IRISH MEDICINES BOARD

Turarscáil Bhliantúil 2008

Ag cosaint sláinte polibí agus ainmhí

Ár Misean

Cosaint a chur ar fáil do shláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe agus cur leo trí rialáil a dhéanamh ar leighis dhaonna agus thréidliachta mar aon le feistí leighis, atá ar fáil in Éirinn nó a monaraítear in Éirinn le hadhaigh margaí na hÉireann nó margaí onmhairíochta.

Déanann muid measúnú agus monatóireacht ar os cionn

6,700

leigheas daonna

1,200

leigheas ainmhithe

500,000

feiste leighis

atá ar mhargadh na hÉireann

Clár Ábhair

2
Ráiteas an Chathaoirligh

4
Baill an Bhoird

5
Cairt Eagraíochtúil

6
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh

12
Cógais Dhaonna

20
Cógais Tréidliachta

23
Feistí Liachta

30
Géilliúlacht

41
Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe

44
Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh

48
Airgeadas agus Gnóthaí Corparáideacha

50
Ráitis Airgeadais

70
Aguisín I: Coistí agus Baill an Choiste Bainistíochta

72
Aguisín II: Gluais

Tuarascáil Ón gCathaoirleach

Mhéadaigh líon na gcásanna forfheidhmithe a thionscain IMB go **3,037** mar gheall ar shárú na reachtaíochta a bhain le táirgí leighis

Pat O'Mahony
Cathaoirleach

Bliain ní ba dhúshlánaí ná 2008 ní raibh in Éire le fada an lá. Is mian liom lucht bainistíochta agus foireann IMB a mholadh as ucht an tiomantas lenar thug siad aghaidh ar dhúshláin na bliana 2008 agus lenar sheachaid siad na cuspóirí sa timpeallacht fhioscach srianta seo. Go deimhin, rinne an Bord agus an fhoireann seirbhís ar ardleibhéal a sheachadadh i ngach réimse dá gcuid oibríochtaí. Sa tuarascáil seo, léirítear gur comhlacht údarásach neamhspleách í IMB atá dírithe ar shláinte an phobail agus taispeántar gur eagraíocht éifeachtúil í a chuireann seirbhís ar ardchaighdeán ar fáil.

Is é bunphrionsabal IMB agus buntaca na hoibre ar fad a dhéanann sé, ná sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint agus cur leo trí rialáil go héifeachtach maidir le táirgí leighis, feistí liachta agus táirgí cúraim sláinte atá ar fáil ar an margadh in Éirinn. Baineadh ardleibhéal táirgiúlachta amach sna hoibríochtaí ar fad sa bhliain 2008 gan sainchúraim bunaidh IMB a dhearmad.

I rith na bliana 2008, mhéadaigh líon na gcásanna forfheidhmithe a thionscain IMB go 3,037 mar gheall ar shárú na reachtaíochta a bhain le táirgí leighis, sin níos mó ná dúbail an líon cásanna a taifeadadh sa bhliain 2007, agus ba cheannach táirgí leighis agus táirgí leighis góchumtha ar líne ba mhó a chur leis an bhfigiúr sin.

Bhí rannpháirtíocht IMB in Oibríocht Pangea, an chéad Lá Gnímh Idirlín Idirnáisiúnta, ar cheann de bhuaicphointí na bliana. Chomhordaigh an Eagraíocht Sláinte Domhanda (ESD), INTERPOL agus an Fóram Seasta ar Choir Cógaisíochta Idirnáisiúnta an lá seo. Dhírigh IMB i gcomhar le hocht tír eile ar dhíolachán mídhleathach táirgí leighis ar líne ar an lá, agus rinneadh láithreán gréasáin in Éirinn a dhruidim síos mar thoradh ar an obair.

Tá méadú tagtha ar an éileamh atá ar sholáthar seirbhíse agus eolais ó IMB ó bhliain go bliain ag na geallsealbhóirí ar fad, idir gairmithe cúraim sláinte, tomhaltóirí, páirtithe leasmhara agus ón lucht tionscail féin. Is léir an méid sin ó chinneadh IMB láithreán gréasáin nua a sheoladh le go bhféadfaí an idirghníomhaíocht leis na geallsealbhóirí ar fad a fheabhsú agus lena chinntiú go mbeidh fáil éasca ar raon

Fuaireamar **2,742** tuairisc maidir le drochimoibrithe, sin líon níos mó drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo i ndáil le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine ná riamh

Fuair an Roinn Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine **17,829** iarratas ar tháirgí leighis nua nó ar athruithe sa táirgí leighis atá ann cheana

eolais chasta chuimsitheach maidir le cúram sláinte. Is foinse mhór amháin é an láithreán gréasáin in Éirinn agus cuirtear eolas ar fáil air ó thaobh táirgí leighis agus feistí liachta atá ar fáil in Éirinn agus gach gné a bhaineann leo, lena n-áirítear sábháilteacht, reachtaíocht, ceadúnú, agus fáil ar tháirgí mar aon le nuacht rialta agus eolas sábháilteachta nua le haghaidh úsáideoirí. Sa bhliain 2008, fuaireamar 2,742 tuairisc maidir le drochimoibrithe, sin líon níos mó drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo i ndáil le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine ná riamh. Tá curtha go mór le líon méadaithe na dtuairiscí de bharr chóras tuairiscithe ar líne nua a bheith ann agus toisc go bhfuil sé níos éasca ag daoine drochimoibrithe a bhfuil drochamhras ag baint leo a thuairisciú ag úsáid an chórais seo.

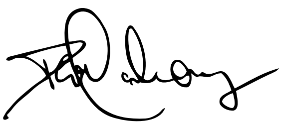
Oibríonn foireann IMB go dlúth lena gcomhghleacaithe sa Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMEA) san AE ag roinnt eolais, ag obair ar chleachtais oibre nua agus bíonn siad rannpháirteach i gcomhchomhairlí ar nósanna imeachta ceadúnaithe. Fuair an Roinn Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine 17,829 iarratas ar tháirgí leighis nua nó ar athruithe sa táirgí leighis atá ann cheana, lena bpróiseáil, sa bhliain 2008 agus bhí tionchar ag an gcomhaontas air seo. Tá sé ríthábhachtach eolas a roinnt idir na gairmithe éagsúla mar aon leis an Stát agus le comhlachtaí eolaíochta nuair a bhíonn cosaint an phobail i gceist, le go ndéanfar breitheanna agus straitéisí éifeachtacha chuige sin. Is mian linn ár mbuíochas a ghabháil chomh maith le comhlachtaí eolaíochta, le grúpaí gairmí agus eagraíochtaí ionadaíochta, mar aon leis an lucht tionscail, an AE agus le heagraíochtaí eolaíochta agus liachta idirnáisiúnta a dhéanann ardchaighdeán na dtáirgí liachta ar mhargadh na hÉireann a choinneáil chomh hard is atá de bharr a gcomhoibriú agus a gcuidiú.

Gabhaimis buíochas leis an Aire Sláinte agus Leanaí agus leis an bhfoireann ina Roinn as ucht an tacaíocht leanúnach a fhaighimid uathu san obair ó lá go lá. Ina theannta sin, táimid buíoch leis an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia as ucht a gcuidiú. Braitheann táirgiúlacht IMB ar an gcomhoibriú leanúnach atá faighte agus a gheofar ó na gairmithe speisialaithe sna ranna sin.

Léirigh comhaltaí an Bhoird agus an choiste comhairle chomh tiomanta agus chomh tugtha agus atá siad don eagraíocht sa mhéid agus a chur siad lenár smaointeoireacht tríd a réimsí saineolais féin i rith na bliana 2008. Is mian liom an deis seo a thapú agus buíochas a ghabháil leis na daoine aonair atá ina gcomhaltaí ar na coistí éagsúla toisc go gcuireann siad an chomhairle is fearr is féidir a fháil ar fáil do IMB go seasta. Tá daoine a bhfuil ardleibhéal eolaíochta agus cúram sláinte gairmiúil acu ar na coistí seo agus tá siad an-tugtha d'obair IMB mar aon le foireann IMB. Is é seo a chinntíonn áit lárnach náisiúnta IMB maidir le sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint go foriomlán.

Beidh a fhios ag go leor agaibh gur fhógair an tAire Airgeadais i dtreo dheireadh na bliana 2008, go mbeidh an Bord, Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann (FSAI) agus an Oifig um Rialú Tobac (OTC) á gcónascadh. Tugann sé seo deis do Bhord Leigheasra na hÉireann tuilleadh forbairt a dhéanamh de bharr go gcruthófar eintiteas aonair ina mbeidh saineolas eolaíochta agus bainistíochta fíor-shubstaintiúil agus a chuirfidh go leor deiseanna ar fáil ó thaobh taithí foghlama, phraiticiúil agus eolaíochta a rachaidh chun tairbhe sláinte an phobail. Cuirimis fáilte roimh oibriú in éineacht leis an Roinn Sláinte agus Leanaí agus lenár gcomhghleacaithe sa FSAI agus san OTC agus an tionscnamh seo a chur chun cinn le gur féidir sláinte an tomhaltóra a fheabhsú tríd an úsáid is fearr is féidir a bhaint as na sineirgíochtaí a bheidh ann. Tá tacaíocht an-dearfach tugtha ag comhaltaí an Bhoird agus ag an bhfeidhmeannach bainistíochta i dtaobh an mholadh seo.

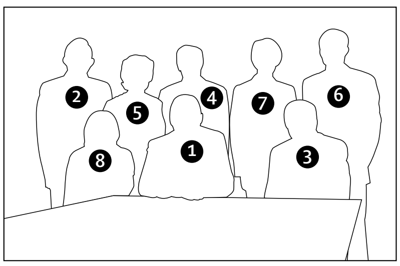
In ainneoin na ré deacra atá tuartha go gearrthéarmach agus go meántéarmach maidir leis an ngeilleagar, déanann IMB dea-chleachtais a sheachadadh chun sláinte an duine agus an ainmhí a chosaint tríd a ngníomhaíochtaí éifeachtúla atá ar ardchaighdeán agus éifeachtacht ó thaobh costais.



Pat O'Mahony
Cathaoirleach

Baill an Bhoird

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



Is iad baill an Bhoird::

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

Cairt Eagraíochtúil

- **Príomhfheidhmeannach** — An tUasal Pat O'Mahony
  - **Bainisteoir Cáilíochta** — An Dr. Caitríona Fisher
  - **Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha** — Rita Purcell Uasal
  - **Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe** — Suzanne McDonald Uasal
  - **Stiúrthóir na gCógas Daonna** — An Dr. Joan Gilvarry
  - **Comhairleoir Eolaíochta Sinsearaí** — An Dr. Mike Morris
  - **Stiúrthóir na bhFeistí Liachta** — Ann O'Connor Uasal
  - **Stiúrthóir na gCógas Tréidliachta** — An Dr. J.G. Beechinor
  - **Stiúrthóir Géilliúlachta** — An tUasal John Lynch

Tuarascáil An Phríomhfheidh-meannaigh

Cur i bhfeidhm agus bainistiú athruithe ba mhó a bhí tionchar acu ar ghníomhaíochtaí IMB

Pat O'Mahony

Príomhfheidhmeannach

FORLÉARGAS NA BLIANA 2008

Is mór an t-áthas a chuireann sé orm a thuairisciú gur bliain an-rathúil a bhí sa bhliain 2008 ag Bord Leigheasra na hÉireann agus gur éirigh leis an eagraíocht a misean a bhaint amach, is é sin sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint agus cur leo trí rialáil go héifeachtach maidir le táirgí leighis, feistí liachta agus táirgí cúraim sláinte. Rinneadh aon saincheist a tháinig chun cinn i rith na bliana agus a bhí ina sainchúram againn a láimhseáil go héifeachtach agus i gceart agus bhí cosaint sláinte an phobail lárnach inár ngníomhaíochtaí ar fad.

Fad a d'oibríomar chun éifeachtachtaí agus caighdeáin a fheabhsú ar feadh na heagraíochta ba iad cónascadh réimsí nua freagrachta, agus cur i bhfeidhm agus bainistiú athruithe ba mhó a bhí tionchar acu ar ghníomhaíochtaí IMB. Mar chuid den phróiseas athraithe leanúnach san eagraíocht thug an Bord cead le go bhféadfaí na táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, feistí liachta agus gach aon táirge rialaithe le haghaidh an duine a chónascadh i struchtúr nua athchóirithe roinne ina ndíreodh roinn amháin ar ghníomhaíochtaí ceadúnaithe agus cláraithe fad a dhíreodh an dara ceann ar chúrsaí sábháilteachta a bhaineann le gach aon táirge le haghaidh an duine. Feabhsaíodh feidhmiú ár gcóras bainistíochta cáilíochta go mór agus d'éirigh linn gnóthaí IMB a bhainistiú de réir an dualgais reachtúil atá ann go gclúdaíonn an t-ioncam na costais ar a laghad.

Is áit an-tábhachtach í Éire mar shuíomh domhanda maidir le tionscal cógaisíochta/ bithchógasaíochta agus feistí liachta agus déantar táirgí a dhéantar in Éirinn a onnmhairiú ar fud an domhain. San am i láthair, is í Éire an t-onnmhaireoir cógaisíochta is mó ar domhan. Cuireann seachadadh ról rialála IMB sna hearnálacha seo go mór leis an rathúlacht leanúnach agus cinntíonn sé go ndéantar na caighdeáin chuí a chomhlíonadh ar mhaithe le hothair agus le tomhaltóirí.

Tionscnaíodh **3,037** cás in iomlán sa bhliain 2008 mar gheall ar reachtaíocht táirgí leighis a bheith sáraithe, sin níos mó ná dúbail an líon cásanna a taifeadadh sa bhliain 2007

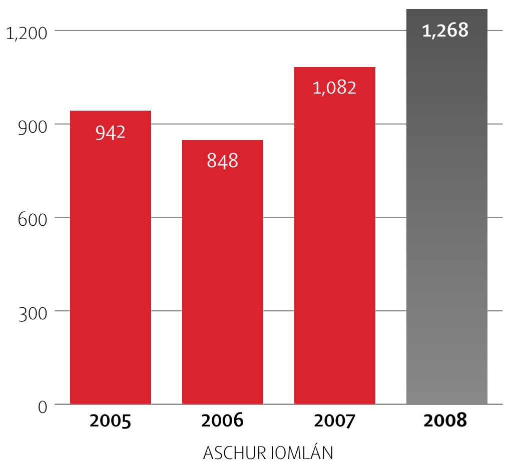
D'éirigh le IMB **393,067** aonad capsúl, táibléad, leachtanna agus ungthaí ina raibh substaintí gníomhacha éagsúla a urghabháil in iomlán

TÁIRGÍ LEIGHIS LENA NÚSÁID AG AN DUINE

Cuirimid béim ar shábháilteacht, ar cháilíocht agus ar éifeachtacht táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine ar feadh saolré na dtáirgí ar fad: idir comhairle eolaíochta a chur ar fáil, trialacha cliniciúla a cheadú, agus an measúnú a dhéantar ar iarratais ar údaruithe margaíochta a thabhairt, a athrú agus a athnuachan. Faireachas iar-mhargaíochta is ea an príomhfhócas sa réimse seo, ina gcuimsítear cógas-aireachais, tuairiscí maidir le lochtanna cáilíochta a imscrúdú agus clár samplála agus anailíse táirge. Tugann IMB tús áite do shábháilteacht an othair ag na céimeanna ar fad. Cuireadh raon leathan de ghníomhaíochtaí sábháilteachta i bhfeidhm i rith na bliana i dtaobh táirgí leighis éagsúla. Rinneadh líon mór éagsúlachtaí a thionscnamh, a mheas agus a eisiúint i rith na bliana 2008 i ndiaidh teacht chun cinn saincheisteanna ar leith maidir le sábháilteacht a aithníodh trí thuarascálacha drochimoibrithe, trí athbhreithniú a rinneadh ar na sonraí sábháilteachta carntha, tríd an litríocht srl., agus i ndiaidh plé agus meastóireacht a dhéanamh orthu ar leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal na hEorpa.

B'ionann aschur agus ionchur na n-iarratas. Rinne IMB 15,688 éagsúlacht maidir le húdarú táirgí, 1,268 iarratas ar tháirge nua agus 873 athnuachan údaraithe táirge a phróiseáil i rith na bliana.

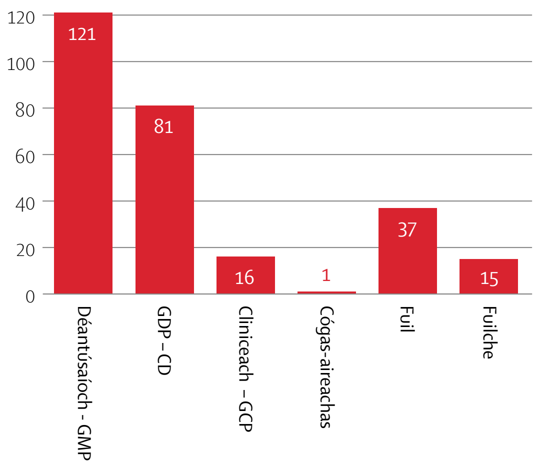
Aschur Iomlán na nIarratas Nua



COMHLÍONADH NA NDUALGAS

Lean roinn Comhlíonta IMB de chigireacht dea-chleachtais déantúsaíochta a dhéanamh ar an líon mór láithreacha déantúsaíochta a fheidhmíonn in Éirinn. Chuir an roinn go mór le cigireacht a rinneadh ar láithreacha ar an gcoimhthíoch thar ceann IMB nó thar ceann an Aontais Eorpaigh. Rinneadh cigireacht ar dhea-chleachtais dáileacháin sa chóras soláthair fad a bhí cigireacht á dhéanamh ar fhíoráin agus ar fhuilchealla agus ar láithreacha bailíochtú fola chomh maith. Bhí gníomhaíochtaí ceadúnaithe agus onnmhairithe ar láithreacha in Éirinn á ndeimhniú mar aon le cigireacht dea-chleachtais chliniciúla agus cigireacht cógas-aireachais.

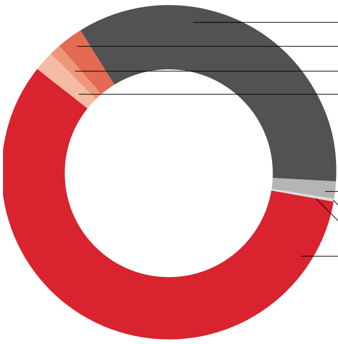
Líon Cigireachta a Cuireadh i gCrích 2008



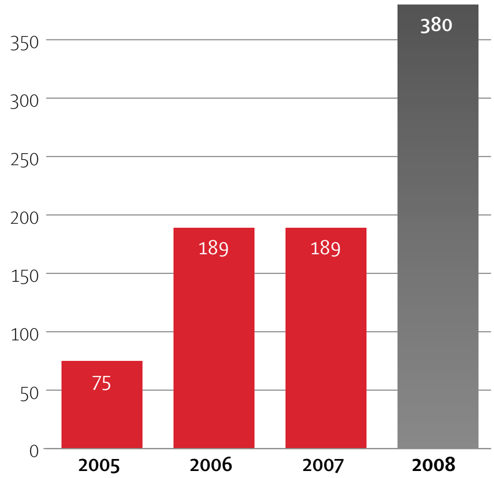
Tionscnaíodh 3,037 cás in iomlán sa bhliain 2008 mar gheall ar reachtaíocht táirgí leighis a bheith sáraithe, sin níos mó ná dúbail an líon cásanna a taifeadadh sa bhliain 2007. D'éirigh le IMB 393,067 aonad capsúl, táibléad, leachtanna agus ungthaí ina raibh substaintí gníomhacha éagsúla a urghabháil in iomlán. Bhí cláir faireachais an mhargaidh i ngníomh, lena gcuimsítear imscrúdú ar lochtanna cáilíochta agus aisghairmeacha agus sampláil agus anailís. Áiríodh orthu seo 128 táirge leighis lena n-úsáid ag an duine agus 13 táirge tréidliachta a aisghairm den mhargadh. Rinneadh maoirseacht ar ghníomhaíochtaí ceartaithe agus cosctha a chur i bhfeidhm ina dhiaidh, i gcásanna inar cuí sin. Rinneadh

409 táirge leighis in iomlán a shampláil i dtaobh tástáil anailíseach agus / nó a sheiceáil maidir le comhlíonadh riachtanais lipéadaithe agus pacáiste.

Anailís ar Chásanna Forfheidhmithe



Lion na gCásanna Comhlionta a Tionscnaíodh



FEISTÍ LIACHTA

Is cuid mhór d'obair IMB é réimse na bhfeistí liachta agus na gníomhaíochtaí a bhaineann leis. Cláraíodh 240 feiste liachta in iomlán sa bhliain 2008, lena n-áirítear 95 feiste liachta fáthmheasa in-vitro agus 145 feiste liachta ghinearálta. B'ionann líon na gcásanna comhlíonta maidir le feistí liachta a láimhseáladh i rith na bliana agus dúbail an méid a láimhseáladh sa bhliain 2007. Braitheann IMB ar an Roinn Sláinte agus Leanaí le haghaidh sócmhainní airgeadais a chur ar fáil chun an réimse seo a mhaoiniú agus molann sé sócmhainní breise i gcónaí.

Cuirfidh an struchtúr roinne nua a chruthófar, ina mbeidh na táirgí ar fad lena n-úsáid ag an duine istigh le chéile, go mór lenár inniúlacht foriomlán ón mbliain 2009 i leith. Tugtar ar aird go bhfuarthas ceithre iarratas in iomlán ar imscrúdú cliniciúil i rith na bliana agus táthar ag súl leis go n-ardóidh an líon iarratas seo go mór. Tá struchtúr agus sócmhainní IMB inniúil líon méadaithe de na hiarratais seo a láimhseáil.

Rinneadh aon saincheist a tháinig chun cinn i rith na bliana maidir le feistí liachta agus sláinte an phobail a láimhseáil go héifeachtúil agus go héifeachtach.

TÁIRGÍ TRÉIDLIACHTA

Tá sláinte agus leas ainmhithe ríthábhachtach do gheilleagar na hÉireann agus don cháil atá ar an tír i ndáil le táirge den scoth a chur amach. Is earnáil an-tábhachtach í an earnáil bia do gheilleagar na hÉireann agus b'fhiú €8.2 billiún na honnmhairí a taifeadadh sa bhliain 2008. Is mór an tábhacht a bhaineann le rialáil na dtáirgí tréidliachta chun cuidiú le galar a chosc agus a chóireáil, chun leas ainmhithe a fheabhsú agus chun sábháilteacht bia de bhunadh ainmhithe a chinntiú.

Cheadaigh IMB líon níos mó iarratas ar tháirgí tréidliachta a údarú sa bhliain 2008 ná riamh, agus bhí IMB ina phríomhBhallstát/ rapporteur tagartha gníomhach maidir leis na gnáthaimh láraithe, díláraithe agus aitheantais frithpháirtigh agus ainmníodh muid mar bhallstát tagartha i gcás 21 iarratas amach ar ghnáthaimh díláraithe nó aitheantais frithpháirtigh. Ba mhór an dul chun cinn i rith na bliana é nuair a seoladh na ríomhphoist uathoibríocha a bhí le himeacht chuig custaiméirí le linn phróiseas meastóireachta an iarratais nuair a bheadh garspriocanna bainte amach. Ceadaíonn an ghné nua seo d'iarrthóirí an dul chun cinn maidir lena n-iarratas a leanúint níos fearr.

Rinneadh aon saincheist cógas-aireachais maidir le táirgí tréidliachta agus sláinte an phobail a tháinig chun cinn i rith

Bliain ghníomhach eile a bhí anseo i gcóras rialála Feistí Liachta san Eoraip agus bhí IMB rannpháirteach i líon mór cruinnithe ar leibhéal an AE

na bliana a láimhseáil go héifeachtach agus go héifeachtúil.

GNÓTHAÍ AIRGEADAIS AGUS CORPARÁIDE

I gcomhréir le gníomhaíocht méadaithe san eagraíocht sa bhliain 2008, rinne an Roinn Gnóthaí Airgeadais agus Corparáide a chuid aschur a fhorbairt i gcás a gníomhaíochtaí éagsúla. Próiseáladh líon mór iarrataí faoin Acht um Shaoráil Faisnéise i rith na bliana. Bhí bliain an-ghnóthach ag an Roinn Acmhainní Daonna toisc an tsoláthair earcaíochta agus oiliúna mhéadaithe agus cheadaigh an Bord feidhm Acmhainní Daonna speisialaithe chuige sin ar leibhéal na bhfeidhmeannach. Rinne an fhoireann iniúchta airgeadais inmheánach na córais a athbhreithniú agus chuir tuairisc chuig fochoiste iniúchta an Bhoird, de réir dea-riachtanais rialaithe corparáide.

MAIDIR LE TF AGUS BAINISTÍOCHT ATHRUITHE

Lean IMB dá chlár chun athruithe a chur chun cinn sa bhliain 2008, a raibh uasghrádú leanúnach na teicneolaíochta faisnéise agus clár athraithe eagraíochta i gceist leis agus chinn an Bord ról nua a fhorbairt chun díriú go sonrach ar shaincheisteanna sábháilteachta. Bhí clár trom oibre ag an eagraíocht i rith 2008 mar gheall ar an tionscnamh sin. Cónascadh an roinn feistí liachta a bhí ann cheana agus an roinn ceadúnaithe táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus díríodh an tsamhail athchóirithe ar tháirgí le haghaidh an duine a cheadúnú, a chlárú agus faireachán a dhéanamh ar shábháilteacht tháirgí lena n-úsáid ag an duine. Cuirfear an struchtúr athchóirithe seo i bhfeidhm sa bhliain 2009 agus tá spéis mhór á chur ag rialtóirí i dtíortha eile sa chur chuige sin.

Bhí forbairt leanúnach á dhéanamh againn maidir lenár gcórais TF agus bhí tóir níos mó fós ar ár gcóras iarratas agus rianaithe ar líne sa bhliain 2008 ná mar a bhí roimhe agus chláraigh go leor cuideachtaí nua ar an gcóras lena úsáid. Tá spéis curtha ag comhlachtaí rialála eile laistigh den AE sa chóras chomh maith agus tá an lucht tionscail dearfach ina thaobh.

Bhí go leor cuairteoirí ar láithreán gréasáin IMB i rith na bliana 2008 agus is tríd a bhfuarthas thart ar 10% de na tuairiscí maidir le drochimoibrithe i rith na bliana.

Ina theannta sin mhéadaigh aschur na roinne i rith na bliana trí chomhaltaí foirne a oiliúint agus tacaíocht TF a chur ar fáil de réir mar a d'éiligh an eagraíocht sin.

BAINISTÍOCHT CÁILÍOCHTA SA IMB

Rinneamar dul chun cinn mór sa bhliain 2008 maidir le córas cáilíochta a chur i bhfeidhm ar feadh IMB a rachaidh go mór chun tairbhe na heagraíochta ó thaobh obair éifeachtúil agus thugamar cuidiú maidir le dara sraith measúnaithe slat tomhais na ngníomhaireachtaí táirgí leighis ar fad san Eoraip a bhunú, agus cuireann sé seo go mór le fiúntacht cháilíocht na gcinnteoireachta maidir le saincheisteanna sábháilteachta othair ar fud na hEorpa. Beidh an chéad measúnú eile a dhéanfar ar IMB faoin bpróiseas seo á dhéanamh go luath amach sa bhliain 2009.

