IRISH MEDICINES BOARD

# SLÁINTE PHOIBLÍ AGUS SLÁINTE AINMHITHE A CHOSAINT

Tuarascáil Bhliantúil 2010

# 2010

## staitisticí ar aon amharc amháin

**1,795** iarratas nua ar leigheas lena n-úsáid ag an duine

**387** fógra nua do chlár feistí leighis Bhord Leigheasra na hÉireann (IMB)

**27** eagraíocht feistí leighis nua cláraithe

**3,202** frithghníomh díobhálach amhrasta bainteach le leigheas/táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine, faighte agus measúnaithe

**209** tuairisc ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta bainteach le húsáid leighis tréidliachta

**676** fógra faoi ghníomh ceartaitheach sábháilteachta a raibh tionchar aige ar mhargadh na hÉireann

**5** ionchúiseamh rathúil a tógadh maidir le sárú rialachán táirgí leighis

**420** fógra a ndearnadh athbhreithniú aonair orthu tar éis bliain iomlán de chlár comhlíontachta fógraíochta IMB

**10%** de mhéadú ar líon na n-imscrúduithe agus na n-iniúchtaí náisiúnta a rinneadh

**80%** d'iarratais uile ar cheadúnú faighte go leictreonach

Is é ról Bhord Leigheasra na hÉireann sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú trí rialáil leigheasanna, feistí leighis agus táirgí cúram sláinte.

**98** iarratas ar dhéanamh trialacha cliniciúla ceadaithe

**23%** d'ardú ar líon na bpacáistí táirgí leighis díolmhaithe ar tugadh fógra fúthu don IMB

**2,210** iarratas ar leigheas tréidliachta a próiseáladh

**113** ceadúnas monaraíochta do tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus do tháirgí leighis tréidliachta i bhfeidhm ag deireadh na bliana

**26%** de mhéadú ar líon na dtuairiscí forairdill faoi fheistí leighis a fuarthas

**168** táirge leighis a aisghaireadh de bharr fabhtanna cáilíochta

**3,936** cás forfheidhmiúcháin nua ag éirí as monaraíocht, soláthar agus díol mídhleathach táirgí leighis nó feistí leighis

**66%** de mhéadú ar líon na n-aonad dáileogachta leighis a ghabh foireann forfheidhmiúcháin

**73%** d'aosaigh Éireannacha a léann eolas faoi tháirge roimh leigheas ar oideas a thógáil den chéad uair

**78%** líon na n-aosach Éireannach a ghlacfadh le leigheas cineálach dá dtairgeadh a ndochtúir nó a gcógaisceoir dóibh é

**8** tionscadal Lean Six Sigma a cuireadh i bhfeidhm dírithe ar an ualach rialacháin do pháirtithe leasmhara a laghdú

**8** lá eolais a tionóladh ag cur treoir rialála agus uasdátú ar fáil do pháirtithe leasmhara

# Clár


| | |
|---|---|
| Ráiteas an Chathaoirligh | 2 |
| Comhaltaí an Bhoird | 4 |
| An Coiste Bainistíochta | 5 |
| Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh | 6 |
| Monatóireacht ar Tháirgí lena n-úsáid ag an Duine | 13 |
| Údarú agus Clárú Táirgí lena n-úsáid ag an Duine | 25 |
| Leigheas Tréidliachta | 35 |
| Comhlíontacht | 39 |
| Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach | 56 |
| Bainistíocht agus Forbairt Eagraíochtúil | 59 |
| Ráitis Airgeadais | 66 |
| Aguisíní | 84 |

# Ráiteas an Chathaoirligh

***Is mór agam ár dtuarascáil bhliantúil do 2010 a chur i láthair. Sa bhliain atá á hathbhreithniú chonacthas méadú ar ghníomhaíocht thar gach roinn dár gcuid mar aon le méadú ar ról agus ar shainchúraim na heagraíochta. Baineadh na méaduithe suntasacha amach i dtimpeallacht eacnamaíoch gan sárú ó thaobh na ndúshlán agus na mbrúnna a cuireadh i bhfeidhm ar gach earnáil. Is ardú meanma a rá go raibh déine, gairmiúlacht agus seachadadh i bhfreagairt foirne Bhord Leigheasra na hÉireann thar gach réimse gníomhaíochta.***

Déanann an tuarascáil seo cur síos ar ghíomhaíochtaí IMB i 2010 a léiríonn an ról tábhachtach atá aige i réimse cúram sláinte náisiúnta. Is é ár bpríomhchuspóir sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint trí na hearnálacha táirge cúram sláinte a rialáil thar saolré iomlán an táirge ó thrialacha cliniciúla, trí mhonarú, go margaíocht, dáileadh agus úsáid ag othair agus ag úinéirí ainmhithe. Tá ár bhfócas lárnach ar rialáil éifeachtach mar bhuntaca leis an ngníomhaíocht go léir, agus an úsáid is fearr á baint as an eolas eolaíochta agus liachta is fearr atá ar fáil chun cinntí agus beartais a dhéanann leas sláinte phoiblí ar deireadh a fhoirmiú.

Is ról cuimsitheach atá againn, ag feidhmiú mar údarás inniúil do rialúchán táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus táirgí tréidliachta, feistí leighis, fíocháin agus cealla agus táirgí fola. I 2010, leathnaíodh ról agus téarmaí tagartha IMB freisin le rialáil táirgí cosmaideacha in Éirinn a ionchorprú.

Rinneadh measúnú agus próiseáil ar bheagnach 20,000 iarratas do leigheasanna lena n-úsáid ag an duine i 2010 agus measúnú agus próiseáil ar thart ar 2,210 do leigheasanna tréidliachta. Orthu seo áiríodh iarratais nua, athrúcháin, athnuachaintí nó athruithe ar leigheasanna a bhí ann cheana. Déantar gach iarratas a athbhreithniú agus a mheasúnú de réir critéir éifeachtúlachta, cáilíochta agus sábháilteachta.

Ag teacht lenár bpríomhfheidhm chun sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú, tá gá ann i gcónaí le monatóireacht dhian a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí leighis agus ar fheistí leighis. Cuireann leigheasanna agus feistí leighis tairbhí suntasacha ar fáil dóibh siúd a mbíonn gá acu leo. Ach bíonn fo-iarmhairtí bunúsacha nó riosca éigin frithghníomhartha nó teagmhais dhíobhálacha ag baint le gach táirge cúram sláinte. Sa deireadh thiar, cuireann IMB a shaineolas féin i bhfeidhm agus úsáideann sonraí carnacha náisiúnta agus AE chomh maith le monatóireacht ghníomhach a dhéanamh ar gach uile táirge chun a chinntiú nach mbíonn rochtain ag daoine ach ar tháirgí a bhfuil próifíl riosca/tairbhe ionchasach acu. Ciallaíonn sé seo go meastar, tar éis measúnú a dhéanamh, gur mó tairbhí an táirge ná na rioscaí. Féadfaidh measúnú ar phróifíl shábháilteachta táirgí leighis athrú le himeacht ama de réir mar a bhíonn teacht ar tuilleadh sonraí ar an úsáid nó ar chúinsí eile. Dá réir sin, cuirtear gníomh rialála i bhfeidhm chun sláinte phoiblí a chosaint mar is cuí. Chuige seo, chuir an IMB údaruithe do tháirgí a raibh sibutramine agus rosigilitazone iontu ar fionraí in Éirinn i 2010 tar éis athbhreithnithe a léirigh nárbh mó tairbhí na dtáirgí seo níos mó ná na rioscaí. Dá thoradh, cuireadh údarú do gach táirge a raibh sibutramine agus rosigilitazone iontu ar fionraí i ngach ballstát de chuid an AE. Mar chuid dár ról monatóireachta ar shábháilteacht i 2010, d'fhiosraigh an IMB breis agus 3,200 tuairisc frithghníomhartha díobhálacha aonair

TÁ ÁR BHFÓCAS LÁRNACH AR RIALÁIL ÉIFEACHTACH MAR BHUNTACA AG ÁR NGNÍOMHAÍOCHT GO LÉIR AGUS AN ÚSÁID IS FEARR Á BAINT AS AN EOLAS EOLAÍOCHTA AGUS LIACHTA/LEIGHIS IS FEARR ATÁ AR FÁIL CHUN CINNTÍ AGUS BEARTAIS A FHOIRMIÚ A DHÉANANN LEAS SLÁINTE PHOIBLÍ SA DEIREADH.

**An tUasal Pat O'Mahony**

*Cathaoirleach*

maidir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus breis agus 200 tuairisc dhíobhálach do leigheasanna tréidliachta agus breis agus 1,600 tuairisc fhorairdill d'fheistí leighis.

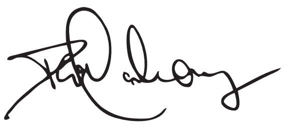
Is cuid thábhachtach d'fheidhm rialála an IMB é comhlíontacht a chinntiú. Éilíonn sé seo monatóireacht ar mhaithe le fabhtanna cáilíochta, cigireacht a dhéanamh ar shuíomhanna monaraithe, chomh maith le faireachas chun gníomhaíocht mhídhleathach a mhaolú. I 2010, cuireadh tús le breis agus 3,900 cás forfheidhmithe nua. Gabhadh thart ar 822,000 aonad dáileoige leighis – méadú 66% i gcomparáid le 2009. D'éirigh go maith go háirithe le hOibríocht PANGEA ar sheachtain idirnáisiúnta ghníomhaíochta é maidir le húsáid an idirlín chun teacht ar leigheasanna. I rith na seachtaine seo i mí Dheireadh Fómhair 2010, ghabh an IMB breis agus 250,000 taibléidí agus capsúil bhréige nó mhídhleathacha. Is de bharr an chaidrimh oibre an-éifeachtach atá ag an IMB leis An Garda Síochána agus le Seirbhís Chustaim na gCoimisinéirí Ioncaim a bhfuilimid i bpáirt leo don oibríocht seo, gur éirigh go maith lenár n-iarrachtaí leanúnacha sa réimse seo. Leanfaidh sé seo ina réimse a dtabharfaidh an IMB aird shuntasach air sa todhchaí toisc go bhfeicimid méadú ar úsáid an idirlín chun teacht ar leigheasanna ar oideas – cé go bhfuil sé mídhleathach, is saincheist níos suntasaí í an riosca trom a bhagraíonn sé ar an tsláinte phoiblí toisc nach bhfuil aon ráthaíocht ann faoi shábháilteacht nó faoi cháilíocht aon cheann de na táirgí a thagann tríd an idirlíon.

Bhí tiomantas den scoth i gceist ón bhfoireann agus ón mbainistíocht i mbliana, agus aschuir ag gníomhaíochtaí méadaithe thar na ranna go léir. Tá a ndúthracht agus a n-eitic oibre dearfach le moladh.

Ba mhaith liom freisin buíochas a ghabháil le mo chomhchomhaltaí ar an mBord as ucht a dtiomantas agus a gcuid ama. Go háirithe gabhaim buíochas leo as a gcuid oibre maidir le plean straitéiseach an IMB do 2011-2015 ar thacaigh an Bord leis agus a leagann amach na spriocanna agus na huaillmhianta don eagraíocht sa tréimhse chúig bliana atá le teacht.

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

Is eagraíocht ar leith í an IMB a bhfuil eolaithe cleachta agus ard-oilte agus daoine gairmiúla cúram sláinte aici a thógann cinntí neamhspleácha tábhachtacha chun sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. Ba mhór an onóir agus an pléisiúr a bheith mar Chathaoirleach air. Ba mhaith liom buíochas a ghabháil leis an bPríomhfheidhmeannach as an tacaíocht leanúnach a thug sé dom le linn mo thréimhse i mo Chathaoirleach agus guím gach rath ar an Uasal Michael Hayes, atá ag teacht i gcomharbacht orm.

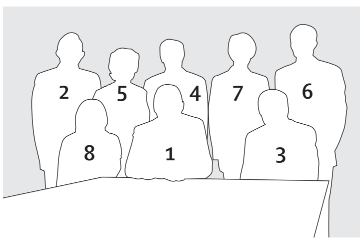


**An tUasal Pat O'Mahony**

*Cathaoirleach*

# Comhaltaí Boird IMB

Cheap Aire Sláinte agus Leanaí na linne, Mary Harney Uasal, Bord an IMB ar 31 Nollaig 2005 de réir na gcumhachtaí a tugadh di le fo-alt 2 d'alt 7 den Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 don tréimhse dar chríoch 31 Nollaig 2010.




Is iad comhaltaí an Bhoird:

1 An tUasal Pat O'Mahony (Cathaoirleach) *Comhairleoir Baincéireachta agus Gnó*

2 An tOllamh Brendan Buckley *Ollamh Cliniciúil le Cógaseolaíocht, An Coláiste Ollscoile, Corcaigh*

3 An tUasal Pat Brangan *Cigire Tréidliachta Sinsearach, an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia*

4 An tUasal Wilfred Higgins *Príomhchomhairleoir Innealtóireachta, Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte*

5 Ingrid Hook Uasal *Léachtóir Sinsearach, An Scoil Chógaisíochta agus na nEolaíochtaí Cógaisíochta, Coláiste na Tríonóide*

6 An tUasal Brendan McLaughlin *Feirmeoir agus Stiúrthóir Bhoird Tofa ar Choiste Bainistíocha ICSA*

7 Cicely Roche Uasal *Léachtóir Sinsearach TCD agus Cógaiseoir Comhairleach*

8 Maureen Windle Uasal *Cleachtóir i mBainistíocht Cúram Sláinte san Earnáil Phoiblí*

# Coiste Bainistíochta IMB

PRÍOMHFHEIDHMEANNACH
An tUasal Pat O'Mahony

STIÚRTHÓIR MONATÓIREACHTA AR THÁIRGÍ LENA nÚSÁID AG AN DUINE
An Dr. Joan Gilvarry

STIÚRTHÓIR ÚDARAITHE & CLÁRAITHE TÁIRGÍ LENA nÚSÁID AG AN DUINE
Ann O'Connor Uasal

STIÚRTHÓIR TÁIRGÍ LEIGHIS TRÉIDLIACHTA
An Dr. J.G. Beechinor

STIÚRTHÓIR COMHLÍONTACHTA
An tUasal John Lynch

COMHAIRLEOIR EOLAÍOCHTA SINSEARACH
An Dr. Mike Morris

STIÚRTHÓIR ACMHAINNÍ DAONNA
Frances Lynch Uasal

STIÚRTHÓIR TEICNEOLAÍOCHTA FAISNÉISE & BAINISTIÚ ATHRUITHE
Suzanne McDonald Uasal

STIÚRTHÓIR AIRGEADAIS AGUS GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA
Rita Purcell Uasal

# Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh

***Ó bunaíodh Bord Leigheasra na hÉireann i 1996 mar rialtóir náisiúnta táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus táirgí leighis tréidliachta, tá ár sainchúraimí tar éis dul i méid go mór. San idirthréimhse, ghlacamar le freagracht as rialáil feistí leighis, fíochán agus cealla, agus táirgí fola. Ar 1 Deireadh Fómhair 2010, tharla forbairt shuntasach eile dár n-eagraíocht nuair a thángamar chun a bheith inár n-údarás inniúil do tháirgí cosmaideacha in Éirinn. Agus ár sainchúraimí ag dul i méid i gcónaí, tá ár dtiomantas daingean do chosaint agus d'fheabhsú sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe diongbháilte i gcónaí. Is maith liom tuairisc a thabhairt gur bhliain rathúil eile a bhí i 2010 maidir leis seo.***

## SLÁINTE PHOIBLÍ AGUS SLÁINTE AINMHITHE A CHOSAINT

I rith 2010, ba é rialáil éifeachtach táirgí cúram sláinte ár bhfócas lárnach i gcónaí. Chomhoibríomar arís leis na páirtithe leasmhara go léir lena n-áirítear othair, lucht gairme cúram sláinte agus sláinte ainmhithe, comhghleacaithe idirnáisiúnta agus Eorpacha agus na tionscail taighde agus monaraíochta, chun infhaighteacht táirgí a mbeidh tionchar dearfach acu ar shláinte othar a uasmhéadú.

Ba mhaith liom cur síos a dhéanamh ar chuid de na gnóthachtálacha agus de na forbairtí is suntasaí ó 2010 a chuir go díreach le cosaint sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe.

### *Ceadúnú agus Údarú Táirge*

Is feidhm bhunúsach de chuid an IMB í údaruithe agus gníomhaíocht chláraithe agus ba bhliain ghnóthach eile í 2010 chuige seo. Táimid tiomanta creat rialála éifeachtach agus éifeachtúil a chur ar fáil atá dírithe ar infhaighteacht thráthúil táirgí cúram sláinte a fhreastalaíonn ar na caighdeáin riachtanacha sábháilteachta, cáilíochta agus éifeachtúlachta.

- I rith 2010, sháraigh líon iomlán na n-iarratas a próiseáladh agus a eisíodh i dtáirgí leighis lena n-úsáid ag an duine líon iomlán na n-iarratas a fuair an IMB ó chuideachtaí cógaisíochta. Baineann iarratais le leigheasanna nua, le comhathruithe nó le hathruithe ar leisgheasanna atá ann cheana, agus le hathnuachaintí a phróiseáil an IMB.

  Ba é 2010 an tríú bhliain as a chéile inar taifeadadh méadú ar aschur iomlán. De na 19,709 aschur a próiseáladh bhain 1,795 le hiarratais nua.
- Mhéadaigh líon na n-iarratas do tháirgí leighis tréidliachta a próiseáladh i 2010 arís bliain ar bhliain le hionchur ag an leibhéal is airde riamh. Baineadh é seo amach trí fheidhmiú córais nua chun iarratais ar chomhathrúcháin a phróiseáil agus trí chóras nua chun iarratais a bhainistiú agus a shruthlíniú trí phróisis fála, bailíochtaithe agus measúnaithe. D'ionchorpraigh an ceann deireanach sin úsáid mhéadaithe iarratas leictreonacha mar aon le feabhsuithe eile ar phróiseas.
- Mar aon lenár rol in údaruithe táirgí leighis tá an IMB freagrach as feidhmiú córas cláraithe feistí leighis náisiúnta ina gcorpraítear feistí diagnóiseacha in vitro, saincheaptha, aicme I, agus pacáistí 'córas agus nós imeachta'. I 2010 bhí 387 fógra nua ann don chlár feistí leighis.
- Cheadaigh an IMB an chéad triail ghéinteiripe in Éirinn d'othair a raibh an riocht riospráide uireasa antaitripsin alfa-1 orthu i Nollaig 2010. In iomlán, cheadaigh an IMB 98 iarratas ar thrialacha cliniciúla a chur ar siúl i 2010.
- I rith 2010 ceadaíodh trí iarratas chun feistí leighis gan an marc CE orthu a chur ar fáil chun a úsáid ar chúiseanna atruacha ar mhaithe le cosaint sláinte phoiblí.
- Feidhmíonn an IMB scéim fógraíochta táirgí leighis díolmhaithe atá ceaptha monatóireacht a

IS É PRÍOMHFHEIDHM ÁR nEAGRAÍOCHTA SLÁINTE PHOIBLÍ AGUS SLÁINTE AINMHITHE A CHOSAINT. IS É ÁR SPRIOC A CHINNTIÚ GO MBÍONN ROCHTAIN AG OTHAIR AR THÁIRGÍ CÚRAM SLÁINTE ÉIFEACHTACHA AGUS AR ARDCHAIGHDEÁN.

**An tUasal Pat O'Mahony**
*Príomhfheidhmeannach*

dhéanamh ar allmhairiú agus ar sholáthar táirgí leighis neamhúdaraithe. Ba é 1,100,450 líon iomlán na bpacáistí táirgí leighis díolmhaithe ar tugadh fógra fúthu don IMB, méadú 23% ar 2009.

### *Ceadúnú agus Clárú Monaraíochta*

Ní mór do chuideachtaí ar mian leo leigheasanna lena n-úsáid ag an duine nó leigheasanna tréidliachta a mhonarú, cur isteach ar dtús ar cheadúnas ón IMB. Ní mór do mhórdhíoltóirí leigheasanna lena n-úsáid ag an duine iarratas a dhéanamh freisin ar údarú, mar a gcaithfidh bunaíochtaí fola agus fíochán.

- Mhéadaigh líon na gceadúnas monaraíochta ar an suíomh a bhí ann ag deireadh na bliana do leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus leigheasanna tréidliachta beagán go 113. Bhí an figiúr seo cobhsaí ar an iomlán le blianta beaga anuas.
- Anuas air seo feidhmíonn an IMB clár d'eagraíochtaí nua feistí leighis, lena n-áirítear monaróirí. Cláraíodh 27 eagraíocht le linn 2010. Go suntasach, is í seo an tríú bliain as a chéile ar tháinig méadú ar an bhfigiúr sin.

### *Monatóireacht Sábháilteachta*

Is é príomhfheidhm ár n-eagraíochta sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint. Is é ár sprioc a chinntiú go mbíonn rochtain ag othair ar tháirgí cúram sláinte éifeachtacha agus d'ardchaighdeán. Más baol rómhór dóibh siúd a úsáideann iad táirgí leighis nó feistí leighis, gníomhóimid go hiomchuí, tráthúil éifeachtach. Is toradh ár rathúlacht agus an sprioc seo á baint amach ar chomhiarrachtaí ár bhfoirne uile agus bíonn ár gcinntí bunaithe i gcónaí ar an eolas is fearr atá ar fáil maidir le tairbhe agus riosca.

- Is cuid lárnach dár n-iarrachtaí monatóireachta feidhmiú scéime faireachas cógas d'fhrithghníomhartha díobhálacha, nó fo-iarmhairtí, a bhaineann le húsáid leigheasanna lena n-úsáid ag an duine. Le linn 2010 fuair an IMB 3,202 tuairisc agus rinne measúnú orthu. Tá an figiúr seo ag teacht le 2009 tráth ar taifeadadh méadú mór ar thuairisciú. Áiríonn figiúirí don dá bhliain líon suntasach tuairiscí maidir leis na vacsaíní fliú H1N1. Chomh maith leis seo mhéadaigh aschur IMB ar mheasúnú tuarascálacha uasghrádaithe sábháilteachta tréimhsiúla 82% i 2010 go 4381, arna n-éascu ag athstruchtúrú rannach.
- Déanann an IMB monatóireacht freisin ar shábháilteacht agus ar éifeachtúlacht leigheasanna tréidliachta ar bhonn leanúnach. I 2010, rinneamar athbhreithniú ar 209 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta bainteach le húsáid leigheasanna tréidliachta, méadú 41% ar an mbliain roimhe. Rinneadh measúnú freisin ar iomlán 396 tuairisc uasghrádaithe sábháilteachta tréimhsiúla bainteach le leigheasanna tréidliachta. 254 measúnú a rinneadh i 2009.
- Is gné chriticiúil freisin iad faireachas agus forairdeall iarmhargaidh agus sláinte agus sábháilteachta iad siúd a úsáideann feistí leighis á gcosaint. Le linn 2010, fuarthas agus rinneadh measúnú ar 1678 tuairisc forairdill rud a d'fhág go raibh méadú 26% ar líon na dtuairiscí i 2009. Is í seo an tríú bhliain as a chéile gur tháinig méadú ar an ráta tuairiscithe. Fuair an IMB freisin 1,218 fógra faoi ghníomh ceartaitheach sábháilteachta allamuigh a raibh tionchar díreach ag 676 díobh ar mhargadh na hÉireann.
- I rith 2010, chuir an IMB na húdaruithe margaíochta Éireannacha do gach táirge ina bhfuil sibutramine agus gach táirge a bhfuil rosiglitazon ann ar fionraí. Sa dá chás glacadh le gníomh rialála tar éis athbhreithniú Eorpach ar shonraí sábháilteachta nua a léirigh narbh troime tairbhí na leigheasanna seo ná na rioscaí níos mó. Socraíodh, chun leasa sláinte phoiblí, go gcuirfí na táirgí seo ar fionraí i ngach ballstát de chuid an AE.

IS RUD É ATHRÚ AR GHLACAMAR I gCÓNAÍ LEIS SAN EAGRAÍOCHT SEO AGUS TÁIMID TIOMANTA A CHINNTIÚ GO BHFUIL NA STRUCHTÚIR, NA CÓRAIS AGUS NA TACAÍOCHTAÍ AGAINN CHUN ÁR MISEAN SLÁINTE PHOIBLÍ A SHEACHADADH.



- Chuireamar na húdaruithe margaíochta don vaicsín PregSure BVD ar fionraí freisin ar chomhairle ón gCoiste um Tháirgí Leighis Tréidliachta toisc nasc ionchasach idir úsáid na vacsaíne ar mháithreacha agus forbairt paincítipéine nua-naíoch bhuaibheach i laonna.
- Tar éis gur tugadh triail chliniciúil chun críche roimh am ag Clinic Sheandúin, Corcaigh, i Lúnasa 2010, chuir an IMB fiosrú ar bun agus foilseofar na cinntí i rith 2011.

### *Comhlíontacht agus Forfheidhmiú*

Is ceann dár bpríomhfheidhmeanna é monatóireacht agus imscrúdú a dhéanamh ar chomhlíonadh reachtaíochta, beartas agus nósanna imeachta sa tionscal. Táimid tiomanta a chinntiú go dtagann gach táirge cúram sláinte a mhonaraítear nó a dháiltear in Éirinn le caighdeáin cháilíochta riachtanacha agus go bhfógraítear iad ar bhealach iomchuí.

- D'fhág easnaimh cháilíochta, lena n-áirítear margaíocht táirgí neamhúdaraithe, saincheisteanna pacáistithe agus lipéadaithe agus athruithe ar chóimheas tairbhe/riosca an táirge, gur athghaireadh 158 táirge leighis lena n-úsáid ag an duine agus 10 gcinn tréidliachta.
- Chuir rannóg forfheidhmithe IMB tús le 3,936 cás forfheidhmithe nua ag éirí as monaraíocht, soláthar agus díol mídhleathach leigheasanna nó feistí leighis. Choinníomar 822,484 aonad dáileoige de tháirgí leighis i rith na bliana seo caite, iomlán a léiríonn méadú 66% i gcomparáid le 2009. Tugadh cúig ionchúiseamh rathúla ar aghaidh maidir le sáruithe ar rialúcháin táirgí leighis, a raibh fíneálacha nó téarma príosúin mar thoradh orthu agus eisíodh orduithe scriosta do na táirgí coinnithe.
- Tar éis athbhreithniú ar raon táirgí chun gruaig a dhíriú de bharr imní sábháilteachta go bhféadfadh ardleibhéil formaildéid a bheith iontu, athghaireadh cúig tháirge ó áit an mhargaidh le linn 2010. Chuir an IMB tús le ceann de na hathghairmeacha seo i Ráithe 4, tar éis dó ról an údaráis inniúil a ghlacadh. Thug ballstáit eile den AE faoi ghníomhartha comhchosúla ag éirí as gníomh IMB agus spreag athbhreithniú sábháilteachta AE níos leithne ar chuimsiú formaildéid i dtáirgí cosmaideacha.
- Ghlac ár bhfoireann forfheidhmithe páirt in Oibríocht PANGEA III i gcomhar le 34 tír ar fud an domhain mar chuid de sheachtain ghníomhaíochta idirlín idirnáisiúnta. Dhírigh an oibríocht, a tionóladh go luath i mí Dheireadh Fómhair, ar dhíol táirgí leighis mídhleathacha agus góchumtha go mídhleathach ar an idirlíon chun feasacht ar an mbaol sláinte d'othair agus do thomhaltóirí a mhéadú. I rith na seachtaine ó 5 go 12 Deireadh Fómhair, coinníodh breis agus ceathrú milliún taibléidí agus capsúil mhídhleathacha agus góchumtha in Éirinn.
- Thugamar an chéad bhliain iomlán de chlár comhlíontachta fógraíochta IMB chun críche. Rinneadh athbhreithniú réamhghníomhach ar thart ar 230 fógra thar na meáin éagsúla. Díobh seo cinneadh go raibh 44 fógra aonair neamhchomhlíontach agus ceartaíodh iad.
- Rinneadh iomlán 263 imscrúdú agus iniúchadh náisiúnta i 2010 i gcomparáid le 238 an bhliain roimhe. Rinneadh 30 imscrúdú agus iniúchadh eachtrach freisin i gcomparáid le 28 i 2009.

