonraí iomlána maidir leis an nós imeachta le fáil i Nóta Treorach 15: Rangú na bhFeistí Liachta.

I 2006, glacadh le 51 fiosrú rangúcháin. D'eascair leath de na fiosruithe ó Údaráis Inniúla eile san Eoraip. Bhí sé riachtanach tuilleadh plé a dhéanamh ar chuid de na fiosruithe seo ag an nGrúpa Oibre um Rangú Teorannach Shainghrúpa na bhFeistí Liachta. D'eascair cúig iarratas ó Choiste Rangúcháin BLÉ do chógais daonna. Bhí cúig iarratas seachtracha ann. D'eascair na fiosruithe eile ó laistigh de Roinn na bhFeistí Liachta, fiosruithe a tháinig chun cinn ón réimse faireachas iarmhargaidh. Cuireadh 10 fiosrú rangúcháin a bhain le táirgí teorannacha chuig Coiste Rangúcháin BLÉ.

FOINSE NA BHFIOSRUITHE RANGÚCHÁIN AR FHEISTÍ LIACHTA



BAINISTÍOCHT CÁILÍOCHTA

Forfheidhmiú an chórais bainistíochta cáilíochta ar fud BLÉ

I rith 2006, rinneadh an-dul chun cinn maidir le forfheidhmiú córais cáilíochta na heagraíochta agus aistriú na gcóras reatha le teacht faoi scáth an chórais nua.

- Síneadh forfheidhmiú chuig próisis údaraithe i mí Eanáir agus faoi dheireadh na bliana, formheasadh 72 cáipéis údaraithe i roinnt próiseas/réimsí, agus caithfear déileáil le 62 cáipéis eile, agus tá a lán acu seo le ceadú go luath i 2007.
- Áiríodh treoirlínte agus foirmeacha uile na n-acmhainní daonna laistigh den chóras agus formheasadh nósanna imeachta caighdeánacha oibriúcháin nua.
- Rinneadh tuilleadh forbartha ar an gcóras airgeadais, a tugadh laistigh den chóras i 2005, i rith 2006 agus sainmhíníodh agus coinníodh taifead ar phróisis bhreise.
- Ceadaíodh nósanna imeachta d'iniúchadh inmheánach ar fud na heagraíochta, mar aon le gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha, agus tá tús le cur le hiniúchadh inmheánach i 2007.
- Formheasadh iomlán de 337 cáipéis laistigh den chóras faoi dheireadh na bliana.

Tá foireann ionadaithe ó na ranna ar fad ag tacú leis an obair seo atá faoi stiúir grúpa stiúrtha den bhainistíocht shinsearach.

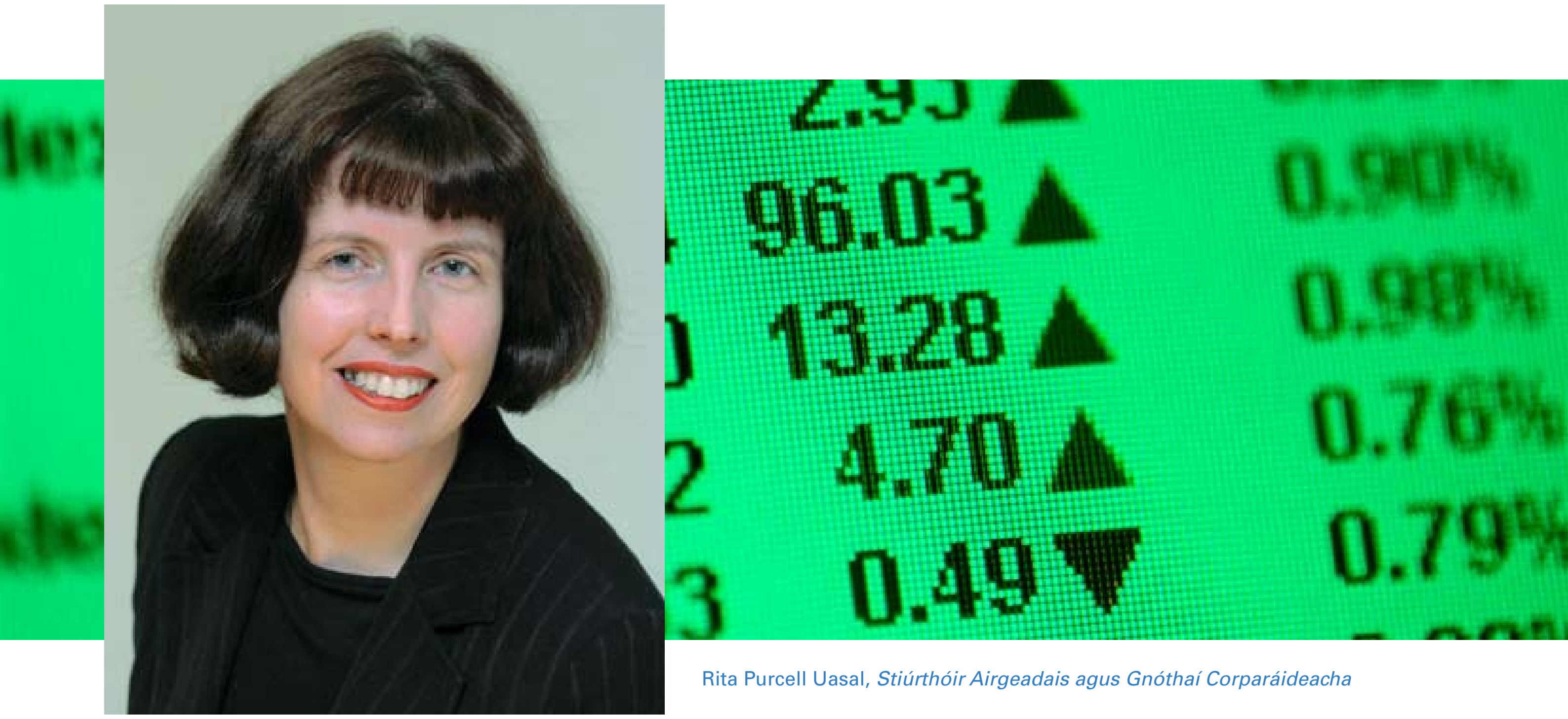
Cuireadh an dul chun cinn a bhí déanta in iúl don fhoireann uile ar bhonn leanúnach agus ag cruinnithe rann, agus cuireadh tús le hoiliúint ionduchtúcháin do chomhaltaí nua foirne i rith na bliana. Forbraíodh inlíon nua le sreabhadh oibre agus stóráil na gcáipéisí a fheabhsú agus cuireadh tús le céim tástála ag deireadh na bliana.

Tagarmharcáil Gníomhaireachtaí Cógais na hEorpa

I mí Aibreáin, ghlac BLÉ páirt i gcleachtadh Eorpach tagarmharcála ar a tugadh BEMA. Is í aidhm an cleachtadh seo, a comhaontaigh Gníomhaireachtaí na gCeannairí Cógais i 2004, ná '*chun cur le forbairt córas rialála cógaisíochta den scoth, bunaithe ar líonra gníomhaireachtaí atá ag obair de réir dea-chleachtais*'. Cuid den phróiseas ba ea féinmheasúnú i ngach gníomhaireacht bunaithe ar tháscairí comhaontaithe dea-chleachtais, mar aon le measúnú agus rátáil na gníomhaireachta á dhéanamh ag measúnóirí ó ghníomhaireachtaí cógais eile an AE. Chríochnaigh na Ballstáit uile an cleachtadh i mí an Mheithimh agus cuireadh na torthaí i dtoll a chéile i mbunachar sonraí anaithnide, atá ar fáil le hathbhreithniú ag na Ballstáit mar aon le tuairisc ar thoradh an chleachtaidh.