CÓRAS RIALÁLA NA HEORPA AGUS GNÓTHAÍ IDIRNÁISIÚNTA

Lean IMB dá rannpháirteacht ghníomhach i gCóras Rialála Táirgí Leighis na hEorpa sa bhliain 2008 tríd an mbaint a bhí ag an mBord le coistí agus le meithleacha san AE. Leanamar den obair ar leibhéal an EMEA agus lean mise i ról an chathaoirligh ar Bhord Bainistíochta an EMEA. D'fhan IMB fíor-ghníomhach ina chuid oibre ar leibhéal Cheannaireachta na nGníomhaireachtaí Táirgí Leighis (HMA), ag cur cuid d'fheidhmeanna na Rúnaíochta Lánaimseartha ar fáil le haghaidh an HMA agus ag comhthionóladh próiseas feabhsaithe cáilíochta líonra na hEorpa ar a dtugtar Slat Tomhais na nGníomhaireachtaí Táirgí Leighis (BEMA) mar aon le tacaíocht theicniúil a chuir ar fáil de. Bhíomar ag gabháil chomh maith do mheasúnuithe maidir le hiarratais láraithe ar tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus ar tháirgí tréidliachta mar rapporteur agus do ghnáthaimh díláraithe nó aitheantais frithpháirtigh mar Bhallstát/rapporteur Tagartha agus bhaineamar amach na spriocamanna sna cásanna go léir sa bhliain 2008.

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

Lean IMB d'ionadaíocht a dhéanamh thar ceann na hÉireann i Pharmacopoeia na hEorpa agus lean an Dochtúir Mike Morris, Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach dá chuid oibre ardleibhéil. I rith na bliana 2008, rinne an Dochtúir Morris raon tionscadail theicniúla mhóra a sheachadadh ar son IMB.

Tá teicneolaíocht faisnéise ina ábhar tábhachtach ar chlár an AE i gcónaí toisc gur tríd a bhíonn fáil níos fearr ag othair ar eolas maidir le táirgí leighis agus go gcuireann TF ar chumas na n-údarás rialála ar fud na hEorpa eolas iomchuí cruinn a roinnt eatarthu ar bhealach sciobtha éifeachtach. Bhí roinn Teicneolaíocht Faisnéise (TF) IMB páirteach i ngníomhaíochtaí curtha i bhfeidhm TF san AE i rith na bliana 2008.

D'fhreastail IMB ar an tríú cruinniú idirnáisiúnta de chuid Cheannaireacht na nGníomhaireachtaí Táirgí Leighis agus bhí IMB ina óstach ar an gcruinniú céanna sin go rathúil sa bhliain 2007. Beimid rannpháirteach sa choiste eagraithe i gcomhar cruinnithe na bliana 2009 a bheidh ar siúl i gCeanada.

CÚRSAÍ CUMARSÁIDE

Sa bhliain 2008, lean IMB ag cur feabhais ar an gcumarsáid a dhéantar le grúpaí éagsúla geallsealbhóirí a bhfuil leas acu i dtáirgí cúraim sláinte. Tionóladh laethanta eolais bunaithe ar chógas-aireachas i dtaobh táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, ar tháirgí luibhleighis traidisiúnta, ar chógas-aireachas i dtaobh táirgí tréidliachta agus ar gheallsealbhóirí ón tionscal déantúsaíochta. D'fhreastail go leor daoine ar na cruinnithe seo agus fuarthas aiseolas dearfach ina dtaobh.

Eagraíodh roinnt cruinnithe eile i rith na bliana i gcomhar le heagraíochtaí agus le daoine aonair eile a bhfuil leas acu i dtáirgí cúraim sláinte. Áiríodh orthu seo cruinnithe i gcomhar leis an gComhlachas Sláinte Ainmhithe & Plandaí (APHA), le Comhlachas Déantóirí Cógaisíochta na hÉireann (APMI), le Comhlachas Siopaí Sláinte na hÉireann (IAHS), le Comhlachas Trádála Sláinte na hÉireann (IHTA), le Comhlachas Táirgí Leighis in Éirinn (IMDA), leis an Údarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann, le Comhlachas Cúraim Sláinte Cógaisíochta na hÉireann (IPHA), le Pharmachemical Ireland agus le Cónaidhm na nDáileoirí Cógaisíochta.

FOILSEACHÁIN

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

Foilsíodh roinnt eagrán de Nuachtlitir Táirgí Leighis, Nuachtlitir Feistí Liachta agus Nuachtlitir Sábháilteachta IMB agus tá fáil orthu ar an láithreán gréasáin sin.

SAORÁIL FAISNÉISE

Fuarthas iarraidh is fiche faoin Acht um Shaoráil Faisnéise sa bhliain 2008, i gcomparáid le 19 sa bhliain 2007.

AN TODHCHAÍ

Dúshláin agus deiseanna nua forbartha atá i ndán d'IMB sa bhliain 2009 agus thairis. Is dúshlán é an cúlú sa gheilleagar atá á fhulaingt ag gach earnáil agus gach eagraíocht. De bharr an diansmacht atá ar earcaíocht san earnáil phoiblí faoi láthair beidh sé ina dhúshlán mór a chinntiú go mbeimid in ann ár sainchúraim maidir le sláinte an phobail agus ár seirbhísí do thionscal a sheachadadh. Tá fíorthábhacht ag baint le fógra an Rialtais i bhFómhar na bliana 2008 go mbeidh Bord Leigheasra na hÉireann, Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann agus an Oifig um Rialú Tobac á gcumasc, le héifeacht ón 1 Eanáir 2011, ó thaobh straitéise.

Beidh an Bord agus an Feidhmeannach ag féachaint chuige go n-éireoidh go han-mhaith le gach gné de phróiseas an chumaisc agus chuig an deis a bheith páirteach sa rialtóir táirgí nua a chruthú, a rachaidh go mór chun tairbhe sláinte an phobail.

Tá líon iomlán oibre na heagraíochta ag méadú an t-am ar fad agus beidh gá le mionscrúdú a dhéanamh ar gach gné den eagraíocht sa chaoi agus go ndéantar an t-éileamh seo a shásamh chomh héifeachtacht agus chomh héifeachtúil agus is féidir agus lena chinntiú go bhfuil an obair á dhéanamh againn sa tslí is fearr is féidir. Beimid in ann an sineirgíocht a mhéadú tríd an struchtúr athchóirithe le haghaidh táirgí lena n-úsáid ag an duine a chur i bhfeidhm mar rialtóir ar earnálacha agus teicneolaíochtaí éagsúla atá á gcumasc agus ag teacht le chéile níos mó agus níos mó le gur féidir leo cúram sláinte a chur ar fáil d'othair i mbealaí nua nuálacha.

Tabharfar tús áite d'fhorbairt leanúnach na gcóras bainistíochta feidhmíochta agus bainistíochta cáilíochta atá againn

Beidh sé ina chuspóir againn an ghluaiseacht chun athraithe atá san eagraíocht a chothú agus é seo a bhainistiú lena chuidiú linn aschur atá ar chaighdeán níos airde fós a sheachadadh maidir leis na geallsealbhóirí ar fad. Ar an ábhar seo, tabharfar tús áite d'fhorbairt leanúnach na gcóras bainistíochta feidhmíochta agus bainistíochta cáilíochta atá againn. Cuirimid fáilte roimh mheasúnú a dhéanfaidh ár macasamhail i líonra rialála táirgí leighis na hEorpa ar IMB i rith na bliana 2009 agus roimh an deis ár gcleachtais a thomhas i gcomparáid leis an gcleachtas is fearr atá ar fáil sa chóras.

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

Leanfaimid den fhorbairt nuálach atá á dhéanamh i gcúrsaí TF agus de na hathruithe san eagraíocht dá bharr a leathadh amach i rith na bliana 2009. Déanfar ár gcórais teicneolaíochta faisnéise agus ár ngníomhaíochtaí measúnaithe a fhorbairt a thuilleadh mar thoradh air seo, rud a rachaidh go mór chun tairbhe IMB agus a gheallsealbhóirí.

Leanfaimid d'athbhreithniú a dhéanamh ar an soláthar airgid agus do bheith ag faire go géar ar ár mbunchostais lena chinntiú go mbainfí an úsáid is mó is féidir as na sócmhainní atá againn.

CÚRSAÍ BOIRD AGUS FOIRNE

Déanann breis is 100 duine in iomlán obair dheonach le haghaidh IMB trí bheith rannpháirteach ar an mBord agus ar Choistí éagsúla. Bliain an-rathúil a bhí ann don Bhord agus do na Coistí a bhí i bhfeidhm agus is fiú go mór an méid a chuireann an raon saineolais neamhspleách géarintinneach a mbíonn fáil againn air le gníomhaíochtaí ár n-eagraíochtaí. Gabhaim buíochas le gach aon chomhalta as ucht an méid a rinne sé nó sí go pearsanta agus as an tiomantas a léirigh siad.

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

Cuirim fáilte roimh na comhaltaí foirne nua sa bhliain 2008 agus gabhaim mo bhuíochas pearsanta leis na comhaltaí foirne ar fad sa IMB as ucht an obair fhlaithiúil a rinne siad chun cuspóirí an Bhoird a bhaint amach i rith na bliana. Tá súil agam tacaíocht na foirne iomláine a bheith againn le go bhféadfaimid na dúshláin éagsúla atá amach romhainn a láimhseáil go héifeachtach agus ár ndícheall á dhéanamh againn feabhas a bhaint amach inár gcuid oibre ar fad ó lá go lá.

Pat O'Mahony
Príomhfheidhmeannach

Cógais Dhaonna

Fuair IMB líon iomlán de **2,742** tuairisc maidir le drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo in Éirinn

Bliain an-rathúil a bhí sa bhliain 2008 ag an Roinn Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine. Bhí fócas na foirne dírithe go príomha ar fhaireachán a dhéanamh ar shábháilteacht na dtáirgí leighis ar an margadh in Éirinn. Tháinig méadú mór ar líon na n-aschur i ndáil le gníomhaíochtaí ceadúnaithe agus rinne an fhoireann bainistiú éifeachtach orthu.

CÓGAS-AIREACHAS

I rith na bliana 2008, fuair IMB líon iomlán de 2,742 tuairisc ó ghairmithe cúraim sláinte agus ó chuideachtaí cógaisíochta maidir le drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo in Éirinn. Tá IMB fíor-bhuíoch le gairmithe cúraim sláinte gnóthacha as ucht drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo a thuairisciú, rud a dhéanann faireachas leanúnach ar shábháilteacht tháirgí leighis a eascú. Fad a aithnítear go mbíonn am i gceist chun foirmeacha a chomhlánú agus eolas ag leanúint as a sholáthar d'IMB, tá sé riachtanach tuairiscí cuimsitheacha a bhailiú agus a mheas lena chinntiú go mbeidh eolas mionsonraithe go cuí ar fáil le haghaidh gach cás agus ar fáil chun faireachas leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht tháirgí leighis ar an margadh in Éirinn. Tá tuairiscí den chineál sin riachtanach le gur féidir le IMB a chinntiú go gcuirfear na sonraí ar fad a bheidh ar fáil, lena n-áirítear eolas a fuarthas ó thuairiscithe spontáineacha, i gcuntas le haghaidh gníomhartha nó tograí rialála.

Baineadh leas níos mó as an gcóras tuairiscithe ar líne atá ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair/ do thomhaltóirí i rith na bliana 2008 agus cuireadh 264 tuairisc isteach sa tslí seo faoi dheireadh na bliana. Is féidir teacht ar an gcóras tuairiscithe ar líne ar láithreán gréasáin IMB www.imb.ie.

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

Baineadh leas níos mó as an gcóras tuairiscithe ar líne i rith na bliana 2008 agus cuireadh **264** tuairisc isteach sa tslí seo faoi dheireadh na bliana

An Dr. Joan Gilvarry
Stiúrthóir Cógas Daonna

Lean IMB de bheith ag iarraidh daoine a spreagadh chun tuairisc a thabhairt i dtaobh drochimoibrithe agus chuir sé meabhrúcháin ar fáil go rialta ina Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí agus sna píosaí rialta a foilsíodh in MIMS (Éire) agus in Irish Medicines Formulary (IMF). Rinneadh roinnt cur i láthair ar chógas-aireachas agus ar thuairisc a thabhairt i dtaobh drochimoibrithe le haghaidh gairmithe cúraim sláinte mar chuid d'oiliúint fochéimithe agus iarchéimithe agus de chláir oideachais leanúnacha. Cé go mbíonn go leor foinsí sonraí i gceist le cógas-aireachas, tá tuairiscí spontáineacha mionsonraithe cuimsitheacha ríthábhachtach i gcónaí in aithint na gcomharthaí. Tá IMB tugtha d'úsáid na sonraí seo chun úsáid shábháilte táirgí leighis a chur chun cinn, mar aon le bainistiú a dhéanamh go cúramach ar aon bhaol a bheidh ann agus eolas sábháilteachta a scaipeadh ar an bpobal go tráthúil.

An Briseadh Síos maidir le Foinse na dTuairiscí

Sealbhóirí Údaraithe Margaíochta	1,867*
Lia-Chleachtóirí	253
Dochtúirí Ospidéil	152
Cógaiseoirí Ospidéil	132
Banaltraí Ospidéil	48
Dochtúirí Aireachais Phobail	82
Cógaiseoirí Pobail	71
Banaltraí Pobail	32
Othair/Tomhaltóirí	48
Trialacha Cliniciúla	44
Fiaclóirí	1
Oifigí Haemafhaireachais	5
Gairmithe Cúraim Sláinte (eile)	7
Iomlán	**2,7422,742**

* Áirítear >700 tuairisc a fuarthas i ndiaidh d'IMB athbhreithniú a dhéanamh ar shonraí carntha Lárionad Eolais Náisiúnta Nimheanna san uimhir mhéadaithe seo.

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

MAIDIR LE DRUGAÍ ARNA DTARRAINGT SIAR / ARNA BHFIONRAÍ AR CHÚISEANNA SÁBHÁILTEACHTA

Acomplia (rimonabant)

Rinne IMB margaíocht agus úsáid Acomplia a chur ar fionraí an 23 Deireadh Fómhair 2008 i ndiaidh moladh a d'eisigh an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMEA) an lá céanna. Rinneadh an cinneadh náisiúnta seo i ndiaidh don Choiste Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) den EMEA athbhreithniú a dhéanamh ar an táirge a raibh mar thátail air gur mó baol ná buntáiste a bhain le Acomplia inniu agus gur chóir an t-údarú margaíochta a chur ar fionraí thar fud an AE.

Dheimhnigh an CHMP, i ndiaidh measúnú a rinneadh bunaithe ar eolas a bhí ar fáil maidir leis na buntáistí agus leis an mbaol a bhaineann le Acomplia, lena n-áirítear sonraí ó staidéir a tugadh chun críche ó tugadh údarú margaíochta dó, go raibh an baol go mbainfeadh éalang shíciatrach d'othair mhurtallacha nó róthroma a bhí ag glacadh Acomplia beagnach dúbailte i gcomparáid leis an mbaol sna hothair sin ag glacadh placebo.

Mheas an CHMP gur léirigh an t-eolas is nuaithe a fuarthas ó thaithí iar-mhargaíochta agus ó na trialacha cliniciúla leanúnacha go bhfuil an fhéidearthacht ann go dtarlaíonn éalang shíciatrach níos minice ná mar a thugtar le fios sa mheasúnú tosaigh ar Acomplia. Bhíothas den tuairim sa CHMP chomh maith nach bhféadfaí aghaidh a thabhairt go sásúil ar na drochimoibrithe trí bhearta maolaithe baoil breise a dhéanamh.

Scaipeadh an t-eolas maidir le fionraí agus úsáid Acomplia in Éirinn ar ghairmithe cúraim sláinte i litir, facs agus ar líonraí ríomhphoist, agus díríodh aird ar an eolas ar láithreáin ghréasáin IMB agus ar na gcomhlachtaí gairme chomh maith, inar míníodh an cinneadh a tugadh agus ina hiarradh

nach scríobhfaí ná nach dtabharfaí amach níos mó oideas le haghaidh Acomplia. Ina theannta sin, tugadh faoin táirge a athghairm ó thaobh othar agus cuireadh comhairle ar othair trí ráitis sna meáin gur chóir dóibh scor den Acomplia a úsáid agus dul i gcomhairle lena ndochtúirí nó lena gcógaiseoirí chun na roghanna cóireála a phlé.

NA HÉAGSÚLACHTAÍ A TASTÁLADH

Rinne an Rannóg Cógas-aireachais líon mór éagsúlachtaí a thionscnamh, a mheas agus a eisiúint i rith na bliana 2008 i ndiaidh teacht chun cinn saincheisteanna ar leith maidir le sábháilteacht a aithníodh trí thuarascálacha drochimoibrithe, trí athbhreithniú a rinneadh ar na sonraí sábháilteachta carntha, tríd an litríocht srl., agus i ndiaidh plé agus meastóireacht a dhéanamh orthu ar leibhéal náisiúnta nó ar leibhéal na hEorpa. Áiríodh orthu seo, i rith na bliana 2008, éagsúlachtaí a bhaineann le coscairí ACE agus le blocálaithe gabhdóirí angaitheannaine II a úsáid ag mná i rith an toirchis and lachta; le táirgí leighis frith-domheanman agus frith-thitimeach agus an baol d'iompar féinmharfach; le Carbamazepine agus an baol don siondróm Stevens Johnson Syndrome; le táirgí leighis ina bhfuil cóidín a úsáid ag mná atá ag cothú ar an gcíoch; le domperidone agus le QTc prolongation; agus an idirghníomhníomhaíocht a d'fhéadadh a bheith ann idir aspairín agus iobúpróifein.

IDIRCHAIDREAMH NA GCUIDEACHTAÍ

Cuireadh comhairle maidir le riachtanais Rannóg Cógas-aireachais IMB i ndáil le tuairisciú ar fáil i rith na bliana do shealbhóirí údaraithe margaíochta (MAHanna) nuair a hiarradh sin. Cuireadh sonraí sábháilteachta carntha gan ainm ar fáil do MAHanna maidir leis na hiarrataí a rinneadh ó thaobh a dtáirgí féin agus, i gcásanna drochimoibrithe tromchúiseacha aonair a raibh drochamhras ag baint leo agus a bhain le húsáid a dtáirgí, cuireadh na sonraí sin ar fáil go práinneach.

Rinneadh faireachán ar bhonn leanúnach ar na cuideachtaí/an lucht urraithe maidir le dualgais cógas-aireachais a chomhlíonadh, trí athbhreithnithe agus faireachán a dhéanamh ar thráthúlacht agus ar cháilíocht gach aon tuairisc drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leis, trí mheastóireacht a dhéanamh ar an eolas a cuireadh ar fáil ag leanúint ó thuarascálacha aonair, trí cháilíocht agus chuimsitheacht na dtuarascálacha sábháilteachta tréimhsiúla agus na dtuarascálacha sábháilteachta bliantúla a mheas, mar aon le freagairt d'iarrataí ó IMB le haghaidh sonraí cógas-aireachais. Lean an clár cigireachta cógas-aireachais ar aghaidh sa bhliain 2008 rud a chiallaigh go raibh gá le comhoibriú idir an fhoireann cógas-aireachais IMB agus a gcomhghleacaithe comhlíonta.

Chuir IMB Lá Eolais ar siúl i mí na Samhna 2008 a bhí dírithe go hiomlán ar chógas-aireachas agus ar shaincheisteanna a bhain le sábháilteacht. Tháinig na haoi-chainteoirí ón RA, ón Ísiltír, ón EMEA agus ó IMB agus cuireadh raon tráthúil réimsí ar an gclár lena n-áirítear an baol a bhainistiú, tuarascálacha sábháilteachta tréimhsiúla, tuairisc leictreonach a thabhairt ar dhrochimoibriú a bhfuil drochamhras a baint leis agus tuairisc a thabhairt ar nithe a bhaineann le comhlíonadh na ndualgas. D'fhreastail thart ar 150 rannpháirtí, ó chuideachtaí lonnaithe in Éirinn agus sa RA don chuid is mó, ar an Lá Eolais agus fuarthas aiseolas an-dearfach mar gheall air.

TUAIRISC A THABHAIRT GO LEICTREONACH

Aon uair a raibh drochamhras ann ar dhrochimoibriú tromchúiseach in Éirinn, chuir IMB tuairisc leictreonach, tríd an gcóras Eudrafhaireachais (Cógas-aireachas na nÚdarás AE um Rialachán Drugaí) chuig an EMEA agus chuig na cuideachtaí sin lena raibh trialacha sásúla curtha i gcrích. Faoi dheireadh na bliana 2008, bhí 120 cuideachta ag cur tuairiscí faoi bhráid IMB go leictreonach, agus bhí tástáil ghníomhach á dhéanamh ar sé cinn eile.

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

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

Tá bunachar sonraí drochimoibrithe nua á thabhairt isteach i láthair na huaire chun gníomhaíochtaí cógas-aireachais

Faoi dheireadh na bliana 2008, bhí **120** cuideachta ag cur tuairiscí faoi bhráid IMB go leictreonach, agus bhí tástáil ghníomhach á dhéanamh ar sé cinn eile

feabhsaithe a éascú, agus beidh feidhmeanna suntasacha breise ag gabháil leis chun tacú le gníomhaíochtaí faireacháin sábháilteachta agus bainistíochta sonraí.

AG COMHOIBRIÚ GO HIDIRNÁISIÚNTA

Meitheal Cógas-aireachais (PhVWP) an CHMP

Bhí 11 cruinniú in iomlán ag PhVWP an CHMP i rith na bliana 2008. Le linn na gcruinnithe sin, rinne PhVWP meastóireacht ar chúiseanna imní leanúnacha maidir le sábháilteacht agus ar chomharthaí a d'fhéadfadh a bheith ina gcúiseanna imní, chuir comhairle ar fáil don CHMP agus do na Ballstáit chun baol a dheimhniú agus a chainníochtú mar aon le roghanna rialála a dheimhniú agus a chainníochtú, chomh maith le baol a bhainistiú agus faireachán a dhéanamh ar thionchar gnímh rialála. Bhunaigh PhVWP caighdeáin nósanna imeachta agus modheolaíochta chomh maith le go gcuirfí dea-chleachtas aireachais chun cinn, mar aon le cumarsáid agus malartú an eolais agus comhoibriú idirnáisiúnta.

Lean PhVWP d'idirghníomhú go rialta leis an FDA trí theileachomhdhálacha agus físchomhdhálacha a dhéantaí i rith na gcruinnithe.

Maidir leis na hiarrataí ar fad a tháinig isteach tríd an gcóras malartaithe Eolais Neamh-Phráinneach/ Fógra Sciobtha ó Bhallstáit eile, ba é Rannóg Cógas-aireachais IMB a chur an t-eolas sin ar fáil.

An Eagraíocht Sláinte Domhanda

Bhí comhaltaí foirne de chuid IMB i láthair ag cruinniú bliantúil na lárionad a bhí rannpháirteach i gclár faireacháin drugaí idirnáisiúnta na hEagraíochta Sláinte Domhanda, i mí Dheireadh Fómhair 2008.

FOILSEACHÁIN

Cuireann IMB eolas sábháilteachta tábhachtach in iúl do gheallsealbhóirí i roinnt foilseachán chomh maith leis na foinsí ar líne a úsáidtear, lena chinntiú go bhfuil eolas ar fáil, mar atá geallta.

Scaipeadh trí eagrán de Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí IMB ar dhochtúirí, ar fhiaclóirí agus ar chógaiseoirí i rith na bliana 2008. Áiríodh orthu seo an scéal is déanaí ar bhearta rialála a rinneadh i ndáil le nimesulide, ar thorthaí na n-athbhreithnithe a rinneadh ar leibhéal an AE i ndáil le táirgí frithdhomheanman, táirgí a bhfuil erythropoietin agus moxifloxacin iontu, agus an scéala is déanaí ar bisphosphonates, heipirin, coscairí dí-ocsaíodáis HMG-CoA, meatadón, rosiglitazone agus varenicline. Rinneadh cur síos ar an taithí leanúnach ar an vacsaín BCG agus meabhraíodh ina theannta sin na moltaí maidir leis an gclár toircheas a chosc i gcás mná a glacadh isotretinoin, cóidín a úsáid le linn lachta, táirgí leighis slaghdáin/casachta a úsáid ar leanaí, agus na hearráidí a d'fhéadfadh a theacht as ainm an dá tháirge Octaplas agus Octaplex a chur trí chéile. Cuireadh ceistneoir isteach le heagrán mí Eanáir 2008 den Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí le go bhféadfaí léitheoirí a dtuairimí a thabhairt maidir leis an doiciméad, a mhinicíocht, an t-ábhar, an leagan amach atá air srl. Cé nach bhfuarthas ach líon beag freagraí ar ais, bhí an t-aiseolas iontu dearfach i gcoitinne and déanfar iad a chur san áireamh nuair a bheidh forbairt a dhéanamh ar fhócas méadaithe maidir le hoideachas agus eolas i gcomhthéacs an athstruchtúrú a bheidh á dhéanamh ar ghníomhaíochtaí IMB. Is féidir teacht ar chóipeanna den Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí agus ar eolas nua maidir le saincheisteanna sábháilteachta a mheastar a bheith chun leasa sláinte an phobail a d'fhoilsigh IMB go rialta in MIMS (Éire) agus in IMF i rith na bliana faoi 'Foilseacháin' ar láithreán gréasáin IMB www.imb.ie.

Déanann IMB cumarsáid go díreach lena gheallsealbhóirí trí eolas a chur ar fáil mar fhreagra ar iarrataí agus lean de seo i rith 2008. Bhí IMB rannpháirteach chomh maith ag cruinnithe éagsúla a eagraíodh chun comhoibriú leanúnach agus obair i gcomhar le gairmithe cúraim sláinte, leis an tionscal cógaisíochta agus eile a éascú.

HAEMAFHAIREACHAS

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

Lean an Coimisiún Eorpach ag cur tionscnaimh comhchuibhithe chun cinn le go bhforbrófaí cur chuige coiteann chun na sonraí a sholáthar ó na Ballstáit tríd an nGrúpa Oibre Haemafhaireachais. Bhí comhaltaí foirne den IMB agus den Oifig Náisiúnta Heamafhaireachais rannpháirteach sa ghrúpa sin agus táthar ag súl leis go gcuirfear críoch leis an doiciméad treorach go luath.

D'fhreastail comhaltaí foirne den IMB ar chomhdháil bhliantúil Líonra Haemafhaireachais na hEorpa agus ar shiompóisiam ar na Contúirtí Móra a bhaineann le Fuilaistriúchán i rith na bliana 2008.

I gcomhréir leis an gceangal reachtaíochta agus i ndiaidh dul i gcomhar leis an Oifig Náisiúnta Heamafhaireachais, chuir IMB tuarascáil bhliantúil ar dhrochimoibrithe tromchúiseacha agus dhrochtheagmhais thromchúiseacha faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2008. Taispeánadh an t-eolas a fuarthas idir mí Eanáir agus mí Nollag 2007 sa tuarascáil agus bhí sé bunaithe ar 107 cás ina raibh drochimoibriú tromchúiseach, a raibh níos mó ná comhábhar fola amháin i gceist le dhá cheann díobh, agus 32 cás ina raibh drochtheagmhas tromchúiseach.