## FORBAIRTÍ RIALÁLA

Ar 1 Deireadh Fómhair 2010, leathnaíodh téarmaí tagartha IMB tuilleadh le haistriú ról an údaráis inniúil do chosmaidí ón Roinn Sláinte agus Leanaí.

Ina theannta seo, i rith na bliana atá caite bhí baint dhlúth ag roinnt ranna IMB le pléití AE ar threoracha nua cothrom le dáta a mbeidh tionchar suntasach acu

ar rialáil leigheasanna, feistí leighis agus trialacha cliniciúla ar fud na hEorpa. Tá roinnt de na treoracha seo dírithe go sonrach ar fheabhsú na gcóras do mhonatóireacht sábháilteachta agus ar mhéadú an eolais atá ar fáil d'othair. Áirítear ar an reachtaíocht:

- An Treoir um Fhaireachas Cógas, 2010/84/AE, ar glacadh léi 31 Nollaig 2010
- An Treoir um Leigheasanna Falsaithe, 2011/62/AE
- Athruithe molta ar an Treoir um Trialacha Cliniciúla, 2001/20/AE
- Athmhúnlú molta na dtreoracha feistí leighis reatha
- Treoir AE atá beartaithe maidir le heolas d'othair
- Athmhúnlú iomlán ar an Treoir um Táirgí Leighis Tréidliachta, 2001/82/CE

## RIALÁIL EORPACH AGUS IDIRNÁISIÚNTA

Feidhmíonn soláthar cúram sláinte ar bhonn domhanda agus is cuid den tionscal domhanda sin na táirgí a ndéanann IMB rialáil orthu. Úsáidtear táirgí cúram sláinte a mhonaraítear in Éirinn ar fud an domhain agus úsáidtear chomh maith céanna táirgí a ndéantar in áiteanna eile i gcóras cúram sláinte na hÉireann agus úsáideann othair agus tomhaltóirí Éireannacha iad. Tá sé ríthábhachtach mar sin go bhfuil an cumas agus an acmhainn ag IMB feidhmiú ar an líonra rialála domhanda chun uasroinnt eolais ar shábháilteacht agus ar cháilíocht táirge agus ar eolas tráthúil ar gach saincheist atá ag teacht chun cinn a chinntiú sa chaoi gur féidir linn ár gcúraimí a urscaoileadh thar ceann othar agus tomhaltóirí.

I rith 2010, lean an IMB ina ról thar a bheith gníomhach sa tsamhail rialála Eorpach ghréasánach agus, go foirmiúil agus go neamhfhoirmiúil, le rialtóirí idirnáisiúnta chun uasmhéid torthaí a chinntiú d'othair agus do thomhaltóirí, agus do leas ainmhithe.

I Meitheamh 2010, tugadh an onóir dom gur atoghadh d'aon ghuth mé mar Chathaoirleach ar an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) do thréimhse trí bliana eile.

I Meán Fómhair, toghadh an toscaire Éireannach, an Dr. Almah Spooner, mar leaschathaoirleach ar an Meitheal Oibre um Faireachas Cógas. Is meitheal oibre í seo den Choiste um Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) de chuid an EMA.

I rith 2010, d'fhógair an IMB gur síníodh ceithre shocrú comhoibrithe ar leith le comhlachtaí rialála cuntrapháirte san Astráil, i gCeanada, sa Nua Shéalainn agus in Singapore. Tá na socruithe, a éascóidh feidhmíocht rialála feabhsaithe agus sábháilteachta poiblí, ceaptha teagmhálacha atá ann cheana a leathnú agus creat comhoibríoch comharthacaíochta agus malartú eolais a bhunú.

Soláthraíonn an clár Tagarmharcáil Ghníomhaíochtaí Leigheasra Eorpaigh (BEMA) dearbhú do cheannairí gréasáin ghníomhaireachtaí leigheasra an AE maidir le cáilíocht na gcóras agus na gcleachtas atá i bhfeidhm i ngníomhaireachtaí agus foinse do roinnt dea-chleachtas. I rith 2010, lean an IMB lena rannpháirtíocht i ngrúpa stiúrtha an chláir, agus machnamh á dhéanamh ag an ngrúpa ar thoradh an dara timthrialla agus tús á chur le forbairt mholtaí do na chodanna éagsúla den tríú timthriall. Soláthraíonn an IMB tacaíocht lóistíochtúla, rúnaíochta agus theicniúil don ghrúpa stiúrtha agus is mise comhchathaoirleach an ghrúpa.

## CUMARSÁID AGUS EOLAS

Tá an IMB tiomanta dár ngníomhaíochtaí cumarsáide a leathnú agus a fheabhsú agus dona chinntiú go mbíonn rochtain thráthúil ag ár bpáirtithe leasmhara go léir ar eolas sábháilteachta agus rialála iomchuí. Is ceann dá spriocanna straitéiseacha lárnacha an tiomantas seo agus leanfaidh sé de bheith ina a réimse fócais agus forbartha don IMB thar na blianta atá romhainn. Tharla roinnt

forbairtí cumarsáide suntasacha le linn 2010.

### *Foilseacháin*

- In Aibreán, d'fhoilsíomar raon de bhileoga eolais tomhaltóra a bhí ceaptha comhairle neamhspleách shoiléir a chur ar fáil faoin mbealach is fearr le leigheasanna a cheannach, a stóráil agus a úsáid go sábháilte. Is iad seo na bileoga, atá ar fáil ó www.imb.ie nó trí dhul i dteagmháil lenár n-oifigí go díreach:
- An tslí le táirgí leighis a thógáil go sábháilte
- Táirgí leighis agus fo-iarmhairtí
- An baol a bhaineann le táirgí leighis a cheannach ar líne
- Táirgí leighis cineálacha
- Leanamar orainn ag foilsiú ár Nuachtlitreacha ar Tháirgí Leighis, ar Fheistí Leighis agus ar Shábháilteacht Drugaí. Soláthraíonn na trí fhoilseachán seo, a tháirgtear go rialta i rith na bliana, an t-eolas is deireanaí do pháirtithe leasmhara maidir le rialáil agus le sábháilteacht.

### *Láithreán Gréasáin*

- Coinníodh láithreán gréasáin an IMB cothrom le dáta le nuacht, le heolas sábháilteachta agus le doiciméid rialála agus rinneadh athruithe agus feabhsuithe eile mar fhreagairt ar aiseolas ó pháirtithe leasmhara. Tá achoimre de dhoiciméad saintréithe táirge do gach táirge leighis lena n-úsáid ag an duine a cheadúnaigh an IMB, ar fáil anois ar láithreán gréasáin IMB. Tugadh an príomhthionscnamh sláinte phoiblí seo chun críche le linn 2010 agus tá tairbhe sonrach ann do ghairmithe cúram sláinte.

### *Taighde Tomhaltóra*

- In Aibreán, d'fhoilsíomar torthaí taighde tomhaltóra ar eolas faoi fhoinsí táirgí leighis agus a mhéid is a cheannaíonn daoine den phobal táirgí leighis ar líne. Is ábhar misnigh é go léann triúr as gach ceathrar aosach Éireannach eolas faoi tháirge sula dtógann siad táirgí leighis nua agus nach ndeir ach dó faoin gcéad den daonra (64,000 aosach) gur cheannaigh siad táirgí leighis ar an idirlíon.
- Rinne torthaí taighde a d'fhoilsigh an IMB sa Bhealtaine a mhéid agus atá tomhaltóirí feasach ar tháirgí leighis cineálacha a thomhas. Deimhníonn na torthaí toilteanas tomhaltóirí (78%) táirgí leighis cineálacha a úsáid má thairgeann a ndochtúir nó a gcógaiseoir dóibh iad.

### *Taispeántas BT na nEolaithe Óga & na Teicneolaíochta 2010*

- Thug na mílte mac léinn mar aon le múinteoirí, tuismitheoirí agus daoine den ghnáthphobal ó gach cearn d'Éirinn cuairt ar sheastán taispeántais IMB ag Taispeántas BT na nEolaithe Óga 2010. Bhí an taispeántas ar siúl i lár mí Eanáir san RDS agus is í seo an chéad uair a raibh baint ag IMB leis. Dhírigh seastán IMB ar chur le feasacht faoi fhorbairt agus faoi úsáid shábháilte táirgí leighis.

## CUMAS EAGRAÍOCHTÚIL A FHORBAIRT

Tá sé ríthábhachtach go leanfaimid orainn ag cur lenár gcumais eagraíochtúla de réir dul chun cinn agus riachtanais eolaíochta, teicneolaíochta agus rialála. I 2010, mar ar tharla gach bliain ó bunaíodh IMB, bhí tuilleadh forbairtí agus athruithe sa timpeallacht ina bhfeidhmímid agus sa bhealach ina ndéanaimid ár seirbhísí a sheachadadh. Is rud é an t-athrú ar ghlacamar go fonnmhar i gcónaí leis san eagraíocht seo agus táimid tiomanta a chinntiú go bhfuil na struchtúir, na córais agus na tacaíochtaí riachtanacha i bhfeidhm againn chun ár misean sláinte phoiblí a sheachadadh.

TÁ SÉ RÍTHÁBHACHTACH GO BHFUIL AN CUMAS AGUS AN ACMHAINN AG IMB CHUN FEIDHMIÚ SA LÍONRA RIALÁLA DOMHANDA CHUN A CHINNTIÚ GO nDÉANTAR UASMHÉID CHOMHROINNTE AR EOLAS FAOI SHÁBHÁILTEACHT AGUS FAOI CHÁILÍOCHT TÁIRGE AGUS AR EOLAS TRÁTHÚIL FAOI GACH SAINCHEIST ATÁ AG TEACHT CHUN CINN.

### *Feabhsuithe Próisis agus Bainistíocht Athruithe*

- Glacadh le modheolaíocht Lean Six Sigma chun cuidiú le haithint comhábhair rialála lárnacha agus le foirmiú plean feabhais foriomlán i measúnú agus i mbainistiú iarratas comhathruithe. Bhí an tionscadal seo á thiomáint ag riachtanais rialála athraitheacha do chomhathruithe agus é ag cur freisin leis an gclár trasfhoirmithe níos leithne laistigh den earnáil phoiblí. Ag deireadh 2010, léiríodh go soiléir go raibh spriocanna seirbhíse feabhsaithe, cleachtas oibre athraithe agus an coigilteas bainteach leo, seachadta go rathúil.
- Sna 12 mí atá caite ghlac an IMB go foirmiúil le próiseas gan páipéar chun cur isteach ar cheadúnas. Tá an próiseas seo tar éis cur go mór le hamanta próiseála feabhsaithe d'iarratais a fháil agus a bhailíochtú agus táthar ag súil le tuilleadh feabhsuithe le linn 2011. I 2010, tháinig méadú ar líon na n-iarratas ar cheadúnú a fuarthas go leictreonach ó 25% go beagnach 80% agus tairbhí substaintiúla dá bharr don eagraíocht agus do shealbhóirí údaraithe.

### *Forbairtí Foirne*

- Ba réimse suntasach gníomhaíochta i 2010 faomhadh straitéise forbartha agus foghlama agus feidhmiú raon gníomhartha gaolmhara lenar áiríodh tabhairt isteach suíomh inlín tiomanta agus clár oiliúna ionduchtaithe feabhsaithe.
- Cuireadh oiliúint sna meáin ar fáil do chomhaltaí an Choiste Bainistíochta agus do roinnt bainisteoirí sinsearacha.

## FEIDHMÍOCHT AIRGEADAIS

I gcomhréir le samhail mhaoinithe tipiciúil rialúcháin táirgí cúram sláinte ar fud an domhain, tá an IMB féinmhaoinithe den chuid is mó trí chóras táillí a cheadaíonn an tAire Sláinte agus Leanaí go bliantúil, tar éis comhchomhairle poiblí. Feidhmíonn IMB de réir na bprionsabail is déine neamhspleáchais agus rialachais chun cáilíocht seirbhíse mar aon le luach ar airgead a chinntiú. Leanamar orainn i 2010 ag bainistiú cúrsaí IMB de réir ár n-oibleagáide reachtúla go gclúdaíonn teacht isteach costais ar a laghad.

## TACÚ LE FORBAIRT EACNAMAÍOCHTA

Aithnítear Éire mar ionad domhanda tábhachtach d'earnálacha na n-eolaíochtaí beatha. Tá na cuideachtaí cógaisíochta, bithchógaisíochta agus feistí leighis a mhonaraíonn táirgí in Éirinn ag cur go suntasach lenár n-eacnamaíocht agus tá ról lárnach á ghlacadh acu i bhfás bunaithe ar onnmhairiú a thiomáint chun cinn. Tacaíonn IMB leis an bhfás seo ag cuideachtaí dúchasacha agus ilnáisiúnta trí chomhairle rialála agus theicniúil a chur ar fáil agus trí chomhlíonadh caighdeáin monaraíochta a chinntiú. Aithnítear neart agus cáil an chórais rialála a chuireann IMB ar fáil mar bhuntáiste iomaíoch suntasach do thionscal monaraíochta na hÉireann. Cinntíonn sé freisin go gcoinnítear caighdeáin iomchuí chun leasa othar agus tomhaltóirí, sa mbaile agus i gcéin.

## AN TODHCHAÍ

Mar a dhéanaimid i gcónaí, táimid ag súil lena bhfuil amach romhainn agus tá dearcadh dearfach againn maidir leis na dúshshláin agus na deiseanna éagsúla a bheidh romhainn amach anseo. Tuigimid an tionchar atá ag an gcúlú eacnamaoích go maith agus an dúshlán a thugann sin do gach earnáil agus eagraíocht. Tá ag éirí linn san IMB, le scálaí pá laghdaithe, srianta ar earcaíocht agus ualach oibre atá ag dul i méid i gcónaí. Leanfaimid orainn ag breathnú go criticiúil ar ár bpróisis agus bainfimid leas as na cleachtais is fearr atá ar fáil chun an fheidhmíocht is fearr is féidir a bhaint amach. Déanfar forbairt agus cur i bhfeidhm ar straitéis nua ó thaobh theicneolaíocht na faisnéise chomh maith.

TÁ CUMAS LEANÚNACH AN IMB CHUN A SHAINCHÚRAIMÍ LEATHANA FORÁSACHA A SHEACHADADH AG BRATH AR nDÓIGH AR THIOMANTAS AGUS AR GHAIRMIÚLACHT NA FOIRNE.

**Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh**

Fad a a bheimid ag breathnú go criticiúil ar ár mbunús costais féin lena chinntiú go mbainfear an úsáid is mó is féidir as acmhainní, féachfaimid an bhliain seo chugainn le laghdú suntasach ar tháillí a chur i bhfeidhm thar raon cód táillí.

Cuirfimid tús leis na hullmhúcháin mhionsonraithe maidir leis an reachtaíocht leasaithe ar Fhaireachas Cógais a chur i bhfeidhm agus féachfaimid le tionchar a imirt ar dhréachtadh na mbeart feidhmithe ionas go mbeidh nósanna imeachta i gcomhréir agus ag díriú go soiléir ar na torthaí is fearr is féidir a bhaint amach do na hothair.

Chomh maith leis sin, cuirfimid tuilleadh leis an raon socruithe comhoibrithe déthaobhacha atá againn le comh-chomhlachtaí rialála go hidirnáisiúnta lena chinntiú go mbeidh an rochtain is fearr is féidir againn ar an bhfaisnéis riachtanach sábháilteachta agus cáilíochta ar tháirgí.

## BUÍOCHAS

Thar ceann foireann bainistíochta agus foirne IMB ba mhaith liom buíochas a ghabháil go fírinneach le comhaltaí an Bhoird atá ag dul as oifig agus le coistí comhairleacha éagsúla IMB as an obair chrua, a gcuidiú luachmhar agus a dtiomantas le cúig bliana anuas. B'fhiú go mór do chóras feidhmithe ár n-eagraíochta an saineolas neamhspleách agus an bonn eolais a chuir na comhaltaí atá ag dul as oifig ar fáil. Ba mhaith liom aitheantas a thabhairt go háirithe don méid a rinne fear de m'ainm féin, an Cathaoirleach atá ag dul as oifig, Pat O'Mahony. Bhí Pat ina chathaoirleach ar Bhord IMB ó bunaíodh é 15 bliana ó shin. Le linn a thréimhse mar Chathaoirleach chaith sé cuid mhór ama, eolais agus taithí leis an ról a ndeachaigh go mór chun tairbhe ár n-eagraíochta agus a chuidigh go suntasach le seachadadh ár gcúram sláinte phoiblí.

Tá cúram leanúnach IMB chun ár ról leathan forásach a sheachadadh ag brath ar ndóigh ar thiomantas agus ar ghairmiúlacht na foirne. Is mian liom mo bhuíochas pearsanta a chur in iúl don fhoireann go léir as ucht bhur gcion tairbhe ollmhór le linn 2010 agus ba mhaith liom aitheantas a thabhairt don phríomhról a bhí ag iarbhaill foirne i rathúlacht IMB ó uair a bhunaithe.

Ar deireadh, ba mhaith liom buíochas a ghabháil agus aitheantas a thabhairt do thacaíocht leanúnach Airí agus foirne na Ranna Sláinte agus Leanaí, agus Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia.

Is bliain dhúshlánach ach spreagúil a bheidh i 2011 don IMB. Leagann ár bplean straitéiseach 5 bliana nua síos ár spriocanna straitéiseacha go dtí 2015 agus cuireann treochlár soiléir i láthair ár bpáirtithe leasmhara a léiríonn an chaoi a mbainfear iad seo amach. Tá mé ag súil le dul ag obair lenár mBord nua, leis na coistí agus leis na baill foirne i seachadadh na spriocanna straitéiseacha seo agus le cosaint agus feabhsú leanúnach sláinte phoiblí a chinntiú.

**An tUasal Pat O'Mahony**

*Príomhfheidhmeannach*

# Monatóireacht Táirgí Lena nÚsáid ag an Duine

***Tá an IMB tiomanta do chosaint sláinte phoiblí trí shaincheisteanna sábháilteachta a aithint, a mheasúnú agus a íoslaghdú agus trí chinntiú gur mó i gcónaí, ar an iomlán, tairbhí táirge cúram sláinte ná na rioscaí.***

***Tá fócas tiomanta ag an roinn Monatóireachta Táirgí lena nÚsáid ag an Duine ar phróifíl táirgí leighis agus feistí leighis atá in úsáid ag othair Éireannacha, ag cúramóirí agus ag baill eile den phobal agus gairmithe cúram sláinte. Is príomhfheidhm fhoireann na roinne monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht na dtáirgí seo in áit an mhargaidh.***

Le linn 2010, rinne foirne measúnaithe faireachas, faireachas cógas, agus forairdeall feistí leighis agus comhlíontachta ardleibhéil ghníomhaíochta i mbainistiú saincheisteanna sláinte phoiblí a sheachadadh.

## TÁIRGÍ LEIGHIS LENA nÚSÁID AG AN DUINE

### *Faireachas Cógas*

**Tuarascálacha ar thuairiscí frithghníomhartha díobhálacha**

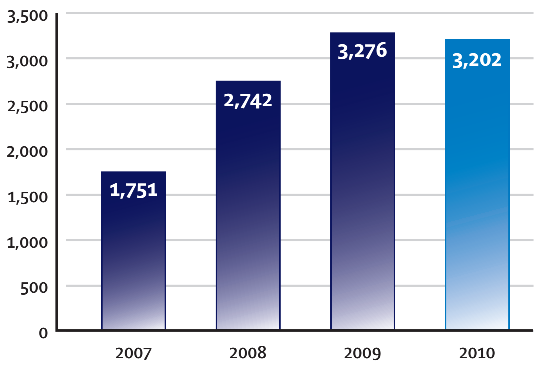
Is éard is faireachas cógas ná an eolaíocht agus na gníomhaíochtaí a bhaineann le brath, le measúnú, le tuiscint agus le cosc frithghníomhartha díobhálacha, nó fo-iarmhairtí a bhaineann le húsáid leigheasanna.

Tá cúltúr tuairiscithe gníomhach lárnach d'éifeachtúlacht scéime faireachas cógas náisiúnta. Le linn 2010, fuair an IMB 3202 tuairisc faoi dhroch-éifeachtaí, ag coinneáil ar an iomlán leis an méadú suntasach ar thuairisciú a chonacthas le linn 2009. Áirítear sna figiúirí don dá bhliain líon substainteach tuairiscí a bhaineann leis na vacsaíní H1N1.

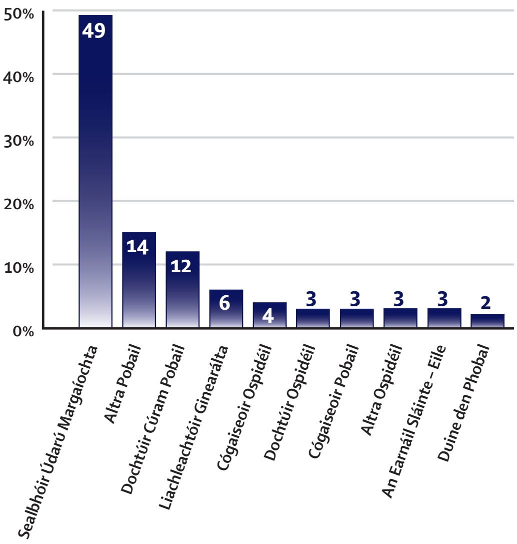
Fuarthas níos mó ná 900 tuairisc dá leithéid i 2009 agus breis agus 700 i 2010.

Úsáideadh an córas tuairiscithe ar líne, atá ar fáil do ghairmithe cúram sláinte agus daoine den phobal, níos mó agus níos mó le linn an 12 mí atá caite agus bhí thart ar 342 tuairisc curtha ar fáil ar an mbealach seo roimh dheireadh na bliana. Tá rochtain ar an gcóras tuairiscithe ar líne ar fáil trí láithreán gréasáin IMB ag www.imb.ie.

*Líon na dtuairiscí ar fhrithghníomh díobhálach a fuarthas i 2007-2010*




*Foinse na bhfrithghníomhartha díobhálacha a fuarthas i 2010*



TÁ AN IMB TIOMANTA D'ÚSÁID SONRAÍ FRITHGHNÍMH DHÍOBHÁLAIGH CHUN ÚSÁID SHÁBHÁILTE TÁIRGÍ LEIGHIS A CHUR CHUN CINN, CHUN RIOSCA A BHAINISTIÚ GO TUISCEANACH AGUS CHUN EOLAS FAOI SHÁBHÁILTEACHT A CHUR IN IÚL AR BHEALACH TRÁTHÚIL.



Rinne an IMB obair leantach ar chás-tuairiscí aonair, le haiseolas á chur ar fáil do thuairisceoirí mar ba chuí. Cuireadh tuairiscí ábhartha (i.e. cásanna amhrasta tromchúiseacha) ar thug gairmithe cúram sláinte fógra fúthú go díreach chuig an IMB, ar aghaidh go hiomchuí chuig páirtithe leasmhara ábhartha, lena n-áirítear sealbhóirí údaraithe margaidh (MAHanna) agus an EMA laistigh de na frámaí ama agus na formáidí comhaontaithe.

Choinnigh an IMB air ag spreagadh tuairisciú faoi fhrithghníomh díobhálach agus chuir meabhrúcháin rialta faoi thuairisciú ar fáil in ár Nuachtlitir ar Shábháilteacht Drugaí agus in ár n-altanna rialta do MIMS (Ireland) agus do Fhoirmleoir Leigheasra na hÉireann. Rinneadh roinnt cur i láthair ar fhaireachas cógas agus ar thuairisciú frithghníomhartha díobhálacha mar chuid d'oiliúint fo-chéimithe agus iarchéimithe, mar aon le cláir oideachas leantach. Cé go mbaineann faireachas cógas úsáid as roinnt mhaith foinsí sonraí, tá an gá le tuairiscithe cuimsitheacha ar an toirt fós an-tábhachtach chun comharthaí a bhrath. Tá an IMB tiomanta na sonraí seo a úsáid chun úsáid shábháilte leigheasanna a spreagadh, chun riosca a bhainistiú go breithiúnach agus chun eolas ar shábháilteacht a chur in iúl ar bhealach tráthúil.

### Monatóireacht Phaindéime Cothrom le Dáta

Ag éirí as infhaighteacht mhéadaitheach agus úsáid leighis nua mar vacsaín, is gá monatóireacht a dhéanamh de shíor ar a próifíl sábháilteachta. Le linn 2010, lean an IMB lena chomhoibriú dlúth agus gníomhach leis na comhpháirtithe náisiúnta (An Roinn Sláinte agus Leanaí, an Lárionad Faire um Chosaint Sláinte, Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte (HSE) agus sealbhóirí údaraithe margaidh ábhartha) i monatóireacht agus i malartú eolais ar thaithí náisiúnta maidir le vacsaíní agus leigheasanna a úsáideadh i gcomhthéacs paindéime (H1N1) an fhliú. Lean foilsiú rialta eolais chun frithghníomh díobhálach a thabhairt cothrom le dáta go dtí Aibrean 2010. Ina dhiaidh sin tháinig laghdú suntasach ar rátaí tuairiscithe mar a bheifí ag súil leis i gcomhthéacs líon laghdaitheach na n-othar a fuair an vacsaín agus dúnadh clinicí vacsaínithe an HSE. Lean an IMB air lena gcion de ghníomhaíochtaí monatóireachta agus faireachais ag leibhéal AE i rith 2010.

### Gardasil

Tar éis tús an chláir imdhíonta scoile HPV inar baineadh úsáid as an vacsaín Gardasil i mBealtaine 2010, d'eisigh an IMB treoir do ghairmithe cúram sláinte ina Nuachtlitir ar Shábháilteacht Drugaí. D'éascaigh aicearra ar leathanach baile láithreáin ghréasáin IMB rochtain éasca freisin ar gach doiciméadú a bhain le hábhar.

Foilsíodh an t-eolas is deireanaí ar an taithí monatóireachta náisiúnta le Gardasil go rialta ar an láithreán gréasáin. Léirigh siad seo go raibh an taithí in Éirinn ag teacht leis an bpróifíl sábháilteachta aitheanta don vacsaín.

### Reductil (Sibutramine) Curtha ar Fionraí

Chuir an IMB na húdaruithe le haghaidh gach táirge a raibh sibutramine ann ar fionraí in Éirinn ar 21 Eanáir 2010. Tharla sé seo tar éis athbhreithniú uile-Eorpach ar shonraí nua on staidéar Torthaí Cardashoithíocha Sibutramine (SCOUT) a léirigh riosca méadaithe imeachtaí cardashoithíocha tromchúiseacha. De thoradh an athbhreithnithe seo tháinig moladh ón EMA a léirigh nár measadh a thuilleadh gur troime tairbhí sibutramine ná a rioscaí agus, chun leasa na sláinte poiblí, gur chóir na táirgí a chur ar fionraí ar fud ballstáit uile an AE.