Thug measúnóirí BEMA ón Ríocht Aontaithe, an Iodáil agus an Spáinn cuairt ar BLÉ ag tús mhí Aibreáin agus chaith siad seachtain i mbun agallaimh a chur ar stiúrthóirí agus comhaltaí sinsearacha foirne, trí scrúdú a dhéanamh ar cháipéisí tacaíochta agus ansin rátáil a thabhairt do gach táscaire. Ag deireadh na seachtaine, chuir siad tuarascáil de na torthaí agus conclúidí ar fáil. Bhí ardmholadh acu do chlár bainistíochta athraithe BLÉ, an comhtháthú idir ranna, teicneolaíocht an sreabhadh oibre, eitic oibre na foirne agus an t-atmaisféar a d'fheil do theaghlaigh. Réimse amháin a moladh le feabhsú ná comhtháthú na rann ar fad i gcóras bainistíochta cáilíochta chun obair BLÉ a neartú agus tacú leis an obair sin.

Bhain an BLÉ an-leas as an gcleachtadh tagarmharcála. Bhí comhoibriú laistigh agus idir ranna i gceist leis an obair ullmhúcháin agus eagraíochta don chuairt. I rith na féinmheasúnachta, díríodh aird ar an bhfianaise a bhí ann tacú le dea-chleachtas a bhaint amach, rud a léirigh láidreachtaí agus deiseanna feabhais sna réimsí a bhí á mheas. Léirigh an bhéim a cuireadh ar fhianaise tacaíochta chomh húsáideach agus atá córas comhtháite bainistíochta cáilíochta, agus chuir an toradh dearfach le muinín na heagraíochta as an gcumas atá aici mar eagraíocht.



Rita Purcell Uasal, *Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha*

AIRGEADAS AGUS GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Soláthraíonn an Roinn Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha roinnt príomhsheirbhísí do chodanna éagsúla den eagraíocht:

- Cúrsaí airgeadais BLÉ a bhainistiú agus a chosaint.
- Riachtanais acmhainní daonna na heagraíochta a bhainistiú agus a fhorbairt.
- Tacaíocht rúnaíochta a sholáthar don Bhord agus do Choistí agus a chinntiú go gcloítear le dea-chleachtas i réimse an rialachais chorparáidigh.
- Riachtanais tógála agus cóiríochta BLÉ a bhainistiú.
- Riachtanais infreastruchtúir a sholáthar don fhoireann agus do chuairteoirí - seirbhís ghlantacháin, oifig fáiltithe, ceaintín, seirbhís taistil agus seirbhís leabharlainne san áireamh.
- Oibleagáidí an BLÉ i dtaobh an Achta um Shaoráil Faisnéise a bhainistiú.
- Déileáil le saincheisteanna dlí do BLÉ.

Seo thíos buaicphointí 2006.

AIRGEADAS

De réir mar a tugadh le fios sna ráitis airgeadais, tháinig an-fhorbairt airgeadais ar BLÉ. Lean Rannóg na gCuntas ag déileáil le méid suntasach oibre agus ag an am céanna le caighdeáin arda de rialú inmheánach a chothabháil. I 2006, d'athbhreithnigh iniúchadh inmheánach féichiúnaithe, ioncam táillí, bainistíocht airgead sa bhanc, airgead tirim agus an t-órchiste. Comhlíonadh na nósanna imeachta ar fad trí leas a bhaint as nósanna imeachta caighdeánacha oibriúcháin trí chóras bainistíochta cáilíochta BLÉ a chur an-luach go deo le hoibriúchán na roinne.

ACMHAINNÍ DAONNA

Bliain shuntasach go leor a bhí ag Rannóg na nAcmhainní Daonna maidir le hearcaíocht, oiliúint agus aidhmeanna straitéiseacha Acmhainní Daonna a chur i bhfeidhm ar fud BLÉ. Bhí na bogearraí Acmhainní Daonna a cuireadh i bhfeidhm i 2005 ag feidhmiú go hiomlán i 2006 agus in ann eolas tábhachtach straitéiseach acmhainní daonna a sholáthar ar mhaithe le cabhrú le feidhmiú na heagraíochta. D'aithin BLÉ oiliúint mar phríomhréimse oiliúna i dtiomantas na heagraíochta do bharrfeabhas agus tá infheistíocht shuntasach déanta sa réimse seo.

Earcaíocht

2006		Teicniúil	Fireann	Baineann	Neamh-theicniúil	Fireann	Baineann
Líon Iomlán na gCeapachán	86	**39**	12	27	**47**	5	42
Earcaíocht Seachtrach	66	**26**	8	18	**40**	5	35
Earcaíocht Inmheánach	20	**13**	4	9	**7**	0	7
Líon Iomlán na nAgallamh	350						

Oiliúint

Sonraí 2006	Líon na gCúrsaí	Líon na laethanta
Cúrsaí/Seimineáir Sheachtracha	100	105
Inmheánach – ginearálta	118	310
Inmheánach – teicniúil	9	77.5
TF Inmheánach	35	125
% fostaithe ag fáil tacaíochta do chláir bhreis-oideachais	14.5%	

GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Bliain thábhachtach do sheirbhísí corparáideacha ba ea 2006 mar gur mhéadaigh an líon oibriúchán agus foirne sna ranna eile ar aon dul leis an leibhéal seirbhísí atá á gcur ar fáil. Tá tionchar ag an reachtaíocht nua fola agus fíochán, an reachtaíocht ar feitheamh i gcógais dhaonna agus Acht BLÉ ar sheirbhísí dlí. Nuair a rinneadh athbhreithniú ar allmhairí comhthreomhara agus comhairliúchán poiblí tríd an láithreán gréasáin, cuireadh tús le próiseas nua d'allmhairí comhthreomhara áirithe. Don chéad uair i 2006, rinneadh comhairliúcháin phoiblí iomlána ar tháillí BLÉ agus tá sé beartaithe leas a bhaint as an idirlíon le tuilleadh comhairliúchán poiblí i 2007. I réimse an rialachais chorparáidigh, athbhreithníodh na téarmaí tagartha do na coistí agus Boird ar fad agus leagadh béim ar leith ar ról an rialachais chorparáidigh sna téarmaí tagartha don Choiste Iniúchta agus an Chairt Iniúchta.

Ní raibh mórán gníomhaíochta i gceist faoin Acht um Shaoráil Faisnéise, níor fuarthas ach 6 iarratas.

Foirgnimh

I 2005, cheadaigh an Bord athchóiriú iomlán ar Theach Kevin O'Malley. Ceannaíodh an foirgneamh seo i mí na Nollag 2004. Cuireadh tús leis an tionscadal seo i 2006 ach a raibh buiséid, cáipéisí tairisceana agus conraitheoirí ceaptha. Cuireadh tús leis an obair thógála i mí Lúnasa 2006 nuair a athchóiríodh oifigí an Roinn Míochaine Tréidliachta a bhog isteach sna hoifigí nua i mí Dheireadh Fómhair 2006. Críochnaíodh an dara céim athchóiriú an cheathrú urlár, ag deireadh na bliana. Baineann dúshlán ar leith leis an bhfoirgneamh a athchóiriú mar go mbeidh daoine fós ag obair san fhoirgneamh fad a bheidh an tionscnamh ar siúl. Tá na dúshláin a chruthaigh an tionscadal seo á mbainistiú agus tá seirbhís fós á chur ar fáil do pháirtithe leasmhara inmheánacha agus seachtracha.