AIREACHAS MAIDIR LE FÍOCHÁIN AGUS FUILCHEALLA

D'fhreastail IMB ar agus bhí rannpháirteach i gcruinnithe faireachais agus aireachais iomchuí i rith na bliana 2008 chun faireachán a éascú mar aon leis na cleachtais oibre athchóirithe a mbeidh gá leo chun forálacha na reachtaíochta a shásamh. Mar chuid den obair sin, bhí IMB rannpháirteach i gcomhthionscadal idir an Eagraíocht Sláinte Domhanda agus an AE maidir le Caighdeáin agus Oiliúint chun Cigireacht a dhéanamh ar Láithreáin Fíochán agus rannpháirteach i gcruinnithe de chuid an Choiste Comhairle Liachta ar Fhaireachas agus Aireachais. Tá córas molta ag an ngrúpa deiridh chun drochtheagmhais agus drochimoibrithe san Eoraip a aicmiú, a thuairisciú agus a bhainistiú agus tá tionscadal píolóta ar siúl faoi láthair ina bhfuil IMB rannpháirteach i gcomhar le tíortha comhpháirteacha agus ina bhfuiltear ag baint úsáide as an gcóras seo lena bhreithniú.

I rith na bliana 2008, ghlac IMB le 27 tuairisc a bhain le húsáid fíorán agus fuilcheall, orthu sin shásaigh 25 an critéir tuarascála agus áiríodh cúig chás de dhrochimoibriú tromchúiseach agus 20 cás de dhrochtheagmhas tromchúiseach orthu sin. Rinneadh obair leantach ar gach tuairisc ina aonar agus cuireadh aiseolas ar fáil do lucht a thuairiscithe. Is féidir teacht ar eolas maidir le riachtanais tuarascála, lena n-áirítear an Treoirleabhar do thuairisciú Drochimoibrithe Tromchúiseacha agus Drochtheagmhais thromchúiseacha a bhaineann le Fíoráin agus Fuilchealla Daonna agus leaganacha de na foirmeacha tuarascála ar líne agus na cinn lena n-íoslódáil ar láithreán gréasáin IMB.

I gcomhréir leis an gceangal reachtaíochta, chuir IMB tuarascáil bhliantúil ar dhrochimoibrithe tromchúiseacha agus dhrochtheagmhais thromchúiseacha a fuarthas faoi bhráid an Choimisiúin Eorpaigh i rith na bliana 2008.

GNÍOMHAÍOCHTAÍ MAIDIR LE CEADÚNÚ

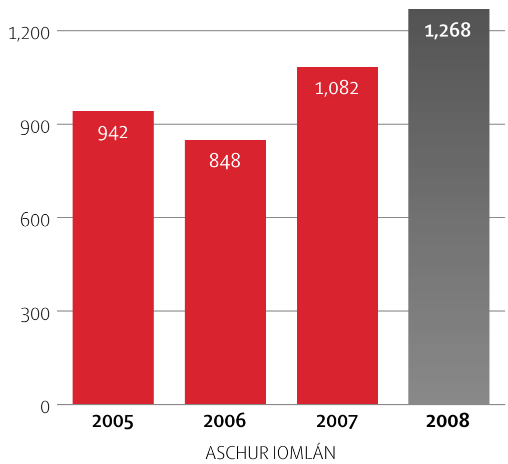
Táirgí Nua a Údaríodh

Rinne IMB 1,268 iarratas ar tháirge nua a aschur sa bhliain 2008. Orthu sin bhí 206 iarratas nua ar allmhairiú náisiúnta agus allmhairiú comhthreomhar, 532 iarratas nua ar aitheantas frithpháirteach (MR) agus ar dhílárú (DCP), 249 iarratas láraithe nua* agus 281 iarratas aistrithe nua.

* Líon iomlán na n-iarratas láraithe a cuireadh i gcrích sa bhliain 2008, ach a d'fhéadfaí nach mbeadh údaraithe ag an gCoimisiún Eorpach ag an tráth seo.

Léirítear an briseadh síos thar na mblianta deireanacha sa tábla seo a leanas:

Aschur Iomlán na nIarratas Nua



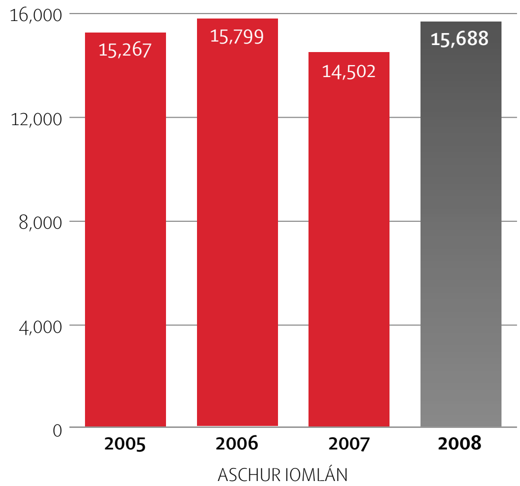
Rinneadh **15,688** iarratas ar éagsúlacht a aschur i rith na bliana i ndáil le húdarú táirgí i gcás táirgí a údaraíodh ag úsáid na ngnáthamh náisiúnta nó aitheantais frithpháirtigh

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

IARRATAIS AR ÉAGSÚLACHTAÍ A ÚDARAÍODH

Rinneadh 15,688 iarratas ar éagsúlacht a aschur i rith na bliana i ndáil le húdarú táirgí i gcás táirgí a údaraíodh ag úsáid na ngnáthamh náisiúnta nó aitheantais frithpháirtigh. Bhí méadú ann de bharr an méadú 12% sa líon iarratas ar éagsúlacht a fuarthas (16,225) i gcomparáid leis an mbliain 2007.

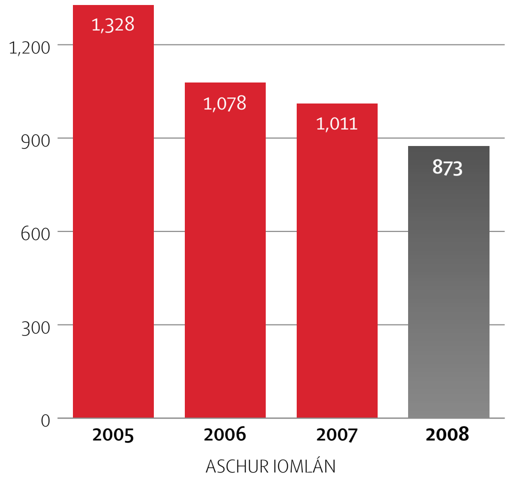
Aschur Iomlán na nÉagsúlachtaí



IARRATAIS ATHNUACHANA A ÚDARAÍODH

Rinneadh 873 iarratas athnuachana a aschur i rith na bliana i ndáil le húdarú táirgí i gcás táirgí a údaraíodh ag úsáid na ngnáthamh náisiúnta nó aitheantais frithpháirtigh.

Aschur Iomlán na nIarratas ar Athnuachan

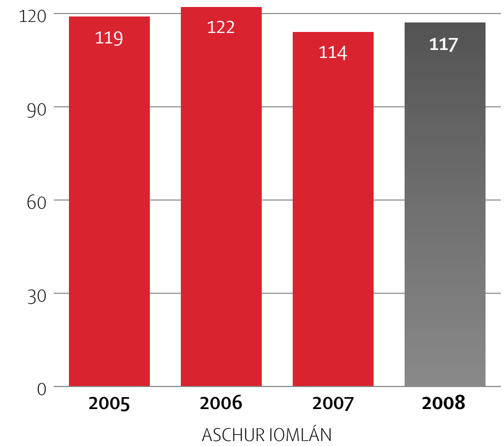


Fuarthas 1,025 iarratas athnuachana ar fad.

NA TRIALACHA CLINICIÚLA A ÚDARAÍODH

Cheadaigh IMB 117 iarratas stiúrtha trialacha cliniciúla i rith na bliana 2008. Is cosúil le figiúr na bliana 2006 agus 2007 é mar atá le feiceáil sa tábla thíos.

Aschur Iomlán na dTrialacha Cliniciúla Nua

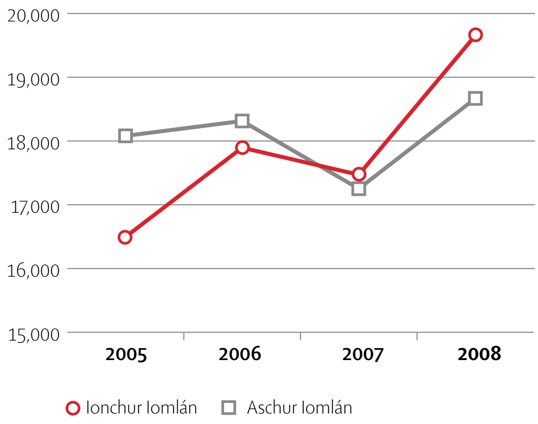


Ceithre chéad fiche a naoi iarratas ar leasuithe do thrialacha cliniciúla a ceadaíodh, sin laghdú beag i gcomparáid le 485 sa bhliain 2007.

ATHBHREITHNIÚ IONCHUR AGUS ASCHUR NA NIARRATAS

Fad a bhí méadú sa líon iarratas a fuarthas i rith na bliana 2008, sháraigh líon an aschuir iomlán líon na mblianta a chuaigh roimhe chomh maith mar atá le feiceáil thíos.

Athbhreithniú ionchur agus aschur na niarratas



TUARASCÁLACHA SÁBHÁILTEACHTA TRÉIMHSIÚLA

Aighníodh 2,746 tuarascáil sábháilteachta thréimhsiúil nua sa bhliain 2008. Áiríodh orthu sin tuarascálacha ar tháirgí a údaraíodh ag úsáid na ngnáthamh náisiúnta, aitheantais frithpháirtigh, agus láraithe, mar aon leis na cinn a aighníodh trí scéim roinnte oibre an AE. Rinneadh 2,292 tuarascáil in iomlán a phróiseáil i rith na bliana 2008.

IARRATAIS PHÉIDIATRAICEACHA

De réir Airteagal 45 den Rialachán (CE) Uimh. 1901/2006 (na 'Rialacháin Péidiatraiceacha'), bhí ceangal ar shealbhóirí údaraithe margaíochta na príomhshonraí maidir le haon staidéar péidiatraiceach a rinneadh i ndáil le táirgí údaraithe a chuir ar fáil faoin 26 Eanáir 2008. Fuair IMB príomhshonraí maidir le 5,792 táirge agus rinne sé iad a phróiseáil i gcás 5,606 ceann díobh i rith na bliana 2008.

Tá measúnú na mBallstát tarmligthe ar mhionstaidéir na bpríomhshonraí seo á chomhordú ag an EMEA d'fhonn taispeántaí péidiatraiceacha a údarú. Tá IMB rannpháirteach go gníomhach sa phróiseas.

Éilíonn na Rialacháin Péidiatraiceacha chomh maith go gcaithfear aon staidéar nua a rinneadh sa phobal péidiatraiceach ag úsáid táirgí leighis (Airteagal 46) a chur isteach. Déanfaidh an EMEA measúnú na sonraí seo a chomhordú chomh maith.

Bhí IMB rannpháirteach sa Choiste Péidiatraiceach a bunaíodh leis na Rialacháin agus bhí ina rapporteur maidir le roinnt pleananna imscrúdaithe péidiatraiceacha i rith na bliana.

Faoi láthair tá IMB i mbun sonraí a bhailiú ar ghnáthúsáid táirgí leighis sa phobal péidiatraiceach lena chur faoi bhráid an EMEA. Déanfaidh an Coiste Péidiatraiceach na sonraí seo a athbhreithniú agus déanfar fardal na riachtanas teiripeach atá ag an bpobal péidiatraiceach a fhorbairt.

TÁIRGÍ LUIBHLEIGHIS TRAIDISIÚNTA

Chuir IMB tús leis an Scéim Cláraithe do Tháirgí Luibhleighis Traidisiúnta an 31 Lúnasa 2007. Faoin scéim cláraithe simplithe, is féidir iarratas a dhéanamh ar theastas úsáide traidisiúnta, do tháirgí cógais luibhe traidisiúnta a shásaíonn critéir áirithe maidir le húsáid thraidisiúnta, sábháilteacht agus cáilíocht agus ar féidir iad a úsáid gan chomhairle dochtúra. Luaitear sa reachtaíocht náisiúnta nach féidir aon táirge leighis a chur ar an margadh gan údarú margaíochta nó teastas cláraithe úsáide traidisiúnta, ach baineann díolúine ón gceanglas seo le táirgí luibhleighis traidisiúnta atá ar an margadh sa Stát go dtí an 30 Aibreán 2001. Dá bhrí sin, tá thréimhse aistrithe i bhfeidhm faoi láthair sula gcuirfear an scéim cláraithe i bhfeidhm. Níl ach líon beag iarratas faighte ag IMB go dtí seo.

Bhí cruinniú eolais ag IMB i gcomhar le páirtithe leasmhara maidir le ceanglais na scéime cláraithe an 13 Feabhra 2008. Comhairle rialála a chur ar fáil do chuideachtaí a bhí mar aidhm ag an gcruinniú le go ndéanfaí comhlíonadh an cheanglais cláraithe laistigh den amlíne tugtha a éascú. Rinne comhaltaí foirne ón Roinn Táirgí Leighis lena nÚsáid

Aighníodh **2,746** tuarascáil sábháilteachta thréimhsiúil nua sa bhliain 2008

ag an Duine, ón Roinn Comhlíonta agus ó Choiste Aicmithe IMB na réimsí a raibh baint acu le táirgí luibhleighis traidisiúnta a chuimsiú agus a chur i láthair. Bhí comhaltaí de Chomhlachas Trádála Sláinte na hÉireann agus Comhlachas na hÉireann um Siopaí Sláinte rannpháirteach sa chruinniú. Bhí an t-aiseolas a fuarthas fíor-dhearfach. Is féidir teacht ar gach aon rud a cuireadh i láthair i rith an chruinnithe eolais faoi 'Foilseacháin' ar láithreán gréasáin IMB.

CEANGALTAIS A BHAINEANN LEIS AN EORAIP

Lean IMB den líon mór obair a bhí ar siúl ar mhaithe le córas rialála táirgí leighis na hEorpa. D'fhreastail foireann theicniúil na roinne ar choistí agus ar mheithleacha san EMEA, mar a léirítear sa tábla thíos.

Coiste/ Páirtí Oibre	Ionadaí	Fad/ Minicíocht
Coiste Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine	An Dochtúir David Lyons & An Dochtúir Patrick Salmon	4 lá/ mhí
Coiste Táirgí Leighis Dílleachta	An Dochtúir David Lyons & An Dochtúir Patrick Salmon	2 lá/ mhí
Grúpa Comhordaithe na nGnáthamh Aitheantais Frithpháirtigh agus Díláraithe (h)	An Dochtúir Jayne Crowe An tUasal Larry O'Dwyer	3 lá/ mhí
Coiste Táirgí Luibhleighis	An Dochtúir Cora Nestor & An Dochtúir Sinead Harrington	4 lá/ 2 mhí
Coiste Péidiatraiceach	An Dochtúir Kevin Connolly	
An Dochtúir Yvonne Looney	3 lá/ mhí	
Meitheal Géinteiripe	An Dochtúir Maura O'Donovan	6 lá/ bliana
Meitheal Cógas-aireachais	An Dochtúir Eithne Rooney/ An Dochtúir Almath Spooner	3 lá/ mhí
Meitheal Sábháilteachta	An Dochtúir Lorcan Allen	2 lá/ 3 mhí
Meitheal Cáilíochta	Catherine Mc Hugh Uasal	3 lá/ 2 mhí
Meitheal Vacsaíne	An Dochtúir Tracy Keane	3 lá/ 2 mhí
Meithleacha Comhairle Eolaíochta	An Dochtúir Sheila Killalea	3 lá/ mhí
Meitheal Éifeachtachta	An Dochtúir Kevin Blake	2 lá/ 3 mhí
Meitheal Bitheolaíochta	An Dochtúir Vincent Irwin/An Dochtúir Una Moore/Maeve Lally Uasal	3 lá/ mhí
Meitheal Táirgí Fola	An Dochtúir Tracy Keane	2 lá/ 3 mhí
Grúpa Éascaithe na dTrialacha Cliniciúla	An Dochtúir Peter Kiely	2 lá/ 3 mhí

Táirgí Tréidliachta

Fuair IMB **104** tuairisc maidir le drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo a bhain le húsáid táirgí tréidliachta sa bhliain 2008

Bliain lán d'fheidhmíocht, d'athruithe agus de dhúshláin a bhí ann. Ba é seo an chéad bhliain iomlán faoin struchtúr bainistíochta agus faoin gcóras sreafa oibre nua. Cuirfear tuarascáil maidir le faireachán ar chógas-aireachas ar fáil mar aon le hathbhreithniú mionsonraithe ar fheidhmíocht oibríochta, ar sheirbhís do chustaiméirí, ar fhorbairt na heagraíochta agus ar na torthaí airgeadais.

CÓGAS-AIREACHAS

Fuair IMB 104 tuairisc maidir le drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo a bhain le húsáid táirgí tréidliachta sa bhliain 2008. Tháinig ochtú a seacht de na tuairiscí ó na sealbhóirí údaraithe margaíochta, fuarthas 16 tuairisc ó thréidlianna nó ó ghairmithe cúraim sláinte eile agus chuir úinéir ainmhí tuairisc amháin isteach. Sna tuarascálacha seo, aithníodh 67 táirge cógasaíochta tréidliachta agus 42 táirge imdhíoneolaíochta ar fad a d'fhéadfadh a bheith bainteach le drochtheagmhais.

Tuairiscíodh drochtheagmhais a raibh drochamhras ag baint leo sna speiceas seo a leanas: duine (sé thuairisc), beithíoch (36), madra-ainmhí (35), each-ainmhí (11), caora (ocht), cat-ainmhí (ceathair), muc (dhá cheann) agus coinín (dhá cheann).

Bhí drochimoibriú a raibh drochamhras ag baint leis i gceist leis na hainmhithe a ndearnadh cóireáil orthu i gcás 71 de na tuairiscí a fuarthas, easpa éifeachtachta a raibh drochamhras ag baint leis i gcás 26 tuairisc, an tréimhse aistarraingthe a bhí i gceist i gcás tuairisc amháin agus bhí drochimoibrithe a raibh drochamhras ag baint leo i gceist le sé thuairisc i gcás úsáideoirí aonair tar éis dul i dteagmháil le táirge tréidliachta. Níor tionscnaíodh aon ghníomhartha rialála sa bhliain 2008 i ndáil le saincheisteanna a bhain le spriocainmhí nó le sábháilteacht an úsáideora mar thoradh ar thuairiscí spontáineacha faoi dhrochimoibrithe; ar scór an eolais cógas-aireachais a fuarthas i rith na bliana, áfach, leasaíodh an tréimhse aistarraingthe maidir le táirge údaraithe.

Bhí IMB ina phríomhbhallstát/rapporteur tagartha gníomhach maidir leis na gnáthaimh láraithe, ainmníodh muid mar bhallstát tagartha i gcás **21** iarratas amach ar ghnáthaimh díláraithe nó aitheantais frithpháirtigh

An Dr. J.G. Beechinor
Stiúrthóir Cógais Tréidliachta

Leanann IMB dá n-iarracht cógas-aireachas tréidliachta a chur chun cinn in Éirinn; tionóladh lá eolais cógas-aireachais tréidliachta fíor-rathúil ar mhaithe leis an tionscal cógas-aireachais tréidliachta an 9 Deireadh Fómhair 2008.

FEIDHMÍOCHT NA HOIBRÍOCHTA

Bhain an roinn amach taifead aschuir oibríochta de 1,371 aonad; sin figiúr níos mó ná riamh agus figiúr a bhí go maith chun tosaigh ar an sprioc de 1,280 a leag an lucht bainistíochta amach i mí Feabhra 2008. Is é an córas sreafa oibre 'Nimbus' buntaca bainistíochta na n-iarratas agus is uirlis bainistíochta doiciméad é chomh maith.

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

- **Obair den scoth a dhéanamh:** ceadaíodh 22 gnáthnós imeachta nua nó nuashonraithe i rith na bliana; leathadh amach córas nua le go bhféadfadh Coiste Comhairle Táirgí Tréidliachta IMB athbhreithniú saineolach a dhéanamh ar iarratais roghnaithe; rinneadh nósanna imeachta éagsúla de chuid na roinne a iniúchadh cúig uaire ag úsáid córas bainistíochta cáilíochta IMB.
- **Éifeachtacht:** rinne an roinn gach iarratas láraithe, díláraithe agus aitheantais frithpháirtigh a phróiseáil de réir na n-amchlár comhaontaithe. Laghdaigh an líon iarratas a bhí sa liosta le déanamh ó 762 aonad i mí na Nollag 2007 go 690 aonad i mí na Nollag 2008. Leathadh amach méadracht uathoibríoch maidir le príomhphróisis áirithe den chéad uair sa IMB i mí na Nollag. Cé go gcaithfear an córas a mhúnlú agus a thástáil a thuilleadh meastar go mbeidh sé ina mhórchuidiú chun feidhmíocht a bhainistiú sa bhliain 2009.
- **Breisluach:** bhí an roinn ag gníomhú ina Ballstát Tagartha maidir le 21 iarratas amach ar ghnáthaimh díláraithe nó aitheantais frithpháirtigh. Is seirbhís don tionscal í seo atá ina taca do phostanna in Éirinn agus san Eoraip agus a chiallaíonn go bhfuil Éire ar an dara áit is fearr d'obair dá leithéid san Eoraip.

I mí na Samhna 2008, tugadh isteach ceanglas nua d'iarrthóirí a cheangal orthu IMB a chuir ar an eolas maidir le stádas margaíochta a dtáirgí sa tír seo.

SHEIRBHÍS DO CHUSTAIMÉIRÍ

Ba mhór an dul chun cinn i rith na bliana é nuair a seoladh na ríomhphoist uathoibríocha a bhí le himeacht chuig custaiméirí le linn phróiseas meastóireachta an iarratais nuair a bheadh garspriocanna bainte amach. Ceadaíonn an ghné nua seo d'iarrthóirí an dul chun cinn maidir lena n-iarratas a leanúint níos fearr.

I rith na bliana chuaigh IMB i mbun dhá chomhchomhairle poiblí ar líne i gcomhar le geallsealbhóirí: bhain an chéad cheann le raon seirbhísí IMB a d'fhéadfadh custaiméirí a bheith sásta íoc astu; bhain an dara ceann le hathbhreithniú na táille bliantúla. Rinne an roinn sealbhóirí údaraithe margaíochta a shuirbhéireacht chomh maith lena gcuid eolais a thomhas maidir leis na ceanglais a bhaineann le drochimoibrithe a bhfuil drochamhras ag baint leo a thaifeadadh agus a thuairisciú ag úsáid córais cógas-aireachais. Thairis an tsuirbhé sin, thionól an roinn Lá Eolais Cógas-Aireachais an 9 Deireadh Fómhair 2008.

Chuir an roinn ailt le trí cinn de Nuachtlitreacha IMB i rith na bliana agus d'fhoilsigh dhá alt ar rialáil na dtáirgí tréidliachta san Irish Veterinary Journal.

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

Bhí Stiúrthóir na dTáirgí Tréidliachta gníomhach i dtascfhórsa ar reachtaíocht san Eoraip agus rinne cur i láthair le linn comhdháil speisialta ar infhaighteacht táirgí tréidliachta amach anseo, os comhair lucht féachana idirnáisiúnta i bPáras an 30 Meán Fómhair.

Ceadaíodh **22** gnáthnós imeachta nua nó nuashonraithe i rith na bliana

Sa mhéid a bhaineann le saincheisteanna náisiúnta ar ghnéithe táirgí tréidliachta, chuir comhaltaí foirne de chuid na roinne le seimineáir maidir le rialáil táirgí tréidliachta ar son Choláiste Ríoga na Máinleá agus DAFF i mí na Nollag. Thug IMB ceadú do roinnt táirge mionúsáide i rith na bliana, lena n-áirítear vacsaín don ghalar fuilreatha coiníní, séaram hipir-imdhíonach do shearraigh agus dhá chóireáil míl do bhrádán. Mar a fhoráiltear sa reachtaíocht náisiúnta, ghlac IMB le táirge a bhfuil ivermectin ann a bheidh á úsáid le haghaidh peataí coiníní agus firéad i mí an Mheithimh 2008 agus nach raibh údarú margaíochta riachtanach lena haghaidh.

FORBAIRT NA HEAGRAÍOCHTA

Nuair a rinneadh atheagair ar an roinn sa bhliain 2007, ba é fís na foirne bainistíochta 'foireann spreagtha comhlíonta a fhorbairt a sheachadfadh córas rialála táirgí tréidliachta a bheadh inniúil, faisnéiseach agus freagrach, a fheabhsódh saol ainmhithe agus a chosnódh sláinte an phobail'. I rith na bliana 2008, thacaigh IMB le forbairt na roinne le go bhféadfaí an fhís seo a bhaint amach trí earcaíocht foirne agus trí oiliúint a chur ar fáil. Ghlac Stiúrthóireacht Cáilíochta Táirgí Leighis na hEorpa comhalta foirne sinsearach mar shainmheasúnóir; tá i gceist leis an obair seo oiriúnacht na máistirchomhad drugaí maidir leis an AE ar fad a mheas agus tugtar faoi seo ar feadh tréimhsí gearra ag amanna áirithe i rith na bliana. Chuir beirt eile de chomhaltaí na foirne tús le céimeanna Máistreachta agus comhaontaíodh athruithe san ionadaíocht ar chruinnithe CVMP agus CMDv faoi dheireadh na bliana.

Agus pleanáil á dhéanamh ag lucht bainistíochta na roinne maidir leis an eagraíocht i rith na bliana 2008, aithníodh athruithe sa tsamhail gnó a fheabhsódh cumas na roinne iarratais ar ardluach a láimhseáil, a mhéadódh a héifeachtacht agus a neartódh an t-aonad cógas-aireachais le go sásófaí ceanglais faireacháin feabhsaithe na reachtaíochta. Tugadh cead roimh dheireadh na bliana ón mBord na hathruithe a dhéanamh agus meastar go gcuirfear na hathruithe i bhfeidhm go luath amach sa bhliain 2009.

Feistí Liachta

Ann O'Connor Usal
Stiúrthóir na bhFeistí Liachta

Bliain ghnóthach táirgiúlachta a bhí sa bhliain 2008 don Roinn Feistí Liachta agus bhí an leibhéal gníomhaíochta ag méadú i gcónaí. Chuir an roinn an struchtúr nua i bhfeidhm go hiomlán, thug faoi atheagrú mór a dhéanamh maidir lena cuid próisis agus chuir sí acmhainní breise isteach. Tá fócas méadaithe ar bhainistiú na hoibríochta agus fócas comhtháite ar ghníomhaíochtaí comhlíonta sa mhargadh mar thoradh ar an struchtúr nua.

Lean faireachán saincheisteanna sábháilteachta ar mhargadh na hÉireann do bheith ina phríomhghníomhaíocht ó lá go lá. Rinneadh an-chuid gníomhaíochtaí sna réimsí aireachais, comhlíonta agus imscrúduithe cliniciúla.

Bhí trí chruinniú ag an gCoiste Comhairle feistí Liachta (ACMD) i rith 2008. Áiríodh ar na hábhair a bhí faoi bhreithniú, eolas ar úsáid na bhfeistí liachta sa phobal a fhorbairt, tástáil san ionad cúraim, athbhreithniú na dtreoracha maidir le feistí liachta, le saincheisteanna aireachais agus faireachán na dtorthaí ó iniúchtaí a rinneadh ar chomhlachtaí a mbeidh fógra tugtha dóibh. Chuidigh an ACMD le sraith bróisiúir atá dírithe ar fheasacht an phobail a chothú i leith feistí liachta a fhorbairt chomh maith. Meastar go bhfoilseofar na bróisiúir seo sa dara ráithe den bhliain 2009.