Dáileadh eolas maidir leis an bhfionraíocht trí mheascán den phost, faics agus ríomhphost chuig gairmithe cúram sláinte. Bhí mionsonraí san áireamh freisin ar láithreáin ghréasáin IMB agus comhlachtaí gairme, ag cur síos ar an ngníomh a rinneadh agus ag iarraidh nach scríofaí nó nach ndáilfí aon oideas eile. Cuireadh comhairle ar othair éirí as an leigheas agus cuairt a thabhairt arís ar

a ndochtúir le hathbhreithniú a dhéanamh ar an mbail a bhí orthu. Cuireadh eagraíochtaí othar ábhartha ar an eolas freisin.

**Rosiglitazone (Avandia) Curtha ar Fionraí**

Cuireadh na húdaruithe do tháirgí a raibh rosiglitazone iontu ar fionraí in Éirinn i Meán Fómhair 2010. Tharla sé seo tar éis athbhreithniú uile-Eorpach ar shonraí carnacha a léirigh imní breise maidir le riosca cardashoithíoch agus a chinn nár troime a thuilleadh tairbhí táirgí a raibh rosiglitazone iontu ná na rioscaí.

Rinneadh eolas maidir leis an moladh agus an chomhairle seo do ghairmithe cúram sláinte agus don phobal a dháileadh tríd an bpost, le faics agus le ríomhphost agus cuireadh béim freisin ar na mionsonraí ar láithreáin ghréasáin IMB agus comhlachtaí gairme. Moladh d'othair a raibh leigheasanna a raibh rosiglitazone iontu athbhreithniú a dhéanamh ar a gcóir leighis lena ndochtúir agus cuireadh an chomhairle seo in iúl do na heagraíochtaí othar ábhartha.

**Idirchaidreamh Cuideachta**

Cuireadh comhairle faoi riachtanais tuairiscithe faireachas cógas IMB ar fáil do MAHanna, ach í a iarraidh, i rith na bliana. Leanadh le soláthar cás-tuairiscí aonair ar fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta do MAHanna ábhartha ar bhonn brostaithe, le hachoimre sonraí ar fhrithghníomh díobhálach carnach gan tréithe pearsanta luaite arna n-iarraidh.

Rinneadh monatóireacht ar bhonn leanúnach ar chomhlíonadh riachtanais faireachas cógas ag cuideachta/urraitheoir trí:

- athbhreithniú agus monatóireacht ar thráthúlacht agus ar cháilíocht tuairiscí aonair ar fhrithghníomh díobhálach;
- measúnú ar an eolas leantach a cuireadh ar fáil do thuairiscí aonair;
- measúnú ar cháilíocht agus ar chuimsitheacht tuairiscí nuashonraithe sábháilteachta tréimhsiúla agus tuarascálacha sábháilteachta bliantúla; agus
- freagairtí d'iarratais ó IMB do shonraí faireachas cógas.

Leanadh leis an gclár imscrúdaithe faireachas cógas i 2010, lenar áiríodh comhoibriú idir faireachas cógas IMB agus comhghleacaithe comhlíontacha.

**Tuairisciú Leictreonach**

Lean an IMB ag tuairisciú gach frithghníomh díobhálach tromchúiseach amhrasta a tharla in Éirinn go leictreonach chuig an EMA trí EudraVigilance. Faoi dheireadh na bliana bhí 223 cuideachta i mbun táirgeachta ag tuairisciú go leictreonach do IMB.

Tá eolas mionsonraithe agus treoir ar thuairisciú leictreonach ar fáil ón 'Treoir do Chur Isteach Leictreonach ICSRanna agus SUSARanna a Bhaineann le hÚsáid Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine' atá ar fáil ar ár láithreán gréasáin. Le linn 2010 bhí tuairisciú nuashonraithe leictreonach san áireamh freisin i Nuachtlitir ráithiúil IMB don tionscal agus cuireadh aiseolas ar fáil freisin do chuideachtaí rannpháirteacha ar bhonn leanúnach.

Ghlac foireann IMB páirt i gcruinnithe EudraVigilance agus i gcúrsaí oiliúna a d'eagraigh an EMA agus an Cumann um Eolas ar Dhrugaí i rith na bliana.

**Bunachar Sonraí Sábháilteachta Nua**

Thug an IMB cur i bhfeidhm bhunachar sonraí sábháilteachta nua chun críche i R4 2010, agus is ann a cuireadh breis agus 40,000 tuairisc ón mbunachar sonraí leagáide. Tairgeann an bunachar sonraí nua feidhmiúlacht níos fearr do thaifeadadh agus d'anailísiú eolas sábháilteachta, agus cinntíonn go bhfuil an teicneolaíocht iomchuí ag IMB chun riachtanais bhreise a eascróidh as athruithe rialála amach anseo a éascú.

## *Measúnuithe Faireachais*

### Comhathruithe Sábháilteachta

I rith 2010, rinne an fhoireann Measúnaithe Faireachais 830 comhathrú sábháilteachta a mheasúnú agus a phróiseáil. Áiríodh orthu seo comhathruithe chun na moltaí seo a leanas ón nGrúpa Oibre ar Fhaireachas Cógas a chur i bhfeidhm:

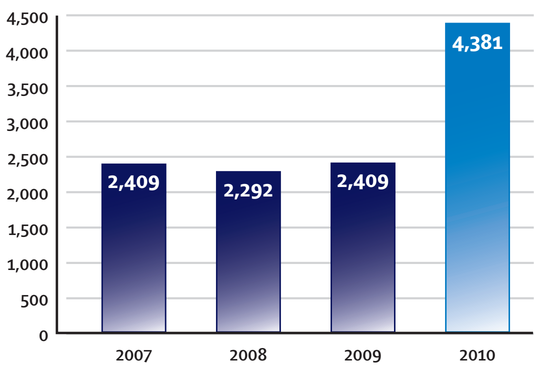
- Riosca frithghníomhartha drugaí díobhálacha síciatracha in aghaidh cortacaistéaróideach análaithe agus tríd an tsrón agus riosca frithghníomhartha drugaí díobhálacha sistéimeacha neamhshíciatracha in aghaidh cortacaistéaróideach tríd an tsrón
- Béite-agónaithe fadghníomhacha agus riosca breisithe airí asma a ghéarú
- Tamoxifen agus riosca inathraitheachta i bhfreagairt chliniciúil de bharr athraitheach géiniteach CYP2D6 nó nuair a thugtar é le coscairí CYP2D6
- Alendronate agus riosca ailse éasafagais
- Rosuvastatin agus tarlú níos airde diabetes mellitus agus neamhoird mheitibileachta gliúcóis i ndaoine sláintiúla gan hipirlipidéime
- Isotretinoin agus riosca éiritéime ilfhoirmeach
- Coscairí ath-iontógála séireatoinine roghnacha agus frithdihúlagráin tríchioglach agus riosca bristeacha cnámh
- Coscairí ath-iontógála séireatoinine roghnacha, venlafaxine agus mirtazapine agus riosca hippirtheannas scamhóige seasmhach i nua-naíonna
- Flúicseutín agus riosca anchumaí ó bhroinn
- Propylthiouracil agus riosca drochghortú ae
- Aigéad valpróch agus riosca imoibrithe le carbaipeineimí.

### Tuairiscí Sábháilteachta Tréimhsiúla Uasdátaithe (PSUR)

Is uirlis faireachas cógas iad tuairiscí sábháilteachta tréimhsiúla uasdátaithe chun monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht leigheasanna tar éis dul ar an margadh. Cuireann an MAH isteach iad i leith gach táirge leighis údaraithe, ag tréimhsí saincheaptha tar éis údarú tionscantaigh an táirge. Tá PSUR ceaptha taithí sábháilteachta domhanda den táirge leighis a thabhairt cothrom le dáta. Déanann IMB nó gníomhaireachtaí leigheasra AE eile measúnú ar PSURanna, córas comhroinnte oibre á fheidhmiú acu.

Mhéadaigh aschur IMB i measúnú PSURanna i 2010 de 82% i gcomparáid le figiúirí 2009, éascaithe ag athstruchtúrú rannach. Choinnigh IMB air ag tacú le feidhmiú gníomhaíochta comhroinnte oibre AE tríd an gComhghrúpa Oibre PhVWP-CMD(h) ar Roinnt Oibre Measúnaithe PSUR. Cuirfidh IMB le tuilleadh oibre sa réimse seo trí rannpháirtíocht sa chomhfhoireann tionscadail EMA-MS ar chur i bhfeidhm na reachtaíochta faireachas cógas nua.

*Aschur PSUR 2007-2010*



FOILSÍODH AN REACHTAÍOCHT CHUN FAIREACHAS CÓGAS AE A NEARTÚ AGUS A RÉASÚNÚ AR 31 NOLLAIG 2010 AGUS TÁ SÍ SCEIDEALAITHE CHUN TEACHT IN ÉIFEACHT IN IÚIL 2012.

*Aschur 2010 PSUR de réir an chineál iarratais*

| | |
|---|---|
| PSURanna Náisiúnta | 1066 |
| PSURanna MRP | 1041 |
| PSURanna Láraithe Isteach | 1284 |
| PSURanna Láraithe Amach | 107 |
| Comhroinnt Oibre PSURanna – P-RMS | 58 |
| Comhroinnt Oibre PSURanna – P-CMS | 825 |

**Córais Bhainistíochta Riosca agus Bainistiú Saolré**

I gcásanna áirithe, d'fhéadfadh go mbeadh gá le plean bainistíochta riosca tiomnaithe (RMP) mar chuid de phróiseas ceadaithe leighis agus do choinnéail ceadaithe. Is uirlis mhaolaithe riosca RMP chun riosca tromchúiseach aitheanta nó ionchasach a bhaineann le táirge leighis a bhainistiú.

Lean an obair ar mheasúnú agus ar chur i bhfeidhm RMOanna i 2010. Rinneadh measúnú ar 53 RMP amach láraithe (i gcás gurb í Éire an rapóirtéir) maraon le 474 RMP isteach. Chuir measúnú forairdill le gníomhaíochtaí pleanála faireachas cógas agus bainistithe táirge saolré le measúnú ar phleananna faireachas cógas, imní sábháilteachta a bhí ag teacht chun cinn agus torthaí ó staidéir shábháilteachta iar-údaraithe.

## *Gníomhaíocht Idirnáisiúnta*

**An Coimisiún Eorpach agus an Reachtaíocht Faireachas Cógas Nua**

Lean IMB lena rannpháirtíocht ag cruinnithe rialta den Ghrúpa Oibre ar Earraí Cógaisíochta agus ar Fheistí Leighis sa Bhruiséil, in éineacht le hionadaithe ón Roinn Sláinte agus Leanaí, ag cur le forbairt dréachtmholtaí ag leasú na reachtaíochta chun faireachas cógas AE a neartú agus a réasúnú. Tar éis nós imeachta comhbhreithe, vótáil agus d'fhaomhaigh Parlaimint an AE na téacsanna deiridh comhaontaithe i Meán Fómhair 2010. Foilsíodh an reachtaíocht leasaithe (Treoir 2010/84/CE agus Rialachán 1235/2010) ina dhiaidh sin in Iris Oifigiúil an AE an 31 Nollaig 2010 agus tá sí sceidealaithe le teacht in éifeacht in Iúil 2012. Bunaíodh foireann tionscadail tiomanta a chuimsigh ionadaithe ó na Ballstáit agus an EMA a bhfuil de phríomhfhreagracht orthu ullmhú d'fheidhmiú na reachtaíochta nua seo le linn 2011. Go comhthreomhar, bunóidh an IMB grúpa comhordaithe ildisciplíneach chun monatóireacht a dhéanamh ar an tionscnamh AE seo agus chun cur leis, agus chun cur i bhfeidhm náisiúnta na riachtanas leasaithe agus nua ag éirí as athruithe reachtúla a éascú agus a chur chun cinn.

**Grúpa Oibre Faireachas Cógas CHMP**

Tionóladh líon iomlán d'aon chruinniú déag de Choiste um Táirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine (CHMP) Ghrúpa Oibre Faireachas Cógas i rith 2010. Le linn na gcruinnithe seo rinne an grúpa oibre measúnú ar chomharthaí ionchasacha agus ar imní sábháilteachta leantach. Chuir sé comhairle ar fáil freisin do CHMP agus do Bhallstáit ar dheimhniú agus ar chainníochtú riosca agus ar roghanna rialála, chomh maith le bainistíocht riosca agus monatóireacht ar thionchar gníomh rialála. Dhírigh an grúpa oibre freisin ar chaighdeáin a leagan síos do nósanna imeachta agus do mhodheolaíocht chun dea-chleachtas forairdill, cumarsáid agus malartú eolais agus comhoibriú idirnáisiúnta a chur chun cinn. Choinnigh an IMB air ag cuidiú leis an ngrúpa oibre le linn 2010. I Meán Fómhair, toghadh an toscaire Éireannach an Dr. Almath Spooner, mar leaschathaoirleach air.

Chun trédhearcacht an ghrúpa oibre a mhéadu, foilsítear tuairiscí míosúla tar éis gach cruinniú ar láithreáin ghréasáin EMA agus IMB.

Lean an grúpa oibre lena idirghníomhaíocht rialta le Riarachán Bia agus Druga Stáit Aontaithe Mheiriceá (FDA) trí theilechomhdhálacha agus físchomhdhálacha a

tionóladh le linn cruinnithe den Ghrúpa Oibre. Cuir rannóg faireachas cógas IMB eolas ar fáil i ndáil leis na hiarratais go léir a cuireadh sa timpeall trid an gcóras malartaithe Eolais Mear-rabhaidh/Neamhphráinnigh ag Ballstáit eile.

Leanfaidh an grúpa oibre ag cuidiú le forbairt treorach do chur i bhfeidhm an chreata dlíthiúil nua i rith 2011.

**WHO**

Choinnigh foireann IMB orthu ag comhoibriú leis an Eagraíocht Dhomhanda Sláinte (WHO) agus bhíodar rannpháirteach i gcruinniú bliantúil lárionaid náisiúnta sa chlár monatóireachta druga idirnáisiúnta i Samhain 2010. Leanadh leis an idirghníomhaíocht freisin ar ábhair leasa choitinn le WHO agus le comhghleacaithe Lárionad Monatóireachta Uppsala (UMC), agus tuairiscí a fuarthas go náisiúnta á gcur isteach go rialta go dtí an UMC le cur ar bhunachar sonraí idirnáisiúnta WHO.

**Comhdháil Idirnáisiúnta ar Chomhchuibhiú**

Cuireann an IMB le hobair ar chomhchuibhiú idirnáisiúnta trí rannpháirtíocht i ngníomhaíochtaí an Ghrúpa Oibre Faireachas Cógas agus tríd an gComhdháil Idirnáisiúnta ar phróiseas an Chomhchuibhithe.

## *Cumarsáid agus Foilseacháin*

Mar chuid dá thiomantas chun rochtain ar eolas a chinntiú chun tacú le húsáid shábháilte leigheasanna, eisíonn an IMB roinnt foilseachán chun eolas sábháilteachta tábhachtach a chur in iúl do pháirtithe leasmhara.

Dáileadh cúig eagrán dár Nuachtlitir ar Shábháilteacht Drugaí ar dhochtúirí, ar fhiaclóirí agus ar chógaiseoirí i rith 2010 agus foilsíodh iad ar láithreán gréasán IMB. Cuireadh eolas ar fáil faoi raon leathan saincheisteanna sábháilteachta sa nuachtlitir. Bhí eagrán speisialta ann freisin ar leigheasanna frithvíreasacha agus ar vacsaíní paindéimeacha, i gcomhthéacs paindéime an fhliú H1N1.

Tugar léargas ar na hábhair a clúdaíodh anseo thíos:

### *Feabhra 2010 (35ú Eagrán)*

- Bisphosphonates – oisténeacróis den ghiall
- Coscairí dí-ocsaíodáise HMG-CoA – riosca suaitheadh codlata, díchuimhne, mífheidhmiú gnéasach, dúlagar agus galar scámhóige scáineach
- Frithshíocóiseach – riosca troimbeambólachta féithigh
- Ceftriaxone – fritásc i naíonáin nuabheirthe agus riosca deascadh cailciam-ceftriaxone
- Gadailiniam - a bhfuil leachtanna codarsnachta ann (mar ionsá speisialta)

### *Márta 2010 (36ú Eagrán)*

- Vigabatrin (Sabril) – riosca neamhoird chorraithe
- Teiripe Athsholáthair Hormón (HRT) – nuashonrú ar eolas faoin táirge
- Natalizumab (Tysabri) – bearta íoslaghdaithe riosca tugtha cothrom le dáta
- Epoetins – aithint agus inrianaitheacht táirgí a úsáideadh
- Flúocseitín – riosca neamhoird cardashoithíoch ó bhroinn
- Paistí trasdeirmeacha fentanyl – moltaí maidir le húsáid shábháilte agus iomchuí
- Perindopril argainín/amlodipine (Acerycal) – earráidí cógais a sheachaint

### *Bealtaine 2010 (37ú Eagrán)*

- Clóipiodagral agus coscairí caidéal prótóin – moltaí nuashonraithe ar phoitéinseal idirghníomhaithe
- Paiste trasdeirmeach exelon – earráid chógais agus riosca ródháileoige
- Aigéad zoledronic infhéitheach – eolas nuashonraithe ar éifeachtaí díobhálacha ar fheidhm dhuánach

MAR CHUID DÁ THIOMANTAS A CHINNTIÚ GO mBEIDH ROCHTAIN AR FÁIL AR EOLAS CHUN TACÚ LE hÚSÁID SHÁBHÁILTE LEIGHEASANNA, EISÍONN AN IMB ROINNT FOILSEACHÁN CHUN EOLAS SÁBHÁILTEACHTA TÁBHACHTA A CHUR IN IÚL DO PHÁIRTITHE LEASMHARA.

- Yasmin – nuashonrú ar riosca troimbeambólachta féithigh
- Clár Imdhíonta HPV (mar mhír ionsáite speisialta)

***Lúnasa 2010 (38ú Eagrán)***

- Rosiglitazone (Avandia/Avandamet) – riosca cardashoithíoch
- Isotretinoin (Roaccutane) – riosca riochtaí craicinn tromchúiseacha
- Warfarin – gá le dlúthmhonatóireacht INR má bhíonn brandaí á n-athrú
- Carbaipeineimí – nuashonrú ar imoibriú le haigéad valproic/sódiam valproate
- Vacsaín BCG SSI – frithghníomhartha logánta troma
- Bevacizumab (Avastin) – hipiríogaireacht agus frithghníomhartha iondoirte
- Panitumumab (Vectibix) – hipiríogaireacht thromchúiseach agus frithghníomhartha iondoirte

***Samhain 2010 (39ú Eagrán)***

- Gardasil – taithí monatóireachta náisiúnta tugtha cothrom le dáta
- Tamoxifen – riosca freagartha teiripigh laghduithe
- Bisphosphonates béil – riosca frithghníomhartha díobhálacha éasafagais
- Glúconáit Cailciam – riosca nochtadh alúmanaim le hampaill ghloine
- Taithí tuairiscithe ar fhrithghníomh díobhálacha le linn 2009

Tá na foilseacháin seo a leanas inrochtaine trí láithreán gréasáin IMB:

- Cóipeanna de na Nuachtlitreacha ar Shábháilteacht Drugaí
- Cumarsáid Ghairmiúil Cúram Sláinte Dhíreach (DHPCanna)
- Nuashonruithe ar shaincheisteanna sábháilteachta agus ar mheasúnuithe tairbhe/sochair foilsithe i gcolúin rialta IMB i MIMS (Éire) agus i bhFoirmleoir Leigheasra na hÉireann
- Ráitis rabhaidh agus fógraí ar shaincheisteanna sábháilteachta nó ar mheasúnuithe ar thairbhe/riosca

Bhí cumarsáid againn go díreach le páirtithe leasmhara freisin le linn 2010 trí sholáthar eolais mar fhreagairt ar iarratais ar leith. Ina theannta seo bhíomar rannpháirteach i gcruinnithe éagsúla a bhí dírithe ar chomhoibriú agus ar chomhar leantach a éascú le gairmithe cúram sláinte, le tionscal na cógasíochta agus le daoine nach iad.

## HAEMAFHAIREACHAS

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

I rith 2010, leanamar lenár gcruinnithe rialta leis an Oifig Haemafhaireachas Náisiúnta (NHO) chun:

- athbhreithniú a dhéanamh ar imeachtaí haemafhaireachais tuairiscithe;
- cuidiú le forbairt treorach ar thuairisciú haemafhaireachas;
- tuilleadh forbairtí a bhreithniú chun monatóireacht agus cleachtais oibre leasaithe, ar ghá le freastal ar fhorálacha reachtaíochta náisiúnta agus AE, a éascú; agus
- saincheisteanna eile ar chomhábhair imní dúinn a phlé.

De réir na riachtanas reachtúla, agus tar éis comhoibrithe leis an NHO, chuir an IMB tuarascáil bhliantúil ar fhrithghníomhartha agus ar imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha faoi bhráid Choimisiún an AE. Léirigh an tuarascáil eolas a fuarthas ó Eanáir go Nollaig 2009 agus áiríodh ann eolas ar 108 frithghníomh díobhálacha tromchúiseacha agus 46 imeacht díobhálacha tromchúiseacha a d'fhreastal ar na riachtanais tuairiscithe

IS PRÍOMHGHNÉ FAIREACHAS AGUS FORAIRDEALL IARMHARGAIDH I gCOSAINT SLÁINTE AGUS SÁBHÁILTEACHTA IAD SIÚD A ÚSÁIDEANN FEISTÍ LEIGHIS AGUS IS FEIDHM LÁRNACH DEN IMB É.



reachtúla shainordaitheacha, agus laghdú ar thuairisciú tugtha ar aird ón mbliain roimhe. Ina theannta, de réir mar a d'iarr an Coimisiún, bhí eolas ar 206 frithghníomh neamh-shainordaitheacha bainteach le deontóir a cuireadh ar fáil ar bhonn deonach san áireamh sa tuarascáil.

Bhí ionadaíocht ag an IMB ag an gcomhdháil den Líonra Haemafhaireachas Idirnáisiunta i mí Feabhra agus ag comhdháil bhliantúil NHO i mí na Samhna 2010.

## FAIREACHAS FÍOCHÁIN AGUS CILLE

Is é an IMB an t-údarás inniúil freisin do reachtaíocht fíochán agus ceall.

I 2010, bhí foireann IMB i láthair agus ghlacadar páirt i gcruinnithe forairdill agus faireachais ábhartha le monatóireacht agus cleachtais oibre leasaithe ar ghá chun freastal ar fhorálacha na reachtaíochta náisiúnta agus AE iomchuí a éascú. Tugadh an comhthionscadal WHO/AE do Chaighdeáin agus Oiliúint d'Imscrúdú Bunáiteanna Fíocháin (EUSTITE) chun críche. Mar chuid den tionscadal seo ghlac IMB páirt i gclár píolótach forairdill agus faireachais le tíortha is páirtnéirí chun uirlisí agus treoir mholta EUSTITE a thástáil. Tar éis críochnú na ngníomhaíochtaí faireachais píolótacha agus de réir na moltaí, glacadh le leagan leasaithe de na huirlisí.

Rinneadh dul chun cinn ar thionscnaimh fhaireachais eile i rith 2010 lena n-áirítear tionscadal trí bliana comhaoinithe ag grúpa Sláinte Phoiblí AE ar Fhaireachas agus ar Fhorairdeall ar Shubstaintí de Bhunú an Duine. Lean an IMB lena rannpháirtíocht mar chomhpháirtí sna grúpaí oibre éagsúla. Leanamar lenár ról freisin mar phríomh-chomhpháirtí do phacáiste oibre amháin ag eagrú cúrsaí oiliúna, lena n-áirítear modúil ríomhfhoghlama ar fhiosrú agus ar bhainistiú faireachais agus forairdill d'fhíocháin agus do chealla.

Choinnigh Coimisiún an AE air ag cur tionscnaimh chomhchuibhithe chun cinn chun cur chuige coiteann a fhorbairt do sholáthar sonraí ag Ballstáit trí Ghrúpa Oibre ar Fhaireachas Fíochán agus Ceall. I rith 2010, lean IMB de bheith rannpháirteach i bhforbairt treorach don tuairisciú a d'ionchorpraigh na huirlisí a mhol tionscadal EUSTITE.

De réir na riachtanas reachtúla chuir an IMB tuarascáil bhliantúil ar fhrithghníomhartha agus ar imeachtaí díobhálacha tromchúiseacha faoi bhráid Choimisiún an AE. Léirigh an tuarascáil eolas a fuarthas ó Eanáir go Nollaig 2009 agus áiríodh ann 36 tuairisc a bhain le húsáid fíochán agus ceall, ar fhreastal 31 díobh ar riachtanais tuairiscithe reachtúla lena n-áirítear trí fhrithghníomh díobhálacha tromchúiseacha agus 28 imeacht díobhálacha tromchúiseacha. Cé nár chomhlíon na cúig thuairisc a bhí fanta na riachanais tuairiscithe sainordaitheach, cuireadh san áireamh ar bhonn deonach iad mar a d'iarr an Coimisiún.

Tá eolas faoi riachtanais tuairiscithe, lena n-áirítear treoir ar thuairisciú frithghníomhartha agus imeachtaí díobhálacha, ar fáil ar láithreán gréasáin IMB. Tá foirmeacha tuairiscithe, ar féidir a chomhlánú ar líne nó a íoslódáil, ar fáil freisin.

## FEISTÍ LEIGHIS

### *Faireachas*

Is gné lárnach í faireachas agus forairdeall iarmhargaidh i gcosaint sláinte agus sábháilteachta iad siúd a úsáideann feistí leighis agus is príomhfheidhm de chuid IMB í.

I rith 2010, fuarthas iomlán 1678 tuairisc faireachais agus rinneadh measúnú orthu, a léiríonn méadú 26% ar líon na dtuairiscí a fuarthas i 2009.

Is é seo an tríú bliain as a chéile gur tháinig méadú ar an ráta tuairiscithe. De na tuairiscí seo bhain 383 le Tuairiscí

Údaráis Inniúla Náisiúnta (NCARanna) a cuireadh sa timpeall ag údaráis inniúla Eorpacha eile. D'eisigh IMB 116 NCARanna, méadú 57% ó 2009.

Ba mhonaróirí nó a n-ionadaithe dlíthiúla a bhí mar fhoinse ag 49% de thuairiscí faireachais, tháinig 45% ó ghníomhaireachtaí rialála eile lena n-áirítear postálacha Gréasáin agus fuarthas 6% go díreach ó úsáideoirí feistí leighis. Léirigh Aicme IIb feistí leighis ginearálta an líon ba mhó tuairiscí a fuarthas ag 31%. Ba iad Aicme IIa feistí leighis ginearálta agus Aicme 1 feistí leighis ginearálta na grúpaí ab airde ina dhiaidh sin ag 18% agus 17% faoi seach.

I réimse na bhfeistí leighis ginearálta, bhain an líon is mó tuairiscí faireachais le feistí úsáid aonair, arna leanúint ag feistí leictricmeicniúla agus neamhghníomhacha so-ionchlannaithe. Tugadh treocht mhéadaitheach ar aird sna tuairiscí bainteach le trealamh agus bogearraí radaiteiripe agus diagnóiseacha, feistí aerála agus riospráide agus ionchlannáin ghníomhacha agus neamhghníomhacha, lena n-áirírear ortapéidic agus dífhibrileoirí.