CLÁR ÁBHAIR

Baill an Bhoird agus Eolas Eile	42
Rialachas Corparáideach	43
Rialú Inmheánach	44
Ráiteas ar Freagrachtaí Bhaill an Bhoird	45
Tuairisc an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste	46
Polasaithe Cuntasaíoctha	48
Ráiteas ar Ioncam agus Caiteachas	49
Ráiteas ar Ghnóthachain agus Chaillteanais Aitheanta Iomlán	50
Clár Comhardaithe	51
Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid	52
Nótaí do na Ráitis Airgeadais	53

BAILL AN BHOIRD AGUS EOLAS EILE

Baill 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 McLaughlin Cicely Roche Uasal Maureen Windle Uasal Cheap an tAire Sláinte agus Leanaí an Bord nua ar feadh téarma 5 bliana ó 1ú Eanáir 2006 i leith.
Baincéirí:	Banc 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
Ard-Oifig:	Teach Chaoimhín Ó Máille Ionad Phort an Iarla Ardán Phort an Iarla Baile Átha Cliath 2
Iniúchóir:	Ard-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 atá ceaptha ag an Aire Sláinte agus Leanaí. Tá Bord an BLÉ (an Bord) déanta suas de Chathaoirleach agus ochtar ball neamh-fheidhmiúcháin nach bhfaigheann luach saothair.

Tá BLÉ tiomanta do na caighdeáin is airde de Rialachas Corparáideach agus táthar tar éis "Cód Cleachtais um Rialachas Comhlachtaí Stáit" de chuid na Roinne Airgeadais a chur i bhfeidhm. Ionchorpraíonn an Cód Cleachtais seo, a eisíodh go Bord Leigheasra na hÉireann in Eanáir 2002, mórán de na prionsabail faoina n-oibríonn BLÉ, ag tógáil méid agus nádúr dleathach na heagraíochta san áireamh. Tá Cód Cleachtais fairsing ar bun ag BLÉ do fhoireann, choistí agus bhaill an Bhoird uile. Leagann BLÉ amach na caighdeáin is airde foilsiú agus trédhearcacht maidir leis na suime ag foireann, coistí agus baill an Bhoird.

Coiste Iniúchta

Tá Coiste Iniúchta ag BLÉ déanta suas de bheirt ball den Bhord, a bhuail le chéile dhá uair i rith 2006. Tá an coiste seo freagrach as athbhreithniú ar ábhair rialaithe inmheánaigh, i dteannta le saincheisteanna eile ardaithe ag na hiniúchóirí seachtracha, an Bord nó bainistíocht. Tagann na hiniúchóirí seachtracha agus an coiste le chéile go bliantúil agus tugann na hiniúchóirí torthaí an iniúchta seachtraigh don choiste. I 2005, cheap an BLÉ Crowleys DFK mar iniúchóir inmheánach an Bhoird ar chonradh trí bliana. Le linn 2006, rinne na hiniúchóirí inmheánacha athbhriethniú ar Fhiachóirí agus Bhaincéireacht agus Airgeadas agus thug siad tuairisc ar a dtorthaí don choiste iniúchta. Tá an coiste iniúchta tar éis a bheith páirteach in athbhreithniú ar na córais cháilíochta mar atá mínithe thíos.

Córais Cháilíochta

I rith 2006, chonclúidigh Ronnóg Airgeadais an BLÉ an próiseas de na gnáthaimh oibríochta chaighdeánacha (SOPs) a chur i bhfeidhm faoin gCóras Bainistíochta Cáilíochta. Bhí athbhreithniú criticiúil agus anailís de rialaithe inmheánacha agus próisis le béim ar riosca bainistíochta i gceist sa phróiseas seo. Anois tacaíonn an córas seo an timpeallacht rialaithe inmheánach agus cothaíonn sé an próiseas iniúchta inmheánach agus, ar deireadh, an coiste iniúchta.

Polasaí Luach Saothair – Baill an Bhoird agus Stiúrthóirí Feidhmiúcháin

Tá luach saothair agus costais taistil a íocadh do bhaill an Bhoird foilsithe i nóta 17 do na ráitis airgeadais. Fuair an Cathaoirleach an luach saothair mar a mhol an tAire Sláinte agus Leanaí de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann 1995. Faigheann baill eile den Bhord íocaíocht ar chostais taistil de réir le himlitreacha a d'eisigh an Roinn Sláinte agus Leanaí. Tá luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh de réir treoracha eisithe ag an Rialtas agus tá na Stiúrthóirí Feidhmiúcháin eile íoctha de réir scálaí pá sa Roinn Sláinte agus Leanaí.

Coiste Luach Saothair

Tá coiste luach saothair bunaithe ag BLÉ mar fhochoiste den Bhord chun luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh a athbhreithniú de réir treoracha eisithe ag an Roinn Airgeadais agus an Roinn Sláinte agus Leanaí. Tá luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh foilsithe glan ó ranníocaíochtaí aoisliúntais i nóta 18 chuig na ráitis airgeadais.

Rialú Inmheánach

Tá an Bord freagrach as córais rialaithe inmheánacha an BLÉ. Tugann córais mar sin cúnamh réasúnta i gcoinne míráiteas ábhartha nó caillteanas. Tá cur síos níos doimhne ar na córais rialaithe inmheánacha a úsáideann BLÉ i dtuairisc an Chathaoirligh ar leathanach 44.

Gnóthas Leantach

Agus na ráitis airgeadais á fhormheas, tá súilíocht réasúnta ag an mBord go bhfuil acmhainní fónta ag BLÉ chun leanúint ar aghaidh lena chuid oibríochtaí go ceann i bhfad. Don chúis seo, leantar ar aghaidh ag glacadh leis an mbunús gnóthais leantaigh in ullmhú na ráiteas aAirgeadais.

TUAIRISC CATHAOIRLEACH BORD LEIGHEASRA NA HÉIREANN

maidir leis an measúnú ar rialuithe airgeadais inmheánacha chomhlachta Stáit don bhliain dar críoch 31ú Nollaig 2006.

1. Mar Chathaoirleach admhaím go bhfuil an Bord freagrach as córas rialaithe airgeadais inmheánaigh an chomhlachta.

2. Tugann córas rialaithe inmheánach BLÉ dearbhú réasúnta seachas dearfach i gcoinne botúin ábhartha, miráiteas nó caillteanas.

3. Admhaíonn an Bord go bhfuil próiseas leantach le haghaidh aithint, luacháil agus déileáil leis na rioscaí roimh an BLÉ. Déanann an Bord athbhreithniú ar an bpróiseas seo go rialta trí thuairisc an Phríomhfheidhmeannaigh.