D'fhorbair an Roinn Feistí Liachta Treoirlínte d'Úsáid agus Bainistiú Slán Éifeachtúil maidir le Tástáil san Ionad Cúraim (POCT) laistigh d'Ospidéal i gcomhpháirtíocht le paiteolaithe ceimice, bithcheimicóirí clinic agus eolaithe liachta. Sheol an tAire Sláinte agus Leanaí, Mary Harney, Teachta Dála, an doiciméad seo i mí Aibreáin 2008. Ina dhiaidh sin, bhunaigh IMB meitheal nua chun treoirlínte a fhorbairt maidir le tástáil san ionad cúraim i láithreacha príomha, pobail agus cúraim leanúnaigh m.sh. cógaslanna. Tá na treoirlínte beagnach réidh faoi láthair agus táthar ag súil leis go mbeidh an treoirlíne deiridh foilsithe sa bhliain 2009.

1,160 tuairisc aireachais in iomlán a fuarthas agus a rinne a mheas in iomlán sa bhliain 2008, sin ardú **38%** ar an líon tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2007

Cuireadh cuidiú ar fáil don Roinn Sláinte agus Leanaí i rith na bliana 2008 maidir leis an Treoir 2007/47/CE, I.R. uimh. 110 de 2009 Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Feistí Liachta) (Leasú) 2009 agus I.R. 109 de 2009 Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Feistí Liachta Inionphlandaithe Gníomhacha) (Leasú) 2009 a thrasuí sa dlí.

Sa mhí Bealtaine 2008, d'fhoilsigh an Coimisiún Eorpach ceistneoir le haghaidh geallsealbhóirí ina raibh moltaí éagsúla chun na treoracha maidir le feistí liachta, Treoir 93/42/CEE, a ateilgean. Chuir IMB freagairt chuimsitheach isteach maidir leis an gceistneoir i ndiaidh dul i gcomhairle le geallsealbhóirí iomchuí éagsúla náisiúnta agus tá páirteach ó shin i bplé ar leibhéal na hEorpa i gcomhar leis na Ballstáit eile agus leis an gCoimisiún Eorpach.

AIREACHAS

1,160 tuairisc aireachais in iomlán a fuarthas agus a rinne a mheas in iomlán sa bhliain 2008, sin ardú 38% ar an líon tuairiscí a fuarthas sa bhliain 2007. Áirítear cur i bhfeidhm MEDDEV 2.12-1, leagan 5, den Treoirlíne maidir le Córas Aireachais Feistí Liachta a tháinig i bhfeidhm an 1 Eanáir 2009, ar na hiliomad fachtóirí is cúis leis an ardú seo. Bhí ardú suntasach sa líon tuairiscí a d'eisigh Ballstáit ó Údaráis Inniúla náisiúnta mar thoradh ar shoiléireacht fheabhsaithe na treorach athchóirithe maidir leis an gcóras aireachais i dtaobh feistí liachta. Chuir Údaráis Inniúla san Eoraip 434 tuairisc ó Údaráis Inniúla náisiúnta amach sa bhliain 2008 agus d'eisigh IMB 58 díobh, sin ardú 49% ón mbliain 2007.

Tháinig 38% de na tuarascálacha aireachais a fuarthas sa bhliain 2008 ó dhéantóirí nó a n-ionadaithe dlí, 51% ó ghníomhaireachtaí rialála eile (lena n-áirítear teachtaireachtaí idirlín) agus fuarthas 9% ó úsáideoirí feistí liachta. Bhain formhór na dtuairiscí a fuarthas le feistí liachta ginearálta den Aicme IIa agus IIb agus feistí liachta fáthmheasa in-vitro (IVD) den chatagóir ginearálta.

Bhí ardú sa treocht i ndáil le tuairiscí a bhain le hionstraimí ath-inúsáidte agus le crua-earraí ospidéil ón ngrúpa san Aicme I/IIa. Bhí gá le líon níos airde ionchlannán ortaipéideach a aisghairm ón ngrúpa san Aicme IIb/III ná mar ba ghnáth. Fuarthas líon tuairiscí maidir le feistí ionphlandaithe néareolaíochta chomh maith.

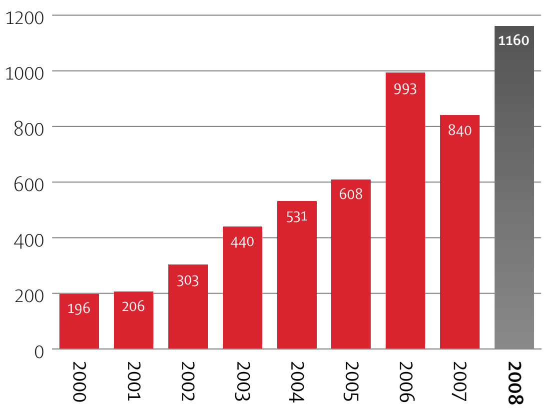
Tháinig méadú ginearálta i dtreocht aisghairthe na bhfeistí liachta ginearálta de bharr steiriliúchán an phacáiste, nó saincheisteanna a bhaineann le bogearraí fáthmheasa agus pleanála cóireála go háirithe, agus tháinig méadú sa treocht a bhaineann le tuairiscí maidir le feistí úsáide aonuaire chomh maith. Ba iad na feistí liachta úsáide aonuaire, fáthmheasa, radaíocht theiripeach agus leictrimeicniúil ba choitianta a ndearnadh tuairisc ina leith i ngach grúpa táirgí. Áirítear gléasanna insilte agus fuilaistriúcháin mar shampla, ar na feistí úsáide aonuaire sin.

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

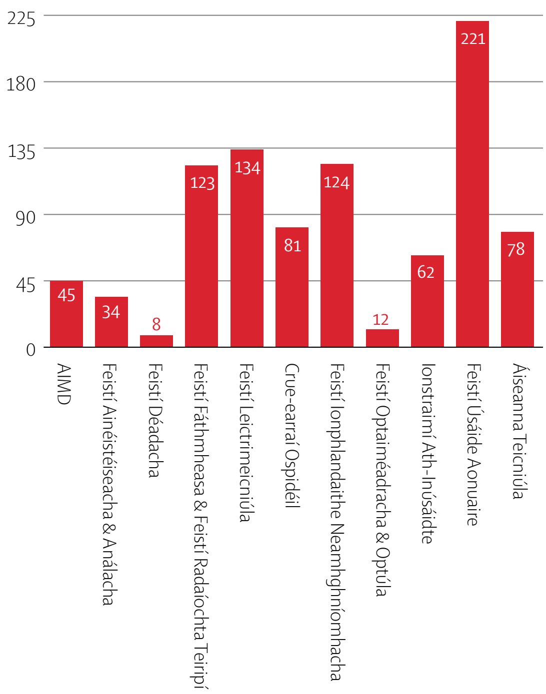
I rith na bliana 2008, fuair IMB 885 gníomh sábháilteachta allamuigh i ndáil le feistí liachta a raibh tionchar díreach acu ar mhargadh na hÉireann. Mar thoradh orthu seo bhí 382 táirge le baint den mhargadh, rinneadh 249 fógra sábháilteachta allamuigh, 117 modhnú allamuigh agus bhí oiliúint le cur ar úsáideoir i gcás amháin. Rinne an Roinn Feistí Liachta faireachán géar lena chinntiú go gcuirfí na gníomhartha ceartaitheacha i bhfeidhm.

Fuair IMB **885** gníomh sábháilteachta allamuigh i ndáil le feistí liachta a raibh tionchar díreach acu ar mhargadh na hÉireann

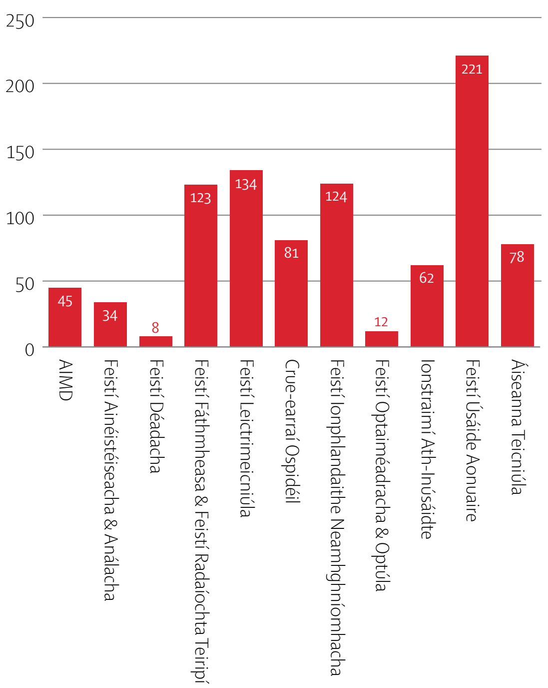
Líon na dTuairiscí Aireachais a fuarthas



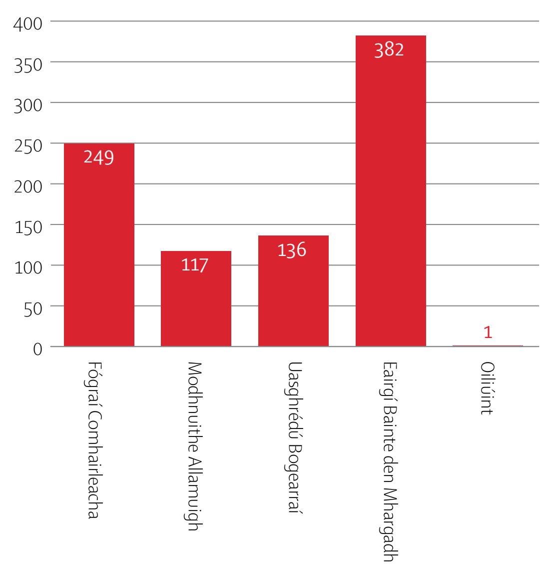
Grúpaí Táirgí na bhFeistí a Luadh sna Tuarascálacha Aireachais sa bhliain - Feistí Liachta Fáthmheasa In-Vitro (curtha i gcrích)



Grúpaí Táirgí na bhFeistí a Luadh sna Tuairiscí Aireachais sa bhliain 2008 – Feistí Liachta Ginearálta agus Feistí Liachta Ionphlandaithe Gníomhacha



Torthaí na ngníomhartha sábháilteachta allamuigh sa bhliain 2008



COMHLACHTAÍ A BHFUIL FÓGRA TUGTHA DÓIBH

Rinne IMB trí iniúchadh faireachais ar an Údarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann (NSAI) faoin Treoir maidir le Feistí Liachta, an Treoir maidir le Feistí Liachta Ionphlandaithe Gníomhacha agus an Treoir maidir le Feistí Liachta Fáthmheasa In-Vitro i rith na bliana 2008. Rinneadh dhá iniúchadh faireachais in oifigí an NSAI i mBaile Átha Cliath agus an t-iniúchadh eile in oifigí an NSAI i New Hampshire, SAM. Ainmníodh saincheisteanna i rith na n-iniúchtaí agus tá an NSAI ag tabhairt aghaidh orthu. Leanfaidh IMB d'fhaireachán géar a dhéanamh ar na comhlachtaí a bhfuil fógra tugtha dóibh in Éirinn sa bhliain 2009.

Rinneadh dhá iniúchadh feithimh sásúla ar iniúchóirí an NSAI i rith na bliana 2008, iniúchadh amháin ar iniúchóir lonnaithe in Éirinn agus iniúchadh eile ar iniúchóir lonnaithe sa SA.

Tá rannpháirteachas agus cuidiú geallta ag IMB maidir le forbairt bhreise a dhéanamh ar an scéim athbhreithnithe piara le haghaidh iniúchtaí Ghrúpa Oibríochta na gComhlachtaí a bhfuil Fógra tugtha dóibh ar Chomhlachtaí a bhfuil Fógra tugtha dóibh.

TEASTAIS CEART DÍOLA

Sa bhliain 2008, eisíodh 434 teastas ceart díola feistí liachta. Bhí feabhas mór tagtha ar cháilíocht na n-iarratas ar theastais ceart díola agus na doiciméid ghaolmhara a fuarthas ó dhéantóirí feistí liachta i gcomparáid leis na cinn a fuarthas sa bhliain 2007.

MAIDIR LE CLÁRÚ

Cuireadh 240 fógra nua isteach le haghaidh an chláir feistí liachta sa bhliain 2008. Cláraíodh 95 feiste liachta fáthmheasa in-vitro agus 145 feiste liachta ghinearálta in iomlán sa bhliain 2008. Cláraíodh 17 eagraíocht nua. Cuireadh na sonraí a bailíodh sa bhunachar sonraí le bunachar sonraí EUDAMED an Choimisiúin Eorpaigh ar bhonn míosúil i rith na bliana 2008.

IMSCRÚDUITHE CLINICIÚLA

Fuarthas ceithre iarratas in iomlán ar imscrúdú cliniciúil agus dhá leasú sonracha maidir le himscrúduithe cliniciúla a ceadaíodh roimhe seo i rith na bliana 2008. Tharraing déantóir siar ceann de na himscrúduithe cliniciúla a bhí iarrtha aige. Ceadaíodh iarratas amháin ar fheiste cairdeolaíochta nach raibh an marc CE air a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha.

Leanann IMB de chumarsáid a chur chun cinn le déantóirí agus le hurraitheoirí imscrúdaithe eile maidir le saincheisteanna a bhaineann le himscrúduithe cliniciúla.

Mar thoradh ar an gcur chuige seo, lena n-áirítear ceisteanna agus cruinnithe réamhaighneachta, déantar an méid a bhfuiltear ag súil leis agus na sonraí a mbeidh gá leo a shoiléiriú, rud a éascaíonn an próiseas athbhreithnithe. D'fhoilsigh IMB Treoirlínte na gCoistí Eitice maidir le hImscrúduithe Cliniciúla ar Fheistí Liachta i rith na bliana 2008 i ndiaidh dul i gcomhairle le coistí na heitice taighde.

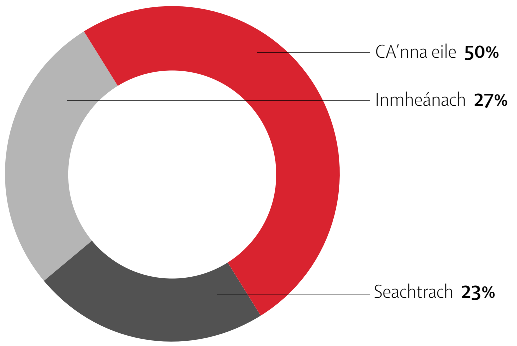
MAIDIR LE HAICMIÚ

Fuarthas seachtú a dó ceist maidir le haicmiú sa bhliain 2008: Tháinig 50% de na ceisteanna ó Údaráis Inniúla agus 23% ó gheallsealbhóirí seachtracha eile. Bhain 23 ceist as an 72 a fuarthas maidir le haicmiú le teaglaim druga-feiste nó le táirgí idir eatarthu agus cuireadh iad ar aghaidh chuig Coiste IMB d'Aicmiú.

Tá gá le tuilleadh plé a dhéanamh ar chuid de na 72 ceist sin ó thaobh an tSainghrúpa maidir le Feistí Liachta agus na Meithle maidir le hAicmiú agus le Cásanna Idir Eatarthu.

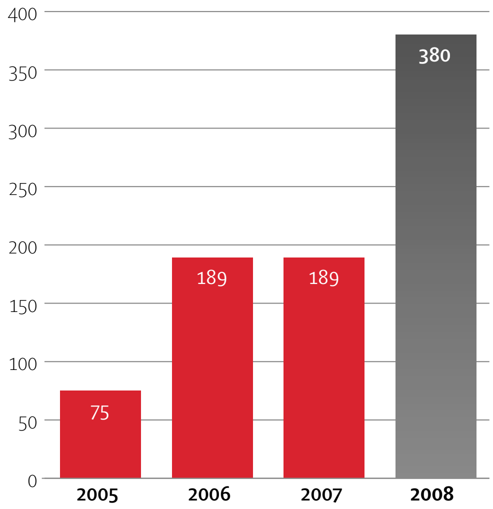
Tugadh **54** iniúchadh chun críche maidir le feistí liachta sa bhliain 2008

Foinse na gCeisteanna maidir le hAicmiú



Is ó Údaráis Inniúla eile a fuair IMB 87% de na cásanna comhlíonta agus bhain siad le teastais a tarraingíodh siar ó chomhlachtaí a raibh fógra tugtha dóibh nó le saincheisteanna a bhí ina gcúis imní i mBallstáit eile. Ar na fadhbanna a aithníodh agus a ndearnadh imscrúdú orthu sna cásanna comhlíonta áiríodh lipéadú agus an marc CE a bheith ar iarraidh nó an marc CE gan a bheith greamaithe i gceart agus saincheisteanna aicmithe. Sa bhliain 2008, bhí roinnt beag cásanna comhlíonta a bhain le feistí liachta góchumtha chomh maith.

Lion na gCásanna Oscailte



GNÍOMHAÍOCHTAÍ FAIREACHAIS IARMHARGAÍOCHTA

Iniúchadh

Tugadh 54 iniúchadh chun críche maidir le feistí liachta sa bhliain 2008, lena gcuimsíodh 16 iniúchadh réamhghníomhach (táirgí d'Aicme I den chuid is mó), iniúchadh frithghníomhach amháin (táirge d'Aicme IIb), 32 iniúchadh ar dhéantóirí feistí liachta saincheaptha agus cúig iniúchadh ar Chomhlachtaí a raibh fógra tugtha dóibh.

I bhformhór na gcásanna ina bhfuarthas neamhchomhlíonadh i rith na n-iniúchtaí réamhghníomhacha ní raibh an Córas Aireachais Feistí Liachta nua MEDDEV 2.12/5 curtha i bhfeidhm i gceart agus ní raibh an dóthain doiciméadaithe teicniúil ann.

Toisc gur dhírigh IMB ar dhéantóirí feistí liachta saincheaptha, tá iniúchadh déanta ag IMB ar gach aon déantóir cláraithe a dhéanann táirgí cúntacha le haghaidh daoine faoi mhíchumas anois agus réitíodh na saincheisteanna ar fad a aithníodh ina dtaobh chun leasa na n-úsáideoirí.

Comhlíonadh na ndualgas

Osclaíodh 380 cás comhlíonta i rith na bliana 2008, sin ardú 101% i gcomparáid leis an bhfigiúr sa bhliain 2007. Bhain formhór na gcásanna comhlíonta a bhfuarthas le feistí liachta ginearálta den Aicme IIa agus IIb agus ba iad feistí liachta úsáide aon uaire ba mhó agus ba choitianta a bhí i gceist.

Díríodh ar chórais sa dara chéim den ghníomhaíocht comhlíonta réamhghníomhach maidir le pacáistí córais agus gnáthaimh. Cuireadh gníomhartha ceartaitheacha a rinneadh de bharr roinnt iniúchadh comhlíonta a rinneadh sa bhliain 2008 i gcrích sa bhliain 2008.

Tugadh cuidiú agus tacaíocht do mheitheal na hEorpa atá i mbun gníomhaíochtaí faireachais comhordaithe a phleanáil ar leibhéal na hEorpa chomh maith.

FOILSEACHÁIN

Foilsíodh na doiciméid threoracha seo a leanas sa bhliain 2008 nó cuireadh nuashonraí leo ar mhaithe le geallsealbhóirí:

Treoir na nDéantóirí Táirgí d'Aicme I maidir le Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Feistí Liachta), 1994 a chomhlíonadh

Treoir na nDéantóirí Feistí Liachta Saincheaptha maidir le Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Feistí Liachta), 1994 a chomhlíonadh

Treoir maidir le hIarratas a dhéanamh ar Theastais Ceart Díola Feistí Liachta

Treoir maidir le Comhchomhairlí ar Dhrugaí-Fheistí

Treoirlínte maidir le Tástáil san Ionad Cúraim a Úsáid agus a Bhainistiú go Slán Éifeachtúil

Treoirlínte na gCoistí Eitice maidir le hImscrúduithe Cliniciúla ar Fheistí Liachta

Is iad seo a leanas na Fógra Sábháilteachta a scaip IMB sa bhliain 2008:

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(01): Steintín Laistigh

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(02): Gléas Téite Sreabháin

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(03): Baby Beets Fetal Doppler

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(04): Tacaí Siúil Coopers

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(05): Gléasanna Tástála le haghaidh Toirchis

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(06): Feistí Insilte Aon Uaire

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(07): Gléasanna Steirilithe Gaile Binse

Fógra Sábháilteachta IMB SN2008(08): Feistiú Tugtha Fola agus Málaí Fola

Eisíodh trí nuachtlitir ar fheistí liachta sa bhliain 2008 agus aiseolas dearfach á fháil ó gheallsealbhóirí ina dtaobh go fóill. Chuir an lucht léinn, agus lucht na hearnála agus an tionscail cúraim sláinte go mór leis na hailt sa nuachtlitir trí aird a tharraingt ar go leor saincheisteanna éagsúla maidir le feistí liachta.

MAIDIR LE CUMARSÁID

Rinne IMB cur i láthair ag go leor de chomhdhálacha na ngeallsealbhóirí lena n-áirítear Lá Eolais an Údaráis um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann (NSAI) ar threoracha maidir le feistí liachta a athbhreithniú.

Lean IMB dá rannpháirteachas i nGrúpaí Comhchomhairle i gcomhar le Dámh na Paiteolaíochta, le hAcadamh na hEolaíochta Saotharlainne Liachta agus le Comhlachas na mBithcheimicóirí Clinic in Éirinn chun treoracha a fhorbairt maidir le tástáil san ionad cúraim a úsáid agus a bhainistiú go slán éifeachtúil sa réimse cúraim sláinte. Os rud é gur foilsíodh treoir maidir le tástáil san ionad cúraim sa réimse cliniciúil i rith na bliana 2008, cuireadh tús le treoir den chineál céanna a fhorbairt maidir le tástáil san ionad cúraim i láithreacha príomha, pobail agus cúraim leanúnaigh.

Lean IMB dá rannpháirteachas i roinnt grúpaí geallsealbhóirí lena n-áirítear an meitheal MERIT ar uathdhífhibrileoirí seachtracha a d'fhoilsigh doiciméad treorach ar mhaithe le geallsealbhóirí sa bhliain 2008 agus na nithe a gcaithfí a chur san áireamh agus dífhibrileoir á cheannach.

Ar feadh na bliana 2008, lean IMB dá sceideal cruinnithe rialta le go mbeadh geallsealbhóirí, lena n-áirítear an Roinn Sláinte agus Leanaí, an NSAI agus an Comhlachas Táirgí Leighis in Éirinn ar an eolas maidir le príomh-shaincheisteanna a bhaineann le feistí liachta.

In 2008, tugadh aird ar leith ar chomhlachtaí faireachais agus ar chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh ag leibhéal an AE le comhsheasmhacht na feidhmíochta a chinntiú

GNÍOMHAÍOCHTAÍ SAN EORAIP

I rith na bliana 2008, lean IMB dá rannpháirteachas gníomhach i gcruinnithe an tSainghrúpa maidir le Feistí Liachta agus na meithleacha gaolmhara san Eoraip. Bhí toscairí IMB mar chathaoirleach ar an Meitheal Comhlíonta agus Forfheidhmithe nuabhunaithe (COEN) agus mar leas-chathaoirleach ar Ghrúpa Oibríochta na gComhlachtaí a bhfuil Fógra tugtha dóibh (NBOG). Beidh béim mór á chur ar fhaireachas a dhéanamh i gcás na gcomhlachtaí a bhfuil fógra tugtha dóibh ar leibhéal na hEorpa lena chinntiú go bhfuil feidhmíocht de réir a chéile á fháil.

Lean IMB dá rannpháirteachas sa Tascfhórsa Meastóireachta Cliniciúil ag a bhfuil a théarmaí tagartha curtha i gcrích le fada. Déanfar Meitheal Imscrúduithe agus Meastóireachta Cliniciúil buan den tascfhórsa sa bhliain 2009. Bhí IMB gníomhach san fhoghrúpa atá ag forbairt modúl cliniciúil bhunachar sonraí feistí liachta EUDAMED an Choimisiúin Eorpaigh.

Bhí ionadaithe na hÉireann i láthair agus rannpháirteach i dhá chruinniú dá raibh ag Uachtaránacht an AE, eadhon Poblacht na Slóivéine agus an Fhrainc.

COSMAIDÍ

Ullmhaíodh tuarascáil sa bhliain 2008 ina ndearnadh na dualgais agus na freagrachtaí reachtaíochta a mhionsonrú mar aon leis na feidhmeanna a bheadh faoi chúram IMB dá mbeadh sé ina Údarás Inniúil maidir le cosmaidí in Éirinn agus cuireadh é faoi bhráid na Roinne Sláinte agus Leanaí. Sa tuarascáil seo leag IMB amach an struchtúr, an fhoireann agus an costas a bhí beartaithe chuige sin agus na modhanna a bhí beartaithe aige chun maoiniú a fháil chomh maith leis an maoiniú a bheadh i gceist. Bhí gá le hidirghníomhaíocht dhlúth i gcomhar leis an Údarás Inniúil reatha (an Roinn Sláinte agus Leanaí) agus le geallsealbhóirí eile, lena n-áirítear Coimisiún na hEorpa, Gníomhaireacht Tomhaltóirí Éireann, Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte agus comhlachtaí ionadaíochta an tionscail, agus an tuarascáil seo á chur le chéile. Rinneadh faireachán géar ar ghníomhaíochtaí Mheitheal Cosmaidí Chomhairle na hEorpa toisc go bhfuil athmhúnla molta lena ghlacadh maidir le treoir na gcosmaidí lena bhfuil sé i gceist an reachtaíocht a neartú i roinnt de na príomhréimsí lena n-áirítear sainmhínithe, dea-chleachtas déantúsaíochta agus faireachas iarmhargaíochta. Bhí IMB i láthair chomh maith ag roinnt cruinnithe i ndáil le cosmaidí san Eoraip a thionól grúpaí lena n-áirítear an Buanchoiste ar Tháirgí Cosmaide, an Mheitheal ar Tháirgí Cosmaide agus Ardán Cosmaide Údarás Faireachais Mhargaidh na hEorpa.

Géiliúlacht

Leagtar amach na **1,876** teastas onnmhairithe sa bhliain 2008

Bliain ghnóthach eile a bhí sa bhliain 2008 ar fud gníomhaíochtaí na roinne ar fad. Léirítear na príomhghníomhaíochtaí anseo.

CEADÚNÚ

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

Líon Iomlán na gCeadúnas/ na nÚdaruithe (Láithreáin)	2006	2007	2008
Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine	82	85	86
Táirgí Tréidliachta	30	28	26
Táirgí Leighis Imscrúdaithe	36	43	45
Mórdhíoltóir	148	127	214*
Láithreáin Fola	1	4	6
Láithreáin Fíocháin	0	0	6
Teastais Saotharlainne	8	12	11

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

Léan an rannóg Ceadúnaithe de thacaíocht a thabhairt don rannóg Imscrúdaithe i dtaobh teastais Dea-Chleachtais Déantúsaíochta a eisiúint laistigh de 90 lá i ndiaidh an imscrúdaithe.