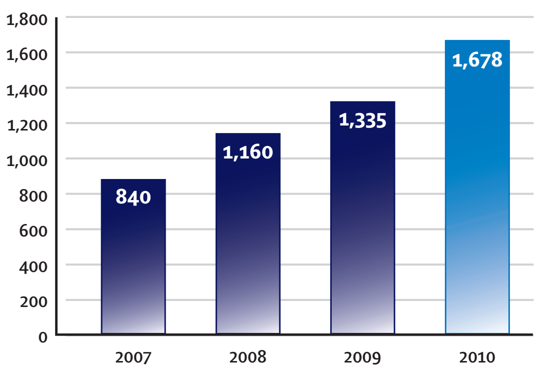
I réimse feistí leighis diagnóiseacha in vitro (IVD), bhain an líon ba mhó tuairiscí faireachais le feistí víreolaíochta agus bithcheimic chliniciúil. Bhí tionchar ard i gcónaí ag gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta réimse a bhain le hainailíseoirí cliniciúla ar líon na gcásanna faireachais IVD.

I gcásanna áirithe, chun leasa na sláinte poiblí, is riachtanas gnímh cheartaithigh a bheidh mar thoradh ar mheasúnú tuairiscí faireachais. D'fhéadfadh go mbeidh gá freisin le feiste leighis a athghairm agus é a bhaint den mhargadh. Le 12 mí anuas fuair an IMB 1,218 fógra faoi ghníomh ceartaitheach sábháilteachta réimse, a raibh tionchar díreach ag 676 díobh ar mhargadh na hÉireann. Bhain tríocha dó faoin gcéad de na gníomhartha in Éirinn le fógraí sábháilteachta réimse, bhain 44% le baint amach táirgí, bhain 10% le huasghráduithe bogearraí agus 14% le mionathruithe réimse. I 2010, bhí roinnt gníomhartha suntasacha a bhain le feistí neamhghníomhacha so-ionchlannaithe lena n-áirítear na haisghairmeacha domhanda de ASR™ Athchur Dromchla Altach agus ASR™ XL Córas Aicéatablach á monarú ag DePuy Idirnáisiúnta Teo agus athghairm na n-ionchlannán cíche líonta le glóthach shileacain á monarú ag Poly Implant Prothese (PIP). Rinne an fhoireann faireachais agus comhlíonta feistí leighis monatóireacht dhlúth ar chur i bhfeidhm gníomhartha ceartaitheacha.

I rith 2010, chomhoibrigh IMB go dlúth le hÚdaráis Inniúla Eorpacha eile, leis an gCoimisiún Eorpach agus le monaróirí feistí leighis ar roinnt saincheisteanna móra ar theastaigh ionchur ó pháirtithe leasmhara éagsúla.

Tugann an graf seo a leanas achoimre ar líon na dtuairiscí faireachais a fuarthas le ceithre bliana anuas agus déanann na táblaí ina dhiaidh sin cur síos cineálacha na bhfeistí a bhí i gceist.

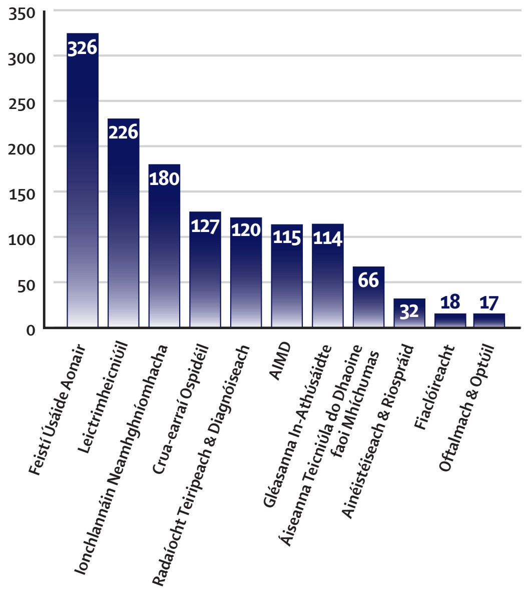
*Líon na dtuairiscí forairdill a fuarthas i 2007-2010*



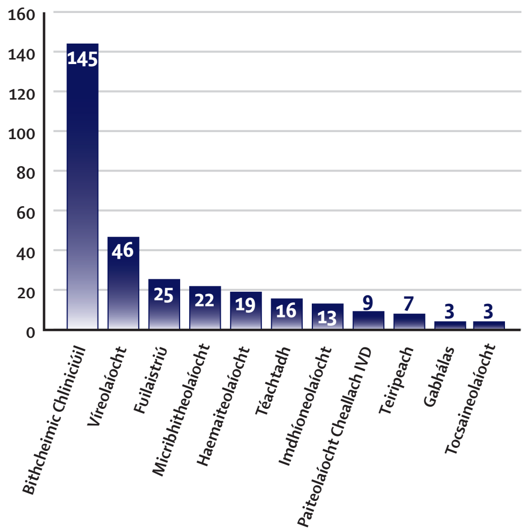
TÁ GACH SAINCHEIST SÁBHÁILTEACHTA AGUS NEAMHCHOMHLÍONTACHTA IONCHASACH A AITHNÍTEAR FAOI RÉIR AG IMSCRÚDÚ AGUS D'FHÉADFADH GO mBAINFÍ FEISTÍ NEAMHCHOMHLÍONTACHA Ó MHARGADH NA hÉIREANN.



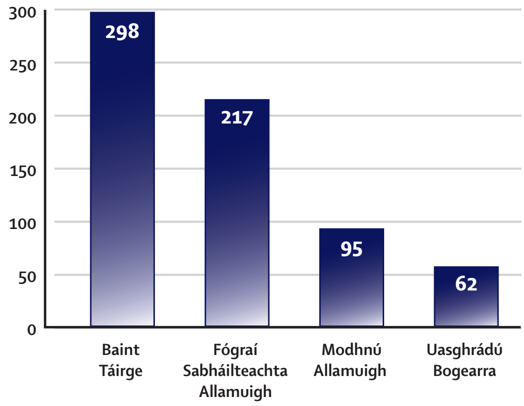
*Grúpaí cineálacha feistí leighis ginearálta agus d'ionchlannáin leighis ghníomhacha a bhfuil cuid den mhilleán curtha orthu i dtuairiscí forairdill i 2010*




*Grúpaí cineálacha feistí leighis diagnóiseacha in vitro a bhí i gceist i dtuairiscí forairdill i 2010*




*Toradh gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh a raibh tionchar acu ar Éirinn i 2010*



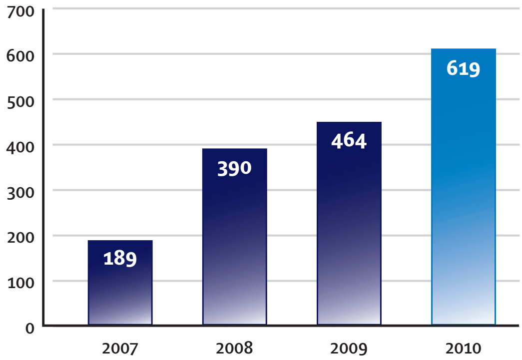

### Comhlíontacht

Tá gníomhaíochtaí comhlíontacha feiste leighis dírithe ar shláinte agus ar shábháilteacht iad siúd a úsáideanna feistí leighis a chosaint. Tá gach saincheist neamhchomhlíontachta agus sábháilteachta ionchasaí a aithnítear faoi réir ag imscrúdú agus féadtar feistí neamhchomhlíontacha a bhaint ó mhargadh na hÉireann. Áirítear ar shamplaí fadhbanna maidir le lipéadú, marcáil CE atá ar iarraidh nó nach bhfuil ceangailte i gceart, neamhchomhlíontacht le reachtaíocht ábhartha agus saincheisteanna aicmithe.

I rith 2010, cuireadh tús le 619 cás comhlíontachta, a léirigh méadú 33% ar an bhfigiúir do 2009. Is é aicme IIa feistí leighis ginearálta a léirigh an líon is mó cásanna comhlíontachta. De na cásanna seo, thug údaráis inniúla eile fógra do IMB fúthu agus bhain le haistarraingt teastais chomhlachta. Bhain roinnt de na tuairiscí a fuarthas le hathruithe deimhniúcháin ag éirí as riachtanais a ndearnadh cur síos orthu i reachtaíocht AE.

Rinneadh athbhreithniú réamhghníomhach freisin ar roinnt comhaid theicniúla a bhain le monaróirí lonnaithe in Éirinn.

*Líon na gcásanna comhlíontachta ar cuireadh tús leo 2007-2010*




### Cumarsáid agus Foilseacháin

I 2010, foilsíodh na doiciméid seo a leanas nó tugadh cothrom le dáta iad do pháirtithe leasmhara:

- Fógraí sábháilteachta (17)
- Treoirlínte maidir le riachtanais reachtúla
- Nuachtlitreacha faoi fheistí leighis (3)

Rinne an IMB cur i láthair freisin ag roinnt comhdhálacha páirtithe leasmhara ábhartha lena n-áirítear an Chomhdháil Diagnóiseach In Vitro leis an SMI agus Scoil Shamhradh Feistí Leighis Informa.

I rith 2010, leanamar lenár sceideal cruinnithe rialta chun labhairt le páirtithe leasmhara ar phríomh-shaincheisteanna feistí leighis lena n-áirítear an Roinn Sláinte agus Leanaí agus Cumann Feistí Leighis na hÉireann (IMDA). Tugadh cuidiú don Roinn maidir le trasuíomh Treoir 2007/47/CE i ndlí na hÉireann.

Lean IMB lena rannpháirtíocht sa Chlár Náisiúnta Faireachas Margaidh Sonrach d' Earnáil le linn 2010. Is tionscnamh idir-rannach an clár, á chomhordú ag an Roinn Trádála, Fiontair agus Nuálaíochta, chun tionchar an athbhreithnithe ar an gCur Chuige Nua a mheas. Tharla an t-athbhreithniú mar gheall ar imní an Choimisiúin Eorpaigh maidir le neamhrialtachtaí agus leis an leibhéal gníomhaíochta faireachas margaidh i mBallstáit. I rith 2010, bhreithnigh an fóram an idirghníomhaíocht idir údaráis faireachas margaidh le fócas leanúnach ar na pleananna faireachas margaidh atá á gcur i bhfeidhm ag na gníomhaireachtaí agus ag na ranna éagsúla.

### Gníomhaíocht Eorpach

I rith 2010, lean IMB air ag glacadh páirt ghníomhach i gcruinnithe Eorpacha den Ghrúpa Saineolaithe ar Fheistí Leighis (MDEG) agus de na grúpaí oibre gaolmhara.

Tionóladh trí chruinniú den Ghrúpa Saineolaithe Faireachas Feiste Leighis i 2010. San áireamh sa phlé ag na cruinnithe seo bhí athmhúnlú na treorach feistí leighis, cur i bhfeidhm na foirme fiosraithe faireachais, cur i bhfeidhm MEDDEV 2.12-1 rev 6, comhordú idir údaráis inniúla, Eudamed, GHTF grúpa Staidéar 2 agus próiseas malartaithe NCAR.

Chuir an IMB le cruinnithe an Ghrúpa Oibre Faireachais, áit a bhfuil béim shuntasach á cur ar chumarsáid faoi shaincheisteanna faireachais agus comhordú feabhsaithe i measc ballstát maidir le forairdeall iarmhargaidh.

Tháinig an Grúpa Oibre Forfheidhmithe agus Comhlíontachta Eorpach le chéile freisin trí huaire le linn 2010. Dhírigh pléití ar thionchar na reachtaíochta Cur Chuige Nua, ar thionscadail faireachas margaidh lena n-áirítear an oibríocht thríthaobhach maidir le méadair ghlúcós fola agus roinnt doiciméid treorach lena n-áirítear ceann a thugann aghaidh ar úsáid uirlisí dlíthiúla d'fhaireachas margaidh. Aontaíodh roinnt feabhsúchán ar an bhfoirm a úsáidtear do chumarsáid rúnda idir Ballstáit i rith na bliana.

Ghlac an IMB páirt i ngrúpa Tascfhórsa AE a bunaíodh chun feabhsuithe ionchasacha ar chreat rialála AE maidir le faireachas a fhiosrú. Dhírigh cuid mhór de chlár an ghrúpa isteach ar aithint moltaí d'athmhúnlú na dtreoracha.

Tionóladh dhá chruinniú de Ghrúpa Teicniúil IVD i 2010. I mí Iúil, sheol an Coimisiún Eorpach comhairliúchán poiblí ar na gnéithe teicniúla de Threoir 98/79/CE ar fheistí leighis IVD. Faoin bpróiseas comhairliúcháin lorgaíodh dearcadh an phobail agus páirtithe leasmhara maidir leis an moladh reachtúil a thug aghaidh ar shaincheisteanna mar:

- aicmiú IVDanna;
- nósanna imeachta measúnaithe comhréireachta;
- fianaise chliniciúil do IVDanna;
- scóip de chineálacha IVD faoi réir ag riachtanais na Treorach IVD (díolúine ospidéil).

Tá coinne leis go mbeidh an moladh dlíthiúil ar fáil do thús 2012 chun teacht le hamlínte d'athbhreithniú ar an Treoir Feiste Leighis agus an Treoir Feiste Leighis So-Ionchlannaithe Gníomhach.

Meastar faoi láthair gur Iúil 2011 an dáta foilsithe don Chomhshonraíocht Theicniúil agus don doiciméad treorach a bheidh ag dul leis chun cur vCJD ar liosta Aguisín II a éascú.

I rith 2010, bhí an IMB rannpháirteach i bpléití faoi thabhairt isteach treoracha leictreonacha atá ag teacht aníos le húsáid d'fheistí leighis ginearálta. Tionóladh dhá chruinniú den ghrúpa r-lipéadú sa Bhruiséil le linn 2010 áit ar phlé an Coimisiún Eorpach, Ballstáit éagsúla agus ionadaithe tionscail téacs dréachtreorach ar threoracha leictreonacha don úsáid. Cuireadh an doiciméad sa timpeall le haghaidh comhairliúcháin inmheánaigh ag an gCoimisiún agus meastar go dtabharfar chun críche é i rith 2011.

# Údarú agus Clárú Táirgí lena nÚsáid ag an Duine

***Is feidhm sláinte phoiblí lárnach de chuid an IMB é údarú agus clárú leigheasanna, feistí leighis agus trialacha cliniciúla. Cuirfidh faomhadh tráthúil iarratais ar tháirgí nua go háirithe, tar éis measúnú dearfach ar a sábháilteacht, a gcáilíocht agus a n-éifeachtúlacht, rochtain do dhaoine den phobal ar raon cóireálacha cuiditheacha.***

## LEIGHEASANNA LENA nÚSÁID AG AN DUINE

I 2010, léirigh an t-aschur iarratas iomlán do leigheasanna lena n-úsáid ag an duine méadú arís bliain ar bhliain. Baineann sonraí aschuir le hiarratais nua, le hathrúcháin nó athruithe ar tháirgí atá ann cheana, le hathnuachaintí agus le húdaruithe do thrialacha cliniciúla, próiseáilte ag an IMB. I rith 2010 freisin sháraigh líon iomlán na n-aschur líon iomlán na n-ionchur, nó na n-iarratas a fuair an IMB ón tionscal cógaisíochta. Is é seo an chéad uair ar bhain an IMB an chlochmhíle seo amach agus is léiriú é ar ár dtiomantas straitéiseach chun próisis thráthúla agus éifeachtúla d'athbhreithniú iarratas le go mbeidh táirgí éifeachtacha, sábháilte agus ardchaighdeán ar fáil do phobal na hÉireann.

Cuireadh dhá chomhairliúchán poiblí ar bun le linn 2010, is iad sin an t-athbhreithniú ar an scéim chlárúcháin allmhairithe déphaca agus an moladh chun scéim rialachán náisiúnta a fhorbairt do tháirgí hoiméapatacha. Cuimsíonn na comhairliúcháin sheachtracha seo an IMB chun riachtanais agus ionchais ár n-iliomad páirtithe leasmhara sa chaoi gur féidir linn iad a ionchorprú sa tslí a ndéantar ár seirbhísí a phleanáil agus a sheachadadh.

Thug an IMB tionscnamh sláinte phoiblí lárnach chun críche freisin i rith 2010 dírithe ar eolas ar líne tábhachtach faoi na leigheasanna go léir atá ceadaithe ag an IMB a chur ar fail. D'fhág an tionscadal seo go bhfuil fáil trínár láithreán gréasáin www.imb.ie ar achoimre ar dhoiciméad de thréithe táirgí chomh maith leis an stádas aicmithe dlíthiúil de na leigheasanna go léir lena n-úsáid ag an duine. Is eolas an t-achoimre ar thréithe táirge atá tábhachtach go háirithe do ghairmithe cúram sláinte agus iad ag breithniú cén leigheas a d'fhéadfadh a bheith cuí dá n-othair agus iad ag cur a n-othair ar an eolas faoi thairbhí agus faoi riosca táirge leighis.

### *Gníomhaíochtaí Ceadúnaithe*

**Athbhreithniú ar iomlán na n-iarratas ionchuir agus aschuir**

Cé go raibh laghdú ar na hiarratais a fuarthas i 2010, sháraigh an t-aschur iomlán na blianta roimhe mar a léirítear thíos.

| | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|---|
| Ionchar Iomlán | 17,471 | 19,657 | 21,879 | 17,537 |
| Aschur Iomlán | 17,252 | 18,668 | 19,566 | 19,709 |

D'eascair an laghdú in iarratais den chuid is mó as feidhmiú an rialacháin athrúcháin nua ar 1 Eanáir 2010, laghdú ar iarratais allmhairithe comhthreomhair agus laghdú ar iarratais athnuachana ag éirí as athrú ar riachtanais reachtúla faoi Threoir 2001/83/CE arna leasú.

**Iarratais Nua**

I rith 2010, ba é 1,795 an t-aschur d'iarratais do tháirgí nua. Chuimsigh sé seo 502 iarratas náisiúnta nua lena n-áirítear 132 iarratas nua ar aitheantas frithpháirteach (MRP) agus 553 iarratas nua díláraithe (DCP), 247 iarratas nua láraithe* agus 339 iarratas aistrithe. Bhí 22 iarratas hoiméapatacha nua san áireamh ann freisin.

• Líon iomlan na n-iarratas láraithe i 2010; tá tuairim tugtha ag Gníomhaire Leigheasra Eorpach orthu ar fad.

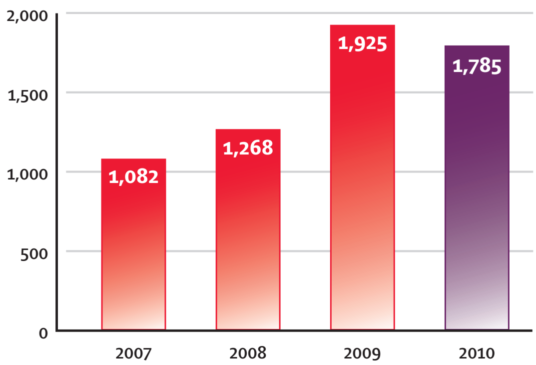
IS UIRLIS LÁRNACH IAD TRIALACHA CLINICIÚLA DO CHUR CHUN CINN EOLAS LIACHTA. I RITH 2010, D'FHAOMHAIGH AN IMB 98 IARRATAS CHUN TRIALACHA CLINICIÚLA A SHEOLADH.



Laghdaigh an figiúir aschuir iomlán beagán, bliain ar bhliain, ag éirí go príomha as laghdú comhfhreagrach in iarratais ar allmhairí comhthreomhara.

Léiríonn an tábla seo a leanas líon na n-iarratas nua a próiseáladh le ceithre bliana anuas:

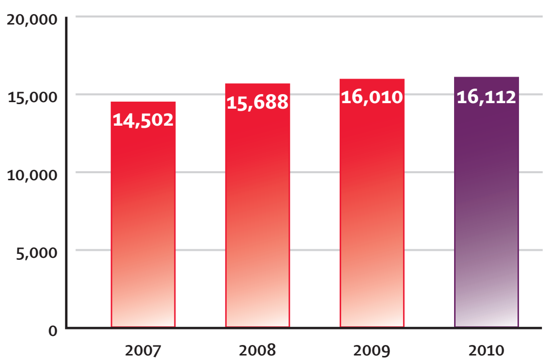
*Aschur iomlán iarratas nua 2007-2010*




### Athrúcháin

I rith na bliana bhí aschur 16,112 athrúchán ar údaraithe margaíochta do tháirgí ar tugadh údarú dóibh trí na nósanna imeachta náisiúnta nó MRP. Fuarthas 14,343 iarratas ar athrúchán, laghdú 21% i gcomparáid le 2009. Ba i ngeall ar fheidhmiú na rialachán athrúchán nua é seo.

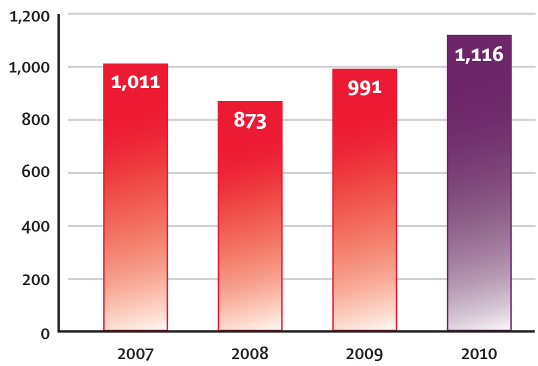
*Aschur iomlán éagsúlachtaí 2007-2010*




### Athnuachaintí

I 2010, bhí aschur 1,116 athnuachan ar údaruithe margaíochta do tháirgí údaraithe trí na nósanna imeachta náisiúnta nó MRP. Ba mhéadú 13% é ar an mbliain roimhe.

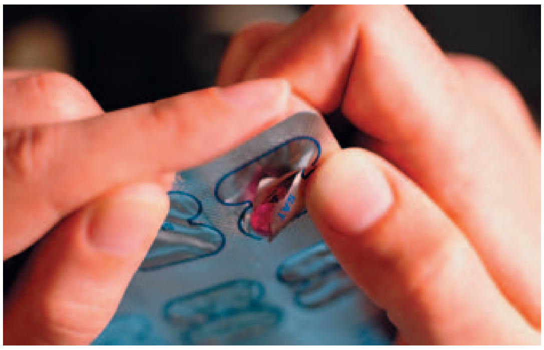
*Aschur iomlán athnuachaintí 2007-2010*



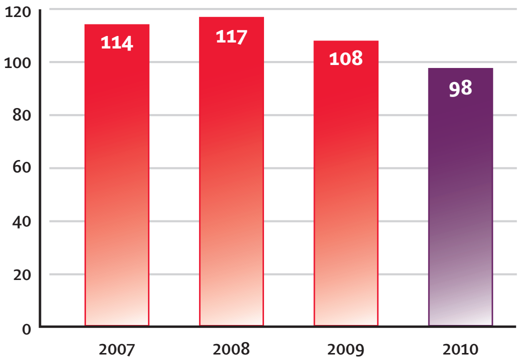

Ach ba é 753 líon na n-iarratas athnuachana a fuarthas, laghdú 37% ar 2009.

### Trialacha Cliniciúla Údaraithe

Is príomhuirlis taighde iad trialacha cliniciúla do chur chun cinn eolas míochaine. I rith 2010, d'fhaomhaigh an IMB 98 iarratas chun trialacha cliniciúla a dhéanamh. Níor diúltaíodh d'aon iarratas. D'fhaomhaigh an IMB an chéad triail ghéinteiripe in othair don riocht riospráide uireasa antaitripsin alfa-1 i Nollaig 2010.



*Trialacha cliniciúla a faomhadh 2007-2010*




Faomhadh iomlán 399 iarratas ar thrialacha cliniciúla leasaithe freisin.

### *Forbairtí Rialála*

**Feidhmiú Rialacháin Athrúchán Nua**

Tháinig an Rialachán Athrúchán nua (Rialachán 1234/2008 ón gCoimisiún) i bhfeidhm ar 1 Eanáir 2010 agus bhain láithreach le táirgí leighis tréidliachta agus táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine údaraithe trí bhealaí láraithe agus MRP/DCP. Leathnófar feidhmiú an Rialacháin seo go foirmiúil go dtí údaruithe margaíochta 'náisiúnta amháin' i 2012. Ach, mar a rinne cuid mhór gníomhaireachtaí rialála Eorpacha eile, d'fheidhmigh an IMB prionsabail ghinearálta an Rialacháin nua ar údaruithe margaíochta uile ó 1 Eanáir 2010.

Ba í aidhm an Rialacháin (CE)1234/2008 creat níos simplí, níos soiléire agus níos solúbtha a thabhairt isteach ar athrúcháin. Is iad seo na príomhathruithe a tugadh isteach:

- tabhairt isteach córas 'déan agus inis' d'fhógraí de Chineál IA;
- athrú ar chatagóir 'mainneachtaine ' d'athrúcháin ó Chineál II go Cineál IB;
- bunú córas grúpála d'athrúcháin ag an sealbhóir MA céanna agus tabhairt isteach nós imeachta comhroinnt oibre.

Chun na riachtanais reachtúla nua a chomhlíonadh, agus chun éifeachtúlacht níos mó a thabhairt isteach sa phróiseas athrúchán, bhunaigh an IMB tionscadal ag úsáid cur chuige Lean Six Sigma d'feidhmiú na reachtaíochta.

Áiríodh ar roinnt comhchuspóirí:

- éifeachtúlacht feabhsaithe le cothú cáilíochta;
- nósanna imeachta agus próisis shruthlíneacha lena n-áirítear uathoibriú athrúcháin de Chineál IA;
- trédhearcacht feabhsaithe agus caighdeánú maidir leis an gcur chuige.

Mar thoradh ar an tionscadal seo, cuireadh taisceadh leictreonach d'iarratais ar athrúcháin i bhfeidhm i 2010.

**Deireadh Trialach Cliniciúla Roimh Am**

Cuireadh deireadh roimh am le triail chliniciúil saorálaithe sláintiúla a reáchtáladh i gClinic Sheandún i gCorcaigh i Lúnasa 2010 de bharr fo-iarmhairtí i roinnt de na saorálaithe. Tháinig na saorálaithe chucu féin go hiomlán. Níl an táirge leighis a raibh imscrúdú á dhéanamh air (rimcazole hemifumarate) údaraithe le díol in Éirinn agus níl aon trialacha leantacha eile ar siúl leis an táirge leighis seo. Foilseofar torthaí imscrúdú an IMB sa triail seo i 2011.

**Ionadú Cineálach**

Tugadh cuireadh don IMB cur i láthair a dhéanamh don Chomhchoiste ar Shláinte agus ar Leanaí i Samhain 2010 ar an ábhar ionadú cineálach. Bhí an reachtaíocht reatha a chlúdaíonn táirgí cineálacha agus na riachtanais d'údarú táirgí leighis cineálach san áireamh sa chur i láthair.

**Fuinneog do Nósanna Imeachta Díláraithe (DCP)**

Glacann IMB páirt ghníomhach mar bhallstát tagartha (RMS) sa nós imeachta díláraithe do leigheasanna agus de ghnáth faighimid níos mó iarratas ná mar is féidir linn freastal orthu. Chun a chinntiú go leanaimid lenár dtiomantas feidhmiú mar RMS in an oiread nósanna imeachta agus is féidir, agus chun ardleibhéal seirbhíse dár bpáirtithe leasmhara a sholáthar, thugamar córas nua isteach chun iarratais ar fheidhmiú mar RMS do 2011 agus ina dhiaidh sin, a bhainistiú. D'oscail 'fuinneog' le haghaidh iarratas go bhfeidhmeodh an IMB mar RMS d'iarratais DCP i 2010 agus cuireadh fáilte roimh iarratais. Breithníodh na hiarratais go léir agus dáileadh am tiomanta do mheasúnú ar na hiarratais ar éirigh leo. As seo amach, tá sé beartaithe an fhuinneog seo a oscailt uair amháin sa bhliain ar a laghad. Mura n-éiríonn le hiarrthóir am a fháil féadfaidh siad cur isteach arís nuair a athosclaíonn an fhuinneog ar dháta níos deireanaí.