   Tá sé faoi chúram na bainistíochta rioscaí móra a bhaineann lena gcuid gnó agus le dearadh agus oibriú rialuithe feiliúnacha inmheánacha a aithint agus a luacháil. Déantar measúnú ar na rioscaí seo go leanúnach agus d'fhéadfaí iad a cheangailt le foinsí difriúla inmheánacha nó seachtracha, teipeanna rialaithe, iomlua ar na córais eolais, tubaiste nádúrtha agus riachtanais rialacháin san áireamh.

   Seolann an bhainistíocht tuairisc in aghaidh na coicíse ar shaincheisteanna reatha agus rioscaí agus cén bealach a ndéileáiltear leo chuig an gCoiste Bainistíochta. Is é ról an Choiste Bainistíochta ná athbhreithniú ar son an Bhoird ná rioscaí atá dúchasach i ngnóthaí an BLÉ agus an córas de ghníomhaíochtaí riachtanacha chun déileáil le rioscaí mar sin agus a dtorthaí ar ábhair thábhachtacha a chur os comhair an Bhoird tríd an bPríomhfheidhmeannach.

   Cuireann an Príomhfheidhmeannach tuairisc chuig an mBord ar son na bainistíochta feidhmiúcháin ar athruithe suntasacha in obair an BLÉ agus ar an timpeallacht seachtrach a bhaineann le rioscaí suntasacha. Tugann an Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha eolas airgeadais míosúil don Bhord, le príomhtháscairí gníomhaíochta san áireamh. Áit a aithnítear feabhsúcháin le déanamh sa chóras machnaíonn an Bord ar na moltaí déanta ag an gCoiste Bainistíochta.

   Tá creatlach rialaithe oiriúnach in áit le hábhair soiléire atá coinnithe le haghaidh ceadú an Bhoird amháin, nó mar is tarmligthe ag an mBord le haghaidh ceadaithe oiriúnach ón bhFeidhmeannach. Tá bainistíocht BLÉ ó lá go chéile dealagáidithe ag an mBord agus tá líomatáistí oiriúnacha bunaithe ag an mBord ar cheadúnú caiteachas don Fheidhmeannach. Tá an Phríomhfheidhmeannach freagrach as feidhmiú rialuithe inmheánacha, rialú airgeadais inmheánach san áireamh.

   Tá an córas ar rialú airgeadais inmheánach á mhonatóireacht go ginearálta ag na próisis thuasluaite. In éineacht leis seo déanann an Coiste Iniúchta athbhreithniú ar choda sainiúla den rialú inmheánach mar chuid dá théarmaí tagartha

4. Tá Coiste iniúchta an Bhoird tar éis éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh a athbhreithniú go sásúil ar son an Bhoird. Rinne Bord an BLÉ athbhreithniú foirmiúil ar na córais seo i 2005.

An tUasal Pat O'Mahony
Cathaoirleach an Bhoird

RÁITEAS AR FHREAGRACHTAÍ BHAILL AN BHOIRD

Tá sé de dhualgas ag an mBord de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann,1995 ráitis airgeadais a ullmhú gach bliain airgeadais a thaispeánann go fíor agus féaráilte staid ghnóthaí Bhord Leigheasra na hÉireann agus a fharasbarr nó easnamh don tréimhse sin.

In ullmhú na ráiteas sin tá sé de dhualgas ar an mBord:

- polasaithe cuntasaíochta oiriúnacha a roghnú agus a chur i bhfeidhm go comhsheasmhach
- breitheanna agus meastacháin a dhéanamh atá réasúnta agus stuama
- aon imeachtaí ábhartha ó chaighdeáin chuntasaíochta infheidhmithe a fhoilsiú agus a mhíniú, agus
- na ráitis airgeadais a ullmhú ar bhunús gnóthais leantaigh mura bhfuil sé mí-oiriúnach a thoimhdiú go leanfaidh Bord Leigheasra na hÉireann ar aghaidh.

Tá an Bord freagrach as taifid chearta chuntasaíochta a choimeád a léiríonn go cruinn staid airgeadais an BLÉ agus a dhearbhaíonn go bhfuil na ráitis airgeadais in oiriúint leis an Acht um Bord Leigheasra na hÉireann agus le caighdeáin cuntasaíochta atá inghlactha go ginearálta in Éirinn. Tá an Bord freagrach as cosaint a thabhairt d'acmhainní an BLÉ agus uaidh sin as ucht céimeanna réasúnta a ghlacadh do chosc agus bhleachtaireacht ar chalaois agus neamhrialtachtaí eile.

Ar son an Bhoird

Cathaoirleach

Ball den Bhord

TUAIRISC AN ARD-REACHTAIRE CUNTAS AGUS CISTE

le cur i láthair do Thithe an Oireachtais

Tá ráitis airgeadais Bhord Leagheasra na hÉireann iniúchta agam don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2006, faoi Alt 18 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.

Cuimsíonn na ráitis airgeadais, a ullmhaíodh faoina polasaithe cuntasaíochta leagtha amach ann, an Ráiteas ar Ioncam agus Caiteachas, an Ráiteas ar Ghnóthachain agus Chaillteanais Aitheanta Iomlán, an Clár Comhardaithe, an Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid agus na nótaí bainteacha.

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

Tá Bord Leigheasra na hÉireann freagrach as ullmhú na ráitis airgeadais de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 agus as rialtacht na hidirbhearta a chinntiú. Ullmhaíonn an Bord na ráitis airgeadais de réir Cleachtas Cuntasaíochta Glactha go Coitianta in Éirinn mar atá mionathraithe ag treoracha an Aire Sláinte agus Leanaí maidir le costais aoisliúntais a chur san áireamh. Tá freagrachtaí cuntasaíochta Baill an Bhoird leagtha amach sa Ráiteas ar Fhreagrachtaí Bhaill an Bhoird.

Tá sé mar fhreagracht agam na ráitis airgeadais a iniúchadh de réir riachtanais dleathacha agus rialacháin ábhartha agus Caighdeáin Idirnáisiúnta ar Iniúchadh (R.A. agus Éire)Tuairiscím mo thuairim le cibé an dtugann na ráitis airgeadais léiriú fíor agus féaráilte, de réir Cleachtais Chuntasaíochta Glactha go Coitianta in Éirinn. Tuairiscím freisin cibé, dar liom, an raibh leabhair chuntais chuí coimeádta. Lena chois sin, deirim cibé a gcomhaontaíonn na ráitis airgeadais leis na leabhair chuntais.

Tuairiscím ar aon chás ábhartha nár feidhmíodh suimeanna airgid chun na críche a bhí beartaithe nó sa chás nach leanann na hidirbhearta do na húdaráis a rialaíonn iad.

Tuairiscím freisin mura bhfuil an fhaisnéis agus na mínithe ar fad faighte agam agus atá riachtanach chun críocha m'iniúchta.

Scrúdaím an Ráiteas maidir le Rialú Airgeadais Inmheánach le féachaint an léirítear ann gur chomhlíon an Bord an Cód Cleachtais maidir le Rialachas Comhlachtaí Stáit agus tuairiscím aon chás ábhartha nach ndéanann sé amhlaidh, nó más rud é go bhfuil an ráiteas míthreorach nó nach dtagann sé le faisnéis eile atá ar eolas agam toisc na ráitis airgeadais a bheith iniúchta agam. Níl sé de dhualgas orm breithniú cibé an gclúdaíonn an Ráiteas maidir le Rialú Airgeadais Inmheánach na rioscaí agus na rialuithe airgeadais, ná tuairim a chruthú maidir le héifeachtacht na gnáthaimh maidir le rioscaí agus rialú.