Gníomhaíochtaí Ceadúnaithe na nDrugaí Rialaithe	2006	2007	2008
Clárú	26	19	23
Onnmhairiú & Allmhairiú	944	964	1056
Gach bliain – Nua	20	19	19
Gach bliain – Athnuachan	152	171	243
Litir ina dhearbhaítear nach bhfuil Cúis Agóide ann	431	473	489
Pilgrims	12	14	14
Táirgí Cnáibe	0	5	46

Rinneadh **101** chigireacht DCDS. Orthu sin rinneadh **23** cigireacht i dtíortha nach bhfuil sa LEE

An tUasal John Lynch
Stiúrthóir na Géilliúlachta

TEASTAIS ONNMHAIRITHE

Leagtar amach na 1,876 teastas onnmhairithe a aschuireadh anseo:

Gníomhaíochtaí Deimhnithe Táirgí	2006	2007	2008
Doiciméid a Dheimhniú	389	316	266
Teastais ceart díola	35	52	22
Teastais Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Táirgí	224	200	212
Teastais Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Substaintí Gníomhacha Liachta	43	62	42
Teastas maidir le Táirgí Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine	1193	941	1236
Teastas maidir le Táirgí Cógaisíochta le haghaidh úsáide Tréidliachta	97	105	37
Eile	69	82	61
Total	**2,050**	**1,758**	***1,876***

TIONSCADAIL AE

Sheol an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach bunachar sonraí Dea-chleachtais Déantúsaíochta Eudra, EudraDCDS, in Aibreán 2007. Tá eolas ann maidir leis na húdaruithe déantúsaíochta agus allmhairithe ar fad arna n-eisiúint ag údaráis inniúla LEE, mar aon le heolas ar theastais CDS arna n-eisiúint ag na Ballstáit i ndiaidh gach cigireacht DCDS. Lean an rannóg Ceadúnaithe agus an roinn Bainistíochta Athruithe agus TF dá rannpháirtíocht i ngrúpa tionscadail EudraDCDS na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí.

Tá thart ar 15,000 allmhaireoir agus déantóir sa LEE, dá bhrí sin beidh suas le 7,000 teastas DCDS nua le cur sa bhunachar sonraí gach bliain. Eiseofar teastais DCDS i ndiaidh cigireacht sásúil a dhéanamh i dtríú tíortha agus cuirfear cigireacht a bhaineann le substaintí gníomhacha agus támháin áirithe san áireamh.

Tá rochtain iomlán ag údaráis inniúla LEE ar bhunachar sonraí DCDS-Eudra faoi láthair chun eolas a fháil uaidh nó a chur leis. Tá sé beartaithe go mbeidh an pobal i gcoitinne ábalta údaruithe déantúsaíochta agus allmhairithe agus teastais DCDS áirithe, cé is moite d'aon eolas a bhfuil faoi rún ó thaobh tráchtála nó eolais phearsanta, a rochtain amach anseo. Táthar i mbun comhráití le comhpháirtithe an Chomhaontais Aitheanta Frithpháirtigh le go gcuirfear deireadh le malartú teastais páipéir.

CIGIREACHT

Gníomhaíochtaí Cigireachta Dea-chleachtais

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

- Dea-chleachtas Déantúsaíochta (GMP),
- Drugaí Rialaithe agus Dea-chleachtas Dáileacháin (CD/GDP)
- Dea-chleachtas Cliniciúil agus Faireachas Cógais (GCP/PhV)
- Fuil agus Fíocháin

Dea-Chleachtas Déantúsaíochta (GMP)

Rinneadh céad fiche is aon chigireacht DCDS. Orthu sin rinneadh 23 cigireacht i dtíortha nach bhfuil sa LEE, naoi gcigireacht ar tháirgí údaraithe go lárnach a rinneadh de bharr iarraidh ó Ghníomhaireacht Leigheasra na hEorpa, agus dhá chigireacht ar láithreán déantúsaíochta substaintí gníomhacha a bhí ainmnithe ar Theastas Oiriúnachta le monagraf Pharmacopoeia na hEorpa de bharr iarraidh ó Stiúrthóireacht Cáilíochta Táirgí Leighis na hEorpa (SCTLÉ). Cuireadh na láithreáin eile ar an gcoimhthíoch san áireamh le húdaruithe dhéantóirí na hÉireann mar láithreáin déantúsaíochta tríú tíortha nó mar dhéantóirí ainmnithe le haghaidh údarú margaíochta i dtaobh táirgí leighis.

Dea-Chleachtas Dáileacháin (GDP)

Rinneadh seasca a sé cigireacht DCDS lena chinntiú go mbeadh ceanglais DCDS á gcomhlíonadh agus chun iarratais nua ar údaruithe nó, ar leasuithe maidir le húdaruithe atá ann cheana a mheas.

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

Cigireacht ar Dhrugaí Rialaithe

Rinneadh cigireacht ar dhrugaí rialaithe cúig uaire déag. Dhírigh an clár ar dháileoirí agus ar dhéantóirí dhrugaí rialaithe.

Dea-Chleachtas Dáileacháin (GDP)

Áirítear cigireacht ar chuideachtaí urraithe, ar imscrúdaitheoirí, ar eagraíochtaí agus ar shaotharlainne taighde ar chonradh sa chlár cigireachta DCC, agus tá feidhm ag an gcigireacht maidir le trialacha cliniciúla a ceadaíodh in Éirinn agus leis na trialacha a dhéantar chun tacú le húdarú margaíochta náisiúnta /an AE.

Rinneadh sé chigireacht DCC déag. Rinneadh 14 cigireacht ar láithreáin na n-imscrúdaitheoirí in Éirinn. Ina theannta sin rinneadh dhá chigireacht ar láithreán urraitheora agus ag láithreán staidéir i dtír nach bhfuil sa LEE, nuair a d'iarr Gníomhaireacht Leigheasra na hEorpa sin mar chuid de mheasúnú a bhí le déanamh maidir le hiarratas ar údarú margaíochta den AE.

Cigireacht Cógas-aireachais

Rinneadh cigireacht cógas-aireachais amháin i saoráid Éireannach de chuid sealbhóra údaraithe margaíochta.

Cigireacht ar Bhailíochtú Fola agus an Stór Fola

Rinneadh deich gcigireacht ar láithreacha fola.

Rinneadh cigireacht ar dhá stór ospidéil is fiche, ar dhá shaoráid (fuilaistriúchán amháin) agus ar shaoráid stórála amháin. Bhí an clár cigireachta bunaithe ar an athbhreithniú a rinne IMB ar thuarascálacha bliantúla an ospidéil maidir le stór fola sa bhliain 2007. Ba é fócas na cigireachta dul chun cinn na stórtha fola ospidéil a mheas maidir leis an gcaighdeán creidiúnaithe ISO 15189 is gá a bhaint amach faoin reachtaíocht.

Tar éis iarraidh ó Údarás Táirgí Leighis Mhálta, ghlac duine d'fhoireann na Fola agus na bhFíorán páirt i gcigireacht de chuid Sheirbhís Fuilaistriúcháin Mhálta chun cuidiú leis an ngníomhaireacht sin a clár cigireachta náisiúnta a fhorbairt.

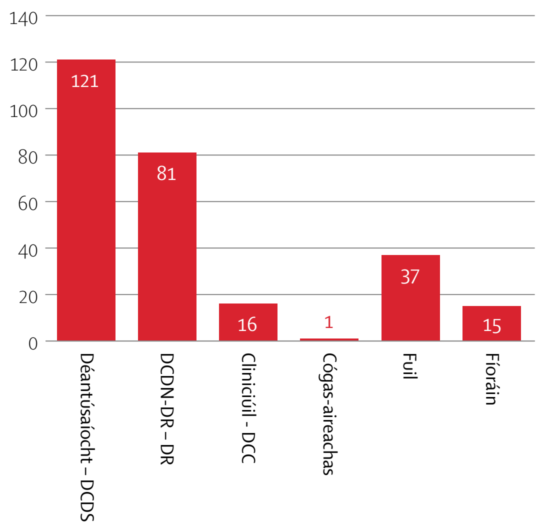
Cigireacht ar Láithreáin Fíorán

Rinneadh cúig chigireacht déag ar láithreáin fíorán. Bhí príomhfhócas an chláir cigireachta ar iarratais ar údaruithe láithreáin fíorán a bhí déanta ag roinnt ospidéil agus clinicí atáirgeadh cuidithe le haghaidh daoine.

Spriocanna Feidhmíochta

Na Tuarascálacha agus na Tuarascálacha Achoimre Easnaimh a Eisiúint Feabhsaíodh nós imeachta tuairiscithe na cigireachta an 31 Márta 2008 mar a tugadh isteach sprioc 15 lá chun easnaimh i láithreán a ndearnadh cigireacht air a thuairisciú. Ba é cuspóir na sprice freagairt níos tapúla ón déantóir a éascú i gcás go dtabharfaí aon easnamh dea-chleachtais faoi deara agus cigireacht á dhéanamh. Fágadh an sprioc maidir le tuarascálacha cigireachta iomlána a eisiúint ag 28 lá tar éis na cigireachta.

Líon Cigireachta Curtha i gCrích sa bhliain 2008



Rinneadh **409** táirge leighis agus táirgí de chineálacha eile a thástáil nó a scrúdú in iomlán, sin thart ar **800** tástáil éagsúla

COMHLÍONADH NA NDUALGAS SA MHARGADH

Forléargas

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

- gníomhaíochtaí faireachais margaidh réamhghníomhacha, an clár samplála agus anailíse mar shampla
- gníomhaíochtaí faireachais margaidh frithghníomhacha, leithéid an clár lochtanna cáilíochta agus aisghairme mar shampla
- an clár táirgí leighis díolmhaithe is córas fógartha maidir le táirgí leighis neamhúdaraithe á n-allmhairiú agus á gcur ar fáil in Éirinn
- cigireacht a dhéanamh ar chomhlíonadh rialála in áitreabh cuideachtaí is sealbhóirí údaraithe margaíochta. Dearadh an clár seo chun an leibhéil comhlíonta a mheas i gcoinne gnéithe éagsúla den reachtaíocht náisiúnta a bhaineann le margaíocht agus le fógraíocht táirgí leighis.

Cuirfear achoimre ar ghníomhaíochtaí na bliana 2008 i láthair de réir na réimsí thuas, sna hailt seo a leanas.

An Clár Samplála agus Anailíse

Is clár atá dírithe ar an mbaol a bhaineann le gan chomhlíonadh é an clár samplála agus anailíse agus áirítear ann táirgí leighis údaraithe, táirgí déanta in Éirinn d'onnmhairiú amháin, substaintí gníomhacha, samplaí forfheidhmithe agus táirgí idir eatarthu.

Déantar na táirgí a nglactar sampla díobh a chuir faoi thástáil anailíse agus/nó déantar an pacáistiú agus an lipéadú a scrúdú. Rinneadh 409 táirge leighis agus táirgí de chineálacha eile a thástáil nó a scrúdú in iomlán, sin thart ar 800 tástáil éagsúla. Bhí fócas ar leith ar dhá réimse, sin cáilíocht na substaintí gníomhacha a n-allmhairíodh go hÉirinn as tíortha nach bhfuil sa LEE, agus a mhéid a chomhlíontar ceanglais an údaraithe margaíochtaí maidir le pacáistiú agus lipéadú táirgí leighis.

Gníomhaíochtaí Tástála Anailíse

Bhí cuid mhór (24%) den chlár dírithe ar shubstaintí gníomhacha a dhéantar i dtíortha nach bhfuil sa LEE agus a úsáidtear i láithreáin déantúsaíochta in Éirinn a anailísiú. Bhí thart ar 40% den obair anailíse dírithe ar tháirgí leighis údaraithe agus bhí thart ar 36% bainteach le samplaí ar chúiseanna forfheidhmithe agus samplaí de tháirgí idir eatarthu.

Tugtar mionsonraí na dtáirgí a tástáladh i gcatagóirí sa tábla thíos.

Eolas ar na táirgí a ndearnadh Tástáil Anailíse orthu sa bhliain 2008	**Líon na samplaí**
Anailís Fhisiceimiceach & Bitheolaíochta:	
Substaintí Gníomhacha	54
Táirgí leighis atá údaraithe sa tír seo	33
Ceadúnais Allmhairithe Comhthreomhara	8
Táirgí atá déanta d'onnmhairiú	1
Táirgí Idir Eatarthu	7
Samplaí ar chúiseanna forfheidhmithe	73
Táirgí leighis údaraithe go lárnach*	20
Táirgí leighis d'Aitheantas Frithpháirteach*	27
Anailís Mhicribhitheolaíochta:	
Táirgí leighis atá údaraithe sa tír seo	2
Iomlán	**225**

* Tabhair ar aird: Rinneadh na táirgí seo a shampláil mar chuid de rannpháirtíocht IMB i gcláir Faireachais an Mhargaidh éagsúla de chuid an AE.

Príomhthorthaí na Tástála Anailíse:

Fuarthas dhá thoradh nach raibh ag teacht leis na sonraíochtaí agus táirgí leighis údaraithe á dtástáil. I gcás amháin, ní raibh an sonraíocht measúnachta á chomhlíonadh agus fuarthas gannmheas sa mhéid substainte gníomhaí a bhí in úsáid ag déantóir chun táibléad a dhéanamh de bharr a mhodheolaíocht measúnachta. Ní raibh an dara táirge ag teacht leis na sonraíochtaí i ndáil leis an sonraíocht tuaslagtha a bhí ag dul leis. Rinneadh gach ceann de na saincheisteanna seo a láimhseáil i gcomhairle leis na cuideachtaí a bhí i gceist.

Gníomhaíochtaí maidir le Pacáistiú agus Lipéadú a Scrúdú

Áirítear bileog eolais na bpacáistí, lipéadú ar choimeádáin na dtáirgí, achoimre sonraí na dtáirgí agus táirgí leighis a allmhairíodh go comhthreomhar ar na nithe a scrúdaítear sa réimse seo.

Rinneadh céad ochtú is ceathair táirge leighis údaraithe agus táirgí eile a shampláil, lena n-áirítear 25 táirge leighis a allmhairíodh go comhthreomhar. Seiceáladh na táirgí deiridh sin maidir le rabhaidh d'othair nó eolas sábháilteachta eile ar na bileoga eolais sna pacáistí, le sláine agus cáilíocht a bpacáistithe (agus lipéadú iomarcach), agus le cáilíocht agus cruinneas an téacs Braille ar an taobh amuigh de na cartáin.

Tugtar eolas maidir leis an gcineál seiceáil a rinneadh sa tábla thíos.

Cur síos ar an gcineál seiceáil a rinneadh ar Phacáistiú agus ar Lipéadú	Líon na samplaí a scrúdaíodh
A mhéid a bhfuil an pacáistiú agus lipéadú ag teacht leis an Údarú Margaíochta	52
An príomheolas sábháilteachta agus eolas eile atá ar Bhileogaí sa Phacáiste agus ar lipéid na dtáirgí	28
An t-aicmiú ceart dlí maidir le modh díolta an táirge á thaispeáint	21
Cáilíocht pacáistithe agus lipéadaithe an táirge leighis, más ann dó	22
Riachtanais Braille á gcomhlíonadh	34
Pacáistiú agus lipéadú Táirgí Leighis a raibh saincheisteanna ag baint leo i dtaobh Lochtanna Cáilíochta agus/nó Aisghairme	7
Pacáistiú agus Lipéadú Táirgí Leighis a bhaineann le hobair an Choiste d'Aicmiú	18
Aon seiceáil eile a rinneadh maidir le pacáistiú agus lipéadú	2
Iomlán	**184**

Príomhthorthaí na scrúdaithe ar Phacáistiú agus ar Lipéadú:

Fuarthas nach raibh na rabhaidh is nuaí ar lipéad an táirge/ar an mbileog eolais sa phacáiste i gcás dhá thairge leighis dhéag, nach raibh an bhileog eolais is déanaí a ceadaíodh sa phacáiste i gcás cúigear, agus nach raibh uimhir údaraithe an táirge a allmhairíodh go comhthreomhar atá riachtanach le fáil ar an bpacáistiú laistigh i gcás dhá cheann. Cinneadh nach bhféadfaí glacadh le cáilíocht an chartáin taobh amuigh a húsáideadh i gcás dhá cheann agus fuarthas maidir le táirge amháin go mbeadh sé ródheacair ag othar an príomhphacáiste a bhaint den táirge lena úsáid.

Rannpháirtíocht i nGníomhaíochtaí Faireachais Mhargadh na hEorpa

Bhí an rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh gníomhach i gcúpla clár faireachais a comhordaíodh san Eoraip, lena n-áirítear táirgí údaraithe go lárnach, táirgí aitheantais frithpháirtigh agus díláraithe. Rinne IMB 11 baisc táirgí údaraithe go lárnach a bhí ar an margadh in Éirinn a shampláil chun tástáil anailíse a dhéanamh orthu i Saotharlanna Rialaithe Táirgí Leighis Oifigiúla (SRTLO) eile, agus rinne Saotharlanna Rialaithe Táirgí Leighis Oifigiúla IMB anailís ar naoi baisc táirgí údaraithe go lárnach in iomlán a shampláladh ó Bhallstáit eile. (Is ardú mór é seo ar fhigiúirí na bliana 2007, is é sin ceithre thairge a tástáladh in Éirinn, agus cúig tháirge a sampláladh in Éirinn.)

Rinne IMB 27 táirge aitheantais frithpháirtigh agus díláraithe a bhí ar an margadh in Éirinn a shampláil chun tástáil anailíse a dhéanamh orthu i SRTLO na hÉireann nó i SRTLO Bhallstát eile. Is ardú mór é seo ón 13 táirge a sampláladh sa bhliain 2007.

Bíonn fáil ag IMB ar raon leathan saineolais anailíse agus inniúlacht maidir le tástáil trí bheith rannpháirteach sna cláir faireachais san Eoraip; laghdaíonn an baol go mbeadh gníomhaíochtaí á ndúbláil ar fud na hEorpa; agus tugann sé deis do IMB leas a bhaint as sonraí faireachais fíorleathan. Bhí thart ar 21% d'obair anailíse IMB sna réimsí seo, rud a chiallaigh go raibh ardleibhéal comhoibriú le Ballstáit AE eile agus lena SRTLO i gceist. Lean IMB d'ionadaíocht a bheith aige ar ghrúpa comhairle an líonra ginearálta de SRTLO.

555 lochtanna cáilíochta in iomlán a tuairiscíodh chuig an rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh, nó a aithníodh sa rannóg féin, maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus táirgí tréidliachta

Aithníodh líon mór easnamh (23) sna modhanna anailíse a bhí in úsáid ag déantóirí táirgí. Bhain na heasnaimh seo le naoi táirge leighis údaraithe, le táirge leighis amháin déanta in Éirinn d'onnmhairiú amháin agus le ceithre substaint gníomhacha. Áirítear iad seo a leanas ar na heasnaimh sin:

- modhanna anailíse nach bhfuil cur síos maith déanta orthu
- agus easpa treoracha cuí maidir le ríomh a dhéanamh i gcúpla modh.

Maidir le Braille, aithníodh nach raibh an téacs Braille ar an taobh amuigh de na cartáin ag comhlíonadh na gceanglas i gcás seacht dtáirge dhifriúla. Áirítear orthu seo airde an phoinc a bheith ró-íseal agus a chruthaigh deacrachtaí do léitheoirí Braille; siombail Braille mícheart á húsáid; agus spásáil Braille a raibh gá leis a bheith fágtha ar lár. Ina theannta sin, ní raibh na dearbhuithe Braille a chuir dhá shealbhóir údaraithe margaíochta faoi bhráid IMB ag teacht leis an téacs Braille a bhí ar chartán taobh amuigh an táirge leighis.

Rinneadh na torthaí ó thástáil táirgí nach raibh ag teacht leis na sonraíochtaí agus na saincheisteanna a bhain le heasnaimh modheolaíochta ar fad a láimhseáil i gcomhairle leis na cuideachtaí a bhí i gceist, lena chinntiú go gceartófaí na saincheisteanna a ainmníodh.

Buíochas

Gabhann IMB buíochas le foireann na SRTLO, Saotharlann an Anailísí Phoiblí, Gaillimh, mar aon le foireann na Saotharlainne Stáit, Cill Droichid, Co. Chill Dara, as ucht an mhéid a chuireadar leis an gclár samplála agus anailíse.

An Clár Lochtanna Cáilíochta agus Aisghairme

Déantar an baol a bhaineann le lochtanna cáilíochtaí a bhfuil drochamhras ag baint leo a thuairiscítear maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus táirgí tréidliachta mar aon le substaintí gníomhacha bainteacha a fhiosrú tríd an gclár lochtanna cáilíochta agus aisghairme. 555 lochtanna cáilíochta in iomlán a tuairiscíodh chuig an rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh, nó a aithníodh sa rannóg féin, maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus táirgí tréidliachta. Is ardú 16% é seo ar fhigiúirí na bliana 2007. Áirítear obair curtha chun cinn a rinne an rannóg i ndáil le tuairisciú lochtanna cáilíochta ar leibhéal cógaslainne, agus an saoráid tuairiscithe lochtanna cáilíochta ar líne a cuireadh ar fáil go mall sa bhliain 2007 ar na fachtóirí a chur leis an ardú seo.

Bhain cúig chéad is naoi thuairisc déag le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, agus bhain 36 le táirgí tréidliachta. Taispeántar aicmiú na lochtanna sa bhliain 2008 mar aon le figiúirí ó na blianta a chuaigh roimhe sa tábla thíos.

Bliain	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Lochtanna Cáilíochta Criticiúla	6	39	50	66	84	173	127
Mórlochtanna Cáilíochta	86	147	167	199	238	216	300
Mionlochtanna Cáilíochta	28	102	80	40	40	80	105
An Líon Tuairiscí maidir le Lochtanna Cáilíochta nach raibh Fírinnithe	5	10	13	22	9	4	23
Líon Iomlán na Lochtanna Cáilíochta a Tuairiscíodh/ Aithníodh sa Bhliain	**125**	**298**	**310**	**327**	**371**	**473**	**555**

Cinneadh gur imir 431 cás as 555 tionchar ar Éire, rud a chiallaigh go raibh an bhaisc lochtach nó na baisceanna lochtacha ar fáil ar an margadh in Éirinn agus/nó go raibh an bhaisc lochtach nó na baisceanna lochtacha déanta in Éirinn.

Sa tábla thuas léirítear an t-ardú seasta i líon na gcásanna tromchúiseacha (is é sin lochtanna cáilíochta criticiúla agus móra) le blianta beaga anuas. Tuairiscíodh 427 lochtanna cáilíochta den chineál sin sa bhliain 2008, is ionann sin agus 77% de na lochtanna cáilíochta ar fad a tuairiscíodh. Bhí laghdú sa líon lochtanna cáilíochta criticiúla a tuairiscíodh sa bhliain 2008, áfach, i gcomparáid le figiúirí na bliana 2007. Chuir roinnt fachtóirí leis seo ach ba é an laghdú géar (34%) sa líon Fógra Sciobtha a fuair IMB ó na hÚdaráis Inniúla maidir le cáilíocht ba mhó a chur leis.

D'imir 58 den 127 tuairisc chriticiúil tionchar ar Éire agus bhain 51 díobh le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, agus seachtar le táirgí leighis le haghaidh úsáide tréidliachta.

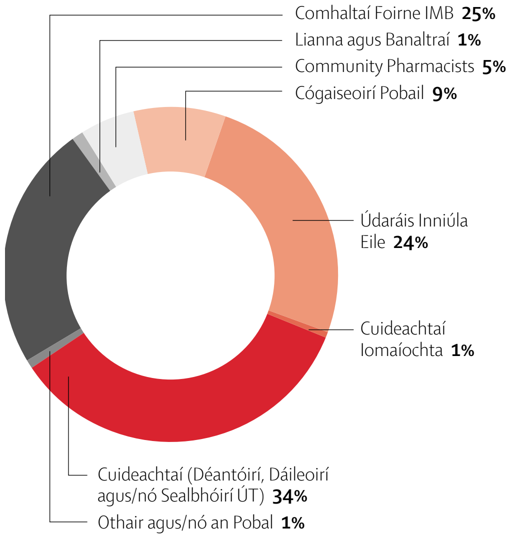
I gcás an 57 tuairisc chriticiúil eile, níor imir siad tionchar díreach ar Éire, agus fuarthas iad ó Údaráis Inniúla eile tríd an gcóras Fógra Sciobtha go príomha. Níorbh fhéidir tátal cinnte a bhaint amach cibé ar bhain an 12 tuairisc eile le táirgí a bhí ar an margadh in Éirinn nó nár bhain. Ní raibh údarú ag aon cheann de na táirgí sin agus bhíothas ar fad á ndáileadh trí bhealaí soláthar neamhúdaraithe (amhail is an t-idirlíon).

Taispeántar réimsí na lochtanna cáilíochta sa bhliain 2008 sa tábla thíos, agus tugtar ar aird gur bhain 38% den líon iomlán le saincheisteanna pacáistithe agus / nó lipéadaithe. Luíonn an t-ardú seo go príomha le pacáistiú agus/ nó le lipéadú ar tháirgí a allmhairíodh go comhthreomhar nach raibh mar is ceart go príomha, mar aon le táirgí leighis áirithe a raibh an príomheolas sábháilteachta ar iarraidh ina bpacáiste. Chuir truailliú cáithneoige agus saincheisteanna truaillithe táirge eile go mór leis an líon seo mar aon le saincheisteanna a bhain le heaspa dearbhaithe steiriliúcháin agus le heaspa cobhsaíochta.

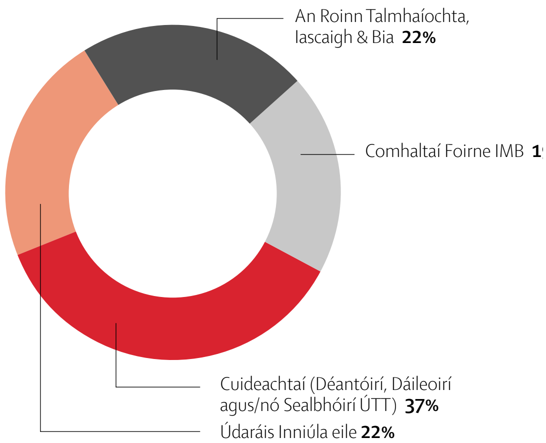
Réimsí na Lochtanna Cáilíochta, 2008	Lochtanna Cáilíochta i dTáirgí lena nÚsáid ag an Duine %	Lochtanna Cáilíochta i dTáirgí Tréidliachta %	Lochtanna Cáilíochta in éineacht %
Pacáistiú agus/nó Lipéadú	38%	44%	38%
Cobhsaíocht	10%	0%	9%
ÚT/ ÚTT Neamhchomhlíonta	7.5%	2.8%	7.2%
Easpa Dearbhú Steiriliúcháin, DCDS Neamhchomhlíonta, agus Ceisteanna Sábháilteachta maidir le Táirgí eile	8.3%	17%	8.9%
Sonraíochtaí Neamhchomhlíonta	5.6%	8.3%	5.8%
Gan Cloí leis na Ceanglais Cuisnithe	1.7%	0%	1.6%
Truailliú Micróbach, Ceimiceach an Táirge nó Truailliú Cáithneoige	12%	8.3%	12%
Táirgí Curtha Trí Chéile le Táirgí eile	3.3%	0%	3.1%
Táirge Neamhúdaraithe	3.7%	8.3%	4.0%
Easpa Éifeachtacht Theiripeach	0.2%	5.6%	0.5%
Táirge Loite	2.7%	0%	2.5%
Táirge a d'fhéadfaí a bheith Góchumtha	1%	0%	0.9%
Úsáid an Táirge	4%	0%	4%
Eile	2.7%	5.6%	2.9%

Iarradh go ndéanfaí **141** táirge leighis a aisghairm in iomlán agus is é IMB a d'iarr agus a rinne maoirseacht air sin; is ardú mór é seo **(46%)** i gcomparáid le figiúirí 2007

Foinsí na dTuairiscí ar Lochtanna Cáilíochta i dTáirgí lena nÚsáid ag an Duine



Foinsí na dTuairiscí ar Lochtanna Cáilíochta i dTáirgí Tréidliachta



Bhí ardú mór tagtha ar líon na dtuairiscí a fuarthas ó chógaiseoirí pobail agus ospidéil maidir le lochtanna cáilíochta i dtáirgí leighis lena n-úsáid ag an duine. Is rud dearfach é seo toisc go raibh líon na dtuairiscí a fuarthas ón earnáil seo maidir le lochtanna cáilíochta ag laghdú sna blianta roimhe seo. Chuir an t-alt ón IMB ar lochtanna cáilíochta a thuairisciú a foilsíodh san Irish Pharmacy Journal i mí Márta leis an ardú seo. Is dócha gur chuir an tsaoráid tuairiscithe ar líne leis an ardú chomh maith.