**Braille agus Tástáil Úsáideora**

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

Cuireadh an riachtanas do thástáil úsáideora bileoga pácáiste i bhfeidhm leis na leasuithe ar Theideal V de Threoir 2001/83/CE a bhfuil cur síos air i dTreoir 2004/27/CE. Rinne Rialacháin ar Tháirgí Leighis (Rialú maidir le Cur ar an Margadh) 2007 an Treoir ón Eoraip a thrasuí ina dhlí náisiúnta agus tháinig sí i bhfeidhm in Éirinn ar 23 Iúil 2007. Ceanglaíodh ar shealbhóirí údaraithe margaíochta uile tuairiscí ar thástáil úsáideora a chur isteach a rinneadh ar bhileoga pacáiste agus Braille a thabhairt isteach ar an bpacáistiú lasmuigh de tháirgí a cuireadh ar an margadh in Éirinn mar athrúcháin.

Ba é an 30 Deireadh Fómhair 2010 an spriocam do chur isteach tuairiscí. Leanfar le measúnú na n-iarratas seo isteach i 2011.

**Aicmiú Leigheasanna**

I rith 2010, foilsíodh treoir d'athaicmiú (athrú) stádas dlíthiúil do tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine. Cuireann an treoir seo léargas ar fáil ar na riachtanais rialála agus riaracháin d'athaicmiú stádas soláthair dlíthiúil táirge leighis ag sealbhóir údaraithe margaíochta. Baineann an treoir le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine ar dheonaigh an IMB údarú margaíochta dóibh.

Ní thugann sé aghaidh ar iarratais ar athrú do tháirgí a údaraíodh tríd an bpróiseas láraithe seachas comhairle a thabhairt ar shaincheisteanna náisiúnta sonracha maidir lena stádas soláthair dlíthiúil.

**Allmhairithe Comhthreomhara/ Clárú Allmhairithe Déphaca**

Cuireadh moltaí nua ag plé leis an scéim cláraithe allmhairithe déphaca (DPR) i bhfeidhm ó 1 Márta 2010, tar éis tabhairt chun críche comhairliúcháin phoiblí i rith 2009. Ón 1 Márta, ceanglaítear ar an gcartán lasmuigh de gach táirge DPR a chuirtear ar mhargadh na hÉireann lipéad amuigh a bheith air ar a bhfuil ainm agus seoladh an tsealbhóra DPR agus an uimhir chláruchâin a dheonaigh an IMB. Ní mór an ghníomhaíocht lipéadaithe amuigh a bheith déanta ag monaróir údaraithe. Ina theannta, ceanglaítear ar na hiarratais uile a chuirtear isteach ón dáta sin na riachtanais nuashonraithe a chomhlíonadh. Tá scéim chun gur féidir le sealbhóirí DPR cláraithe reatha iad féin a thabhairt cothrom le dáta maidir leis sin curtha i bhfeidhm freisin.

Rinneadh athbhreithniú ar an treoir reatha maidir le hallmhairiú comhthreomhar leigheasra ó Bhallstát de chuid an AE nó ó thír laistigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (EEA) atá údaraithe cheana ar mhargadh

I RITH 2010, FOILSÍODH TREOIR ATHAICMITHE (AISTRIÚ) STÁDAS DLÍTHIÚIL DO THÁIRGÍ LEIGHIS LENA nÚSÁID AG AN DUINE. CUIREANN AN TREOIR SEO LÉARGAS AR FÁIL AR NA RIACHTANAIS RIARACHÁIN AGUS RIALÁLA D'ATHAICMIÚ.

na hÉireann. Meastar go mbeidh comhairliúchán le páirtithe leasmhara maidir le leasaithe ionchasacha ar an treoir go luath i 2011. Tar éis athbhreithniú inmheánach ar an bpróiseas a bhaineann le hathrúcháin allmhairithe chomhthreomhara, feidhmíodh athrú ar aicmiú d'fhonn ualach agus táillí rialála a laghdú. Rinneadh íosghrádú ar roinnt cineálacha athrúcháin de réir na rialachán nua ar athrúcháin.

**Leigheasanna Luibhe Traidisiúnta**

Le tamall díoladh leigheasanna luibhe atá ar fáil i dtíortha an AE lasmuigh de chóras rialaithe. Chiallaigh sé seo go bhféadfaí iad a dhíol gan dualgas orthu a léiriú go raibh sábháilteacht nó cáilíocht inghlactha acu. Mar sin, le sláinte tomhaltóirí a chosaint, thug an AE isteach an Treoir maidir le Táirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta chun go gceadófaí rialáil an rud ar a dtugtar 'leigheasanna luibhe traidisiúnta'.

Dá thoradh, bhunaidh an IMB an Scéim Chlárúchain Táirgí Leighis Luibhe Traidisiúnta ar 31 Lúnasa 2007. Faoin scéim seo, féadfaidh táirgí leighis luibhe traidisiúnta a chomhlíonann critéir áirithe maidir le húsáid thraidisúnta, sábháilteacht agus cáilíocht agus atá oiriúnach lena n-úsáid gan idirghabháil dochtúra, iarratas a dhéanamh ar theastas cláraithe d'úsáid thraidisiúnta agus úsáid á bhaint as nós imeachta clárúcháin simplithe. Faoin reachtaíocht náisiúnta (Rialacháin Táirgí Leighis (Rialú Cur ar an Margadh), 2007 arna leasú), ní féidir aon táirge leighis a chur ar an margadh gan údarás margaíochta nó teastas clárúcháin d'úsáid thraidisiúnta. Ach cuireann sé díolúine ón gceanglas seo ar fáil go dtí 30 Aibreán 2011 do tháirgí leighis luibhe traidisiúnta a bhí ar mhargadh na hÉireann roimh theacht i bhfeidhm na rialachán.

I rith 2010, lean an IMB ag spreagadh iarratas go gníomhach agus bhuail le roinnt páirtithe leasmhara maidir leis seo. I Lúnasa, chuathas i gcomhairle le páirtithe leasmhara faoi dhá liosta de shubstaintí luibhe atá, i dtuairim an IMB, doghlactha i mbianna nó inghlactha i mbianna an fhaid is nach ndéantar aon mhaíomh leighis.

Ar an iomlán fuarthas líon beag díomách iarratas i 2010 mar chuid den scéim chlárúcháin. Tá tuilleadh eolas ar an scéim ar fáil ó láithreán gréasáin IMB.

**Hoiméapatacht**

Is féidir leis an IMB leigheanna hoiméapatacha a chlárú nó a údarú. Déantar clárúchán faoin Scéim Chlárúcháin Shimplithe atá ann go sonrach do tháirgí leighis hoiméapatacha gan tásc a thugtar le béil nó go seachtrach. Cláraíodh 54 táirge faoin scéim seo go dtí Nollaig 2010. Éascaíodh údarú leigheasanna hoiméapatacha le tásca trí reachtaíocht náisiúnta (Rialacháin Táirgí Leighis (Rialú Cur ar an Margadh), 2007 arna leasú) a thabhairt isteach a bhunaíonn critéir do cheadúnú leigheasanna hoiméapatacha faoi Rialacha Náisiúnta mar a fhoráiltear faoi Theoir AE 2001/83/CE, arna leasú.

D'fheidhmigh an IMB Scéim Rialacha Náisiúnta i mBealtaine 2010 tar éis aiseolais o chomhairliúchán poiblí i Samhain 2009. Faoin scéim seo, is féidir leigheasanna hoiméapatacha le tásca do riochtanna éadroma, féintheorantach a údarú. Fuarthas líon beag iarratas i 2010.

Éascóidh an Scéim Rialacha Náisiúnta nua seo, mar aon leis an Scéim Chlárúcháin Shimplithe, ceadúnú na leigheasanna hoiméapatacha uile ar mhargadh na hÉireann.

Cuireadh seisiún oiliúna ar líne ar fáil freisin d'iarratasóirí ionchasacha leigheasanna hoiméapatacha faoin gcaoi le hiarratais leictreonacha a chur isteach.

***Seirbhís do Chustaiméirí***

Cuireann an rannóg seirbhíse do chustaiméirí den roinn lárphointe teagmhála ar fáil do raon leathan ceisteanna. I 2010, próiseáladh 3,133 ceist ar bhain 2,225 díobh le

táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine. Bhain líon mór de na ceisteanna le hathrúcháin ar údaruithe margaíochta agus ceisteanna a bhaineann leis an achoimre ar thréithe, lipéid agus bileoga táirgí.

***Tiomantais Eorpacha***

Bhí ár dtiomantais do chóras rialála leigheasra na hEorpa substainteach i gcónaí le linn 2010. Chuidigh foireann theicniúil na roinne le raon leathan coistí agus meithealacha oibre ag an EMA agus ag an gCoimisiún Eorpach mar a léirítear sa tábla tionscain.

| Coiste / Meitheal Oibre | Toscaire | Fad / Minicíocht |
|---|---|---|
| Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine | An Dr David Lyons agus an Dr Patrick Salmon | 4 lá/mí |
| Coiste do Tháirgí Leighis Dílleachta | An Dr David Lyons agus an Dr Patrick Salmon | 2 lá/mí |
| An Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus Nósanna Imeachta Díláraithe | An Dr Jayne Crowe agus an tUas Larry O'Dwyer | 3 lá/mí |
| Coiste ar Tháirgí Leighis Luibhe | An Dr Sinead Harrington | 4 lá/2 mí |
| Coiste Péidiatraiceach | An Dr Kevin Connolly, An Dr Yvonne Looney agus an Dr Brian Aylward | 3 lá/mí |
| Coiste d'Ardteiripí | An Dr Maura O'Donovan agus an Dr Niall MacAleenan | 2 lá/mí |
| Meitheal Oibre Géinteiripe | An Dr Vincent Irwin | 6 lá/bliain |
| Meitheal Oibre Cógaiseolaíocht | An Dr Helene Plein | 4 lá/bliain |
| Meitheal Oibre Sábháilteachta | An Dr Lorcan Allen | 2 lá/3 mí |
| Meitheal Oibre Cáilíochta | An Dr Catherine Mc Hugh | 3 lá/2 mí |
| Meitheal Oibre Vacsaíne | An Dr Tracy Keane | 3 lá/2 mí |
| Meitheal Oibre Comhairleach Eolaíochta | An Dr Sheila Killalea/An Dr Peter Kiely | 3 lá/mí |
| Meitheal Oibre Éifeachtúlachta (chríochnaigh Meán Fómhair 2010) | An Dr Peter Kiely | 2 lá/3 mí |
| Meitheal Oibre Bitheolaíochta | An Dr Vincent Irwin/An Dr Una Moore/ An Dr Maeve Lally | 3 lá/mí |
| Meitheal Oibre Táirgí Fola | An Dr Tracy Keane | 2 lá/3 mí |
| Grúpa Éascaithe Trialacha Cliniciúla | An Dr Brian Aylward/ An Dr Agnieszka Przybyszewska | 2 lá/3 mí |
| Fógra chuig Iarratasóirí | Maria Carleton Uasal | 2 lá/bliain |

BHÍ ÁR dTIOMANTAIS DON CHÓRAS RIALÁLA MÍOCHAINE EORPACH SUBSTAINTEACH I gCÓNAÍ. CHUIDIGH FOIREANN TEICNIÚIL NA ROINNE LE RAON LEATHAN COISTÍ AGUS MEITHLEACHA OIBRE AG AN EMA AGUS AG AN gCOIMISIÚN EORPACH.

## FEISTÍ LEIGHIS

### *Ainmniú agus Monatóireacht Comhlachtaí Éireannacha ar Tugadh Fógra Dóibh*

Teastaíonn comhlacht ar tugadh fógra dó ó mhonaróirí feistí leighis áirithe chun measúnú comhlíontachta a dhéanamh ar na táirgí sin sular féidir iad a chur ar an margadh. In Éirinn, is é Údarás Caighdeán Náisiúnta na hÉireann, (NSAI) an comhlacht a bhfuil fógra tugtha dó. Is é ról IMB, mar an t-údarás inniúil náisiúnta d'fheistí leighis, monatóireacht a dhéanamh ar fheidhmíocht NSAI mar chomhlacht a bhfuil fógra tugtha dó. Áirítear sa mhonatóireacht seo measúnú comhréireachta feistí leighis agus comhlíontacht leis an Treoir um Fheistí Leighis, an Treoir maidir le Feiste Leighis Ghníomhach Sho-Ionchlannaithe agus an Treoir maidir le Feiste Diagnóiseach In Vitro.

I rith 2010, rinne iniúchóirí IMB dhá iniúchadh faireachais in áitribh NSAI. Rinneadh ceann amháin in oifig an Bhoird i mBaile Átha Cliath agus ceann in oifig an Bhoird in New Hampshire na Stát Aontaithe. Rinneadh dhá iniúchadh breathnaithe den NSAI freisin i 2010 inar bhreathnaigh an IMB iniúchóir NSAI roghnaithe i mbun iniúchta ar an suíomh de mhonaróir feiste chliaint. Leanadh neamhchomhlíonadh a aithníodh le linn na n-iniúchtaí seo le cur isteach plean gnímh ceartaitheach agus coisctheach ón NSAI a ndéantar monatóireacht air ina dhiaidh sin ag an gcéad iniúchadh eile.

### Grúpa Oibríochtaí Eorpach Comhlachta ar Tugadh Fógra Dó

I rith 2010, chríochnaigh an IMB an t-athbhreithniú ar scóip ainmnithe an NSAI mar chomhlacht ar tugadh fógra dó maidir le feistí leighis chun a scóip atá ann cheana a ailíniú leis an treoir nua ar shainmhínithe scóipe ainmnithe a shonraigh an Grúpa Oibríochtaí Eorpach Comhlachta ar Tugadh Fógra dó (NBOG). Tá gach Ballstáit atá rannpháirteach i NBOG tar éis athbhreithnithe scóipe ar chomhlachtaí ar tugadh fógra dóibh ina gcríocha bunaithe ar na sainmhínithe nua seo, a thabhairt chun críche nó tá siad i mbun an phróisis chun é a thabhairt chun críche.

Lean an IMB lena rannpháirtíocht sa chlár athbhreithnithe piara a bunaigh NBOG. Is é is cuspóir don chlár seo comhsheasmhacht agus comhchuibhiú a chinntiú i monatóireacht comhlachtaí ar tugadh fógraí dóibh ar fud an AE. Reáchtáil údarás ainmnithe na Gearmáine athbhreithniú piara ar an IMB i rith iniúchadh 2010 an NSAI ina gceannáras i mBaile Átha Cliath.Tá sé i gceist ag an IMB leanúint lena rannpháirtíocht ghníomhach sa chlár riachtanach seo d'athbhreithniú piara.

### *Iarratais ar Imscrúdú Cliniciúil*

I rith 2010, fuarthas trí iarratas ar imscrúdú cliniciúil d'fheistí leighis ginearálta agus rinneadh leasú suntasach amháin ar imscrúdú cliniciúil a údaraíodh roimhe sin. Tháinig na hiarratais ar fad a fuarthas i rith 2010 ó chuideachtaí feistí leighis Éireannacha nó nuálaithe cliniciúla.

Ceadaíodh trí iarratas chun feistí leighis gan marc CE orthu a chur ar fáil ar chúiseanna atruacha chun leasa cosaint sláinte phoiblí.

I rith na bliana seo caite, d'fheidhmigh an IMB cur chuige athbhreithnithe comhthreomhar i leith imscrúduithe cliniciúla. Dá thoradh, reáchtálann an IMB anois a athbhreithniú ar iarratais ar imscrúdú cliniciúil ag an am céanna leis an gcoiste eitice iomchuí. Táthar ag súil go n-éascóidh an cur chuige seo cur isteach iarratas ar imscrúdú cliniciúil don IMB agus go gcuideoidh sé leis an tionscal feistí leighis trí laghdú a dhéanamh ar an am a thógann sé chun cead a fháil taighde cliniciúil a reáchtáil.

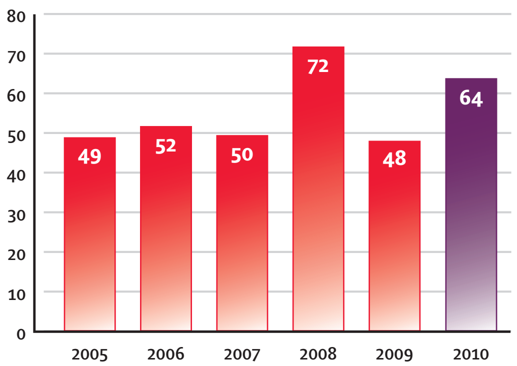
### *Iarratais ar Aicmiú Feistí Leighis*

I rith 2010, fuarthas 64 iarratas ar aicmiú feiste leighis, feiste druga agus táirgí teorannacha. De na hiarratais seo tháinig 40 ó Údaráis Inniúla Eorpacha eile, 12 ó pháirtithe leasmhara seachtracha agus ba iarratais inmheánacha iad 12.

THIONÓL AN IMB LÁ EOLAIS I BHFEABHRA 2010 AR FHEISTÍ LEIGHIS DIAGNÓISEACHA IN VITRO A RAIBH LÉIRITHE Ó FHOIREANN IMB AGUS Ó CHOMHGHLEACAITHE EORPACHA SAN ÁIREAMH ANN.



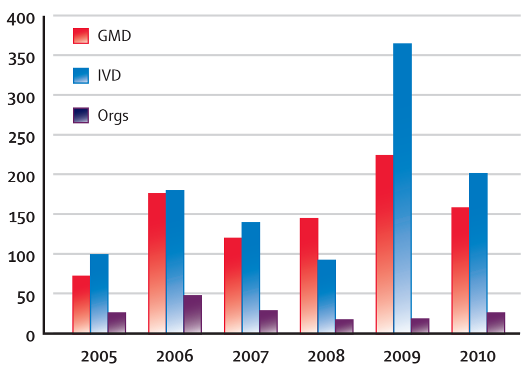
*Iarratais ar aicmiú 2005-2010*




## Clárúcháin

Coinníonn an IMB córas clárúcháin feistí leighis d'fheistí aicme 1, saincheaptha, diagnóiseacha in vitro agus pacaí nósanna imeachta & córais. I 2010, bhí 387 fógra nua ar an gclár. Cláraíodh iomlán 201 feiste leighis diagnóiseach in vitro agus 159 feiste leighis ginearálta (GMD). Cláraíodh 27 eagraíocht nua (e.g. monaróirí) i rith 2010. Tá athbhreithniú ar tháillí agus ar nósanna imeachta do chlárúchán feistí leighis ar siúl faoi láthair, lena n-áirítear leasú ar chlár an IMB chun riachtanais bhreise do bhunachar sonraí Eudamed a chur san áireamh.

*Staitisticí clárúcháin 2005-2010*




## Coiste Comhairleach d'Fheistí Leighis

Tháinig an Coiste Comhairleach d'Fheistí Leighis (ACMD) le chéile faoi dhó i rith 2010. Ar na hábhair a pléadh áirítear:

- ríthábhacht gréasáin IT i suíomh sláinte phoiblí;
- scóip ainmnithe comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh maidir le feistí leighis;
- tuairiscí ar athphróiseáil feistí leighis aon úsáide;
- imscrúdú cliniciúil feistí leighis in Éirinn;
- athmhúnlú na Treorach maidir le diagnóisic in vitro;
- roinnt gníomhartha ceartaitheacha sábháilteachta allamuigh.

## Cumarsáid

Thionóil an IMB lá eolais ar fheistí leighis diagnóiseacha in vitro i bhFeabhra 2010 ina raibh cur i láthair ó fhoireann IMB agus ó chomhghleacaithe Eorpacha. Áiríodh ar na hábhair forbairtí rialála do dhiagnóisic in vitro agus taithí IMB ó na córais iniúchta agus faireachais. Ag éirí as ceistneoir an Choimisiúin Eorpaigh ar an athmhúnlú beartaithe ar an treoir maidir le feistí diagnóisice in vitro, bhí teagmháil ag IMB le páirtithe leasmhara éagsúla agus bhuaileadar leo leis na hábhair a d'ardaigh an Coimisiún a phlé.

I rith 2010, rinne an IMB léirithe ag roinnt comhdhálacha páirtithe leasmhara lena n-áirítear comhdháil Global Access IMDA a tionóladh i Luimneach i Meán Fómhair. Lean an IMB lena rannpháirtíocht in imeachtaí a d'eagraigh Eagraíocht na nGairmithe i gCúrsaí Rialála (TOPRA), ag cur oiliúint ar fáil dá gcúrsaí agus ag déanamh cur i láthair ag a gcomhdhálacha in Éirinn agus sa Ríocht Aontaithe. Ina theannta rinneadh cur i láthair ag comhdháil Chumann Faisnéisíochta Sláinte na hÉireann ar cháiliú agus ar aicmiú bogearra mar fheiste leighis.

Maidir le taighde cliniciúil, rinne an IMB cur i láthair ar ghnéithe rialála d'imscrúduithe cliniciúla feistí leighis do líonraí cliniciúla Éireannacha, agus ba iad sin Líonra Raideolaíochta Idirghabhálach agus comhdháil ar Thaighde Stróc agus Cardashoithíoch Náisiúnta de chuid Foras Croí na hÉireann. Rinneadh cur i láthair ar an ábhar seo freisin do pháirtithe leasmhara tionscail ag comhdháil MEDTEC Éireann agus ag an bhfóram Eucomed Medtech sa Bhruiséil.

I rith 2010, lean an IMB lena sceideal de chruinnithe rialta chun saincheisteanna lárnacha feistí leighis a phlé le páirtithe leasmhara lena n-áirítear an Roinn Sláinte agus Leanaí, an NSAI agus an IMDA. Chomh maith leis seo leanamar lenár rannpháirtíocht ar an gCoiste um Chaighdeáin Sláinte Phoiblí Náisiúnta.

Le 12 mí anuas, fuarthas 475 iarratas ar fheistí leighis ó pháirtithe leasmhara seachtracha. Áiríodh orthu seo 349 iarratas a bhain le saincheisteanna réamh-mhargaidh agus 118 a bhain le saincheisteanna iarmhargaidh.

**Foilseacháin**

Eisíodh trí nuachtlitir ar fheistí leighis i rith 2010 a bhfuil glacadh maith leo i gcónaí agus aiseolas dearfach ó pháirtithe leasmhara. Fuarthas cuid mhór ábhar d'altanna sa nuachtlitir ón saol acadúil, ón earnáil sláinte phoiblí agus ón tionscal, ag cur béime ar shaincheisteanna feistí leighis éagsúla. Chomh maith leis seo tugadh treoir IMB do choistí eitice ar imsrúduithe cliniciúla cothrom le dáta.

I rith 2010, chuir an IMB freisin le forbairt Feistí Leighis Náisiúnta/ Treoir agus Beartas Bainistíochta Trealaimh de chuid an HSE.

***Tiomantais Eorpacha***

Chuir an IMB go suntasach le cruinnithe Eorpacha den Ghrúpa Saineolach ar Fheistí Leighis agus leis na meithleacha oibre gaolmhara le linn 2010.

Chuir an IMB go gníomhach le bunú an Lárchoiste Bainistíochta d'fheistí leighis agus chuir leis an treoir deachleachtais do chruinnithe údarás inniúla. Chomh maith leis seo, chuireamar pléití Eorpacha chun cinn ar acmhainní a chur ar fáil agus maoiniú údarás rialála d'fheistí leighis a bharrfheabhsú, cur i láthair á dhéanamh ar an ábhar do chruinnithe an Údaráis Inniúil um Fheistí Leighis (CAND).

I 2010, lean an IMB ag spreagadh comhoibrithe idir gréasán HMA agus gréasán CAMD. Bhí de thoradh air seo gur bunaíodh grúpa ad-hoc ar fheistí leighis ag an HMA. Dá réir sin d'fhreastail Príomhfheidhmeannach IMB agus Príomhfheidhmeannach údaráis na Ríocht Aontaithe ar an gcruinniú CAMD á óstú ag Uachtaránacht na Beilge chun comhoibrithe ionchasacha amach anseo a iniúchadh.

Chuir an IMB saineolas ar fheistí ar fáil freisin don Choiste um Ardteiripe (CAT) ag an EMA agus bhunaigh grúpa comhoibríoch idir an EMA, CAT agus comhlachtaí ar tugadh fógra dóibh maidir le feistí leighis. D'fhorbair an grúpa seo, faoi chathaoirleacht IMB, treoir nós imeachta ar chomhairliúchán comhlachta ar tugadh fógra dóibh maidir le comhtháirgí leighis ardteiripe. Thug an grúpa seo freisin deis dona baill plé a dhéanamh ar chomhtháirgí agus forbróidh sé tuilleadh treorach sa todhchaí de réir mar a theastaíonn.

## Údarú agus Clárú Táirgí lena nÚsáid ag an Duine

Lean an IMB lena rannpháirtíocht ghníomhach i nGrúpa Oibre Measúnaithe & Imscrúdaithe Cliniciúil de chuid an Choimisiúin Eorpaigh, sa Ghrúpa Forléargais ar Chomhlacht ar Tugadh Fógra Doibh, grúpa oibre Eudamed agus an grúpa ad-hoc athchóirithe ar an reachtaíocht ar fheistí a ionchorpraíonn fíocháin de bhunús ainmhíoch.

| Coiste/Meitheal Oibre | Toscaire | Fad / Minicíocht |
|---|---|---|
| Meitheal Oibre Teorannach & Aicmiú MDEG | An Dr Paul Scannell | 3 lá/bliain |
| Meitheal Oibre Measúnaithe & Imscrúdaithe Cliniciúil MDEG | An Dr Niall MacAleenan | 3 lá/bliain |
| Eudamed | An Dr Paul Scannell | 3 lá/bliain year |
| Grúpa Saineolaithe ar Fheistí Leighis (MDEG) | An Dr Niall MacAleenan | 4 lá/bliain |
| Grúpa Oibríochtaí Comhlachta ar Tugadh Fógra Dó | An Dr Juliet Doran agus/nó an Dr Niall MacAleenan | 3 lá/bliain |
| Meitheal Oibre TSE | An Dr Juliet Doran | 3 lá/bliain |
| Lárchoiste Bainistíochta - Feistí Leighis | An Dr Niall MacAleenan | 4 lá/bliain |

# Leigheasanna Tréidliachta

***Ba bhliain eile dul chun cinn suntasach é 2010 don roinn Leigheasanna Tréidliachta. D'ainneoin na timpeallachta airgeadais seachtrach dúshlánach agus teorannú ar acmhainní, lean an roinn ag comhdhlúthú a dul chun cinn le blianta beaga anuas ag seachadadh a táirgí go léir. Áirítear inár n-athbhreithniú do 2010 mionsonraí tionscnamh sláinte phoiblí, faireachas cógas tréidliachta, infhaighteacht leigheasanna, seirbhís do chustaiméirí agus cumarsáid, feidhmíocht oibríochtúil agus forbairt eagraíochta.***

## SLÁINTE PHOIBLÍ A CHOSAINT

Tá cosaint sláinte phoiblí mar fhócas tábhachtach IMB i gcónaí. I rith 2010, rinne an IMB seo a leanas:

- chuir an t-údarú margaíochta do vacsaín PregSure BVD ar fionraí, tar éis cinneadh ón gCoimisiún Eorpach go raibh sé tagtha gur troime anois an riosca ná an tairbhe;
- ghlac tuairisc ar Mhodheolaíocht Soláthair leigheasanna Frithsheadánacha Meas-Ainmhithe;
- thug an lipéadú agus litríocht táirge cothrom le dáta do phuchánaicnídí d'eallaí a raibh substaintí gan uasteorann iarmhair do bhainne;
- chuir iarratais isteach go dtí an EMA do bhunú uasteorannacha do bhainne i leith cúig substaint puchánaicíd a úsáidtear go náisiúnta;
- chuir aighneacht faoi bhráid chomhairliúcháin an Choimisiúin Eorpaigh ar an athbhreithniú atá le teacht ar reachtaíocht a rialaíonn údarú agus soláthar leigheasanna tréidliachta;
- bhailigh eolas ar úsáid ábhar frithmhiocróbach tréidliachta in Éirinn de réir tionscnamh AE chun monatóireacht a dhéanamh ar fhorbairt frithsheasmhacht in aghaidh ábhar frithmhiocróbach.