Bunús na Tuairime Iniúchta

I mbun m'fheidhme mar Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste, rinne mé m'iniúchadh ar na ráitis airgeadais de réir Caighdeáin Idirnáisiúnta Iniúchta (R.A. agus Éire) eisithe ag an mBord um Chleachtais Iniúchta agus trí thagairt a dhéanamh do na nithe ar leith is gá a chur san áireamh i ndáil le bainistíocht agus oibriú a ghabhann le heagrais Stáit. Déantar scrúdú mar chuid den iniúchadh, ar bhonn tástála, ar fhianaise a bhaineann le suimeanna agus foilsiú agus rialtacht na n-idirbheart airgeadais a chuirtear san áireamh sna ráitis airgeadais. Freisin cuimsíonn sé measúnú ar na meastacháin agus ar na breitheanna suntasacha a rinneadh le linn na ráitis airgeadais a ullmhú, agus cibé an bhfuil na beartais chuntasaíochta oiriúnach do chúinsí an Bhoird, comhsheasmhacht curtha i bhfeidhm agus foilsithe go fónta.

Phleanáil mé agus rinne mé m'iniúchadh sa chaoi is go bhfaighinn an fhaisnéis agus na mínithe ar fad a áitigh mé a bheith riachtanach ionas go mbeadh leorfhianaise agam a chun cinnteacht réasúnach a thabhairt go bhfuil na ráitis airgeadais saor ó mhíráiteas ábhartha, cibé calaois nó neamhrialtacht nó earráid eile is cúis leis.

Rinne mé meastóireacht ar an gcumas a cuireadh i láthair an t-eolas sna ráitis airgeadais freisin i dteacht ar mo thuairim.

Tuairim

Mar atá mínithe sna Polasaithe Cuntasaíochta, ní aithníonn an Bord na costais aoisliúntais ach mar a éiríonn siad iníoctha. Ní chomhlíonann an polasaí Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais 17 atá mar dhualgas a leithéid de chostais a aithint sa bhliain a tuiltear na teidlíochtaí. Cé nach mbíonn tionchar ag an teip i gcomhlíonadh Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais 17 ar ghníomhaíochta nó staid airgeadais iomlán an Bhoird mar atá foilsithe sna ráitis airgeadais, i mo thuairim tá comhlíonadh riachtanach le haghaidh tuiscint ceart ar na costais um sholáthair na ranníocaíochtaí aoisliúntais tuillte ag fostaithe i rith na bliana agus ar luach na sochair atá an Bord tiomanta dá sholáthar maidir le seirbhís go deireadh na bliana.

Seachas an teip in aithint costais agus fiachais aoisliúntais an Bhoird de réir Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais 17, tugann na ráitis airgeadais léiriú fíor agus féaráilte ar staid ghnóthaí an Bhoird ag 31 Nollaig 2006 agus dá ioncam agus chaiteachas don bhliain dar críoch ar an dáta sin, de réir Prionsabail Chuntasaíochta Glactha go Coitianta in Éirinn.

Im' thuairim tá leabhair chuntais chuí coimeádta ag an mBord. Comhaontaíonn na ráitis airgeadais leis na leabhair chuntais

Gerard Smyth
Do agus ar son an
Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste
25 Lúnasa 2006

POLASAITHE CUNTASÍOCHTA

Coinbhinsín Costais Stairiúl

Tá na ráitis airgeadais ullmhaithe de réir prionsabail chuntasaíochta glactha go coitianta faoin gcoinbhinsiún costais stairiúil agus tá siad in oiriúint le caighdeáin tuairiscithe airgeadais an Bhoird um Chaighdeáin Chuntasaíochta, ach leis an eisceacht de aoisliúntas - féach ar an nóta thíos.

Ioncam a Aithint

Tá ioncam aitheanta sna ráitis airgeadais bunaithe ar:

- I gcás iarratais le haghaidh údaruithe táirge (iarratais nua, athruithe ar údaruithe eiseadh, nó aistriúcháin) agus iarratais ar thriall chliniciúil, tá aithint ar ioncam sna ráitis airgeadais nuair a fhaightear foirm iarratais bhailí.
- Íoctar táillí uair sa bhliain agus bíonn ioncam bliana iomlán carntha i rith gach bliana airgeadais, i gcás ceadúnas mórdhíola agus ceadúnas déantóra agus coimeád údaruithe táirge.

Caiteachas a Aithint

Tugtar aitheantas do chaiteachas sna ráitis airgeadais ar bhonn fabhraithe mar a tharlaíonn sé.

Tuairisciú ar Airgeadra agus Aistriú Airgeadra

Tá na ráitis airgeadais ullmhaithe i euro.

Cláraítear idirbhearta in airegeadra seachas euro ag rialú na rátaí ar dháta na n-idirbhearta nó ar dháta conraithe. Aistrítear sócmhainní agus fiachais airgeadaíochta 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 seachas áitreabh

Sonraítear sócmhainní inláimhsithe seachas áitreabh ag dímheas tiomsaithe gan chostas. Ríomhtar dímheas le tráthchoda cothroma bliantúla, chun costais na sócmhainní inláimhsithe a ghlanadh amach in aghaidh a luach iarmharach measta thar an am a baintear úsáid astu

Táthar tar éis saoil úsáideacha measta na sócmhainní inláimhsithe le tagairt don dímheas a tugadh dóibh a ríomh mar seo a leanas:

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

Áitreabh

Cheannaigh BLÉ a áitreabh ag Teach Kevin O'Malley, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 ar 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.

Níltear tar éis dímheas a ríomh ar luach an Áitribh, toisc go meastar go bhfuil an saol eacnamaíoch úsáideach fágtha ós cionn 50 bliana. Rinneadh athbhreithniú oirbhearnaidh ag deireadh na bliana agus beartaíodh go raibh luach an Áitribh oiriúnach.

Cánachas

Tá an BLÉ saor ó fhiachas Cáin Chorparáideach faoi Alt 32 den Acht Airgeadais, 1994.

Féichiúnaithe

Glantar amach droch-fhiacha aithnidiúla agus déantar foráil ar aon fhiacha a cheaptar nach gcruinneofar.

Aoisliúntas

Tá an scéim aoisliúntais a ritheann BLÉ i gcomhréir leis an Scéim Rialtais Áitiúil (Athbhreithniú Aoisliúntais) (Comhdhlúthú),1986. Is scéim neamh-mhaoinithe reachtúil é agus íoctar na sochair as an ioncam reatha mar a thagann siad chun fóir.Sonraítear an táille ar thuarastail agus phá saor ó asbhaintí aoisliúntais de €594,450 (2005: €319,701). Tá farasbarr na bliana ar leathanach 49 taispeánta roimh agus tar éis idirbhearta asbhaintí aoisliúntais don bhliain. Tá an cúlchiste ioncaim agus caiteachais ar an gclár comhardaithe scoilte idir cúlchiste coinnithe agus cúlchiste aoisliúntais i nóta 11.

Faoi stiúir an Aire Sláinte agus Leanaí, níl géilleadh le forálacha CTA 17.

Leabharlann

Níl aon luach curtha ar na leabhair, acmhainní fuaime-féachana ná ar bhunachar sonraí leictreonach sa leabharlann. Glantar amach caiteachas ar na rudaí seo sa bhliain ina dtarlaíonn siad.