Aithníodh roinnt lochtanna cáilíochta nuair a bhí IMB i mbun cigireachta, agus le linn don rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh a bheith i mbun gníomhaíochtaí faireachais margaidh.

Fuarthas céad is trí fhógra maidir le lochtanna cáilíochta agus aisghairme ó Údaráis Inniúla agus ó Saotharlanna Rialaithe Táirgí Leighis Oifigiúla i dtíortha eile. Rinneadh gach aon ceann a fhiosrú lena dhéanamh amach cibé an bhféadfadh go mbeadh tionchar ag an tuairisc ar an margadh in Éirinn nó nach mbeadh.

Táirgí Leighis Lena Núsáid ag an Duine agus Táirgí Tréidliachta Aisghairthe

I thart ar 26% de na cásanna inar aimsíodh lochtanna cáilíochta sa bhliain 2008, aisghaireadh an bhaisc nó na baisceanna den táirge leighis ón margadh in Éirinn. Tá sé seo gar go leor d'fhigiúr na bliana 2007 (22%).

Iarradh go ndéanfaí 141 táirge leighis a aisghairm in iomlán agus is é IMB a d'iarr agus a rinne maoirseacht air sin; is ardú mór é seo (46%) i gcomparáid le figiúirí 2007; bhain 128 le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, agus 13 le táirgí leighis tréidliachta.

Saincheisteanna pacáistithe agus lipéadaithe (maidir le táirgí leighis a allmhairíodh go comhthreomhar go háirithe) ba mhó ba chúis le táirgí aisghairthe, mar a léirítear sna táblaí thíos. Ba chúis mhór é táirgí neamhúdaraithe arna ndáileadh ag mórdhíoltóirí in Éirinn chomh maith, agus bhí gá le cigireacht 'ar chúis' a dhéanamh i dtrí chás chun na saincheisteanna a leanúint.

Na dTáirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine a Aisghaireadh ón Margadh in Éirinn, 2008

Bliain	2005	2006	2007	2008
Pacáistiú agus/nó Lipéadú	10	14	21	*73*
Cobhsaíocht	7	3	3	*6*
Údarú Margaíochta Neamhchomhlíonta	6	0	5	*3*
Cóimheas Riosca/ Tairbhe Neamhfhabhrach agus Imní eile maidir le Sábháilteacht Táirgí	13	8	13	*5*
Sonraíochtaí Neamhchomhlíonta	3	4	1	*9*
Gan Cloí leis na Ceanglais Cuisnithe	1	0	19	*1*
Truailliú Micróbach, Ceimiceach nó Cáithneoige	1	4	12	*5*
Táirgí Curtha Trí Chéile le Táirgí eile	3	3	1	*3*
Táirge Neamhúdaraithe	20	11	4	*15*
Easpa Éifeachtacht Theiripeach	0	0	3	*0*
Táirge Loite	*	3	1	*1*
Úsáid an Táirge	*	5	1	*0*
Eile	4	1	4	*7*
Iomlán	**68**	**56**	**88**	**128**

* Is catagóirí nua iad seo ón mbliain 2006 ar aghaidh.

Na dTáirgí Leighis Tréidliachta a Aisghaireadh ón Margadh in Éirinn, 2008

Bliain	2005	2006	2007	2008
Pacáistiú agus/nó Lipéadú	3	1	2	*10*
Cobhsaíocht	0	1	0	*0*
Údarú Margaíochta Tréidliachta Neamhchomhlíonta	0	0	0	*0*
Dearbhú Steiriliúcháin agus aon Imní eile maidir le Sábháilteacht Táirgí	1	0	0	*0*
Sonraíochtaí Neamhchomhlíonta	1	0	2	*0*
Truailliú Cáitheoige nó Truailliú de chineál eile	0	0	0	*0*
Táirgí Curtha Trí Chéile le Táirgí eile	0	0	0	*0*
Táirge Neamhúdaraithe	1	0	4	*2*
Other	0	0	1	*1*
Iomlán	**6**	**2**	**9**	**13**

Tháinig ardú **117%** ar líon na gcásanna sa rannóg Forfheidhmithe ina raibh sárú na reachtaíochta a bhaineann le táirgí leighis i gceist

Cigireacht ar Chomhlíonadh Rialála

Sa bhliain 2007, rinne an rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh clár cigireachta píolóta ar chomhlíonadh rialála a fhorbairt agus a rith. Bhí sé mar chuspóir go ndéanfaí clár foirmiúil a éascú a bhforbrófaí chun cigireacht a dhéanamh ar bhun riosca ar áitreabh cuideachtaí is sealbhóirí údaraithe margaíochta. Rinneadh trí chigireacht den chineál sin sa bhliain 2008. Díríodh ar na réimsí gníomhaíochtaí na gcuideachtaí sin is mó a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar cháilíocht, ar shábháilteacht agus ar úsáid shábháilte táirgí leighis. Áiríodh orthu sin gníomhaíochtaí fógraíochta agus curtha chun cinn, eolas táirgí cláraithe a bhainistiú, gealltanais agus athruithe rialála a bhainistiú agus a chur in iúl do dhaoine, athruithe ar eolas maidir le táirgí agus le lipéadú na dtáirgí a chur i bhfeidhm sa mhargadh, agus seirbhísí eolais maidir le táirgí leighis a chur ar fáil do ghairmithe cúraim sláinte.

Tugadh aiseolas maidir le saincheisteanna comhlíonta a tháinig chun cinn le linn na gcigireachtaí, gan ainm, do shealbhóirí Údaraithe Margaíochta le go bhféadfaí comhlíonadh na gceanglas reachtaíochta a fheabhsú.

Táirgí Leighis Díolmhaithe

Sa bhliain 2006 rinne an Roinn Sláinte agus Leanaí IMB a choimisiúnú chun tionscadal taighde a dhéanamh ar allmhairiú, ar sholáthar agus ar úsáid táirgí leighis neamhúdaraithe in Éirinn. Mar thoradh air seo, tugadh faoi chlár leathan taighde agus comhchomhairle le geallsealbhóirí. Cuireadh an tuarascáil deiridh chuig an Roinn Sláinte agus Leanaí i rith na bliana 2008 nuair a rinne Bord IMB í a fhaomhú.

Tugtar cead do mhórdhíoltóirí agus do dhéantóirí le Rialacháin Táirgí Míochaine 2007 táirgí leighis díolmhaithe a lorg i gcás ordaithe ó lia-chleachtóir le haghaidh othair aonair faoina chúram/ faoina cúram. Tá dualgas ar mhórdhíoltóirí agus ar dhéantóirí ó mhí Eanáir 2008, eolas áirithe a chur in iúl do IMB laistigh de sheacht lá ón lá a fhaigheann siad táirgí leighis neamhúdaraithe. Is príomhchuspóir é a leithéid d'eolas a fháil ar mhaithe le haisghairm éifeachtúil aon táirge leighis neamhúdaraithe lochtach ar mhargadh na hÉireann a éascú.

Chuir IMB córas fógartha ar líne ar fáil le go bhféadfaí eolas a fháil ó mhórdhíoltóirí agus ó dhéantóirí. Tháinig sé i bhfeidhm an 18 Feabhra. Bhí 28 cuideachta ar fad cláraithe ar chóras fógartha IMB ag deireadh na bliana 2008, agus orthu sin bhí 24 a d'allmhairigh agus a chur táirgí díolmhaithe ar fáil ó shin.

Tugadh fógra maidir le thart ar 16,000 sraith táirgí leighis (a chuimsigh pacáistí a bhain le thart ar 29,000 baisc). Seasann 'sraith táirgí' do gach ainm táirge ar an liosta a dtugann mórdhíoltóir/déantóir fógra ina thaobh gach uair a thugtar fógra. Ní sheasann sé don líon pacáistí nó do líon na n-uimhreacha baisce éagsúla a fhaightear ag aon tráth amháin.

Tugadh fógra maidir le raon leathan táirgí, lena n-áirítear foirm dáileoige solaid béil, ullmhóidí óil, ullmhóidí ábhartha, ullmhóidí lena n-instealladh, ullmhóidí cothaithe para-eintreacha, sopastóirí agus faighintacaí. Is ábhar imní é do IMB an líon ard táirge leighis neamhúdaraithe a allmhairítear agus a sholáthraítear in Éirinn agus tá obair ar bun i gcomhar le gníomhaireachtaí eile d'fhonn é a laghdú.

FORFHEIDHMIÚ

Forléargas

I rith na bliana atá tuairiscithe thionscain an rannóg Forfheidhmithe 3,037 cás forfheidhmithe ina raibh sárú na reachtaíochta a bhaineann le táirgí leighis i gceist, i gcomparáid leis an 1,397 cás a tionscnaíodh sa bhliain 2007. Is ardú 117% ó bhliain go bliain é seo a leanann an t-ardú 297% a bhí ann sa bhliain 2007.

Luíonn an t-ardú mór sa líon cásanna go príomha le hallmhairiú mídhleathach táirgí leighis oidis amháin leis an bpost, a bhí aimsithe. Táimid fíorbhuíoch as ucht comhoibriú fhoireann Sheirbhís Custaim na gCoimisinéirí Ioncaim a chuidigh linn. Sna 583 cás inar luaigh ceannaitheoir an táirge leighis ar líne an láithreán gréasáin ar a cheannaigh sé/sí an táirge, fuarthas gur 'cógaslanna' bréagacha níos mó ná a leath (294 láithreán gréasáin) agus gur dóigh gur le gnóthais neamhchomhlíontacha iad.

Géiliúlacht
(ar lean)

Sa bhliain 2008 choinnigh an rannóg Forfheidhmithe **393,067** aonad capsúl, leachtanna agus ungthaí i gcomparáid le 188,784 aonad sa bhliain 2007, agus is ionann sin agus ardú **108%**

Bhí 141 láithreán gréasáin lonnaithe i SAM in iomlán agus 53 láithreán gréasáin i mBallstát de chuid an AE. Bhain formhór an 583 tuairisc le laithreán gréasáin amháin. Oibríonn IMB i gcomhar le gníomhaireachtaí eile agus le soláthraithe seirbhíse idirlín ag iarraidh stop a chur le gníomhaíochtaí láithreáin ghréasáin den chineál sin nó srian a chur orthu.

Sa bhliain 2008 choinnigh an rannóg Forfheidhmithe 393,067 aonad capsúl, leachtanna agus ungthaí i gcomparáid le 188,784 aonad sa bhliain 2007, agus is ionann sin agus ardú 108%. Áiríodh substaintí gníomhacha ar nós na cinn seo a leanas sna táirgí: diazepam, zopiclone, sildenafil citrate, tadalafil agus foirmlí eile le haghaidh mífheidhmiú adhairce, rimonabant, finasteride, testosterone, amoxicillin, antibiotics, corticosteroids agus táirgí le haghaidh meáchan a cháilleadh.

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

Scriosadh 1,902 kg de tháirgí leighis i rith na bliana i gcomparáid le 976 kg sa bhliain 2007, ag teacht leis na hAchtanna um Bainistiú Dramhaíola 1996 – 2001.

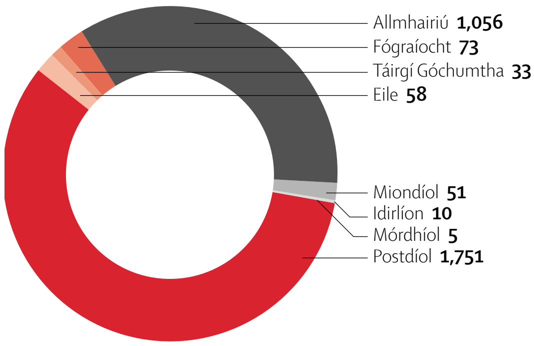
Is féidir le IMB cosc a chur leis an sruth mídhleathach de tháirgí leighis agus d'fheistí liachta isteach in Éirinn agus amach trí chomhoibriú go náisiúnta agus go hidirnáisiúnta agus caidreamh a chothú le gníomhaireachtaí forfheidhmithe in Éirinn agus thar lear.

I rith na bliana rinne oifigigh forfheidhmithe agus oifigigh custaim comhoibríochta i gceantar na Sionainne.

Coinníodh 43 pacáiste lena n-anailísiú ar amhras gur táirge góchumtha a bhí ann idir mí Bhealtaine agus mí na Nollag agus léirigh na torthaí gur táirge góchumtha a bhí i gceist i gcás 33 pacáiste.

Tionscnaíodh ionchúisimh sa Chúirt Dúiche i gCoill an Chollaigh agus i mBaile Átha Cliath araon agus d'éirigh leo i ngach ceann de na cásanna. Phléadáil trí chógaslann, agus gnóthas dlí gaolmhar amháin ciontach i sárú ar na Rialacháin um Táirgí Leighis (Ceadúnú agus Díol), 1998, arna leasú, i gCúirt Dúiche Choill an Chollaigh, an 17 Deireadh Fómhair. Rinneadh fíneálacha ar luach €5,000 a fhorchur. Phléadáil Dolphin House, dílseánach miondíola i mBaile Átha Cliath ciontach i sárú ar na Rialacháin um Táirgí Leighis (Ceadúnú agus Díol), 1998, arna leasú, na Rialacháin um Táirgí Leighis (Soláthar a Rialú), 2003, arna leasú agus ar na Rialacháin um Ullmhóidí Leighis (Déantúsaíocht a Cheadúnú) 1993, arna leasú, i gCúirt Dúiche Bhaile Átha Cliath. Rinneadh fíneálacha ar luach €600 a fhorchur.

Anailís ar Ghníomhaíochtaí maidir le Cásanna Forfheidhmithe



PLEANÁIL

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

Baineann príomhfhócas na rannóige Pleanála leis an gclár cigireachta a chur le chéile. Bhí Pleanáil páirteach chomh maith i gcomhordú roinnt seisiúin oiliúna agus eolais lena n-áirítear Seimineár Eolais DCDS a bhí ar siúl i mí Dheireadh Fómhair. D'fhreastail breis is 260 ionadaí den lucht tionscail air.

D'oibrigh an rannóg seo go dlúth leis an roinn Bainistíochta Athruithe agus Teicneolaíochta Faisnéise chun córas sreafa oibre a fhorbairt le haghaidh comhlíonadh.

Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe

Suzanne McDonald Uasal
Stiúrthóir TF agus Bainistíocht Athruithe

Déanann an Roinn Bainistíochta Athraithe agus TF raon de sheirbhísí tacaíochta a sheachadadh ar fud na heagraíochta. Áirítear orthu seo seirbhísí teileachumarsáide agus teicneolaíochta mar aon le scileanna gnó atá dírithe ar fheabhsuithe i bpróiseas na heagraíochta a sheachadadh.

Sa bhliain 2008, chuir an roinn seirbhísí tacaíochta córais ar fáil do bhreis is 250 comhalta foirne ar raon leathan córais speisialithe, idir anailís gnó agus oiliúint ar úsáideoirí. Cuirtear tacaíocht ar fáil do roinnt comhlachtaí seachtracha chomh maith, lena n-áirítear údaráis rialála Mhálta agus na hIorua.

BAINSITÍOCHT ATHRAITHE

Tá clár bainistíochta athraithe deabhunaithe ag IMB ina chuirtear béim láidir ar fheabhsú leanúnach. Is bunghníomhaíocht de chuid na heagraíochta é réitigh a anailísiú agus a chur i bhfeidhm le go bhfeabhsófaí na bpróiseas gnó laistigh ón mbliain 2003.

Go mall sa bhliain 2007, gheall an Bord ról nua a fhorbairt chun díriú go sonrach ar shaincheisteanna sábháilteachta. Go hachomair, tugadh faoi anailís ar an roinn feistí liachta a bhí ann cheana agus an roinn ceadúnaithe táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine d'fhonn struchtúir nua a fhorbairt ina bhféadfadh le roinn amháin díriú ar ghníomhaíochtaí ceadúnaithe agus cláraithe fad a dhíreodh an dara ceann ar chúrsaí sábháilteachta a bhain le gach aon táirge le haghaidh an duine. (Tagraíonn 'Táirgí lena n-úsáid ag an duine' do chógaisíocht agus d'fheistí liachta araon.) Tugadh faoi phróiseas comhchomhairle cuimsitheach i rith na bliana 2008, go hinmheánach agus go seachtrach. Rinne an Bord an moladh deiridh maidir le struchtúir nua a bhreithniú agus a cheadú i mí na Samhna 2008. Cuirfear na socruithe eagraíochta nua a bheidh tionchar acu ar thart ar 120 comhalta foirne i bhfeidhm i mí Márta 2009.

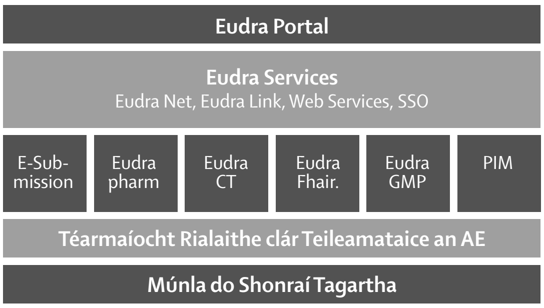
Bhí roinnt cruinnithe ann chun eolas a roinnt maidir le teicneolaíocht mar thoradh ar an bhfógra go mbeidh Bord Leigheasra na hÉireann, Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann agus an Oifig um Rialú Tobac á gcumasc i bhfómhar na bliana 2008.

Fuarthas thart ar **10%** de na tuairiscí maidir le drochimoibrithe tríd an láithreán gréasáin i rith na bliana 2008

TEICNEOLAÍOCHT

Tionscadail TF na hEorpa

Tá ról gníomhach ag aonad teicneolaíochta IMB ar leibhéal na hEorpa toisc go bhfuil sé rannpháirteach i raon tionscadal Teileamaitice san AE a léiríonn ról níos leithne IMB i ndáil le cúrsaí ceadúnaithe, aireachais agus comhlíonta. Tá sé i gceist go bhforbrófar glacadáin lárnacha le haghaidh sonraí cógasaíochta agus eolas sábháilteachta trí Chlár Teileamataice an AE, lena húsáid ag gairmithe cúraim sláinte, othair agus rialtóirí. Bhí naoi tionscadal leanúnach ar siúl i rith na bliana 2008, idir tionscadail maidir le teileachumarsáid (EudraNet) agus tionscadail meastóireachta sábháilteachta EudraFhaireachas).



Bhí páirt ghníomhach ag IMB sna tionscadail TF seo a leanas de chuid an AE sa bhliain 2008:

- EudraFhaireachas (sábháilteacht drugaí)
- EudraPharm (eolas ar tháirgí leighis)
- EudraGMP (dea-chleachtas déantúsaíochta)
- EudraCT (trialacha cliniciúla)
- EudraNet (cumarsáid trasna líonra slán)
- CTS (córas riain MR/DCP)
- eSubmissions (aighneachtaí leictreonacha)
- Ollstóráil Bunachair Sontaí / Múnla na Sonraí Tagartha san AE
- Bainistíocht Eolais Táirgí (PIM)

Seirbhísí ar Líne

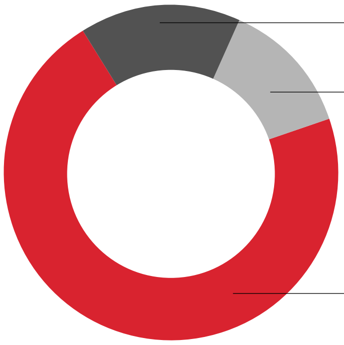
Bhí tábhacht ag baint le teicneolaíocht sna feabhsuithe a seachadadh le haghaidh geallsealbhóirí agus IMB araon i rith na bliana 2008. Bhí tóir níos mó ar RIO (ár gcóras iarratas agus rianaithe ar líne don lucht tionscail cógaisíochta) sa bhliain 2008 ná mar a bhí roimhe agus chláraigh go leor cuideachtaí nua ar an gcóras lena úsáid. Tá spéis curtha ag comhlachtaí rialála eile laistigh den AE sa chóras chomh maith agus tá an lucht tionscail cógaisíochta dearfach ina thaobh. Tá meitheal ann a chuimsíonn comhaltaí foirne de chuid IMB agus an lucht tionscail cógasaíochta agus atá ag obair ar bhonn leanúnach chun bealaí nua feabhsaithe a aimsiú ina féidir an córas a úsáid. Bhí 400 úsáideoir cláraithe ar an gcóras faoi dheireadh na bliana 2008 agus fuarthas breis is 3,000 iarratas ar tháirge tríd sa bhliain chéanna. Molaimid don lucht tionscail cógaisíochta agus dá ghníomhaireachtaí teacht ar an gcóras agus teagmháil a dhéanamh linn má bhíonn tuilleadh eolais de dhíth tar éis clárú.

Bhí go leor cuairteoirí ar láithreán gréasáin IMB i rith na bliana 2008 Léiríonn na staitisticí gur liosta na dtáirgí leighis údaraithe an ghné is cáiliúla den láithreán gréasáin. Bhí cuid na bhfógraí sábháilteachta den láithreán gréasáin an-ghnóthach i rith na bliana, agus faigheann na húsáideoirí cláraithe na fógraí ar fad go huathoibríoch. Ba chóir do dhaoine ar mian leo eolas sábháilteachta a fháil ar ríomhphost nó trí théacstheachtaireacht a chlárú ar láithreán gréasáin IMB. Tá foirmeacha ar líne ar fáil ar an láithreán gréasáin chun tuairiscí ar dhrochimoibrithe a d'fhéadadh a bheith ann de bharr táirge leighis a éascú, mar aon le lochtanna cáilíochtaí a d'fheadadh a bheith ar fheistí liachta nó teagmhais a bhaineann leo. Fuarthas thart ar 10% de na tuairiscí maidir le drochimoibrithe tríd an láithreán gréasáin i rith na bliana 2008. Moltar d'úsáideoir clárú ar an láithreán gréasáin nua agus na foirmeacha tuairiscithe a úsáid a mhéid is féidir.

Cuirimid fáilte i gcónaí roimh theachtaireachtaí nó moltaí chun an láithreán gréasáin a fheabhsú agus ba chóir iad a sheoladh chuig helpdesk@imb.ie.

Rinne an roinn breis is **90** comhalta foirne a oiliúint agus chuir oiliúint ar líne ar fáil do bhreis is **150** úsáideoir seachtrach

Tuairiscí a dhéantar Ar Líne



Oiliúint

Tá an-tábhacht ag baint le hoiliúint i ról na Roinne Bainistíochta Athraithe agus TF. Sa bhliain 2008, rinne an roinn breis is 90 comhalta foirne a oiliúint agus chuir oiliúint ar líne ar fáil do bhreis is 150 úsáideoir seachtrach.

Maidir le Sábháilteacht

I gcomhréir le fócas na heagraíochta ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le sábháilteacht, cuireadh tús le córas sábháilteachta nua a chur i bhfeidhm sa bhliain 2008. Tá tuairisciú leictreonach slán sa chóras nua ar leibhéal náisiúnta agus idirnáisiúnta agus cuirtear gnéithe feabhsaithe ar fáil leis. Tá athruithe móra tagtha ar réimse an chógas-aireachais le blianta beaga anuas, go háirithe i ndáil le tuairisciú E2B ag úsáid an córas EudraFhaireachais atá ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach. Bhí córas meastóireachta agus tacaíochta níos cliste riachtanach chun eolas sábháilteachta a thaifeadadh, a anailísiú agus faireachán a dhéanamh air ar mhaithe le cógasaíocht. Tá an córas nua solúbtha go leor le sonraí feistí liachta a láimhseáil agus d'fhéadfaí go mbainfí leas as chun eolas aireachais breise a bhainistiú sna blianta amach romhainn.

Maidir le Ceadúnú agus Clárú

Leanann IMB d'fhéachaint le córais sreafa oibre a fhorbairt chun cuidiú a thabhairt i bhfeidhmiú IMB. Tá córas sreafa oibre curtha i bhfeidhm ag an eagraíocht go dtí seo ar feadh na réimsí táirgí leighis agus tréidliachta, agus tá córas den chineál céanna á chur i bhfeidhm i réimsí cigireachta agus comhlíonadh i margadh na roinne Comhlíonta faoi láthair. Déantar na córais lárnacha a uasghrádú i rith na bliana de réir athruithe i gcúrsaí rialála agus chun tuilleadh feabhsúcháin a sheachadadh chomh maith. Rinneadh uasghrádú ar na córais maidir le táirgí leighis agus tréidliachta araon sa bhliain 2008 agus táthar i mbun oibre chun na hathruithe a bheidh ag teacht isteach mar gheall ar athchóiriú reachtaíocht cógaisíochta na hEorpa sa bhliain 2009.

Ta córais teicneolaíochta i bhfeidhm chun tacú le clárú agus measúnú feistí liachta chomh maith, agus tugadh córais tuairiscithe leictreonacha isteach go luath sa bhliain 2008 le go bhféadfaí fógraí maidir le táirgí leighis díolmhaithe a chur chuig IMB. Tuairiscíodh breis is 16,000 sraith táirgí leighis ag úsáid an chórais ar líne sa bhliain 2008.

Oifig an Phríomhfheidh-meanaigh

Rinneadh Coiste d'Aicmiú IMB (táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine) **80** táirge nua a mheas in iomlán

TÁIRGÍ IDIR EATARTHU Á NAICMIÚ

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

Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

Tá seirbhís aicmithe i bhfeidhm i gcás táirgí atá idir eatarthu maidir lena n-aicmiú mar táirgí leighis nó táirgí eile mar shampla forlíonta bia, cosmaidí agus feistí liachta. Cuirtear iarrataí ar aicmiú, cibé acu seachtrach nó inmheánach, faoi bhráid Choiste d'Aicmiú ildisciplíneach inmheánach maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine a chruinníonn uair sa mhí lena chinneadh. Cuirtear toradh an chinnidh in iúl go díreach don fhiosraitheoir agus cuirtear moladh leis ina dhiaidh sin maidir le haon ghníomh a d'fhéadfaí a theacht chun cinn san imthosca. Sa chás go ndéanfar cinneadh an Choiste d'Aicmiú a achomharc, is gnách go ndéanfar an ní a tharchur chuig an gCoiste Comhairle ar Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine le haghaidh eadrána. Is féidir teacht ar sonraithe i dtaobh an nós imeachta sa Treoir maidir le Sainmhíniú ar Tháirge Leighis atá ar fáil ar láithreán gréasáin IMB. Rinneadh é a athchóiriú sa bhliain 2008 nuair a cuireadh an reachtaíocht nua maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, a ghlac Éire léi sa bhliain 2007, i bhfeidhm.