## FAIREACHAS CÓGAS

### *Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta*

Tá tuairisciú éifeachtach lárnach do scéim faireachas cógas láidir agus rathúil. I rith 2010, fuair an IMB 209 tuairisc faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le húsáid táirgí leighis tréidliachta. Léiríonn sé seo méadú 41% ar líon na dtuairiscí a fuarthas i 2009.

De na tuairiscí frithghníomh díobhálacha a fuarthas le linn 2010, tháinig 196 ó shealbhóirí údaraithe margaíochta, fuarthas 12 ó thréidlianna nó ó ghairmithe cúram sláinte eile agus chuir úinéir ainmhí ceann amháin isteach. Aithníodh iomlán 107 táirge cógaisíochta tréidliachta agus 98 táirge imdhíoneolaíoch sna tuairiscí seo a bhféadfadh baint ionchasach a bheith acu le frithghníomhartha díobhálacha. Bhain ceithre thuairisc teagmhais frithghníomh amhrasta le húsáid chomhthráthach táirgí cógaisíochta agus imdhíoneolaíocha.

Briseadh an 209 tuairisc a fuarthas síos mar seo a leanas:

- 128 a bhain le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta sna hainmhithe cóireáilte
- 72 a bhain le heaspa amhrasta éifeachtúlachta ionchasach
- 9 tuairisc a bhain le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in úsáideoirí aonair tar éis nochtadh do tháirge leighis tréidliachta,

**Líon na dtuairiscí de réir speicis**

| Species | No. |
|---|---|
| Daonna | 9 |
| Buaibheach | 121 |
| Cainíneach | 40 |
| Eachaí | 5 |
| Caorach | 25 |
| Féilíneach | 6 |
| Muc | 2 |
| Laghairt | 1 |

Fuair an IMB thart ar 11 tuairisc ar pancytopenia nua-naíoch buaibheach amhrasta a bhain le 13 lao i rith na bliana.

### *Tuairisciú Ar Líne*

Leanann an IMB faireachas cógas tréidliachta in Éirinn a spreagadh agus a éascú agus le linn 2010 sheol sé foirm ar líne le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta do tháirgí leighis tréidliachta a thuairisciú via láithreán gréasáin an IMB. Tá an fhoirm dírithe go príomha ar thréidlianna agus ar ghairmithe cúram sláinte eile ach féadfaidh feirmeoirí, úinéirí peataí agus daoine eile den phobal í a úsáid freisin. Simplíonn an uirlis nua seo an próiseas tuairiscithe agus tá sé ceaptha tuairisciú ón ngairm tréidliachta a mheadú.

### *Tuairiscí Nuashonraithe Sábháilteachta Tréimhsiúla (PSUR)*

Tá PSURanna ceaptha nuashonrú a sholáthar ar thaithí sábháilteachta dhomhanda táirge leighis. I rith 2010, rinneadh measúnú ar iomlán 396 PSUR a bhain le leigheasanna tréidliachta, i gcomparáid le 254 measúnú PSUR i 2009.

### *Imscrúduithe Tréidliachta*

Reáchtáil an IMB imscrúdú ag saoráid MAH mar chuid dár gclár leanúnach d'imscrúduithe faireachas cógas tréidliachta in Éirinn. Ghlac beirt chigire ón BVL sa Ghearmáin páirt san imscrúdú seo agus iarrachtaí chun an próiseas imscrúduithe faireachas cógas tréidliachta idir ballstáit ag dul ar aghaidh i gcónaí.

## INFHAIGHTEACHT LEIGHEASANNA TRÉIDLIACHTA

Lean an Stiúrthóir Leigheasanna Tréidliachta de bheith gníomhach i dtionscnaimh a bhí ceaptha tacú le hinfhaighteacht leigheasanna tréidliachta.

I rith na bliana atá caite, choinnigh an IMB air ag feidhmiú agus ag forbairt a thionscnaimh comhpháirtíochta, comhchuibhithe agus nósanna imeachta comhlipéadaithe le Stiúrthóireacht Leigheasanna Tréidliachta na Ríochta Aontaithe. Ar na feabhsúcháin ar na nósanna imeachta seo áirítear rannpháirtíocht na Beilge sa tionscnamh comhpháirtíochta d'athrúcháin náisiúnta mar aon le hamlínte ciorraithe don nós imeachta comhlipéadaithe. Déanann an comhoibriú seo tairbhí praiticiúla a sheachadadh chuig cuideachtaí agus chuig an tionscal sláinte ainmhithe in Éirinn trí chomh-mheasúnú le hamlíne agus baineann leigheasanna tréidliachta comhlipéadaithe amach do mhargaí na hÉireann agus na Ríochta Aontaithe araon. Tá an tionscnamh ceaptha cuidiú chun infhaighteacht leigheasanna tréidliachta sa tír seo a chosaint.

## SEIRBHÍS DO CHUSTAIMÉIRÍ AGUS CUMARSÁID

Ba thosaíochtaí lárnacha iad seirbhís do chustaiméiri agus cumarsáid, mar a bhí i mblianta roimhe. In Eanáir ghlac an roinn páirt i lá eolais a bhí dírithe ar an Rialachán nua maidir le hAthrúcháin agus i Samhain, d'óstaigh an IMB lá eolais faireachas cógas. D'óstaíomar toscaireacht ó údarás leigheasanna tréidliachta Uganda ó 20 go 22 Meán Fómhair.

LEANANN AN IMB AIR AG SPREAGADH AGUS AG ÉASCÚ FAIREACHAS CÓGAS TRÉIDLIACHTA IN ÉIRINN AGUS I RITH 2010 SHEOL FOIRM AR LÍNE LE FRITHGHNÍOMHARTHA DÍOBHÁLACHA AMHRASTA DO THÁIRGÍ LEIGHIS TRÉIDLIACHTA A THUAIRISCIÚ TRÍ LÁITHREÁN GRÉASÁIN AN IMB.

Chuir an roinn altanna ar fáil do nuachtlitreacha uile an IMB i rith na bliana agus chomfhoilsigh alt ar leigheasanna do bheacha in Iris Tréidliachta na hÉireann.

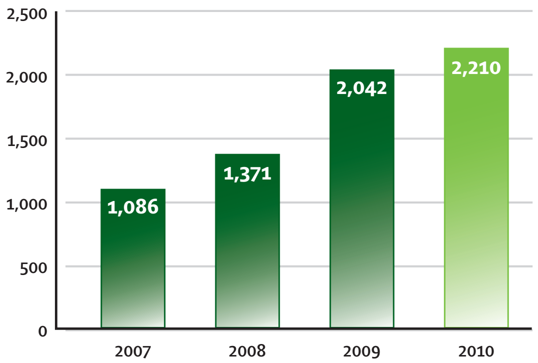
Rinneadh cur i láthair ar rialú leigheasanna tréidliachta do mhic léinn cógaisíochta RCSI chomh maith leis an gCumann Comhairleoirí Tréidliachta don Tionscal. Rinneadh cur i láthair ar fhrithsheasmhacht frithmhiocróbach a sheachadadh freisin chuig lucht éisteachta tréidliachta ag comhdháil Tréidliachta Éireann i Samhain. Ina theannta rinneadh cur i láthair ar chóras faireachas cógas tréidliachta IMB ag an 3ú Siompóisiam Idirnáisiúnta ar Fhaireachas Cógas Tréidliachta sa Ghearmáin i Nollaig 2010.

Mar a tharla blianta eile, thionól pearsanra ón roinn roinnt cruinnithe le páirtithe leasmhara, lena n-áirítear an tionscal sláinte ainmhithe chomh maith leis an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia.

## FEIDHMÍOCHT OIBRÍOCHTÚIL

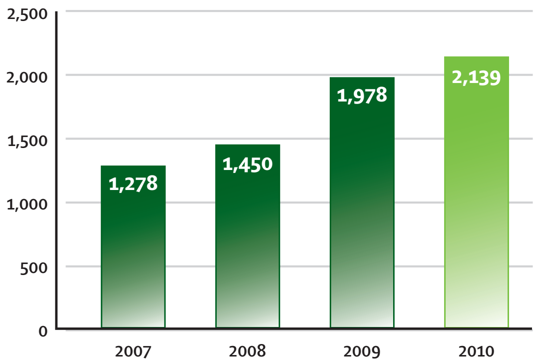
I 2010, bhain an roinn amach an t-aschur ba mhó riamh nuair a próiseáladh 2210 iarratas. Is comparáid fabhrach an figiúr sin le blianta roimhe mar a léirítear sa ghraf tionlacain.

*Aschur iarratas 2007-2010*




Bhí ionchur ag an leibhéal is airde agus taifeadadh méadú eile bliain ar bhliain freisin.

*Ionchur iarratas 2007-2010*




Mar a tharla i mblianta roimhe sin, dhírigh an roinn ar thrí thosaíocht:

### *Ardchaighdeán feabhais inár gcuid oibre*

- Déanann foireann bainistíochta tréidliachta IMB maoirseacht leanúnach ar aschur.
- Méadracht feidhmíochta ardchaighdeáin agus monatóireacht uirthi ar bhonn leantach.
- Ceadaíodh 20 nós imeachta oibríochta caighdeánach nua nó nuashonraithe i rith na bliana.
- Rinneadh cúig iniúchadh ar nósanna imeachta éagsúla a fheidhmítear sa roinn.
- Rinne coiste comhairleach saineolaíoch IMB athbhreithniú piara ar dhá mheasúnú eiseamláireacha.
- Dréachtadh tuairisc ar bhainistiú eolais sa roinn.

### *Éifeachtúlacht*

- Phróiseáil an roinn gach iarratas láraithe, díláraithe agus aitheantas frithpháirteach de réir na n-amchlár comhaontaithe.

- Lean an laghdú ar líon na n-iarratas idir lámha ó 690 aonad i Nollaig 2008 go 645 aonad i Nollaig 2009 agus 596 aonad i Nollaig 2010. Ba chor cinniúnach suntasach an bhliain freisin i bpróiseáil iarratas athnuachana mar as seo amach is iarratais nua amháin a gcaithfear athnuachan a dhéanamh orthu tráth a gcomóradh cúig bliana.
- Cur i bhfeidhm córas nua do phróiseáil iarratas ar athrúcháin.
- Cur i bhfeidhm coras nua chun iarratais a bhainistiú agus a shruthlíniú trí phróisis fála, bhailíochtaithe agus mheasúnaithe. Baineadh é seo amach trí chur chun cinn úsáid aighneachtaí leictreonacha, trí úsáid níos mó athbhreithnithe leictreonacha agus trí uirlisí sreabhadh oibre agus próisis athruithe eile.
- Cur i bhfeidhm córas níos éifeachtaí agus uathoibríoch d'achoimre doiciméad tréithe táirgí a fhoilsiú ar láithreán gréasáin IMB.
- Tionscadail leantacha chun córais tuairiscithe bainistíochta a fheabhsú.

### *Breisluach*

- Ghníomhaigh an IMB mar RMS do 35 iarratas sa nós imeachta díláraithe mar aon le dhá iarratas eile sa nós imeachta aitheantas frithpáirteach1. Tugann an tseirbhís seo don tionscal tacaíocht do phoist Éireannacha agus Eorpacha agus arís eile cuireann sé an IMB i measc an dá Bhallstát is airde san Eoraip d'obair dá leithéid.
- Ghníomhaigh pearsanra IMB freisin mar rapóirtéir nó mar chomhrapóirtéir i leith 10 iarratas láraithe (cé is moite de na hiarratais ar uastheorannú iarmhair). Áiríodh anseo obair ar tháirge bitheolaíoch ar réimse forbraíoch í i leigheasanna tréidliachta san AE. Bhí pearsanra rannach bainteach freisin le forbairt comhairle eolaíoch do roinnt nósanna imeachta ag an EMA.

## FORBAIRT EAGRAÍOCHTÚIL

Bhí infheistíocht leanúnach in oiliúint agus i bhforbairt foirne chun a chinntiú gur féidir leis an IMB coinnéail air ag freastal ar a chritéir feidhmíochta.

Ceapadh an Stiúrthóir Leigheasanna Tréidliachta ar Ghrúpa Stiúrtha an Ghrúpa Oiliúna HMA.

I rith 2010, bhí líon beag athruithe ar an bpearsanra sa roinn agus ba mhaith linn aitheantas a thabhairt don méid a rinne comhghleacaithe a d'fhág an IMB i rith na bliana.

Chuir an bhliain 2010 deireadh le téarma oifige comhaltaí den Choiste Comhairleach do Leigheasanna Tréidliachta a bhí ag dul as oifig. Ba mhaith leis a IMB aitheantas a thabhairt don obair dheonach gan pá a rinne siad, obair a chuidigh go mór linn agus ár gcúraimí á seachadadh.

1 Taifeadaítear 15 nós imeachta iarratais inar ghníomhaigh an IMB mar Bhallstát tagartha i dtuarascáil an IFAH do 2010. Is é an fáth a bhfuil neamhréireachtaí idir figiúirí an IMB agus an IFAH ná de bharr an ama a gcláraítear na nósanna imeachta (nuair a bhíonn nósanna imeachta AE tugtha chun críche seachas nuair a eisítear ceadúnas náisiúnta) agus difear a bheith sa bhealach ina ndéantar réimsí táirge a thaifeadadh.

# Comhlíontacht

***Is ceann de phríomhfheidhmeanna an IMB monatóireacht agus imscrúdú a dhéanamh ar chomhlíontacht tionscail le reachtaíocht ábhartha, beartais agus nósanna imeachta. Sa chás go mbíonn neamhchomhlíontacht ann, d'fhéadfadh go mbeadh sé riachtanach gníomh ceartaitheach a dhéanamh chun leasa sláinte phoiblí.***

***Is é ár sprioc foriomlán a chinntiú go dtáirgtear na táirgí cúram sláinte uile a mhonaraítear nó a dhíoltar in Éirinn go caighdeán atá iomchuí don úsáid atá beartaithe dóibh. Chun tacú leis an sprioc sin spreagaimid agus tacaímid freisin le cur i bhfeidhm dearbhú cáilíochta i bhforbairt, i monarú agus i ndáileadh na dtáirgí a thagann faoinár sainchúram.***

Tá an roinn Comhlíontachta freagrach as gníomhaíochtaí imscrúdaithe agus iniúchta an IMB mar aon le líon feidhmeanna forfheidhmithe agus faireachas margaidh. I dteannta aonad pleanála tá na cúig roinn seo a leanas sa roinn faoina dtuairiscítear na príomhghníomhaíochtaí comhlíontachta do 2010:

- Imscrúduithe
- Dáileadh Táirgí Cúram Sláinte
- Ceadúnú
- Comhlíontacht Margaidh
- Forfheidhmiú

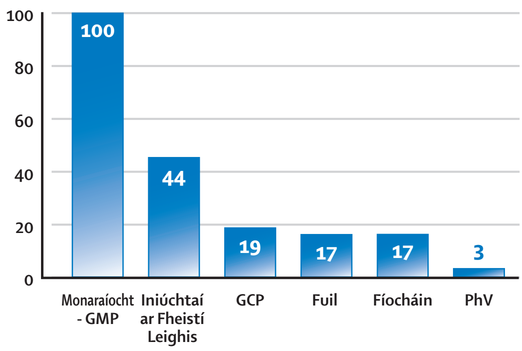
## IMSCRÚDUITHE

Tá IMB freagrach as imscrúdú orthu seo a leanas:

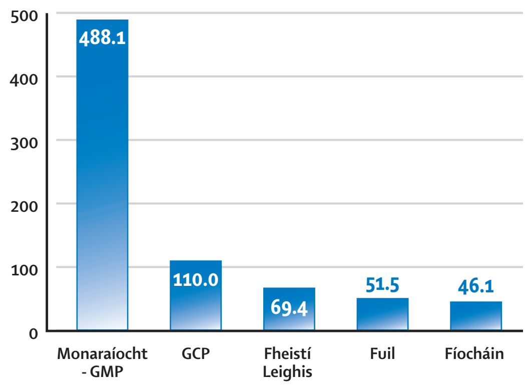
- monaróirí táirgí leighis (lena n-úsáid ag an duine agus d'úsáid tréidliachta) agus táirgí leighis imscrúdaíocha ar maithe le comhlíontacht le Dea-chleachtas Monaraíochta (GMP);
- bunaíochtaí fola agus fíocháin;
- comhlíontacht trialacha cliniciúla le Dea-chleachtas Cliniciúil (GCP);
- córais faireachas cógas sealbhóirí údaraithe margaíochta;
- iniúchtaí feistí leighis.

I rith 2010, rinneadh iomlán 263 imscrúdú agus iniúchadh náisiúnta i gcomparáid le 238 an bhliain roimhe. Rinneadh 30 imscrúdú agus iniúchadh eachtracha eile le 12 mí anuas i gcomparáid le 28 i 2009. Léirítear líon na n-imscrúduithe agus na n-iniúchtaí a tugadh chun críche i 2010, mar aon leis an líon comfhreagrach laethanta imscrúdaithe agus iniúchta, de réir earnála, sna grafanna atá ag dul leis seo.

*Líon na n-imscrúduithe agus na n-iniúchtaí a tugadh chun críche i 2010*



*Líon na n-imscrúduithe agus na laethanta iniúchta in aghaidh na hearnála 2010*




### Dea-chleachtas Monaraíochta (GMP)

Tugadh 100 imscrúdú GMP chun críche i 2010, 22 díobh a bhí bunaithe thar lear. De na himscrúduithe eachtracha seo bhain naoi gcinn le táirgí a bhí údaraithe go lárnach agus a rinneadh ar iarratas ón EMA.

### Iniúchtaí Feistí Leighis

Rinneadh daichead iniúchadh ar mhonaróirí Éireannacha i rith na bliana.

Tá IMB freagrach freisin as monatóireacht leanúnach ar an gcomhlacht Éireannach ar tugadh fógra dó, an NSAI. Reáchtáil an IMB dhá iniúchadh faireachais ag ceannáras NSAI agus dhá iniúchadh breathaitheacha d'iniúchóirí de chuid an NSAI i mbun iniúchtaí ar an suíomh ag áitribh monaróirí.

### Dea-chleachtas Cliniciúil (GCP)

Áirítear i gclár imscrúdaithe GCP imscrúdú ar chuideachtaí urraíochta, ar imscrúdaitheoirí, ar eagraíochtaí taighde agus saotharlanna ar chonradh agus baineann sé le trialacha cliniciúla a faomhadh in Éirinn agus leo siúd a rinneadh chun tacú le húdaruithe margaíochta náisiúnta/AE.

De na 19 imscrúdú GCP a rinneadh i 2010, rinneadh 12 ag suíomhanna imscrúdaitheora in Éirinn agus ceann amháin ag oifig urraitheora. Chlúdaigh imscrúdú amháin corais GCP agus dhá imscrúdú saoráide Céim 1 a rinneadh in Éirinn. Ar deireadh, reáchtáladh dhá imscrúdú ar iarratas an EMA agus rinneadh comhimscrúdú amháin le Riarachán Druga agus Bia na Stát Aontaithe (FDA).

### Imscrúduithe Faireachas Cógas

Rinneadh trí imscrúdú faireachas cógas ag saoráidí sealbhóirí údaraithe margaidh bunaithe in Éirinn. Bhain dhá cheann le táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus ceann le táirgí leighis tréidliachta.

### Imscrúduithe Bunaíochta Fola agus Banc Fola

Tugadh seacht imscrúdú déag ar bhunaíochtaí fola chun críche i 2010.

Reáchtáladh an clár imscrúdaithe ag leanúint ó Thuarascáil Bhliantúil Bhanc Fola Ospidéil a cuireadh faoi bhráid an IMB do 2009. Áiríodh ann imscrúduithe chun dul chun cinn dhá bhanc fola i dtreo creidiúnaithe ISO 15189 a mheasúnú, mar a éilíonn reachtaíocht náisiúnta. Rinneadh imscrúdú freisin ar bhanc fola a raibh a chreidiúnú curtha ar fionraí. Faoi dheireadh na bliana bhí dul chun cinn sásúil déanta i dtreo ath-insealbhú creidiúnaithe.

### Imscrúduithe ar Bhunaíochtaí Fíochán

Rinneadh seacht imscrúdú déag ar bhunaíochtaí fíochán, arbh gnáth-imscrúduithe comhlíontachta an chuid is mó díobh.

### Cuspóirí Feidhmíochta

**An tAm Chun Tuairisc Achoimre Easnaimh (DSR) a Eisiúint**

Éisíodh tuairisc achoimre easnaimh tar éis 106 de na himscrúduithe a rinneadh. Díobh siúd a eisíodh bhí 77% in am (laistigh de 15 lá ó dheireadh an imscrúdaithe).

ATHRAÍODH RÓL AN ÚDARÁIS INNIÚIL DO CHOSMAIDÍ ÓN ROINN SLÁINTE AGUS LEANAÍ GO DTÍ AN IMB AR 1 DEIREADH FÓMHAIR 2010.

**An tAm le Tuairisc Imscrúdaithe a Eisiúint**

Maidir le himscrúduithe fíochán/fola agus faireachas cógas GMP, GCP a rinneadh i 2010, eisíodh 53% de na tuairiscí imscrúdaithe laistigh de 28 lá ó críochnaíodh iad. Ba 42 lá an meán-am a tógadh chun tuairisc imscrúdaithe a eisiúint i rith na bliana.

**An tAm le hImscrúdú a Shocrú**

Is é sprioc an IMB an próiseas imscrúdaithe a thabhairt chun críche laistigh de 90 lá ó chríochnú an imscrúdaithe ar an suíomh. Eascraíonn sé seo ó cheanglais reachtúla an AE teastas GMP a eisiúint laistigh de 90 lá.

I 2010, baineadh an sprioc ama do shocraíocht amach do 61% de na himscrúduithe a rinneadh agus ba é 108 lá an meán-am do shocraíocht imscrúdaithe. Féadfaidh méid an chomhfhreagrais iar-imscrúdaithe agus an leanúint uaidh dul i gcionn air sin. Chun go mbeadh socraíocht imscrúdaithe ann, ní mór don imscrúdaitheoir a bheith sásta go bhfuil an chuideachta nó an imscrúdaitheoir comhlíontach agus gur tugadh aghaidh ar na heasnaimh go léir a aithníodh le linn an imscrúdaithe.

## DÁILEADH TÁIRGÍ CÚRAM SLÁINTE

Tá iomláine slabhra an tsoláthair do tháirgí cúram sláinte criticiúil do chosaint sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chinntiú.. Mar aitheantas ar an bhfíric sin bhunaigh an IMB roinn dáileadh táirgí cúram sláinte in Eanáir 2010. Is é an cuspóir atá aige fócas níos mó ar rialú an tslabhra soláthair a chinntiú, lena n-áirítear réimsí atá faoi láthair faoi scóip an chórais rialála mar aon le réimsí breise atá ag teacht chun cinn. Áirítear ar shainchúram na rannóige:

- dáileadh agus miondíolachán táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine;
- riachtanais rialála do dhrugaí rialaithe agus réamhtheachtaí ceimiceán;
- rialú táirgí cosmaideacha (ó Dheireadh Fómhair 2010).

Cuirfear an fhreagracht as dáileadh feistí leighis leis seo go luath.

Déantar na gníomhaíochtaí monatóireachta comhlíontachta seo trí theaglaim d'imscrúdú agus de bhearta eile.

### *Dea-chleachtas Dáileacháin agus Drugaí Rialaithe/ Réamhtheachtaí Ceimiceán*

Rinneadh céad agus a sé imscrúdú chun measúnú a dhéanamh ar chomhlíontacht na riachtanais rialála agus Dea-chleachtais Dáileacháin (GDP) a rialaíonn dáileadh táirgí leighis. Áiríodh sa chlár imscrúdaithe freisin drugaí rialaithe agus réamhtheachtaí ceimiceán, substaintí ar féidir a mhí-úsáid do mhonarú mídhleathach drugaí rialaithe. Ar na gníomhaíochtaí imscrúdaithe áiríodh measúnú comhlíontachta leantach do shealbhóirí údaraithe atá ann cheana agus iarratasóirí nua ar údaruithe, agus d'athrúcháin ar údaruithe atá ann cheana.

Déantar imscrúduithe ar ghnáth-thimthrialla trí bliana. Bhí méadú thart ar 30% ar líon na n-imscrúduithe i gcomparáid leis an timthriall imscrúdaithe inchomparáide roimhe sin (2007). Ba iad seo a leanas na príomhchúiseanna leis an méadú sin:

- Ar theacht chun a bheith ina údarás inniúil do réamhtheachtaí ceimiceán i 2010, thug an IMB faoi chlár imscrúdaithe sa réimse seo. Tá an ghníomhaíocht imscrúdaithe seo dírithe ar dhlisteanacht na slabhraí soláthair do réamhtheachtaí ceimiceán a dhearbhú, an acmhainn do shraonadh agus do mhonarú mídhleathach drugaí rialaithe agus substaintí eile mí-úsáide á laghdú dá réir.
- Fás laistigh den earnáil mhórdhíola táirgí leighis. I rith na bliana rinneadh measúnú ar 17 iarratas nua ar údaruithe mórdhíola.

TÁ DE DHUALGAS AR MHONARÓIRÍ, AR ALLMHAIREOIRÍ AGUS AR DHAOINE A GHNÍOMHAÍONN THAR A GCEANN A BHFUIL FREAGRACHT ORTHU TÁIRGÍ COSMAIDEACHA A CHUR AR AN MARGADH AN IMB A CHUR AR AN EOLAS FAOI NA GNÍOMHAÍOCHTAÍ SEO.

## Comhlíontacht

### *Cosmaidí*

Aistríodh ról an údaráis inniúil do chosmaidí ón Roinn Sláinte agus Leanaí go dtí an IMB an 1 Deireadh Fómhair 2010. Ar na príomhghníomhaíochtaí a dhéanann an IMB áirítear:

- fógraí táirge cosmaideacha;
- feidhmiú clár faireachas margaidh fadréimseach agus éifeachtach a chinntiú;
- rannpháirtíocht i ngníomhaíochtaí idirnáisiúnta, lena n-áirítear grúpaí oibre AE ábhartha.

Áirítear sa chlár oibre comhordú gníomhaíochtaí do chosmaidí le Saotharlanna Anailísithe Poiblí agus Seirbhís Sláinte Comhshaoil an FSS, a bhfuil freagrachtaí orthu as iompar gníomhaíochtaí faireachas margaidh táirgí , agus an Ghníomhaireacht Náisiúnta do Thomhaltóirí. Ba réimse fócais freisin iad rannpháirtíocht le páirtithe leasmhara tionscail agus bunú próiseas cruinnithe rialta, lena n-áirítear tionscnaimh oideachasúla.