Léasanna

Glactar le na léasanna mar léasanna oibríochta agus gearrtar an chíos ar an gCuntas Ioncaim agus Caiteachais bunaithe ar bhonn líne dírigh i rith na tréimhse léasa.

RÁITEAS AR IONCAM AGUS CAITEACHAS

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2006

	Nóta	2006	2005
		€	€
Ioncam Táille	2	**15,965,921**	13,179,912
Ioncam Eile	3	**4,154,510**	4,208,819
		20,120,431	17,388,731
Pá agus Tuarastail	4	**11,985,846**	10,129,036
Costais Oibríochta Eile	5	**5,399,854**	4,080,480
Dímheas	1	**1,086,383**	1,253,489
		18,472,083	15,463,005
Farasbarr na bliana roimh thaifeadadhna ranníocaíochtaí Aoisliúntais		**1,648,348**	1,925,726
Ranníocaíochtaí Aoisliúntas na mBall Foirne		**594,450**	319,701
Farasbarr don bhliain		**2,242,798**	2,245,427
Iarmhéid tugtha ar aghaidh		**8,035,597**	5,790,170
Iarmhéid tógtha ar aghaidh		**10,278,395**	8,035,597

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

Cathaoirleach

Ball den Bhord

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanach 48 agus na nótaí ar leathanaigh 53 go 58.

RÁITEAS AR GHNÓTHACHAIN AGUS CHAILLTEANAIS AITHEANTA IOMLÁN

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2006

	2006	2005
	€	€
Farasbarr Coinnithe Don Bhliain	**2,242,798**	2,245,427
Gnóthachain Neamhréadaithe Don Bhliain	-	-
Gnóthachain Aitheanta Iomlán	**2,242,798**	2,245,427

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanach 48 agus na nótaí ar leathanaigh 53 go 58.

CLÁR COMHARDAITHE

Ag 31 Nollaig 2006

	Nóta	2006	2005
		€	€
Sócmhainní Inláimhsithe	1	**22,530,128**	22,173,082
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Aisíocaíochtaí	6	**1,386,328**	1,281,172
Stoc Páipéarachais		**5,040**	4,449
Airgead Tirim sa Bhanc agus ar Láimh	12	**593,457**	2,826,070
Taiscí Gearrthéarmacha		**3,263,387**	325,057
		5,248,212	4,436,748
Creidiúnaithe – Méideanna dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhraithe	7	**4,579,945**	3,264,233
Morgáiste	13	**340,000**	340,000
		4,919,945	3,604,233
Glansócmhainní Reatha		**328,267**	832,515
Fiachais Fhadtéarmacha			
Morgáiste	13	**12,580,000**	14,970,000
GLANSÓCMHAINNÍ IOMLÁN		**10,278,395**	8,035,597
Maoinithe ag			
Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais	11	**10,278,395**	8,035,597
		10,278,395	8,035,597

Cathaoirleach

Ball den Bhord

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanach 48 agus na nótaí ar leathanaigh 53 go 58.

RÁITEAS FAOI SHREABHADH AIRGID

Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2006

	Nóta	2006	2005
		€	€
Réiteach de fharasbarr go airgead tirim glan insreabhadh ó ghníomhaíochtaí oibríochta			
Farasbarr don Bhliain		**2,242,798**	2,245,427
Táille Dímheasa		**1,086,383**	1,253,489
(Ardú)/Laghdú i bhFéichiúnaithe		**(105,156)**	834,720
(Ardú)/Laghdú i Stoic		**(591)**	1,162
(Ardú)/Laghdú i gCreidiúnaithe - méideannadlite laistigh de bhliain amháin		**1,315,712**	(792,382)
Ús Taisce		**(35,580)**	(52,513)
Ús Bainc agus Táillí		**572,430**	634,045
Caillteanas/(Gnóthachan) ar Shócmhainní Seasta a Chur de Láimh		**32,898**	(975)
Insreabhadh Airgid Glan ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		**5,108,894**	4,122,973
Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid			
Insreabhadh Airgid Glan ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		**5,108,894**	4,122,973
Torthaí ar Infheistíocht agus Sheirbhísiú Airgeadais	8	**(536,850)**	(581,532)
Caiteachas Caipitil	8	**(1,476,327)**	(1,831,103)
Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú	8	**(2,938,330)**	3,446,182
Maoiniú	8	**(2,390,000)**	(5,090,000)
Ardú in Airgead Tirim		**(2,232,613)**	66,520
Réiteach de sreabhadh airgid glan go gluaiseacht san fhiach glan			
Ardú/(Laghdú) in Airgead Tirim		**(2,232,613)**	66,520
Ardú/(Laghdú) i dTaiscí Gearrthéarmacha		**2,938,330**	(3,446,182)
(Ardú)/Laghdú in Airgeadas Fadtéarmach		**2,390,000**	5,090,000
Athrú i bhFiach Glan		**3,095,717**	1,710,338
Fiach Glan ag tús na bliana		**(12,158,873)**	(13,869,211)
Fiach Glan ag deireadh na bliana	9	**(9,063,156)**	(12,158,873)

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanach 48 agus na nótaí ar leathanaigh 53 go 58.

NÓTAÍ DO NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don Bhliain Dar Críoch December 2006

1 Sócmhainní Inláimhsithe	Fearais agus Feistis	Trealamh Ríomhaire	Feabh-súcháin Léasach	Feabh-súcháin an Áitribh	Áitreabh	Iomlán
	€	€	€	€	€	€
Costas						
Iarmhéid mar a bhí ag 1 Eanáir 2006	1,102,947	5,001,842	489,884	257,078	20,383,000	27,234,751
Breiseanna don bhliain	50,050	886,995	12,561	361,035	166,166	1,476,807
Diúscairt don bhliain	(464,433)	(1,406)	-	-	-	(465,839)
Mar a bhí ag 31 Nollaig 2006	688,564	5,887,431	502,445	618,113	20,549,166	28,245,719
Dímheas						
Iarmhéid mar a bhí ag 1 Eanáir 2006	867,718	4,119,255	48,988	25,708	-	5,061,669
Táille don bhliain	102,261	872,066	50,245	61,811	-	1,086,383
Diúscairt don bhliain	(431,055)	(1,406)	-	-	-	(432,461)
Mar a bhí ag 31 Nollaig 2006	538,924	4,989,915	99,233	87,519	0	5,715,591
Luach Leabhair Glan ag 31 Nollaig 2006	149,640	897,516	403,212	530,594	20,549,166	22,530,128
Luach Leabhair Glan ag 1 Eanáir 2006	235,229	882,587	440,896	231,370	20,383,000	22,173,082

	2006	2005
	€	€
2 Ioncam		
Ioncam Táille		
Trialacha Cliniciúla	**114,326**	114,286
Cógas Daonna – Táillí Náisiúnta	**6,818,243**	6,092,233
Cógas Daonna – Táillí Eorpacha	**4,601,466**	3,780,287
Leigheas Tréidliachta – Táillí Náisiúnta	**1,128,342**	931,709
Leigheas Tréidliachta – Táillí Eorpacha	**478,963**	330,468
Roinn Comhlíonta	**2,703,422**	1,827,633
Feistí Leighis	**121,159**	103,296
	15,965,921	13,179,912
Ioncam Eile (Nóta 3)	**4,154,510**	4,208,819
Ioncam Iomlán	**20,120,431**	17,388,731

Tá sé mar dhualgas de réir an dlí táillí ar leithe, ag iomlánú €10,481,225, a dhiúscairt de réir treoracha an Aire Airgeadais.