An Dr. Mike Morris

Comhairleoir Eolaíochta Sinsearaír

An Dr. Caitríona Fisher

Bainisteoir Cáilíochta

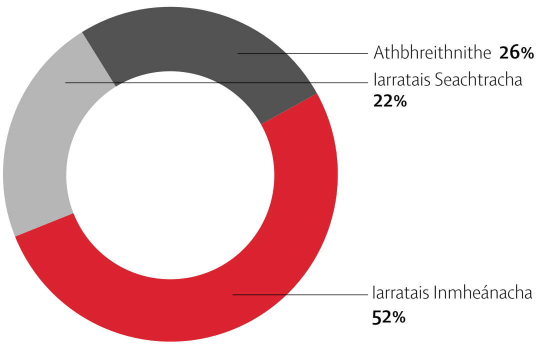
Bhí 9 cruinniú ag Coiste d'Aicmiú IMB (táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine) sa bhliain 2008 agus rinneadh 80 táirge nua a mheas in iomlán. Ina theannta sin, rinneadh athbhreithniú ar 27 táirge a bhí ann roimh an bhliain 2008. Comhaltaí foirne IMB ó na Ranna Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine, Comhlíonta agus Feistí Liachta a bhfuil taithí chuí acu atá ar an gCoiste agus is é an Dochtúir J.M. Morris, Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach atá ina chathaoirleach air.

Ba iarratais inmheánacha (52) formhór na n-iarratas a fuarthas sa bhliain 2008 agus tháinig siad ón Roinn Comhlíonta go príomha. Fuarthas 24 iarratas seachtrach.

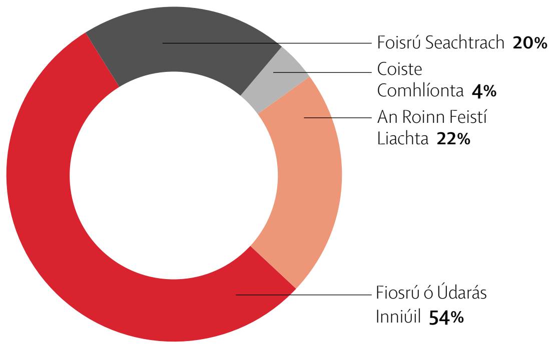
Lean an Coiste d'Aicmiú do bheith ag obair go dlúth i gcomhar le rannóg Comhlíonadh sa Mhargadh na roinne Comhlíonta, a bhfuil ionadaíocht aici ar an gcoiste, agus leis an rannóg Forfheidhmithe. Tá dlúthchaidreamh oibre ag an gCoiste le hÚdarás Sábháilteachta Bia na hÉireann chomh mhaith agus rinneadh roinnt cásanna a tharchur sa dhá threo in imeacht na bliana 2008.

Bhí an Coiste d'Aicmiú i teagmháil leis an Roinn Sláinte agus Leanaí go rialta agus le hÚdarás Sábháilteachta Bia na hÉireann chomh mhaith.

Cógais dHaonna – Foinse Fiosrúchán Rangaithe



Foinse na Bhfiosruithe Rangúcháin ar Fheistí Leighis



BAINISTÍOCHT CÁILÍOCHT

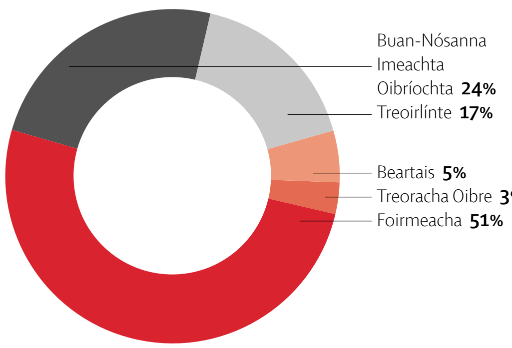
Córas bainistíochta cáilíochta á chur i bhfeidhm ar fud IMB

Rinneadh 486 iarraidh ar dhoiciméid faoin gcóras bainistíochta cáilíochta i rith na bliana agus ceadaíodh nó tarraingíodh siar 425 díobh. I gcás na n-iarrataí sin, bhain 257 iarraidh le doiciméid nua, bhain 228 le hathbhreithnithe agus 13 le doiciméid a tarraingíodh siar. Taispeántar na figiúirí iomchuí maidir leis na trí bliana deiridh sa chairt thíos. Tá ardú sa líon doiciméad atá le hathbhreithniú toisc go bhfuil an córas i bhfeidhm le tamall.

Iaratais ar Dhoiciméid

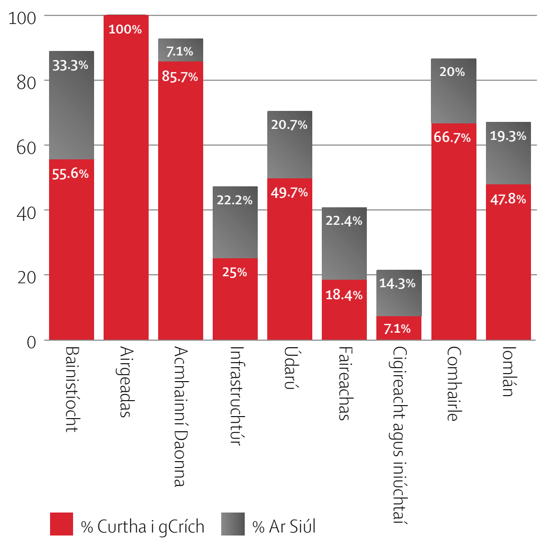
Ceadaíodh 587 doiciméad laistigh den chóras faoi dheireadh na bliana. Taispeántar dáileadh na ndoiciméad ceadaithe de réir cineál sa chairt thíos. Is ábhar spéise an líon mór treoirlínte a léiríonn soláthar treorach teicniúil na heagraíochta le haghaidh geallsealbhóirí agus na foirne araon, agus an líon mór foirmeacha (51%) a léiríonn an gá atá le taifid a choimeád.

Doiciméid a Ceadaíodh de réir Cineáil



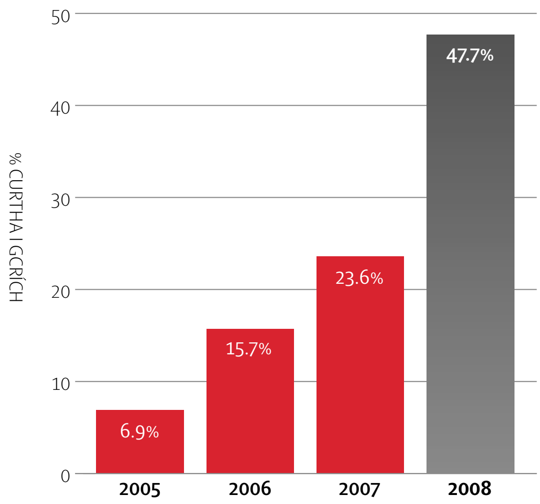
Lean an obair fhorbartha ar an gcóras cáilíochta ar aghaidh i rith na bliana mar aon le haistriú córas cáilíochta reatha na roinne go córas na heagraíochta. Faoi dheireadh na bliana, bhí 67% den méid a bhí beartaithe a chur i bhfeidhm bainte amach nó ar siúl, mar a thaispeántar sa chairt thíos.

Stádas maidir le Cur i gcrích, an 31 Nollaig 2008



Léirítear an méadú mór sa dul chun cinn a bhí déanta chun an obair a chur i gcrích sa bhliain 2008 sa chairt thíos. Luíonn an dul chun cinn seo leis an méadú sna hacmhainní a bhí dírithe ar an obair seo sna ranna agus in Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh áit a mhéadaigh líon na foirne sa rannóg CBC go seisear i rith na bliana 2008.

An Córas Cáilíochta Iomlán Curtha i gcrích de réir na Bliana



Iniúchadh Inmheánach

Rinneadh aon iniúchadh déag ar 14 próiseas sa bhliain 2008 (sin ardú i gcomparáid le 7 in 2007). Ba é cuspóir na n-iniúchtaí inmheánacha féachaint an raibh na nósanna imeachta á gcomhlíonadh mar a rinneadh sa bhliain 2007, agus rinne iniúchóirí ón rannóg CBC agus ó ranna IMB eile na nósanna imeachta a athbhreithniú i gcoinne na mbuan-nósanna imeachta oibríochta agus sheiceáil siad an raibh oiliúint déanta maidir leo. Áiríodh ar na hiniúchtaí na próisis údaraithe táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus táirgí tréidliachta: nósanna imeachta cáilíochta maidir le doiciméid, iniúchtaí inmheánacha agus neamhchomhlíonadh a rialú: agus iniúchadh ar an gcairt do chustaiméirí. Bhí na hiniúchtaí ar fad curtha i gcrích ag deireadh na bliana, seachas dhá cheann, a bhfuil an 30 Márta 2009 luaite leo mar spriocdháta curtha i gcrích maidir le neamhchomhlíonadh.

Rinneadh aon iniúchadh déag ar **14** próiseas sa bhliain 2008 (sin ardú i gcomparáid le 7 in 2007)

Cuireadh gnéithe nua den gcóras cáilíochtaí in iúl don fhoireann ar bhonn leanúnach agus cuireadh ionduchtú ar siúl i gcomhair na gcomhaltaí foirne nua ar fad.

Slat Tomhais Gníomhaireachtaí Táirgí Leighis na hEorpa

Is comhchathaoirleach de Ghrúpa Stiúrtha Cheannaireacht na nGníomhaireachtaí Táirgí Leighis é IMB atá páirteach sa dara sraith den phróiseas chun slat tomhais gníomhaireachtaí táirgí leighis na hEorpa (BEMA) a mheas. Tá sé i gceist leis an bpróiseas go ndéanfaidh gach Gníomhaireacht féin-mheasúnú i gcoinne tomhais dea-chleachtais comhaontaithe, agus go ndéanfaidh measúnóirí ó ghníomhaireachtaí eile san Eoraip an ghníomhaireacht a mheasúnú ina dhiaidh sin, trí chuairt a thabhairt ar an ngníomhaireacht, comhaltaí foirne a chur faoi agallamh agus an fhianaise a thacaíonn leis an ráta foirfeachta a tugadh a athbhreithniú. Cuireadh dianoiliúint ar mheasúnóirí ón AE, go luath sa bhliain 2008, a bhí toilteanach páirt a ghlacadh sa dara sraith seo, lena n-áirítear athbhreithniú agus rátáil a dhéanamh ar chás-staidéar lena chinntiú go bhfuil an cur chuige comhsheasmhach. Cuireadh tús leis na measúnuithe i mí an Mheithimh agus bhí sé chuairt curtha i gcrích faoi dheireadh na bliana. Ghlac comhalta foirne amháin ón rannóg CBC páirt sna cuairteanna seo. Leanfaidh na cuairteanna ar aghaidh i rith na blianta 2009 agus 2010.

Meitheal na mBainisteoirí Cáilíochta

Bhunaigh Ceannaireacht na nGníomhaireachta Táirgí Leighis meitheal le haghaidh bainisteoirí cáilíochtaí na ngníomhaireachtaí táirgí leighis i mBallstáit an AE sa bhliain 2008. Is é mandáid an ghrúpa seo malartú saineolais bainistíochta cáilíochta a fheabhsú agus cur le forbairt na ndea-chleachtas bainistíochta cáilíochta.

Thionól IMB an chéad chruinniú a bhí ag an ngrúpa i mBaile Átha Cliath i mí Bealtaine, bhí bainisteoir cáilíochta IMB ina chathaoirleach air, agus beidh an dara cruinniú á thionóladh faoi Uachtaránacht na Fraince i bPáras.

Clár Comhiniúchtaí do Ghníomhaíochtaí a bhaineann le Dea-Chleachtais Déantúsaíochta (GMP)

I rith Iúil rinne foireann de thriúr cigirí GMP as an Spáinn agus as an nGearmáin (2) iniúchadh ar ghníomhaíochtaí a bhaineann le scrúdú, ceadúnú, comhlíonadh margaidh agus forfheidhmiú (roinnt gnéithe) GMP. Ba chuid den Chlár Comhiniúchtaí de chuid Cheannaireacht na nGníomhaireachtaí Táirgí Leighis é sin.

Bhí an fhoireann iniúchta sásta leis an leibhéal comhlíonta foriomlán agus cuireadh an t-iniúchadh i gcrích roimh dheireadh na bliana.

Airgeadas agus Gnóthaí Corparáideacha

D'éirigh leis an rannóg airgeadais an líon ard oibre a bhainistiú i gcónaí, fad a raibh smacht inmheánach ar ardchaighdeán á chothabháil chomh maith

Déanann an roinn Gnóthaí Airgeadais agus Corparáide roinnt de na príomhsheirbhísí a chur ar fáil don eagraíocht.

Áirítear iad seo a leanas orthu sin:

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

Bliain dhúshlánach ghnóthach eile a bhí sa bhliain 2008 i gcás na roinne agus léirítear cuid de na buaicphointí thíos.

CÚRSAÍ AIRGEADAIS

Mar a léirítear sna ráitis airgeadais, d'fhan cúrsaí airgeadais IMB cobhsaí. D'éirigh leis an rannóg airgeadais an líon ard oibre a bhainistiú i gcónaí, fad a raibh smacht inmheánach ar ardchaighdeán á chothabháil chomh maith. Thosaigh an rannóg párolla ag eisiúint duillíní pá leictreonacha i rith na bliana in ionad na nduillíní páipéir a bhí ann roimhe sin, ar mhaithe le héifeachtacht bhreise a bhaint amach agus ar son comhshaol níos sláine. Bhí toradh sásúil ar an athbhreithniú a rinne iniúchóirí inmheánacha ar na córais eolais agus bainistíochta airgeadais sa bhliain 2008. Rinne siad na moltaí ón iniúchadh a rinneadh sa bhliain 2006 ar fhéichiúnaithe agus ar bhaincéireacht agus ar chúrsaí airgeadais a athbhreithniú chomh maith. Is faoi réir córas bainistíochta cáilíochta IMB a rinneadh na gnáthnósanna imeachta oibríochta a chur i gcrích agus chuir sé seo go mór le fiúntas oibríochtaí na roinne.

NA SEIRBHÍSÍ CORPARÁIDE

Bliain an-ghnóthach a bhí sa bhliain 2008 i gcás na Seirbhísí Corparáide toisc gur mhéadaigh an leibhéal seirbhíse a bhí le cur ar fáil de bharr an mhéadaithe sa líon oibríochtaí agus sa líon foirne a bhí sna Ranna eile ar fad.

Sa bhliain 2008, lorg IMB cead pleanála chun dhá urlár sa bhreis a chur le Kevin O'Malley House agus d'éirigh leis an cead pleanála a fháil

Rita Purcell Uasal

Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha

Mar aitheantas ar shaincheisteanna maidir leis an gcomhshaol chuidigh roinn na seirbhísí corparáide foireann 'ghlas' a bhunú a rinne scrúdú ar na tomhaltáin ar fad san eagraíocht agus a chur pleananna le chéile le go laghdófaí an ráta ídithe agus an costas a bhain leo ar mhaithe leis an eagraíocht.

Thionól IMB ceathar lá eolais sa bhliain 2008 agus d'fhreastail líon mór daoine orthu go léir. Thionól IMB cruinniú i gcomhair Pharmacopeia na hEorpa in Aibreán na bliana seo caite chomh maith, mar aon le cruinniú an 3ú Meitheal Oifigigh Forfheidhmithe Táirgí Leighis na hEorpa (WGEO) agus Ceannaireacht na nGníomhaireachta Táirgí Leighis in Aibreán na bliana a thionól IMB thar ceann uachtaránacht Phoblacht na Slóivéine.

D'fhoilsigh IMB trí Nuachtlitir Táirgí Leighis, eagrán uimhreacha 29, 30 agus 31 sa bhliain 2008. Rinneadh raon leathan ábhar a thrácht sna nuachtlitreacha mar shampla drochimoibrithe a thuairisciú go leictreonach, nuashonraí maidir le dea-chleachtas déantúsaíochta, chógas-aireachas i dtaobh táirgí tréidliachta, bileogaí eolais braille agus inrochtana ag othair agus go leor gnéithe eile lena n-áirítear liosta na n-údaruithe margaíochta ar fad a eisíodh. Scaiptear nuachtlitir IMB ar ríomhphost; más mian leat a bheith cláraithe le haghaidh an liosta scaipthe seo, seol ríomhphost chuig foi@imb.ie le do thoil.

Fuarthas go leor iarrataí faoin Acht um Shaoráil Faisnéise sa bhliain 2008. Fuair IMB 19 iarraidh neamhphearsanta ar eolas agus dhá iarraidh pearsanta. Léirítear anseo a leanas mar a pléadh leis na hiarrataí seo:

Request outcome	
An líon iarrata a fuarthas faoin Acht um Shaoráil Faisnéise	21
Ceadaíodh/ Ceadaíodh i bPáirt	17
Diúltaithe	4
Tarraingthe siar/ Láimhsithe lasmuigh den Acht um Shaoráil Faisnéise	–
Athbhreithniú inmheánach	2
Achomharc chuig an gCoimisinéir Faisnéise	–

CÚRSAÍ FOIRGNITHE

Sa bhliain 2008, lorg IMB cead pleanála chun dhá urlár sa bhreis a chur le Kevin O'Malley House agus d'éirigh leis an cead pleanála a fháil. Chuir an obair seo go mór le luach an fhoirgnimh de bharr an tsuímh agus is deis é seo le spás oifige breise a fháil ar chostas an-réasúnta. Is deis é seo freisin na riachtanais cóiríochta a bheidh ag an eagraíocht amach anseo de bharr an mhéadú mór atá tagtha ar raon gnó IMB sna trí bliana atá caite a shásamh. Rinneamar athbhreithniú ar na costais fóntais sa bhliain 2008 chomh maith lena chinntiú go bhfuil seirbhís fhiúntach a fháil ag an eagraíocht ó na soláthraithe.

ACMHAINNÍ DAONNA

D'ardaigh an líon daoine san fhoireann go 252 sa bhliain 2008, is ionann sin agus líon is comhionann 240.6 uair lánaimseartha agus déantar é a bhriseadh síos mar seo a leanas:

An Líon Foirne	Fir	Mná	Iomlán
Páirtaimseartha	2	22	24
Lánaimseartha	66	162	228

Áiríodh na nithe seo a leanas ar an dul chun cinn mór a rinneadh i rith na bliana:

- D'aithin an Bord go raibh gá le hionadaíocht d'obair Acmhainní Daonna ar leibhéal na bhfeidhmeannach agus le roinn ar leithligh a chruthú a mbeadh tosach feidhme léi sa bhliain 2009.
- Cuireadh oiliúint agus tacaíocht AD ar fáil do bhainisteoirí mar thoradh ar atheagrú inmheánach na ranna.
- Tá torthaí maithe faighte ón iniúchadh CBC inmheánach a rinneadh ar na nósanna imeachta maidir le hearcaíocht.
- Beidh gá le hathbhreithniú a dhéanamh ar ghníomhaíochtaí na rannóige oiliúna a thabharfaidh aird ar oiliúint a fheabhsú ar fud na heagraíochta agus le réamhullmhúchán a dhéanamh maidir le taifeadadh leictreonach a fhorbairt.
- Cuireadh an tsuirbhé foirne i gcrích i gcomhréir leis na dualgais faoin Acht um Míchumas; agus sáraíodh an 3% a bhí ina sprioc.
- Rinneadh an modúl earcaíochta a fhorbairt ar chóras TF na nAcmhainní Daonna agus dá bhrí sin bhí iarratais earcaíochta á gcur sa chóras ar bhealach níos éifeachtúla agus bhí fáil níos éasca orthu sa chóras.
- Tháinig ardú sa líon comhaltaí foirne a bhí ag tabhairt faoi bhreisoideachas (idir 8.9% agus 9.3%).
- Bhí trí lá oiliúna á dhéanamh ar an meán ag gach comhalta foirne sa bhliain 2008.

Ráitis Airgeadais

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2008

Comhaltaí an Bhoird agus Eolas Eile

Comhaltaí den Bhoird :	An tUasal Pat O'Mahony (Cathaoirleach) An tUasal. Pat Brangan An Dr. Brendan Buckley An tUasal Wilfrid Higgins Ingrid Hook Uasal An tUasal Brendan McLoughlin Cicely Roche Uasal Maureen Windle Uasal Cheap an tAire Sláinte agus Leanaí an Bord nua do théarma 5 bliana ó 1 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 a cheap an tAire Sláinte agus Leanaí. Tá Bord an BLÉ (an Bord) comhdhéanta de Chathaoirleach agus seachtar ball neamhfheidhmeannach nach bhfaigheann luach saothair.

Tá BLÉ tiomanta do na caighdeáin is airde de Rialachas Corparáideach agus chuir sé "Cód Cleachtais um Rialachas Comhlachtaí Stáit"de chuid na Roinne Airgeadais i bhfeidhm. Comhdaíonn an Cód Cleachtais seo, a eisíodh chuig Bord Leigheasra na hÉireann in Eanáir 2002, go leor de na prionsabail faoina n-oibríonn BLÉ, ag tógáil méid agus nádúr dleathach na heagraíochta san áireamh. Tá cód cleachtais forleathan ar bun ag BLÉ don fhoireann, do na coistí agus do chomhaltaí an Bhoird ar fad. Leagann BLÉ amach na caighdeáin is airde nochta agus trédhearcachta maidir le suimeanna na foirne, na coistí agus chomhaltaí an Bhoird.

Coiste Iniúchta

Tá Coiste Iniúchta BLÉ comhdhéanta de bheirt chomhalta den Bhord, a bhuail le chéile trí huaire i rith 2008. Tá an coiste seo freagrach as athbhreithniú ar ábhair rialaithe inmheánaigh, i dteannta le saincheisteanna eile a ardaíonn na hiniúchóirí seachtracha, an Bord nó an bhainistíocht. Tagann na hiniúchóirí seachtracha agus an coiste le chéile go bliantúil agus tugann na hiniúchóirí torthaí an iniúchta seachtraigh don choiste. I 2005, cheap BLÉ Crowleys DFK mar iniúchóir inmheánach an Bhoird ar chonradh trí bliana. Le linn 2008, rinne na hiniúchóirí inmheánacha athbhreithniú ar na réimsí seo a leanas: bainistíocht airgeadais, córais faisnéise, féichiúnaithe agus baincéireacht agus thug siad tuairisc ar a dtorthaí don choiste iniúchta. Bhí an coiste iniúchta páirteach in athbhreithniú ar na córais cháilíochta mar atá mínithe thíos.

Córais Cháilíochta

I rith na bliana 2008, lean rannóg airgeadais an BLÉ ar aghaidh leis an bpróiseas de na gnáthaimh oibríochta chaighdeánacha (SOPs) a chur i bhfeidhm faoin gcóras bainistíochta cáilíochta. Áiríodh sa phróiseas seo athbhreithniú criticiúil agus anailís de rialaithe inmheánacha agus próisis ar fud na rannóige le béim ar leith ar bhainistiú riosca. Anois cuireann an córas seo bonn taca faoi n timpeallacht rialaithe inmheánach agus cothaíonn sé an próiseas iniúchta inmheánach agus, ar deireadh thiar an coiste iniúchta.

Beartas Luach Saothair – Comhaltaí an Bhoird agus Stiúrthóirí Feidhmiúcháin

Tá an luach saothair agus na costais taistil a íocadh le comhaltaí an Bhoird foilsithe i nóta 17 leis na ráitis airgeadais. Fuair an Cathaoirleach luach saothair de réir mar a mholann an tAire Sláinte agus Leanaí de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann 1995. Faigheann comhaltaí eile den Bhord íocaíocht ar chostais taistil de réir ciorclán a d'eisigh an Roinn Sláinte agus Leanaí. Tá luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh de réir treoracha eisithe ag an Rialtas agus íoctar na Stiúrthóirí Feidhmiúcháin eile de réir scálaí pá na 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 ag an Roinn Sláinte agus Leanaí. Tá luach saothair an Phríomhfheidhmeannaigh foilsithe glan ó ranníocaíochtaí aoisliúntais i nóta 18 leis na ráitis airgeadais.

Rialú Inmheánach

Tá an Bord freagrach as córais rialaithe inmheánacha an BLÉ. Is féidir córais mar sin dearbhú réasúnta amháin nach dearbhú iomlán dearfach é a thabhairt i gcoinne mhíráiteas ábhartha nó caillteanas. Tá cur síos níos iomláine ar na córais rialaithe inmheánacha a úsáideann BLÉ i dtuairisc an Chathaoirligh ar leathanach 4.

Gnóthas Leantach

Agus na ráitis airgeadais á gceadú, tá súil réasúnach ag an mBord go bhfuil acmhainní dóthanacha ag BLÉ chun leanúint ar aghaidh lena chuid oibríochtaí. D'fhógair an Rialtas pleananna le haghaidh chónáscadh BLÉ, Údarás Sábháilteachta Bia na hÉireann agus an Oifig um Rialú Tobac sa bhliain 2011. Mar thoradh ar an gcónáscadh sin bheadh sócmhainní agus dliteanais BLÉ inaistrithe go dtí an eagraíocht nua sin. Dá bharr sin, leanann an Bord ar aghaidh ag obair ar bhunús gnóthais leantaigh agus é ag ullmhú na ráiteas airgeadais.

Tuairisc Chathaoirleach Bhord Leigheasra na hÉireann

maidir leis an measúnú ar rialuithe airgeadais inmheánacha Comhlachta Stáit don bhliain dar chríoch 31 Nollaig 2008

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

2. Ní féidir leis an gcóras rialaithe inmheánach de chuid BLÉ ach dearbhú réasúnta agus ní dearbhú iomlán a sholáthar i gcoinne earráid, mhiráiteas nó caillteanas ábhartha.

3. Deimhníonn an Bord go bhfuil próiseas leantach ann le haghaidh na rioscaí atá roimh an BLÉ a aithint, a luacháil agus a bhainistiú. Déanann an Bord athbhreithniú ar an bpróiseas seo go rialta trí thuairisc an Phríomhfheidhmeannaigh.

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

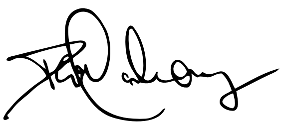
   Seolann an bhainistíocht tuairisc in aghaidh na coicíse ar shaincheisteanna agus rioscaí oibríochta agus ar conas iad a bhainistiú chuig an gCoiste Bainistíochta. Is é ról an Coiste Bainistíochta ná athbhreithniú a dhéanamh thar ceann an Bhoird ar na príomhrioscaí i ngnóthaí BLÉ agus na córais gníomhaíochta atá riachtanacha chun rioscaí den sórt sin a bhainistiú agus a dtorthaí ar ábhair thábhachtacha a chur os comhair an Bhoird tríd an bPríomhfheidhmeannach.

   Cuireann an Príomhfheidhmeannach tuairisc chuig an mBord thar ceann na bainistíochta feidhmiúcháin ar athruithe suntasacha in obair an BLÉ agus ar an timpeallacht seachtrach a bhíonn tionchar aige ar rioscaí suntasacha. Tugann an Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha eolas airgeadais míosúil don Bhord, lena n-áirítear príomhtháscairí gníomhaíochta. Nuair a aithnítear réimsí d'fheabhsúcháin le déanamh sa chóras breithníonn an Bord ar na moltaí a rinne an Coiste Bainistíochta.