### Fógraí a thabhairt faoi Tháirge Cosmaideach

Ceanglaítear ar mhonaróirí, ar allmhaireoirí agus ar dhaoine a ghníomhaíonn thar a gceann a bhfuil freagracht orthu as táirgí cosmaideacha a chur ar an margadh, fógra a thabhairt don IMB faoi na gníomhaíochtaí sin. Le linn na ráithe deireanaí de 2010, fuair an IMB thart ar 2,750 fógra dá leithéid. Bhí mhó go mór líon na bhfógraí a fuarthas ná an líon a mheasfaí a bheith ionadaíoch de ghnáth don earnáil seo agus d'eascair sé seo as tionscnamh de chuid an IMB chun cuidiú leis an tionscal riachtanais fógartha a chur i gcomhréir le reachtaíocht chosmaideach nua a mbeidh feidhm léi ó 2013.

### Gníomhaíochtaí Faireachais ar an Margadh Cosmaideach

Áirítear orthu seo imscrúduithe faireachais frithghníomhacha agus pleanáilte. Aontaíodh obair phleanáilte idir an IMB agus an HSE agus áiríodh ann fócas ar roinnt réimsí ardriosca mar:

- imscrúdú éilliú trom-mhiotal cosmaidí;
- monatóireacht comhshuíomh ar chomhábhair srianta agus coiscthe mar thuarthoraí, datháin (lena n-áirítear ruaimeanna ocsaídiúcháin), ábhair leasaitheacha etc.;
- cosmaidí lena n-úsáid ar leanaí.

Ar ghníomhaíochta faireachais frithghníomhacha i rith na ráithe deireanaí de 2010 áiríodh ocht n-imscrúdú ar ghearáin a bhaineann le cáilíocht (cásanna comhlíontachta) agus cúig thuairisc faoi éifeachtaí neamh-inmhianta a bhaineann le húsáid cosmaidí (cásanna faireachais).

Áiríodh sa bhfaireachas frithghníomhach imscrúdú ar Fholáirimh RAPEX isteach (foláireamh sábháilteachta AE do chosmaidí agus do tháirgí tomhaltóra eile). Fuair an IMB deich bhfoláireamh dá leithéid ón nGníomhaireacht Náisiúnta do Thomhaltóirí arbh é an pointe teagmhála é d'fháil agus do chúrsaíocht na bhfoláireamh seo. D'fhiosraigh an IMB i gcomhar leis an HSE na foláirimh seo ar bhonn riosca agus rinneadh gníomh margaidh mar ba chuí. In dhá chás thángthas ar na táirgí a bhí i gceist ar mhargadh na hÉireann.

**Foláirimh RPEX cosmaideacha isteach agus amach – Ráithe 4, 2010**

| | |
|---|---|
| Foláirimh isteach a ndearna IMB measúnú orthu | 10 |
| Foláirimh amach ar chuir IMB tús leo | 1 |
| Athghairmeacha ar chuir IMB tús leo | 2 |

Áiríodh sa chlár faireachas margaidh imscrúdú fócasaithe ar raon táirgí chun gruaig a dhíriú, a cuireadh ar an margadh á rá go raibh fad éifeachta 12 seachtain acu (nó rud dá shamhail), de bharr imní sábháilteachta go bhféadfadh go raibh ardleibhéil formaildéid sna táirgí seo. De thoradh an imscrúdaithe seo cuireadh bearta i

bhfeidhm a shrianfadh infhaighteacht táirgí dá leithéid a bhfuarthas amach go raibh róleibhéil formaildéid iontu. In iomlán, athghaireadh cúig tháirge ó áit an mhargaidh le linn 2010. Chuir an IMB tús le ceann de na hathghairmeacha sin i Ráithe 4, tar éis dó ról an údaráis inniúil a ghlacadh. D'fhág an obair a rinneadh in Éirinn gur dhírigh ballstáit eile AE ar ghníomhartha comhchosúla. Spreag sé freisin athbhreithniú níos leithne AE ar ghnéithe sábháilteachta bainteach le formaildéid a chur isteach i dtáirgí cosmaideacha a chuirfidh go dearfach le cosaint sláinte tomhaltóra.

### *Monatóireacht ar Dhíolacháin Mhiondíola*

Rinneadh imscrúdú ar daichead is a trí chás bainteach le neamhchomhlíontacht riachtanas a rialaíonn díolachán miondíola ginearalta táirgí leighis. D'eascair siad seo ó ghearáin a rinneadh leis an IMB agus ó fhaireachas díreach. Bhain móramh na gcásanna a imscrúdaíodh le díol táirgí leighis nach raibh údaraithe le díol ar mhargadh na hÉireann.

Bhí an t-iomlán de 43 i 2010 cuid mhór níos ísle ná an 73 a imscrúdaíodh i 2009. Is cosúil go raibh feasacht mhéadaithe ar na riachtanais reachtúla laistigh den earnáil mar thoradh ar an gclár oibre a rinne an IMB i 2009. Dá thoradh sin tháinig feabhas ar leibhéil chomhlíontachta.

## CEADÚNÚ

Aithnítear go forleathan tábhacht monaraíochta san earnáil chógaisíochta don gheilleagar níos leithne in Éirinn. Is ceann de tháscairí gníomhaíocht dá leithéid líon na gceadúnas monaraíochta ar suíomh a d'eisigh an IMB. I 2010, mhéadaigh líon na monaróirí beagán rud a léiríonn gur fhan líon foriomlán na rannpháirtithe i réimse na monaraíochta cobhsaí go maith le blianta beag anuas.

Léirítear thíos líon iomlán na gceadúnas/na n-údaruithe i bhfeidhm ag deireadh na bliana, i gcomparáid leis an dá bhliain roimhe.

| Cineál ceadúnas ar an suíomh/údaraithe | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|
| Monaraíocht don Duine | 86 | 85 | 86 |
| Monaraíocht Tréidliachta | 26 | 25 | 27 |
| Monaraíocht Táirgí Leighis Imscrúdaíocha | 45 | 50 | 51 |
| Mórdhíoltóir | 214 | 209 | 220 |
| Bunaíochtaí Fola | 6 | 5 | 4 |
| Bunaíochtaí Fíocháin | 6 | 13 | 16 |
| Faomhadh Saotharlainne | 11 | 13 | 16 |
| **Iomlán** | **394** | **400** | **420** |

### *Ceadúnú Drugaí Rialaithe*

Mhéadaigh leibhéil ghníomhaíochta sa réimse seo 15% i 2010. Tháinig an t-ardú seo tar éis tabhairt isteach reachtaíochta nua ar réamhtheachtaithe i mBealtaine 2010.

| Gníomhaíocht Cheadúnaithe Drugaí Rialaithe | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|
| Clárúchán | 23 | 20 | 28 |
| Allmhairí / Onnmhairí | 1,056 | 970 | 1270 |
| Bliantúil – Nua | 19 | 31 | 19 |
| Bliantúil – Athnuachan | 243 | 221 | 172 |
| Litir gan Agóid | 489 | 447 | 448 |
| Oilithrigh | 14 | 11 | 12 |
| Cnáib | 46 | 7 | 10 |
| **Iomlán** | **1,890** | **1,707** | **1,959** |

### *Teastais Onnmhairithe*

Bhí aschur 4,033 teastas onnmhairithe mar a leagtar amach thíos.

| Gníomhaíocht Deimhnithe Táirge | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|
| Deimhniú Doiciméad | 266 | 235 | 234 |
| Teastais Saordhíola do tháirgí leighis | 22 | 22 | 13 |
| Teastas Dea-chleachtas Monaraíochta do Mhonaróirí Táirgí Críochnaithe | 212 | 230 | 224 |
| Teastas Dea-chleachtas Monaraíochta do Mhonaróirí Substaintí Gníomhacha | 42 | 39 | 31 |
| Teastas Táirge Cógaisíochta lena nÚsáid ag an Duine | 1236 | 853 | 1071 |
| Teastas Táirge Cógaisíochta d'Úsáid Tréidliachta | 37 | 89 | 116 |
| Teastais Saordhíola Feistí Leighis | n/a | 977* | 2142 |
| Teastais Saordhíola Cosmaid-eacha | n/a | n/a | 174 |
| Eile | 61 | 56 | 28 |
| **Iomlán** | **1,876** | **2,501** | **4,033** |

* Tabhair ar aird gur aistríodh eisiúint teastais feistí leighis chuig an IMB i Meitheamh 2009.

### *Eisiúint Teastas Saordhíola do Chosmaidí*

Mar an t-údarás inniúil do chosmaidí, ghlac an IMB freagracht as eisiúint teastas díola do chosmaidí ar 1 Deireadh Fómhair 2010. Eisíodh 174 teastas i rith na ráithe deireanaí.

### *EudraGMP*

I rith 2010, lean an obair ar thionscadal chun eolas riachtanach a uaslódáil go leictreonach chuig EudraGMP.

EudraGMP is ainm do bhunachar sonraí dhá pháirte an Chomhphobail ar theastais údaruithe allmhairithe agus monaraíochta agus Dea-chleachtas Monaraíochta (GMP). Is éard atá sa chéad chuid ná údaruithe allmhairithe agus monaraíochta a d'eisigh údaráis inniúla EEA ina gcríocha. Áirítear sa dara cuid eolas GMP i bhfoirm teastas GMP nó eolas neamh-chomhlíontachta GMP do shuíomhanna údaraithe uile sa EEA agus do shuíomhanna i dtríú tíortha lasmuigh den AE/EEA a ndearnadh imscrúdú orthu. Meastar le himeacht ama go gcuirfidh EudraGMP eolas ar fáil faoi thart ar 10,000 monaróir agus allmhaireoir sa EEA. Sa todhchaí beidh an pobal ginearálta ábalta rochtain a fháil ó EudraGMP ar an eolas go léir a bhaineann le húdaruithe allmhairithe agus monaraíochta agus le teastais GMP. Ach ní bheidh eolas atá íogair ó thaobh na tráchtála de agus/nó pearsanta faoi rún ar fáil go poiblí.

## COMHLÍONTACHT MARGAIDH

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

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

ROGHNAÍODH 540 TÁIRGE MAR CHUID DEN CHLÁR ANAILÍSE AGUS SAMPLÁLA I 2010. TÁ AN CLÁR CEAPTHA MONATÓIREACHT A DHÉANAMH AR CHÁILÍOCHT AGUS AR SHÁBHÁILTEACHT ROGHA DE THÁIRGÍ LEIGHIS ATÁ AR FÁIL DO THOMHALTÓIRÍ.

Is iad seo a leanas na príomhghníomhaíochtaí i 2010 do gach ceann de na réimsí seo.

***Sampláil agus Anailís***

Roghnaíodh 540 táirge mar chuid den chlár anailíse agus samplála i 2010. Tá an chlár ceaptha chun monatóireacht a dhéanamh ar cháilíocht agus ar shábháilteacht rogha táirgí leighis atá ar fáil do thomhaltóirí. Ionchorpraíonn sé tástáil nó scrúdú anailíseach rioscabhunaithe ar an bpacáistiú agus ar lipéadú substaintí gníomhacha, táirgí leighis, táirgí teorannacha agus samplaí a bhaineann le forfheidhmiú.

**Tástáil Anailíseach**

Le 12 mí anuas cuireadh 320 sampla leighis agus táirge eile le haghaidh tástála anailísí. Díobh seo, fuarthas 314 ó mhargadh na hÉireann agus tháinig sé cinn ó mhargaí AE eile mar chuid de rannpháirtíocht IMB i gcláir roinnt oibre ar fud an AE.

Léiríonn na sonraí sa tábla ag dul leis seo catagóirí na dtáirgí. Áirítear ar tháirgí dáilte/ allmhairithe go comhthreomhar táirgí ceadúnaithe allmhairithe comhthreomhara, táirgí cláraithe allmhairithe déphaca nó táirgí údaraithe go lárnach dáilte go comhthreomhar.

Tháinig méadú thart ar 12% ar mhéid na hoibre tástála anailísí a rinneadh i 2010 thar 2009. Tá coinne le méadú ar líon na samplaí a gcuirtear le haghaidh anailíse micribhitheolaíochta i rith 2011. Ina theannta, meastar go mbeidh méadú freisin ar líon na dtáirgí leighis a mhonaraítear in Éirinn a gcuirfear le haghaidh anailíse.

| Catagóirí táirge a roghnaíodh do thástáil anailíseach i 2010 | Líon na samplaí a cuireadh le haghaidh anailíse |
|---|---|
| **Anailís fhisiceimiceach:** | |
| Substaintí Gníomhacha | 21 |
| Táirgí cógaisíochta údaraithe go náisiúnta | 26 |
| Táirgí bitheolaíochta údaraithe go náisiúnta | 17 |
| Táirgí cógaisíochta údaraithe MRP/DCP | 34 |
| Táirgí bitheolaíochta údaraithe MRP/DCP | 3 |
| Táirgí allmhairithe go comhthreomhar | |
| (PPA agus DPR) | 20 |
| Táirgí leighis údaraithe go lárnach | 24 |
| Táirgí Teorannacha (Leighis/Neamhleighis) | 8 |
| Táirgí bainteach le forfheidhmiú | 156 |
| Táirgí leighis imscrúdúcháin | 1 |
| Táirgí leighis monaraithe d'onnmhairiú | 2 |
| **Anailís Mhicribhitheolaíoch:** | |
| Táirgí leighis údaraithe go náisiúnta | 5 |
| Táirgí allmhairithe go comhthreomhar (PPA) | 2 |
| Táirgí leighis údaraithe MRP/DCP | 1 |
| **Iomlán** | **320** |

**Scrúduithe Pacáistithe agus Lipéadaithe**

Mar a bhfuil cur síos air sa tábla seo a leanas, rinneadh sampláil ar 220 táirge leighis agus eile le haghaidh scrúdaithe ar a bpacáistiú agus/nó ar a lipéadú, méadú de thart ar 5% ar 2009.

Ba tháirgí dáilte/allmhairithe go comhthreomhar thart ar 16% de na táirgí leighis a scrúdaíodh.

# Comhlíontacht

| Cur síos ar na táirgí a scrúdaíodh | Líon na samplaí a scrúdaíodh (% den iomlán) |
|---|---|
| Táirgí leighis údaraithe faoi réir monatóireachta comhlíontachta rioscbhunaithe ar thréithe pacáistithe agus lipéadaithe | 163(74%) |
| Táirgí leighis faoi réir ag seiceálacha comhlíontachta Braille | 24(11%) |
| Seiceálacha inúsáidteachta táirge | 4(2%) |
| Táirgí teorannacha bainteach le hobair Choiste Aicmithe IMB | 29(13%) |
| **Iomlán** | **220** |

Bhí cuid mhór den obair faireachais ar phacáistiú agus ar lipéadú bainteach le bileoga pacáiste a scrúdú féachaint an raibh an t-eolas rabhaidh agus sábháilteachta riachtanach ann. Áiríodh ar sheiceálacha eile stádas comhlíontachta eolais ar phacaí leighis tar-lipéadaithe, deimhniú bileoga pácáiste a bheith i mbulcphacaí táirgí leighis agus téacs ar an taobh amuigh de chartáin.

**Rannpháirtíocht i nGníomhaíochtaí Faireachas Margaidh comhordaithe ag an AE**

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

Chuir an IMB 82 sampla a tógadh ó mhargadh na hÉireann go OMCLanna i dtíortha eile le haghaidh anailíse:

| An cineál táirge | Líon |
|---|---|
| Táirgí údaraithe go lárnach | 6 |
| Táirgí leighis MRP/DCP | 17 |
| Táirgí ó thionscadal faireachais réamhghníomhacha frith-ghóchumtha | 23 |
| Táirgí teorannacha (leighis/neamhleighis) | 8 |
| Táirgí bitheolaíochta anailísithe go micribhitheolaíoch | 8 |
| Táirgí bitheolaíochta (heipirin agus heipirin ar mheáchan íseal móilíneac | 20 |

Fuair an IMB 6 sampla ó OMCLanna le haghaidh anailíse ag OMCL na hÉireann, Saotharlann Anailísí Poiblí an HSE i nGaillimh. Díobh seo, ba tháirgí údaraithe go lárnach iad ceithre cinn a ndearnadh anailís orthu thar ceann an EMA.

***Príomhthorthaí ó Chlár Anailíse agus Samplála***

Tá cur síos ar na príomhthorthaí ón gclár anailíse agus samplála anseo thíos. Rinneadh gníomhartha rialála iomchuí le haghaidh a thabhairt ar na saincheisteanna a aithníodh.

**Príomhthorthaí ó Anailís Saotharlainne**

Cé go bhfuarthas amach gur chomhlíon líon mór na samplaí a sonraíochtaí, theip ar dhá cheann sonraíochtaí comharthaíochta a chomhlíonadh. Comhairlíonn an IMB do mhonaróirí agus do shealbhóirí údaraithe margaíochta gur chóir breithniú go cúramach ar an gcur síos a dhéantar ar chomharthaíocht táirgí leighis, sna bileoga pacáistithe, i SmPCanna, agus iarratais údaraithe margaíochta á ndéanamh. Féadfaidh sé seo mearbhall othair agus saincheisteanna neamhchomhlíontachta a sheachaint, agus is toisc thábhachtach é i bhfreagairt don bhaol ó tháirgí leighis góchumtha.

**Príomhthorthaí ó Scrúdú Pacáistithe agus Lipéadaithe**

Aithníodh 56 cás neamhchomhlíontachta i bpacáistiú agus/nó i lipéadú 52 leigheas údaraithe.

Ar na saincheisteanna neamhchomhlíontachta d'eascair 36 as easpa eolais rabhaidh faofa agus bhain 18 leis an mBraille a úsáidtear ar an bpacáistiú. Ní raibh an dáta éaga faofa ar spuaicstiall ar tháirge amháin agus ní raibh an bileog pacáiste faofa ar tháirge eile.

I 2010, RINNEADH TUAIRISCIÚ AR 751 EASNAMH CÁILÍOCHTA DON IMB, NÓ D'AITHIN AN IMB IAD. IS É SEO AN LÍON IS MÓ IMSCRÚDUITHE EASNAMH CÁILÍOCHTA IN AON BHLIAIN AMHÁIN Ó TUGADH AN CLÁR ISTEACH.

**Táirgí Leighis Neamhúdaraithe**

Chun sláinte tomhaltóra a chosaint, ní mór do tháirgí leighis uile a bheith údaraithe sula gcuirtear ar an margadh iad. Caithfidh an IMB nó an Coimisiún Eorpach údarú a thabhairt do tháirgí leighis a chuirtear ar an margadh in Éirinn.

Le bliain anuas aithníodh 11 táirge leighis neamhúdaraithe ar mhargadh na hÉireann. Fuarthas go raibh éilimh leighis á ndéanamh ag na táirgí a bhí i gceist agus tá sé sin coiscthe.

**Aitheantas**

Ba mhaith leis an IMB buíochas a ghabháil le foireann Saotharlainne an Anailísí Poiblí i nGaillimh agus le foireann Saotharlann an Stáit, Crois an tSiúnaigh, Cill Droichid, Contae Chill Dara as ucht an méid a rinne siad chun cuidiú le clár anailíse agus samplála IMB i 2010.

***Fabhtanna Cáilíochta agus Athghairmeacha***

Imscrúdaíonn an clár athghairme agus fabhtanna cáilíochta, bunaithe ar riosca do shláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe, tuairiscí ar fhabhtanna cáilíochta amhrasta i dtáirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus i dtáirgí leighis tréidliachta agus ina substaintí gníomhacha gaolmhara. I 2010, d'aithin nó thuairisc an IMB 751 fabht cáilíochta. Is é seo an líon is mó imscrúduithe fabhtanna cáilíochta in aon bhliain amháin ó tugadh an clár isteach. Léiríonn sé seo méadú 22% bliain ar bhliain.

Chuir roinnt tosca leis an méadú seo lena n-áirítear an treoir agus an treo a tugadh do mhonaróirí maidir le céard ar chóir fabht cáilíochta a thabhairt air agus cur chun cinn córas tuairiscithe ar líne IMB.

Ceanglaíodh ar chuideachta amháin freisin tuairisc a thabhairt don IMB faoi na fabhtanna cáilíochta uile a chuaigh i bhfeidhm ar Éirinn go dtí go bhfuarthas dearbhú go bhféadfadh an chuideachta féin fabht intuairiscithe a chatagóiriú. Bhain sé seo le táirgí a mhonaraigh an chuideachta anseo agus/nó iad siúd a chur sí ar mhargadh na hÉireann.

Bhí 693 tuairisc bainteach le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus bhain 58 tuairisc le leigheasanna tréidliachta. Léiríonn an tábla thíos an chaoi ar aicmíodh na saincheisteanna fabhtanna cáilíochta. Mar chomparáid cuirtear na figiúirí do na trí bliana roimhe seo i láthair thíos freisin.

| Aicmiú fabht cáilíochta | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|---|
| Mionfhabhtanna cáilíochta | 80 | 105 | 147 | 241 |
| Mórfhabhtanna cáilíochta | 216 | 299 | 345 | 332 |
| Fabhtanna cáilíochta criticiúla | 173 | 127 | 105 | 173 |
| Tuairiscí fabhtanna cáilíochta gan chall leo | 4 | 23 | 17 | 5 |
| **Iomlán** | **473** | **554** | **614** | **751** |

I RITH 2010, LORGAÍODH AGUS RINNEADH MONATÓIREACHT AR 168 ATHGHAIRM LEIGHIS. DÍOBH SEO BHAIN 158 LE LEIGHEASANNA LENA NÚSÁID AG AN DUINE AGUS BHAIN 10 LE TÁIRGÍ TRÉIDLIACHTA.

## Comhlíontacht

De na 751 cás, measadh go raibh tionchar ag 609 ar Éirinn. I gcásanna dá leithéid, bhí an bhaisc nó na baisceanna easnamhacha ar mhargadh na hÉireann agus/nó monaraíodh anseo iad.

Maidir leis an 173 tuairisc fabhtanna cáilíochta a fuarthas nó a aithníodh, bhain 77 acu seo go díreach le hÉirinn. Bhain 74 fabht le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus bhain an trí chás eile le leigheasanna tréidliachta.

Bhain na saincheisteanna imní sna cásanna seo le:

- Cobhsaíocht táirge
- Pacáistiú neamhchomhlíontach
- Táirgí a bhfuil comhábhair ghníomhacha neamhdhearbhaithe iontu
- Éilliú táirge
- Gan chloí le fuarstóráil slabhra ag mórdhíoltóirí
- Meascán táirge
- Táirge neamhcheadúnaithe ar an margadh
- Easpa dearbhaithe aimride
- Athrú mífhabhrach i gcóimheas tairbhe/riosca táirgí de thoradh eolas bainteach le sábháilteacht faighte le deireanaí
- Táirgí damáistithe, lena n-áirítear in-insteallta agus capsúil a raibh ábhair chíteatocsaineacha iontu.

I gcás ceithre cinn de na tuairiscí fabhtanna cáilíochta criticiúla, ní raibh sé indéanta a shocrú go cinntitheach an raibh na leigheasanna a bhí i gceist ar mhargadh na hÉireann nó nach raibh. Bhí na leigheasanna seo neamhúdaraithe agus dáileadh iad via an idirlíon agus bealaí soláthair neamhúdaraithe eile.

Léiríonn an tábla seo a leanas na cineálacha éagsúla fabhtanna cáilíochta. Mar a tharla i mblianta roimhe, is saincheisteanna pacáistithe agus lipéadaithe faoi ndear comhréir shuntasach (28%) fabhtanna táirgí lena n-úsáid ag an duine. Clúdaíonn an réimse seo speictream leathan saincheisteanna ar féidir baint a bheith acu leis na príomh-chomhábhair pacáistithe nó na comhábhair thánaisteacha, agus lipéid, bileoga agus litríocht ghaolmhar mar SmPCanna.

Thug tuairiscí fabhtanna cáilíochta bainteach le cobhsaíocht cuntas i 13% d'fhabhtanna táirgí lena n-úsáid don duine agus 33% d'fhabhtanna táirgí tréidliachta. Is é is dóigh gur toisc shuntasach sa leibhéal ard tuairiscithe a chonacthas sa réimse seo le dhá bhliain anuas an fheasacht mhéadaithe ó thaobh monaróirí agus MAHanna ar an riachtanas torthaí uile cobhsaíochta deimhnithe as sonraíocht a thuairisciú don IMB.

Laghdaigh líon na bhfabhtanna cáilíochta a gabhadh sa chatagóir 'Eile' go suntasach i mbliana. Eascraíonn sé seo as tabhairt isteach cúig chatagóir fabhtanna nua i 2010.

| Cineálacha fabhtanna cáilíochta | Fabhtanna cáilíochta don duine (%) | Fabhtanna cáilíochta tréidliachta (%) |
|---|---|---|
| Pacáistiú /Lipéadú | 28% | 3% |
| Cobhsaíocht | 13% | 33% |
| Neamhchomhlíontacht le MA | 8% | 24% |
| Neamhchomhlíontacht le Sonraíochtaí | 7% | 9% |
| Neamh-Chloí le Riachtanais Fuarstórála Slabhra | 2% | 0% |
| Éilliú Táirge Micribhitheolaíoch, Ceimiceach agus Cáiníneach | 10% | 2% |
| Meascán Táirge | 3% | 0% |
| Táirge Neamhcheadúnaithe | 8% | 5% |
| Easpa Éifeachtachta Teiripí | 0% | 0% |
| Táirge Damáistithe | 5% | 0% |
| Góchumadh Ionchasach | 1% | 0% |

| | | |
|---|---|---|
| Úsáid Táirge | 1% | 0% |
| Neamhchomhlíontacht GMP | 1% | 0% |
| Dáileadh Earráideach | 1% | 0% |
| Easpa Dearbhaithe Aimride | 1% | 3% |
| Imeacht Dhíobhálach/ Athrú ar Chóimheas Riosca/Tairbhe | 4% | 5% |
| Comhábhar Gníomhach Neamhdhearbhaithe | 3% | 12% |
| Fabhtanna eile | 4% | 3% |

*Foinsí fabhtanna cáilíochta táirge leighis lena n-úsáid ag an duine*

| Foinse | Líon |
|---|---|
| Cógaiseoirí Pobail | 22 |
| Cógaiseoirí Ospidéil | 27 |
| Baill Foirne IMB | 92 |
| Othair agus/nó Daoine den Phobal | 2 |
| Cuideachtaí (Monaróirí, Dáileoirí agus/nó MAHanna) | 429 |
| Cuideachtaí Iomaitheora | 1 |
| Údaráis Inniúla Eile | 116 |
| Lianna agus Altraí | 1 |
| Eile | 1 |

*Foinsí fabhtanna cáilíochta táirge leighis tréidliachta*

| Source | Líon |
|---|---|
| Baill Foirne IMB | 4 |
| Cuideachtaí (Monaroirí, Dáileoirí agus/nó Sealbhóirí VPA) | 23 |
| Údaráis Inniúla Eile | 31 |

Mhéadaigh líon na dtuairiscí fabhtanna cáilíochta (22) a fuarthas ó chógaiseoirí pobail faoi dhó i 2010. De na tuairiscí seo, cuireadh 11 isteach via áis tuairiscithe ar líne IMB.

Mhéadaigh tuairiscí leigheasanna lena n-úsáid ag an duine ó chuideachtaí cógaisíochta go 429 i gcomparáid le 295 tuairisc i 2009. Tá sé deacair a chinntiú an eascraíonn an méadú seo as trédhearcacht agus tuairisciú níos fearr ó chuideachtaí nó an bhfuil méadú foriomlán ar líon na bhfabhtanna.