NÓTAÍ DO NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don Bhliain Dar Críoch December 2006 (ar lean)

		2006	2005
		€	€
3	**Ioncam Eile**		
	Maoiniú an Roinn Leanaí & Sláinte	**4,025,000**	3,914,690
	Ioncam TF	**13,000**	13,000
	Ioncam Coinbhinsiún ISOP	**-**	15,272
	Ioncam Táille Coinbhinsiúin	**98,828**	84,090
	Ús Taisce	**35,580**	52,513
	(Caillteanas)/Gnóthachan ar Shócmhainní Seasta a Chur de Láimh	**(32,898)**	975
	Éagsúil	**15,000**	128,279
		4,154,510	4,208,819

4	**Tuarastail agus Pá**		
	Tuarastail agus Pá	**10,991,736**	9,304,983
	Costais Leasa Shóisialaigh	**994,110**	824,053
		11,985,846	10,129,036

Ba é 218 líon meánach na mbaill foirne fostaithe i rith na bliana (2005 - 192).

Is féidir anailísiú a dhéanamh ar bhaill foirne fostaithe ag 31 Nollaig 2005 trasna na ranna seo a leanas:

	2006	2005
Teicniúil Leighis	**15**	16
Teicniúil Poitigéara	**25**	26
Teicniúil Tréidliachta	**10**	7
Teicniúil Cigireachta	**13**	15
Teicniúil Feistí Leighisl	**10**	7
Teicniúil Feidhmiú	**8**	6
Teicniúil Eolaíoch	**1**	2
Teicniúil Treoir Fola	**5**	1
Teicniúil Drugaí Srianta	**1**	1
Foireann Riarthach agus Oibríochta	**129**	111
Pinsinéirí	**8**	7
	225	199

NÓTAÍ DO NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don Bhliain Dar Críoch December 2006 (ar lean)

		2006	2005
		€	€
5	**Costais Oibríochta**		
	Costais Lóistín	**1,005,524**	762,823
	Taisteal, Ionadaíocht agus Traenáil	**871,051**	765,657
	Táillí Bainc agus Ús	**572,430**	634,045
	Táillí Dleathacha agus Proifisiúnta	**1,072,026**	189,184
	Páipéarachas, Foilseacháin agus Postas	**306,771**	291,160
	Costais Oibríochta Eile	**1,572,052**	1,437,611
		5,399,854	4,080,480
6	**Féichiúnaithe (ar fad dlite laistigh de bhliain amháin)**		
	Féichiúnaithe Trádála	**1,131,677**	1,018,254
	Aisíocaíochtaí	**160,313**	179,055
	Féichiúnaithe Eile	**94,338**	83,863
		1,386,328	1,281,172
7	**Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)**		
	Creidiúnaithe Trádála	**555,876**	400,192
	Fabhruithe	**3,675,890**	2,573,384
	Ioncam	**348,179**	290,657
		4,579,945	3,264,233
8	**Sreabhadh Airgid Comhlán**		
	Torthaí ar Infheistíocht agus Seirbhísiú Airgeadais		
	Ús Taisce	**35,580**	52,513
	Ús Bainc agus Táillí	**(572,430)**	(634,045)
		(536,850)	(581,532)
	Caiteachas Caipitiúil		
	Íocaíochtaí chun Sócmhainní Seasta Inláimhsithe a fháil	**(1,476,807)**	(1,832,078)
	Admhálacha ó dhíolacháin de Shócmhainní Seasta Inláimhsithe	**480**	975
		(1,476,327)	(1,831,103)
	Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú		
	(Ardú)/Laghdú i dTaiscí Gearrthéarmacha	**(2,938,330)**	3,446,182
		(2,938,330)	3,446,182
	Maoiniú		
	Ardú/(Laghdú) in Airgeadas Fadtéarmach	**(2,390,000)**	(5,090,000)
		(2,390,000)	(5,090,000)

NÓTAÍ DO NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don Bhliain Dar Críoch December 2006 (ar lean)

9	**Anailísiú ar Athruithe i bhFiach Glan**	**Mar A Bhí Ag 01/01/2006**	**Sreabhadh Airgid**	**Mar A Bhí Ag31/12/2006**
	Airgead Tirim sa Bhanc agus ar Láimh	2,826,070	(2,232,613)	593,457
	Taiscí Gearrthéarmacha	325,057	2,938,330	3,263,387
	Fiach Dlite Laistigh de Bhliain Amháin	(340,000)	-	(340,000)
	Fiach Dlite Tar Éis Bliain Amháin	(14,970,000)	2,390,000	(12,580,000)
		(12,158,873)	3,095,717	(9,063,156)

		2006 €	2005 €
10	**Costais Riaracháin**		
	Bhí an farasbarr don bhliain ríofa le seo gearrtha:		
	Luach Saothair an Iniúchóra	**15,800**	15,300
11	**Cúlchistí Ioncaim agus Caiteachais**		
	Cuimsíonn an Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais foilsithe sa Chlár Comhardaithe ar leathanach 51 iad seo a leanas:		
	Cúlchistí Coinnithe	**7,612,098**	5,963,749
	Ranníocaíochtaí Aoisliúntais na mBall Foirne	**2,666,297**	2,071,848
		10,278,395	8,035,597
12	**Iarmhéideanna Airgid Tirim agus Bainc**		
	Iarmhéideanna Chuntais Reatha	**91,281**	531,604
	Iarmhéideanna Chuntais Taisce	**500,000**	2,293,654
	Airgead Tirim ar Láimh	**2,176**	812
		593,457	2,826,070

13 **Fiachais Fadtéarmacha**

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 Ä20,400,000, daingnithe ar an áitreabh, thar tréimhse 20 bliain ó Iasacht Chorparáideach Banc na hÉireann.

	2006 €	2005 €
Tá Bord Leigheasra na hÉireann tiomanta do na haisíocaíochtaí caipitiúla seo a leanas a dhéanamh ar a mhorgáiste:		
- laistigh de bhliain amháin	**340,000**	340,000
- idir bliain amháin agus cúig bliana	**1,360,000**	1,360,000
- tar éis cúig bliana	**11,220,000**	13,610,000
	12,920,000	15,310,000

NÓTAÍ DO NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don Bhliain Dar Críoch December 2006 (ar lean)

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 2007 meastar gur é €0 na hiasachtaí glan go bhféadfadh teacht chun cinn do nochtadh ráta úis.

		2006	2005
		€	€
15	**Gealltanais Airgeadais**		
	Léasanna Oibríochta		
	Méideanna iníoctha i rith an dá mhí déag amach romhainnmaidir le léasanna a thagann chun deiridh		
	- laistigh de bhliain amháin	**-**	-
	- idir bliain amháin agus cúig bliana	**-**	-
	- tar éis cúig bliana (maidir le Alexandra House)	**236,000**	236,000
		236,000	236,000

San áireamh ar mhéid an léasa oibríochta tá gealltanas bliantúil de €236,000 maidir le áitreabh an Bhoird ag Teach Alexandra, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2.

Mar atá taispeánta i nóta 13 thuas, cheannaigh BLÉ Teach Kevin O'Malley ar 22 Nollaig 2004, agus is é sin an fáth nach bhfuil oibleagáidí léasa ann níos mó maidir leis an áitreabh sin.