   Tá creat rialaithe oiriúnach in áit le hábhair sainmhínithe atá coinnithe le haghaidh cheadú an Bhoird amháin, nó mar is tarmligthe ag an mBord le haghaidh ceadaithe oiriúnach ón bhFeidhmeannach. Tá bainistíocht BLÉ ó lá go lá, tarmligthe ag an mBord agus tá teorainneacha cuí bunaithe ag an mBord do cheadúnú caiteachais don Fheidhmeannach.

   Tá an Phríomhfheidhmeannach freagrach as na rialuithe inmheánacha a chur i bhfeidhm, lena n-áirítear rialú airgeadais inmheánach. Tá an córas ar rialú airgeadais inmheánach á mhonatóireacht go ginearálta ag na próisis thuasluaite. Chomh maith leis sin, déanann Coiste Iniúchta an Bhoird athbhreithniú ar réimsí sainiúla den rialú inmheánach mar chuid dá théarmaí tagartha.

4. Tá Coiste Iniúchta an Bhoird tar éis éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh a athbhreithniú go sásúil thar ceann an Bhoird. Rinne Coiste Iniúchta an Boird athbhreithniú foirmiúil ar na córais seo i 2008 le linn a gcruinniú an 29 Aibreán 2009.



Pat O'Mahony

Cathaoirleach

Ráiteas ar Fhreagrachtaí Chomhaltaí an Bhoird

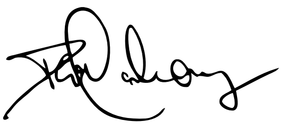
Tá sé de dhualgas ar an mBord de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 ráitis airgeadais a ullmhú do gach bliain airgeadais a léiríonn staid ghnóthaí Bhord Leigheasra na hÉireann agus a bharrachas nó easnamh go fíor agus go cothrom don tréimhse sin.

Agus an Bord ag ullmhú na ráitis airgeadais seo, éilítear air:

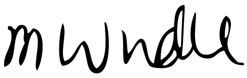
- beartais chuntasaíochta oiriúnacha a roghnú agus iad a fheidhmiú go seasta
- breithiúnais agus meastacháin a dhéanamh a bhíonn réasúnach agus stuama
- aon imeacht ábhartha ó chaighdeáin chuntasaíochta infheidhmithe a nochtadh agus a mhíniú, agus
- a ráitis airgeadais a ullmhú ar bhonn an ghnóthais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

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

Thar ceann an Bhoird



Pat O'Mahony
Cathaoirleach



Maureen Windle
Ball den Bhord

Tuarascáil an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

arna tíolacadh da Thithe an Oireachtais

Tá ráitis airgeadais Bhord Leigheasra na hÉireann don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2007 iniúchta agam faoi Alt 18 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.

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

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

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

Is é an fhreagracht atá orm iniúchóireacht a dhéanamh ar na ráitis airgeadais de réir cheanglais dlí agus rialála iomchuí agus de réir na gCaighdeán Idirnáisiúnta maidir le hIniúchóireacht (An Ríocht Aontaithe agus Éire).

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

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

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

Athbhreithním an Ráiteas maidir le Rialú Inmheánach Airgeadais le féachaint cibé an léiríonn sé gur chomhlíon an Bord an Cód Cleachtais do Rialachas na gComhlachtaí Stáit agus tuairiscím ar aon chás ábhartha nach ndéanann sé amhlaidh, nó más rud é go bhfuil an ráiteas míthreorach nó nach dtagann sé le faisnéis eile atá ar eolas agam de bharr na ráitis airgeadais a bheith iniúchta agam. Ní cheanglaítear orm a bhreithniú cibé an gclúdaíonn an Ráiteas maidir le Rialú Inmheánach Airgeadais gach riosca agus rialú airgeadais, ná teacht ar thuairim maidir le héifeachtacht na nósanna imeachta maidir le rioscaí agus rialú.

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

Bunús leis an Tuairim Iniúchóireachta

Ag cleachtadh mo fheidhme mar Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste, thug mé faoi iniúchadh ar na ráitis airgeadais i gcomhréir leis na Caighdeáin Idirnáisiúnta um Iniúchadh (RA agus Éire) a d'eisigh an Bord um Chleachtais Iniúchta agus trí thagairt a dhéanamh do na breathnuithe speisialta a bhaineann le heagraíochtaí Stáit maidir le hiad a bhainistiú agus a fheidhmiú. Déantar, mar chuid den iniúchóireacht, scrúdú, ar bhonn tástála, ar fhianaise a bhaineann le méideanna, le faisnéis a nochtaítear agus le rialtacht na n-idirbheart airgeadais a chuirtear san áireamh sna ráitis airgeadais. Déantar mar chuid de chomh maith measúnú ar na meastacháin agus na breithiúnais shuntasacha a rinneadh agus na ráitis airgeadais á n-ullmhú, agus ar oiriúnacht na bpolasaithe cuntasaíochta d'imthosca an Bhoird agus an bhfuil siad á gcur i bhfeidhm go comhsheasmhach agus á nochtadh ar shlí leordhóthanach.

Phleanáil mé agus rinne mé m'iniúchadh sa chaoi is go bhfaighinn an fhaisnéis agus na mínithe ar fad a mheas mé a bheith riachtanach ionas go mbeadh leordhóthain fianaise agam a d'fhágfadh cinnteacht réasúnach ann go bhfuil na ráitis airgeadais saor ó mhíráiteas ábhartha, cibé acu calaois nó neamhrialtacht eile nó earráid is cúis leis sin. I dteacht ar mo thuairim, rinne mé meastóireacht ar a shásúla is a cuireadh faisnéis i láthair sna ráitis airgeadais san iomlán freisin.

Tuairim

Ag teacht le treoracha an Aire Sláinte agus Leanaí, aithníonn an Bord na costais a bhaineann le teidlíochtaí aoisliúntais de réir mar a bhíonn siad le n-íoc amháin. Ní chloíonn an bonn cuntasaíochta seo le Caighdeán Tuairiscithe Airgeadais 17 a éilíonn go n-aithnítear costais den chineál seo sa bhliain ina dtuilltear na teidlíochtaí

Ach amháin san áit nach dtugtar aitheantas do chostais agus dliteanais aoisliúntais an Bhoird de réir Caighdeáin Tuairiscithe Airgeadais 17, tugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom de réir Chleachtais Chuntasaíochta a nGlactar go Ginearálta leo in Éirinn, ar riocht ghnóthaí an Bhoird ag 31 Nollaig 2008 agus dá ioncam agus dá chaiteachas don bhliain dár chríoch sin.

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

Gerard Smyth

Le haghaidh agus thar ceann an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste
31 Lúnasa 2009

Beartais Chuntasíochta

Coinbhinsín Costais Stairiúil

Tá na ráitis airgeadais ullmhaithe de réir prionsabail cuntasaíochta a bhíonn glactha go coitianta faoin gcoinbhinsiún costais stairiúil agus comhlíonann siad caighdeáin tuairiscithe airgeadais an Bhoird um Chaighdeáin Chuntasaíochta, ach leis an eisceacht d'aoisliúntas – féach ar an nóta thíos.

Aithint Ioncaim

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

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

Aithint Caiteachais

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.

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

Sócmhainní Inláimhsithe

Sócmhainní Inláimhsithe seachas Áitreabh

Luaitear sócmhainní inláimhsithe seachas áitreabh ag a gcostas lúide dímheas carntha. Ríomhtar

dímheas chun costais na sócmhainní inláimhsithe a dhíscríobh in aghaidh a luach iarmharach measta thar a saol úsáideach measta trí thráthchodanna bliantúla comhionanna .

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

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

Áitreabh

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

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

Cánachas

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

Féichiúnaithe

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

Aoisliúntas

Tá an scéim aoisliúntais a fheidhmíonn Bord Leigheasra na hÉireann i gcomhréir leis an Scéim Rialtais Áitiúil (Athbhreithniú Aoisliúntais) (Comhdhlúthú),1986. Is scéim neamhmhaoinithe reachtúil é agus íoctar na sochair as an ioncam reatha mar a thagann siad aníos.

Luaitear an muirear ar thuarastail agus ar phá saor ó asbhaintí aoisliúntais de €637,517 (2007 - €521,844). Tá barrachas na bliana ar leathanach 10 agus léirítear é roimh agus tar éis idirbhearta asbhaintí aoisliúntais don bhliain. Tá an cúlchistí ioncaim agus caiteachais ar an gclár comhardaithe deighilte idir cúlchistí coinnithe agus cúlchistí aoisliúntais i nóta 11.

Faoi threoir an Aire Sláinte agus Leanaí, níl forálacha CTA 17 (Caighdeáin Tuariscithe Airgeadais17) á gcomhlíonadh.

Forálacha

Aithnítear fóráil nuair a bhíonn oibligeád reatha ar an BLÉ mar thoradh ar imeacht san am a caitheadh, is dócha go socrófar é ag costas don BLÉ agus féadfar meastachán iontaofa a dhéanamh de mhéid na hoibligeáide.

Leabharlann

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

Léasanna

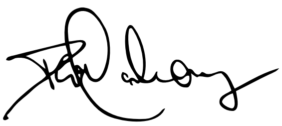
Caitear le na léasanna mar léasanna oibríochta agus muirearítear na cíosanna chuig an gCuntas Ioncaim agus Caiteachais bunaithe ar bhonn an líne dhírigh i rith na tréimhse léasa.

Cuntas Ioncaim agus Caiteachais

don bhliain dar chríoch 31 Nollaig 2008

	Nóta	2008	2007
		€	€
Ioncam ó Tháillí	2	18,704,256	17,239,949
Ioncam Eile	3	5,220,407	5,073,029
		23,924,663	22,312,978
Pá agus Tuarastail	4	15,255,687	13,239,398
Costais Oibríochta Eile	5	5,888,006	5,951,791
Dímheas	1	1,606,304	1,247,081
		22,749,997	20,438,270
Barrachas don bhliain roimh thaifeadadh na Ranníocaíochtaí Aoisliúntais		1,174,666	1,874,708
Ranníocaíochtaí Aoisliúntas na gComhaltaí Foirne		637,517	521,844
Barrachas don bhliain		1,812,183	2,396,552
Iarmhéid tugtha ar aghaidh		12,674,947	10,278,395
Iarmhéid tógtha ar aghaidh		14,487,130	12,674,947

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



Pat O'Mahony
Cathaoirleach

Maureen Windle
Ball den Bhord

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 56 agus 57 agus na nótaí ar leathanaigh 62 go 69.

Ráiteas Gnóthachain agus Caillteanais Aitheanta Iomlán

don bhliain dar chríoch 31 Nollaig 2008

	Nóta	2008 €	2007 €
Barrachas Coinnithe don bhliain		1,812,183	2,396,552
Gnóthachain Neamhréadaithe don bhliain		–	–
Gnóthachain Aitheanta Iomlán		1,812,183	2,396,552

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 56 agus 57 agus na nótaí ar leathanaigh 62 go 69.

Clár Comhardaithe

amhail an 31 Nollaig 2008

	Nóta	2008	2007
		€	€
Sócmhainní Inláimhsithe	1	24,684,505	24,657,277
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí	6	1,664,448	1,703,351
Stoc Páipéarachais		3,451	4,707
Airgead Tirim sa Bhanc agus ar Láimh	12	1,758,387	1,711,782
Taiscí Gearrthéarmacha		4,104,265	2,153,665
		7,530,551	5,573,505
Creidiúnaithe - Méideanna dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhruithe	7	5,487,926	4,975,835
Morgáiste	13	340,000	340,000
		5,827,926	5,315,835
Glansócmhainní Reatha		1,702,625	257,670
Dliteanais Fadtéarmacha			
Morgáiste	13	11,900,000	12,240,000
GLANSÓCMHAINNÍ IOMLÁNA		14,487,130	12,674,947
Maoinithe ag			
Cúlchiste Ioncaim agus Caillteachais	11	14,487,130	12,674,947
		14,487,130	12,674,947

Pat O'Mahony
Chairman

Maureen Windle
Board Member

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 56 agus 57 agus na nótaí ar leathanaigh 62 go 69.

Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid

don bhliain dar chríoch 31 Nollaig 2008

	Note	Nóta	2007
		€	€
Réiteach barrachais chuig airgead tirim glan insreabhadh ó ghníomhaíochtaí oibríochta			
Barrachas don Bhliain		1,812,183	2,396,552
Muirear Dímheasa		1,606,304	1,247,081
(Ardú)/Laghdú i bhFéichiúnaithe		38,903	(317,023)
(Ardú)/Laghdú i Stoic		1,256	333
Ardú/(Laghdú) i gCreidiúnaithe - méideanna dlite laistigh de bhliain amháin		512,091	395,890
Ús Taisce		(121,894)	(79,717)
Ús agus Muirir Bainc		528,025	540,444
Caillteanas/(Gnóthachan) ar Dhiúscairt Sócmhainní Seasta		374	44,092
Glan-Insreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		4,377,242	4,227,652
Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid			
Glan-Insreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		4,377,242	4,227,652
Aischuir ar Infheistíochtaí agus Sheirbhísiú Airgeadais	8	(406,131)	(460,727)
Caiteachas Caipitil	8	(1,633,906)	(3,418,322)
Acmhainní Leachtaithe a Bhainistiú	8	(1,950,600)	1,109,722
Maoiniú	8	(340,000)	(340,000)
Ardú/(Laghdú) in Airgead Tirim		46,605	1,118,325
Réiteach an ghlan-sreabhadh airgid chuig gluaiseacht sa ghlan-fhiacha			
Ardú/(Laghdú) in Airgead Tirim		46,605	1,118,325
Ardú/(Laghdú) i dTaiscí Gearrthéarmacha		1,950,600	(1,109,722)
(Ardú)/Laghdú in Airgeadas Fadtéarmach		340,000	340,000
Athrú i nGlan-Fhiacha		2,337,205	348,603
Glan-Fhiacha ag tús na bliana		(8,714,553)	(9,063,156)
Glan-Fhiacha ag deireadh na bliana	9	(6,377,348)	(8,714,553)

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 56 agus 57 agus na nótaí ar leathanaigh 62 go 69.

Nótaí leis na Ráitis Airgeadais

don bhliain dar chríoch 31 Nollaig 2008

1 SÓCMHAINNÍ INLÁIMHSITHE

	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhairí €	Feabhsúcháin Léasachta €	Feabhsúcháin ar Áitreabh €	Áitreabh €	Iomlán €
Costas						
Iarmhéid amhail an 1.1.2008	683,180	5,667,919	502,445	2,894,943	20,383,000	30,131,487
Breiseanna don bhliain	238,226	1,019,403	–	376,659	–	1,634,288
Diúscairtí don bhliain	(21,068)	–	–	–	–	(21,068)
Amhail an 31 Nollaig 2008	900,338	6,687,322	502,445	3,271,602	20,383,000	31,744,707
Dímheas						
Iarmhéid amhail an 1.1.2008	291,832	4,767,972	149,478	264,928	–	5,474,210
Muirear don bhliain	164,482	935,714	50,245	455,863	–	1,606,304
Diúscairtí don bhiain	(20,312)	–	–	–	–	(20,312)
Amhail an 31 Nollaig 2008	436,002	5,703,686	199,723	720,791	–	7,060,202
Glan-Luach de réir na Leabhar ag 31 Nollaig 2008	464,336	983,636	302,722	2,550,811	20,383,000	24,684,505
Glan-Luach de réir na leabhar ag 1 Eanáir 2008	391,348	899,947	352,967	2,630,015	20,383,000	24,657,277

2 IONCAM

	2008 €	2007 €
Ioncam ó Tháillí		
Trialacha Cliniciúla	151,762	118,081
Cógas Daonna - Taillí Náisiúnta	6,459,620	6,090,886
Cógas Daonna - Taillí Eorpacha	6,837,485	6,025,588
Cógas Tréidliachta - Táillí Náisiúnta	1,076,667	1,150,323
Cógas Tréidliachta - Táillí Eorpacha	915,986	854,874
Roinn Comhlíonta	3,087,380	2,853,490
Feistí Leighis	175,356	146,707
	18,704,256	17,239,949
Ioncam eile (Nóta 3)	5,220,407	5,073,029
Ioncam Iomlán	23,924,663	22,312,978

Tá sé mar dhualgas de réir an dlí táillí ar leith, d'iomlán €13,460,099, a dhiúscairt de réir treoracha arna eisiúint ag an Aire Airgeadais.

3 IONCAM EILE

	2008 €	2007 €
Maoiniú ón Roinn Sláinte agus Leanaí	4,993,212	4,924,000
Ioncam IT	5,000	13,000
Ioncam ó Tháillí Comhdhála	100,675	88,402
Ús Cuntas Taisce	121,894	79,717
(Caillteanas)/Gnóthachan ar Dhiúscairt Sócmhainní Sheasta	(374)	(44,092)
Ilghnéitheach	–	12,002
	5,220,407	5,073,029

4 TUARASTAIL AGUS PÁ

	2008 €	2007 €
Tuarastail agus Pá	13,971,860	12,113,971
Costais Leasa Shóisialaigh	1,283,827	1,125,427
	15,255,687	13,239,398

Ba é 260 lmeánlíon na gcomhaltaí foirne fostaithe i rith na bliana (2007 - 234).

Is féidir anailís a dhéanamh ar chomhaltaí foirne fostaithe ag 31 Nollaig 2008 thar na ranna seo a leanas :

	2008	2007
Teicniúil Leighis	18	15
Teicniúil Poitigéara	32	28
Teicniúil Tréidliachta	12	11
Teicniúil Cigireachta	18	18
Teicniúil Feistí Leighis	17	14
Teicniúil Feidhmiú	9	8
Teicniúil Eolaíoch	1	1
Teicniúil Treoir Fola	4	5
Teicniúil Drugaí Srianta	3	2
Teicniúil Fíochán	2	2
Príomhfheidhmeannach agus Corparáideach	33	30
Foireann Oibríochta	106	94
Pinsinéirí	11	10
	266	238

5 COSTAIS OIBRÍOCHTA

	2008 €	2007 €
Costais Chóiríochta	1,050,907	1,096,121
Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint	1,156,870	1,153,890
Muirir Bainc agus Ús	528,025	540,444
Táillí Dlí agus Gairmiúla	361,706	591,150
Páipéarachas, Foilseacháin agus Postas	422,104	396,123
Costais Oibríochta Eile	2,368,394	2,174,063
	5,888,006	5,951,791

6 FÉICHIÚNAITHE (AR FAD DLITE LAISTIGH DE BHLIAIN AMHÁIN)

	2008 €	2007 €
Féichiúnaithe Trádála	1,160,040	1,340,493
Réamhíocaíochtaí	322,693	266,401
Féichiúnaithe Eile	181,715	96,457
	1,664,448	1,703,351

7 CREIDIÚNAITHE (MÉIDEANNA DLITE LAISTIGH DE BHLIAIN AMHÁIN)

	2008 €	2007 €
Creidiúnaithe Trádála	561,913	702,718
Fabhruithe	4,506,106	3,842,994
Ioncam	419,907	430,123
	5,487,926	4,975,835

8 SREABHADH AIRGID COMHLÁN

	2008 €	2007 €
Aischuir ar infheistíochtaí agus seirbhísiú airgeadais		
Ús Taisce	121,894	79,717
Ús agus Muirir Bainc	(528,025)	(540,444)
	(406,131)	(460,727)
Caiteachas Caipitil		
Íocaíochtaí chun Sócmhainní Seasta Inláimhsithe a fháil	(1,634,288)	(3,418,354)
Fáltais ó Dhíolachán Sócmhainní Seasta Inláimhsithe	382	32
	(1,633,906)	(3,418,322)
Bainistíocht Acmhainní Leachtaithe		
Ardú / (Laghdú) i dTaiscí Gearrthéarmacha	(1,950,600)	1,109,722
	(1,950,600)	1,109,722
Maoiniú		
Ardú/(Laghdú) in Airgeadas Fadthéarmach	(340,000)	(340,000)
	(340,000)	(340,000)

9 ANAILÍS AR ATHRUITHE I NGLANFHIACHA

	Amhail an 01/01/2008	Sreabhadh Airgid	Amhail an 31/12/2008
Airgead sa Bhanc agus ar Láimh	1,711,782	46,605	1,758,387
Taiscí Gearrthéarmacha	2,153,665	1,950,600	4,104,265
Fiacha dlite laistigh de bhliain amháin	(340,000)	–	(340,000)
Fiacha dlite tar éis bliana amháin	(12,240,000)	340,000	(11,900,000)
	(8,714,553)	2,337,205	(6,377,348)

10 SPEANSAIS RIARACHÁIN

	2008 €	2007 €
Ríomhadh an barrachas don bhliain leis an méid seo muirearaithe :		
Luach Saothair an Iniúchóra	18,500	18,500

11 CÚLCHISTÍ IONCAIM AGUS CAITEACHAIS

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

	2008 €	2007 €
Cúlchistí Coinnithe	10,661,471	9,486,806
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais na gComhaltaí Foirne	3,825,659	3,188,141
	14,487,130	12,674,947

12 IARMHÉIDEANNA AIRGID TIRIM AGUS BAINC

	2008 €	2007 €
Iarmhéideanna Chuntais Reatha	3,218	9,098
Iarmhéideanna Chuntais Taisce	1,753,017	1,700,000
Airgead Tirim ar Láimh	2,152	2,684
	1,758,387	1,711,782

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

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

	2008 €	2007 €
laistigh de bhliain amháin	340,000	340,000
Idir bliain amháin agus cúig bliana	3,626,660	1,360,000
Tar éis cúig bliana	8,273,340	10,880,000
	12,240,000	12,580,000

14 NOCHTADH RÁTA ÚIS

Tá na céimeanna riachtanacha ar fad tógtha ag BLÉ chun nochtadh a ráta úis a íoslaghdú trí 2/3ú de na hiasachtaí a shocrú do thréimhse 10 mbliana. Tá iarmhéid an nochtadh ráta úis fritháirithe le cúlchistí airgid tirim. Do 2009 meastar gurb é €0 na hiasachtaí glan go bhféadfadh nochtadh ráta úis a theacht chun cinn.

15 TIOMANTAIS AIRGEADAIS

	2008 €	2007 €
Léasanna Oibríochta		
Méideanna iníoctha i rith an dá mhí déag amach romhainn maidir le léasanna a thagann chun deiridh		
– laistigh de bhliain amháin	–	–
– laistigh de bhliain amháin agus cúig bliana	–	–
– tar éis cúig bliana (i leith Teach Alexandra)	285,984	236,000
	285,984	236,000

San áireamh ar mhéid an léasa oibríochta tá tiomantas bliantúil de €285,984 maidir le áitreabh an Bhoird ag Teach Alexandra, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Mar atá léirithe 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.

16 TIOMANTAIS CHAIPITIÚLA

	2008 €	2007 €
Ar Conradh Do (Conradh Sínithe)	430,000	110,000
Nach Bhfuil Ar Conradh Do	230,000	65,000
	660,000	175,000

17 LUACH SAOTHAIR AN BHOIRD

	2008 €	2007 €
Tuarastal an Chathaoirlig	25,435	26,087
Costais Taistil Chomhaltaí an Bhoird	8,486	8,645
	33,921	34,732

18 LUACH SAOTHAIR FOIRNE

	2008 €	2007 €
Luach Saothair an Phríomhfheidhmeannaigh	169,670	157,747
(Glan ó Ranníocaíochtaí Aoisliúntais sonraithe)		
	169,670	157,747

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 go bhfuil dlí an AE á chomhlíonadh maidir le híocaíochtaí prasa an chuntais.

21 RÁTAÍ MALARTAITHE

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

2008	€1 = STG £0.9525
2007	€1 = STG £0.73335

22 FORÁLACHA

Tá an Bord curtha ar an eolas faoi roinnt imeachtaí dlíthiúla nó imeachtaí a d'fhéadfadh a bheith ann. Níl an t-eolas a bhíonn ag teastáil go hiondúil faoi Fhorálacha FRS 12, dliteanais teagmhasacha agus sócmhainní teagmhasacha, nochtaithe mar go gcreideann an Bord go ndéanfadh sin dochar don toradh.

23 CEADÚ NA RÁITIS AIRGEADAIS

Cheadaigh an Bord na ráitis airgeadais ar 29 Aibreán 2009.

Aguisín I :

Coistí agus Comhaltaí an Choiste Bainistíochta

An Coiste Bainistíochta

An tUasal Pat O'Mahony – Príomhfheidhmeannach

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

An Dr. Joan Gilvarry – Stiúrthóir na dTáirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

An tUasal John Lynch – Stiúrthóir Comhlíonta

Suzanne McDonald Uasal – Stiúrthóir Bainistíochta Athruithe agus TF

An Dr. J. Michael Morris – Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach

Ann O'Connor Uasal – Stiúrthóir Feistí Liachta

Rita Purcell Uasal – Stiúrthóir Gnóthaí Airgeadais agus Corparáide

Coiste Comhairle Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

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. Íde Delargy

Coiste Comhairle Táirgí 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 Comhairle Feistí Liachta

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 an Choiste Comhairle Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

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 Saineolais an Choiste Comhairle Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine

An Dr. Brendan Buckley

An 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

Coscairí ACE	Coscairí na hEinsíme Tiontaithe Angaitheannaine
CBC	Córas Bainistíochta Cáilíochta
CHMP	Coiste Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine
COEN	Meitheal Comhlíonta agus Forfheidhmithe
CVMP	Coiste Táirgí Leighis Tréidliachta
DCP	An Gnáthamh Díláraithe
DCC	Dea-chleachtas cliniciúla
DCDN	Dea-chleachtas dáileacháin
DCDS	Dea-chleachtas déantúsaíochta
DR	Drugaí rialaithe
E2B	Formaid Chaighdeánaithe Idirnáisiúnta maidir le Drochimoibrithe a Thuairisciú go Leictreonach
EMEA	An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach
ESD	An Eagraíocht Sláinte Domhanda
EUDAMED	Bunachar na hEorpa d'Fheistí Liachta
FDA	Foras Riaracháin Bia agus Drugaí
ICSRs	Tuarascálalacha Sábháilteachta maidir le Cásanna Aonair
IMB	Bord Leigheasra na hÉireann
IVD	Feistí Fáthmheasa In-Vitro
LEE	An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch
MAHs	Sealbhóirí Údaraithe Margaíochta
MEDDEV	Ard-Stiúrthóireacht Fiontair & Tionscail an Choimisiúin Eorpaigh – Doiciméad Treorach ar Fheistí Liachta
Grúpa MERIT	Comhtháthú & Oiliúint Fhreagróirí Éigeandála Míochaine
MIMS	Innéacs Míosúil de Speisialtachtaí Liachta
MR	Aitheantas Frithpháirteach
NBOG	Grúpa Oibríochta na gComhlachtaí a bhfuil Fógra tugtha dóibh
NHO	An Oifig Náisiúnta Heamafhaireachais
NSAI	An tÚdarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann
PhV	Cógas-Aireachas
POCT	Tástáil san Ionad Cúraim
RIO	Eolas Rialála Ar Líne
SRTLO	Saotharlanna Rialaithe Táirgí Leighis Oifigiúla
SUSARs	Drochimoibrithe Tromchúiseacha, Gan Choinne a bhfuil Drochamhras ag Baint Leo
ÚTT	Údarú Táirgí Tréidliachta
ÚT	Údarú Táirgí

IRISH MEDICINES BOARD

Kevin O'Malley House
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2

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