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

		2006	2005
		€	€
16	**Gealltanais Chaipitiúla**		
	Conraithe Do (Conradh Sínithe)	**280,000**	360,400
	Nach Bhfuil Conraithe Do	**200,000**	442,000
		480,000	802,400
17	**Luach Saothair an Bhoird**		
	Tuarastal an Chathaoirligh	**25,822**	24,951
	Costais Taistil Baill an Bhoird	**9,788**	11,976
		35,610	36,927
18	**Luach Saothair Foirne**		
	Luach Saothair an Phríomhfheidhmeannaigh	**152,415**	134,050
	(Líonra Ranníocaíochtaí Aoisliúntais sonraithe)		
		152,415	134,050

NÓTAÍ DO NA RÁITIS AIRGEADAIS

Don Bhliain Dar Críoch December 2006 (ar lean)

19 **Idirbhearta le Páirtithe Coibhneasacha**

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

20 **Íoc Pras na gCuntas**

Dearbhaíonn Bord Leigheasra na hÉireann (BLÉ) go bhfuil dlí an A.E. á chomhlíonadh maidir le íocaíochtaí prasa an chuntais.

21 **Rátaí Malairte**

Seo iad na rataí malairte a úsáideadh in ullmhú na ráitis airgeadais seo:

2006 €1 = STG £0.6715

2005 €1 = STG £0.670118

22 **Formheas na Ráitis Airgeadais**

D'fhormheas an Bord na ráitis airgeadais ar 14 Meitheamh 2007.

AGUISÍN I:

Baill an Choiste Bainistíochta agus Coistí

Coiste Bainistíochta

An tUasal Pat O'Mahony – Príomhfheidhmeannach
An Dr. J. Gabriel Beechinor – Stiúrthóir Cógais Tréidliachta
An Dr. Joan Gilvarry – Stiúrthóir Cógais Daonna
An tUasal John Lynch – Stiúrthóir Géilliúlachta
Suzanne McDonald Uasal – Stiúrthóir Bainistíochta Athraithe agus TF
An Dr. J. Michael Morris – Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach
Ann O'Connor Uasal – Stiúrthóir Feistí Leighis
Rita Purcell Uasal – Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha

Coiste Comhairleach ar Chógais Daonna

An Dr. Brendan Buckley – Cathaoirleach
An Dr. Mary Horgan
An Dr. Kevin Connolly
An tOllamh John Kelly
An Dr. Pat Sullivan
An Dr. Brendan Silke
An tOllamh Ted Dinan
An tUasal Tom McGuinn
Eugenie Canavan Uasal
An Dr. Paul Browne
An Dr. Desmond Corrigan
An Dr. Ide Delargy

Coiste Comhairleach ar Chógais Tréidliachta

An tUasal Pat Brangan – Cathaoirleach
An tUasal Tom McGuinn
An tUasal Rory Breathnach
Eugenie Canavan Uasal
An tUasal Thomas Barragry
An Dr. Anne Cullinane
An tUasal Joseph Britton
An tUasal Matt Browne
An tUasal Michael Clancy
An Dr. Hamish D. Rodger
An Dr. Donal Sammin

Coiste Comhairleach ar Fheistí Leighis

An tUasal Wilfrid J. Higgins – Cathaoirleach
An Dr. Geoffrey Chadwick
Maureen D'Arcy Uasal
An Dr. John Keogh
An tOllamh Robert McConnell
An Dr. Brendan Cormack
An Dr. Tim McGloughlin
Aideen Murphy Uasal
An Dr. John O'Mullane
Maebh Smith Uasal
An tOllamh W. Arthur Tanner
An tOllamh Wil van der Putten

Fochoiste Trialach Cliniciúil den Choiste Comhairleach ar Chógais Daonna

An Dr. Patrick Sullivan – Cathaoirleach
An Dr. Liam. T. Bannan
An Dr. Tom Pierce
An tOllamh David Bouchier-Hayes
An Dr. John Taffe
An Dr. Paul Browne
An Dr. Pat Manning
An tOllamh Ted Dinan
An tOllamh Sidney Lowry
An Dr. Brian Cantwell

Fochoiste Saineolach den Choiste Comhairleach ar Chógais Daonna

An Dr. Brendan Buckley
Dr Mary Horgan
An Dr. Brion Sweeney
An Dr. Colin Buckley
An Dr. Ide Delargy
An Dr. Stephen. Flint
An Dr. Lorraine Kyne
An Dr. Owen Hensey
An Dr. Owen Carey
An Dr. Kevin Connolly
An Dr. Frank Murray
An Dr. Mary Keogan
An Dr. Kevin Kelleher
An Dr. Linda Fenelon
An Dr. John McCaffrey
An Dr. Noreen Dowd
An Dr. Patricia McCormack
An Dr. Stephen Eustace
An Dr. Douglas Veale
An Dr. Joseph Galvin
An tOllamh Michael Fitzgerald
An tOllamh Brian Shephard
An Dr. Tim Fulcher
An tOllamh David Kerins
An Dr. Donal Brosnahan
An Dr. Mark Ledwidge

AGUISÍN II:

Gluais

ACMD: Advisory Committee for Medical Devices

AIMD: Active Implantable Medical Device

APHA: Animal and Plant Health Association

BEMA: Benchmarking of European Medicines Agency

CPAP: Continuous positive airway pressure machines

RTB: An Roinn Talmhaíochta agus Bia

DCP: Decentralised Procedure

RSL: An Roinn Sláinte agus Leanaí

LEE: Limistéar Eacnamaíoch na hEorpa

EMEA: European Medicines Agency

FDA: Food and Drug Administration (USA)

SF: Saoráil Faisnéise

GCP: Good Clinical Practice

GDP: Good Distribution Practice

GMD: General Medical Device

GMP: Good Manufacturing Practice

GNDU: Garda National Drugs Unit

HMA: Heads of Human Medicines Agency

FSS: Feidmeannacht na Seirbhíse Sláinte

IFIS: Intraoperative floppy iris syndrome

BLÉ: Bord Leigheasra na hÉireann

IMDA: Irish Medical Devices Association

IPAR: Irish Public Assessment Report

IVD: In-Vitro Diagnostic

IVMP's: Immunological Veterinary Medicinal Products

MA: Marketing Authorisation

MAH: Marketing Authorisation Holder

MDD: Medical Devices Directive

MDEG: Medical Devices Expert Group

MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

MR: Mutual Recognition

MRA: Mutual Recognition Agreement

MSOG: Market Surveillance Operations Group

NDAB: National Drugs Advisory Board

NHO: National Haemovigilance Office

NSAI: National Standards Authority of Ireland

NSAID: Non Steroidal Anti Inflammatory Drug

OMCL: Official Medicines Control Laboratory

PA: Product Authorisation

PFIPC: Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime

PhVWP: Pharmacovigilance Working Party

PIC/S: Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme

QMS: Quality Management System

RIO: Regulatory Information On-Line

VPA: Veterinary Product Authorisation

WHO: World Health Organisation

IRISH MEDICINES BOARD

Teach Kevin O'Malley
Ionad Phort an Iarla
Ardán Phort an Iarla
Baile Átha Cliath 2

Teil: +353 1 676 4971
Facs: +353 1 676 7836
Ríomh: imb@imb.ie
Idirlín: www.imb.ie