Foilsíodh nóta treorach ar ar chóir tuairiscí faoi mhionfhabhtanna cáilíochta a chur isteach i nDeireadh Fómhair 2010. Feicfear a tionchar seo ar líon na mionfhabhtanna cáilíochta tuairiscithe ag cuideachtaí le linn 2011.

Fuarthas 116 fógra faoi fhabht cáilíochta agus athghairmeacha ó údaráis inniúla agus OMCLanna i dtíortha eile.

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

Chun sláinte agus sábháilteachta othar a chosaint, meastar go bhuil sé riachtanach i gcásanna áirithe táirgí a aistharraingt nó a athghairm ó mhargadh na hÉireann. I rith 2010, iarradh agus rinneadh monatóireacht ar 168 athghairm leighis. Díobh seo, bhain 158 le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus bhain 10 le táirgí tréidliachta. Tharla athghairm baisc nó roinnt baisceanna táirge ón margadh Éireannach i thart ar 22% de na cásanna fabhtanna cáilíochta uile.

Táirge neamhúdaraithe ar mhargadh na hÉireann, saincheisteanna pacáistithe agus lipéadaithe agus athruithe ar chóimheas tairbhe/riosca táirgí, faoi ndear líon suntasach na n-athghairmeacha. Tá mionsonraí curtha ar fáil sa tábla lastall.

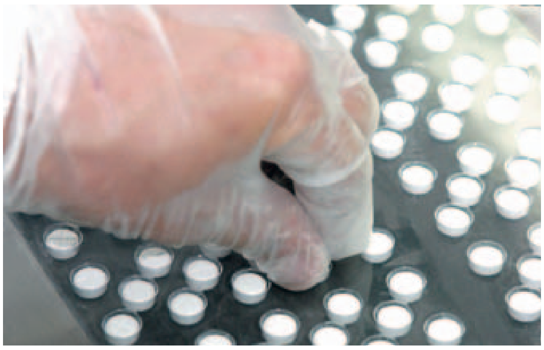
LEANANN AN IMB AG OBAIR LE PÁIRTITHE LEASMHARA I ROINNT RÉIMSÍ LE RÉITIGH A AITHINT AGUS A FHORBAIRT AR ÚSÁID SHUNTASACH TÁIRGÍ DÍOLMHAITHE IN ÉIRINN.

## Comhlíontacht

*Athghairmeacha táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine: cineál fabht cáilíochta*

| Cineál fabht cáilíochta | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|---|
| Pacáistiú agus/nó Lipéadú | 21 | 72 | 19 | 32 |
| Cobhsaíocht | 3 | 6 | 2 | 9 |
| Neamhchomhlíontacht le MA | 6 | 3 | 1 | 2 |
| Dearbhú Aimride agus Imní Sábháilteachta Táirgí eile | 13 | 5 | 9 | * Catagóir nua thíos |
| Neamhchomhlíontach le Sonraíocht | 1 | 9 | 7 | 5 |
| Neamhchloí le Slabhra Fuar | 19 | 1 | 0 | 9 |
| Cáithníneach nó Éilliú eile | 12 | 5 | 6 | 4 |
| Meascán Táirge | 1 | 3 | 1 | 4 |
| Táirge Neamhúdaraithe | 4 | 15 | 34 | # |
| Easpa Éifeachtachta Teiripí | 3 | 0 | 0 | 0 |
| Táirge Damáistithe | 3 | 1 | 1 | 12 |
| Gochumadh Ionchasach | N/A | 1 | 1 | 0 |
| Saincheisteanna Úsáide Táirge | 5 | 0 | 0 | 0 |
| Neamhchomhlíontacht le GMP | | Catagóir Nua | | 0 |
| Táirge Neamhúdaraithe ar mhargadh na hÉireann | | Catagóir Nua | | 44 |
| Dáileadh Earráideach | | Catagóir Nua | | 1 |
| Easpa Dearbhaithe Aimride* | | Catagóir Nua | | 3 |
| Imeacht Díobhálach/Athrú ar Chóimheas Tairbhe:Riosca | | Catagóir Nua | | 17 |
| Táirgí ina bhfuil Comhábhair Ghníomhacha Neamhdhearbhaithe | | Catagóir Nua | | 6 |
| Eile | 3 | 7 | 11 | 10 |
| **Iomlán** | **56** | **88** | **92** | **158** |

# Tá fo-roinnt déanta ar an gcatagóir seo: Táirge Neamhúdaraithe ar Mhargadh na hÉireann, Dáileadh Earráideach agus Táirgí ina bhuil Comhábhair Ghníomhacha Neamhdhearbhaithe.



*Athghairmeacha táirgí leighis tréidliachta: cineál fabht cáilíochta*

| Cineál fabht | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|---|
| Pacáistiú agus/nó Lipéadú | 2 | 10 | 0 | 1 |
| Cobhsaíocht | 0 | 0 | 0 | 3 |
| Neamhchomhlíontacht le VPA | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Neamhchomhlíontacht le Sonraíocht | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Cáithníneach nó Éilliú eile | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Meascán Táirge | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Táirge Neamhúdaraithe | 4 | 2 | 7 | # |
| Neamhchomhlíontacht le GMP | | Catagóir Nua | | 0 |
| Táirge Neamhúdaraithe ar Mhargadh na hÉireann | | Catagóir Nua | | 3 |
| Dáileadh Earráideach | | Catagóir Nua | | 0 |
| Easpa Dearbhaithe Aimride | | Catagóir Nua | | 0 |
| Imeacht Díobhálach/Athrú i gCóimheas Tairbhe:Riosca | | Catagóir Nua | | 2 |
| Táirgí ina bhuil Comhábhair Ghníomhacha Neamhdhearbhaithe | | Catagóir Nua | | 0 |
| Eile | 1 | 1 | 0 | 1 |
| **Total** | **9** | **13** | **8** | **10** |

# Tá an catagóir seo fo-roinnte: Táirgí Neamhúdaraithe, Dáileadh Earráideach agus Táirgí ina bhfuil Comhábhair Ghníomhacha Neamhdhearbhaithe.

### *Clár Táirgí Leighis Díolmhaithe*

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

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

Ceann de na paraiméadair a taifeadadh is ea líon na línte táirgí a dtugtar fógra fúthu le linn tréimhse ama, a shainmhínítear mar fógra aonair a thugtar faoi ainm táirge díolmhaithe. I rith 2010, tugadh fógra faoi 27,171 líne táirgí don IMB, méadú de bheagán os cionn 50%

ar 2009. Is é is dóigh gur líon tosca is cúis le méid an mhéadaithe seo agus nach léiriú ar úsáid mhéadaithe táirgí díolmhaithe amháin atá ann. Ar dtús tá feasacht mhéadaithe i measc cuideachtaí faoin riachtanas fógra a thabhairt don IMB agus táirgí díolmhaithe á bhfoinsiú le dáileadh in Éirinn. Toisc eile a chuir leis an méadú is ea gur ceanglaíodh ar líon cuideachtaí earráidí i bhfógraí a fuarthas roimh 2010 a cheartú. Cuireadh na fógraí leasaithe isteach arís ansin i rith na bliana seo caite agus áiríodh iad mar línte táirgí do 2010.

Ba é 1,100,450 líon iomlán na bpacaí táirgí leighis díolmhaithe ar tugadh fógra fúthu, méadú 23% ar 2009. Leanann an IMB air ag obair le páirtithe leasmhara i roinnt réimsi chun réitigh a aithint agus a fhorbairt ar úsáid shuntasacha táirgí díolmhaithe in Éirinn.

Aithníodh roinnt neamhchomhlíontachtaí suntasacha le soláthar táirgí díolmhaithe agus ceanglaíodh ar dhá chuideachta athbhreithniú siarghabhálach a dhéanamh ar cháilíocht na sonraí ar tugadh fógra fúthu don IMB ó 2008. Éilíodh ceartúcháin ar bhunachar sonraí IMB ina dhiaidh sin agus bhí méaduithe ar fhigiúirí ar tugadh fógra fúthu don bhliain mar thoradh orthu seo.

Imscrúduithe Comhlíontachta Rialála

Cuireadh tús leis an gclár um imscrúduithe comhlíontachta rialála i 2007 agus leanadh leis i rith na bliana seo caite nuair a rinneadh cúig imscrúdú. Déantar na himscrúduithe seo ag áitribh na sealbhóirí údaraithe margaidh agus tá siad rioscabhunaithe go hiomlán. Ciallaíonn sé seo go mbíonn an bhéim ar na réimsí sin a bhfuil ardphoitéinseal acu éifeacht a bheith acu ar cháilíocht agus ar shábháilteacht leigheasanna, mar aon le húsáid shábháilte leigheasanna, lena n-áirítear:

- cuir i bhfeidhm athruithe bainteach le sábháilteacht ar eolas táirge agus ar lipéadú táirge;
- bainistiú agus cur in iúl tiomantas rialála agus athruithe rialála;
- bainistiú eolas táirge cláraithe;
- soláthar seirbhíse eolais leighis do ghairmithe cúram sláinte;
- córas bainistithe cáilíochta a bheith ann chun comhlíontacht rialála a éascú;
- fógraíocht táirgí leighis.

Tá an clár tar éis an IMB a chumasú chun imscrúdú a dhéanamh ar phríomhréimsí gníomhaíochtaí bainteach le margaíocht agus le fógraíocht leigheasanna ag cuideachtaí in Éirinn. Cuireann sé seo ar ár gcumas a leibhéal comhlíontachta leis na ceanglais dhlíthiúla do mhargaíocht agus d'fhógraíocht táirgí a chinneadh. Féach an chuid seo a leanas den tuarascáil seo le tuilleadh eolais a fháil.

### *Clár Comhlíontachta Fógraíochta*

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

Rinneadh athbhreithniú ar thart ar 420 fógra aonair ar mhaithe le comhlíontachta i 2010. Aithníodh cuid acu mar neamhchomhlíontach agus i ngach cás dá leithéid rinne an IMB maoirseacht ar ghlacadh na ngníomhartha ceartaitheacha agus/nó coisctheacha riachtanacha ag an sealbhóir údarithe margaíochta.

Bhí ceithre phríomh-comhábhar sa chlár.

#### Monatóireacht Réamhghníomhach

Athbhreithníodh thart ar 230 fógra sna meáin éagsúla. Ba chuid de thionscadail faireachais réamhphleanáilte, rioscabhunaithe 79% díobh seo agus roghnnaíodh 21% ar bhonn randamach. Is freagra iad tionscadail a roghnaíodh

RINNEADH ATHBHREITHNIÚ AR THART AR 420 FÓGRA AONAIR DO CHOMHLÍONTACHT I 2010. I NGACH CÁS A AITHNÍODH MAR CHÁS NEAMHCHOMHLÍONTACHTA RINNE AN IMB MAOIRSEACHT AR GHLACADH NA NGNÍOMHARTHA CEARTAITHEACHA RIACHTANACHA AGUS/NÓ GNÍOMHARTHA COISCTHEACHA A THÓGANN AN SEALBHÓIR ÚDARAITHE MARGAÍOCHTA.

go randamach ar fheachtais fógraíochta a seoladh le gairid. In iomlán cinneadh go raibh 44 fógra aonair neamhchomhlíontach.

**Imscrúdú Clár Fógraíochta in Oifigí Sealbhóirí Údaraithe Margaíochta**

I rith dhá imscrúdú comhlíontachta rialála ag oifigí MAH, rinneadh athbhreithniú mionsonraithe ar chláir fógraíochta na gcuideachtaí agus gníomhaíochtaí gaolmhara. Ba imscrúdú leantach ceann acu agus rinneadh go sonrach é chun deontais airgeadaíochta agus urraíocht áirithe a athbhreithniú. Aithníodh roinnt easnaimh mhóra agus eile le linn na n-imscrúduithe sin. Rinneadh maoirseacht ar chur i bhfeidhm gníomhartha ceartaitheacha.

**Gearáin a bhain le Fógraíocht**

Fuarthas 18 gearán ó ghairmithe cúram sláinte, ó chuideachtaí iomaitheora, ón bpobal i gcoitinne nó thug foireann IMB ar aird iad. Mar chuid de na himscrúduithe leantacha rinneadh athbhreithniú ar thart ar 120 fógra. Tar éis na n-athbhreithnithe seo cinneadh go raibh sé ghearán bailí, agus bhain siad seo le thart ar 13 fógra neamhchomhlíontach.

**Iarratas a bhain le Fógraíocht**

Fuarthas roinnt iarratas bainteach le fógraíocht ó raon foinsí lena n-áirítear gairmithe cúram sláinte, cuideachtaí cógaisíochta agus an pobal i gcoitinne. Dá thoradh seo rinneadh athbhreithniú ar thart ar 72 fógra. Fuarthas ceann amháin neamhchomhlíontach.

*Obair Chomhlíontachta Fógraíochta a rinneadh i 2010*

| | Achoimre | Líon na bhfógraí a rinneadh orthu | Líon na neamhchomhlíontachtaí a aithníodh athbhreithniú |
|---|---|---|---|
| Monatóireacht Réamhghníomhach: Tionscadail Reamhphleanáilte | 8 | Thart ar 180* | 30 fógra aonair neamhchomhlíontach thar 4 tionscadal |
| Monatóireacht Réamhghníomhach: Tionscadail roghnaithe go Randamach | 12 | Thart ar 48* | 14 fógra aonair neamhchomhlíontach. 7 leathanach ar láithreán gréasáin amháin san áireamh |
| Imscrúduithe MAH a rinneadh | 5 | Líonmhar, gan bheith cainníochtaithe | Roinnt móreasnaimh agus easnaimh eile aitheanta |
| Gearáin a Fuarthas | 18 | Thart ar 120* | Seasadh le 6 cás a chlúdaigh 15 fógra mar ghearáin bhailí |
| Iarratas a Fuarthas | 52 | Thart ar 72* | d'fhág 1 iarratas gur aithníodh neamh-chomhlíontacht |

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

## Gníomhaíochtaí Breise Bainteach le Fógraíocht

Bunaíodh coiste fógraíochta ildisciplíneach laistigh den IMB i rith 2010 chun comhairle a chur ar fáil faoi ghnéithe éagsúla d'fheidhmiú an chláir chomhlíontachta fógraíochta.

Ina theannta, bunaíodh grúpa oibre teicniúil fógraíochta a chuimsigh baill foirne IMB mar aon le hionadaithe ón tionscal cógaisíochta in Éirinn. Is fóram an grúpa seo do chur in iúl saincheisteanna bainteach le fógraíocht idir an IMB agus comhlachtaí ionadaíocha an tionscail, d'fhonn cur chun cinn dea-chleachtais agus comhlíontachta. Tionóladh cruinniú amháin i rith 2010.

## FORFHEIDHMIÚ

Féadfaidh gníomhaíocht mhídhleathach a bhaineann le monaraíocht, le soláthar agus le díol leigheasanna nó feistí leighis iarmhairtí a bheith aici ar shláinte phoiblí. Is é ról an IMB sáruithe ionchasacha reachtaíocht táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine agus feistí leighis a imscrúdú. Más gá é, déanfaimid gníomh ceartaitheach iomchuí lena n-áirítear imeachtaí dlí ionchasacha.

I 2010, cuireadh tús le hiomlán 3,936 cás forfheidhmithe, i gcomparáid le 3,729 do 2009. Is ionann é seo agus méadú 6% bliain ar bhliain. Ba iad allmhairiú leigheasanna ar oideas amháin ar an idirlíon/postdíola a bhformhór.

Gabhadh iomlán 822,484 aonad dáileoige táirgí leighis i rith na bliana seo caite. Léiríonn sé seo méadú 66% i gcomparáid le 2009. Áirítear ann coinneáil 290,240 aonad táirgí cailliúna meáchain a raibh an substaint ghníomhach sibutramine iontu, méadú beagnach faoi chúig ar an mbliain roimhe. Ina theannta bhí coinneáil 131,805 aonad bainteach le táirgí mífheidhmithe ardúcháin. Ar na táirgí eile a coinníodh áiríodh na substaintí gníomhacha déisapam, soipioclón, fluraiseapam agus téististéarón.

Tháinig formhór na dtáirgí leighis neamhúdaraithe a soláthraíodh isteach in Éirinn ón India.

Bhí meáchan 1,400 kg i dtáirgí leighis a scriosadh i rith na bliana i gcomhlíonadh na nAchtanna um Bainistiú Drahmhaíola 1966-2001.

Bíonn teagmháil ag an IMB le gníomhaireachtaí forfheidhmithe eile, idir náisiúnta agus idirnáisiunta, chun sreabhadh neamhúdaraithe táirgí leighis mídhleachtacha, feistí leighis agus táirgí cosmaideacha isteach agus amach as an Stát a stopadh. I rith 2010, rinne oifigigh forfheidhmithe de chuid an IMB, Seirbhíse Custam na gCoimisinéirí Ioncaim agus An Garda Síochána roinnt comhoibríochtaí. Áiríodh orthu seo Oibríocht Pangea III, tionscnamh domhanda chun láithreáin ghréasáin mhídhleathacha a sholáthraíonn táirgí leighis mídhleathacha agus góchumtha a aithint agus gníomhú ina n-aghaidh. Cuireadh Pangea III i bhfeidhm i nDeireadh Fómhair 2010 agus bhí 47 tír ar fud an domhain páirteach inti.

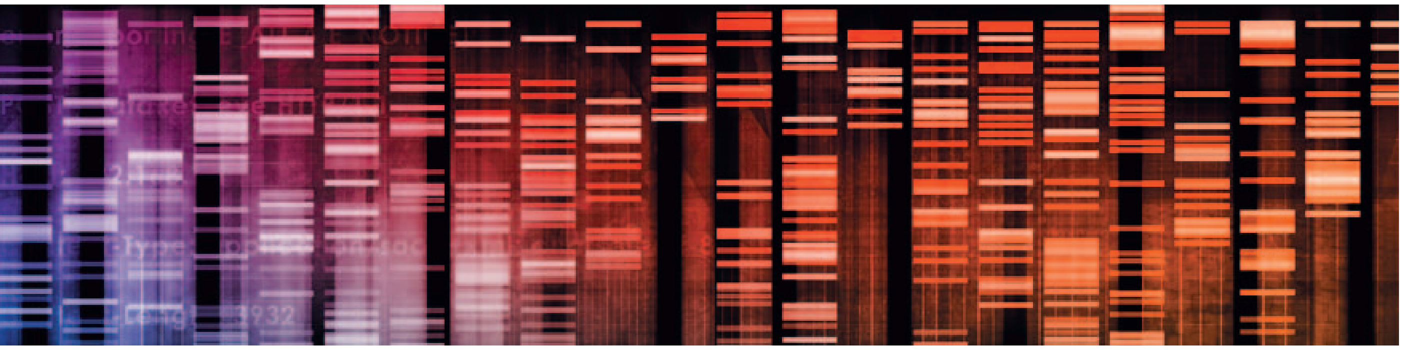
I rith 2010, bhí an IMB bainteach le cúig ionchúiseamh, dhá cheann sna Cúirteanna Coiriúla Cuarda i mBaile Átha Cliath agus trí cinn sna Cúirteanna Dúiche:

- Ciontaíodh an tUasal Terry Cassidy agus a chomhlacht ag Cúirt Dúiche Charraig Mhachaire Rois ar iomlán sé chúis a bhain le sáruithe rialachán táirgí leighis. Cuireadh fíneáil €300 (€100 an chúis) ar an Uasal Cassidy agus €750 (€250 an chúis) ar Stáisiún Peitril Thír Chonail. Dámhadh costais €5,000 in iomlán do IMB agus eisíodh ordú scriosta do na táirgí go léir ag gabhadh san imscrúdú seo.
- D'ionchúisigh an Stiúrthóir Ionchúiseamh Poiblí an tUasal Bernard Foy agus Anna Nawrocka Uasal sa Chúirt Choiriúil Chuarda i mBaile Átha Cliath mar gheall ar sholáthar agus ar dháileadh mídhleathach táirgí leighis ar oideas amháin, mar stéaróideacha anabalacha, inslin agus Viagra. Phléadáil an tUasal Foy

COINNÍODH IOMLÁN 822,484 AONAD DÁILEOIGE TÁIRGÍ LEIGHIS I RITH NA BLIANA ATÁ CAITE. LÉIRÍONN SÉ SEO MÉADÚ 66% I GCOMPARÁID LE 2009.

ciontach agus ghearr an chúirt pianbhreith choimeádta dhá bhliana air. Phléadáil Anna Nawrocka ciontach freisin agus gearradh 100 uair a chloig seirbhíse pobail uirthi. Tugadh gníomhaíochtaí Bernard Foy agus Anna Nawrocka chun solais go luath i 2005 tar éis imscrúduithe de chuid an IMB, ag obair go dlúth leis an nGarda Síochána. In iomlán, choinnigh an IMB luach €212,000 de tháirgí leighis ar oideas amháin i gcaitheamh an imscrúdaithe. Eisíodh ordú scriosta do na táirgí go léir a coinníodh mar aon le hordú tabhartha suas don Stát don €6,000 a fuarthas ar phearsa an Uasail Foy an tráth a gabhadh é i Márta 2005.

- Ciontaíodh Amelia Hennessy ó Myth & Magic, Áth Luain, i soláthar táirge leighis le hoideas amháin agus i gcur táirge leighis neamhúdaraithe ar an margadh. Gearradh fíneáil €350 ar Amelia Hennessy ar an gcéad chúis leis an dara ceann curtha san áireamh. Ina theannta chomhaontaigh an chosaint €1,500 a íoc leis an IMB as costais agus eisíodh ordú scriosta do na táirgí uile a gabhadh san imscrúdú seo.
- Sa Chúirt Dúiche i mBaile Locha Riach, phléadáil an tUasal Gerard Mansfield, ag trádáil mar Alman Chemicals, ciontach in ocht gcúis bainteach le mórdhíol táirgí leighis neamhúdaraithe (sé chúis) agus soláthar táirgí leighis cógaslann teoranta. Gearradh fíneáil €800 air (€100 an chúis) agus dámhadh costais €3,750 ar IMB. Eisíodh ordú scriosta do na táirgí leighis uile a gabhadh i rith an imscrúdaithe.



# Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach

***Is é an Dr. Mike Morris Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach an IMB. De bhreis ar ionadaíocht don IMB ag an gCoimisiún Pharmacopoeia Eorpach, cuireann an Dr. Morris comhairle eolaíoch ar fáil, de réir mar is gá, do ranna eile laistigh den eagraíocht, déanann comhordú ar rannpháirtíocht IMB i líonraí eolaíocha éagsúla agus tá sé ina chathaoirleach ar roinnt grúpaí oibre inmheánacha.***

## AICMIÚ TÁIRGE TEORANNACH

Cuireann an IMB seirbhís ar fáil do pháirtithe leasmhara chun cuidiú lena shoiléiriú céard iad na táirgí ar chóir a aicmiú mar tháirgí leighis agus mar fheistí leighis. Tagann táirgí dá leithéid faoi shainchúram IMB ó pheirspictíocht rialála de, ar leith ó tháirgí eile atá lasmuigh de shainchúram an IMB. Faightear iarratais go rialta maidir le leigheasanna lena n-úsáid ag an duine, leigheasanna tréidliachta agus feistí leighis.

Feidhmítear seirbhís aicmithe do tháirgí atá ar an teorainn idir leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus táirgí eile mar fhorbhianna, cosmaidí agus feistí leighis. Cuirtear iarratais ar aicmiú, seachtrach nó inmheánach, i láthair Coiste Aicmithe ildisciplíneach, inmheánach, táirge leighis lena n-úsáid ag an duine. Is é an Dr. Mike Morris, Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach, cathaoirleach an Choiste sin, atá comhdhéanta d'fhoireann IMB ar fud na heagraíochta a bhfuil taithí iomchuí acu,a tháinig le chéile 11 uair i 2010. Le 12 mí anuas breithníodh 105 táirge nua ar bhain 72 le hiarratais inmheánacha a thagann go príomha as an Roinn Comhlíontachta agus 33 iarratas seachtrach. Ina theannta rinneadh athbhreithniú ar 26 táirge ó réamh-2010.

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

Léiríonn an tábla seo a leanas líon na n-iarratas aicmithe a fuarthas i 2010 i gcomparáid leis na trí bliana roimhe seo.

*Iarratais ar aicmiú 2007 - 2010*

| | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 |
|---|---|---|---|---|
| Táirgí nua | 169 | 82 | 131 | 105 |
| Táirgí athbhreithnithe | 21 | 27 | 24 | 26 |
| Inmheánach | 51 | 55 | 114 | 72 |
| Seachtrach | 118 | 27 | 17 | 33 |
| **Iomlán** | **190** | **109** | **155** | **131** |

## PHARMACOPOEIA EORPACH

Tionóladh trí chruinniú den Choimisiún Pharmacopoeia Eorpach i 2010 agus d'fhreastal an Dr. Mike Morris nó/ agus an tUasal Mr. Mirza Catibusic orthu. Sa bhreis air seo ghlac toscairí ó Éirinn páirt i gcuid de na grúpaí iliomad saineolaithe agus meithleacha oibre a chuireann saineolas ar fáil don Pharmacopoeia Eorpach.

Tháinig Grúpa 13B ar leigheasanna luibhe le chéile trí huaire i 2010. Is é an Dr. Des Corrigan, ball de Choiste Comhairleach an IMB ar Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine, ionadaí na hÉireann ar an ngrúpa seo.

Tháinig Grúpa 12 ar fhoirmeacha dáileoige cógaisíochta le chéile uair amháin i 2010.

FEIDHMÍTEAR SEIRBHÍS AICMITHE DO THÁIRGÍ ATÁ AR THEORAINN LEIGHEASANNA LENA nÚSÁID AG AN DUINE AGUS TÁIRGÍ EILE MAR FHORBHIA, COSMAIDÍ AGUS FEISTÍ LEIGHIS.

Thionól an meitheal oibre um Theicneolaíocht Anailíse Próisis trí chruinniú agus teileachomhdháil amháin le linn 2010. Rinne an meitheal oibre dul chun cinn úsáideach i bhforbairt beartais nua ar thástáil aonfhoirmeachta méideanna samplaí móra agus i leasú modh an Pharmacopoeia Eorpaigh d'anailís NIR.

Tháinig meithleacha oibre Modhanna Monaraíochta Hoiméapatacha agus Táirgí Hoiméapatacha le chéile dhá uair i rith 2010 chun tuilleadh forbartha a dhéanamh ar na monagraif ar shubstaintí hoiméapatacha agus modhanna monaraíochta.

Glacann an Dr. Mike Morris páirt i nGrúpa 12 agus sna meithleacha oibre réamhluaite.

## ARDTEIRIPÍ

Tháinig an Rialachán um Ardteiripí (CE) 1394/2007 i bhfeidhm ar 1 Eanáir 2009. Leasaíodh an reachtaíocht sa réimse seo tuilleadh i Meán Fómhair 2009 ag Treoir 2009/120/CE ón gCoimisiún.

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

Bunaíodh grúpa inmheánach IMB ar dtús chun ullmhú do chur i bhfeidhm na reachtaíochta ar ardteiripí. Tar éis dóibh an chéim seo a thabhairt chun críche is fóram anois an grúpa do mhalartú eolais ar ATMPanna, ar fhíocháin agus ar fhuil agus ar tháirgí bitheolaíocha i gcoitinne. Leanann an Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach, an Dr. Mike Morris, lena rannpháirtíocht sa ghrúpa seo agus soláthraíonn nasc le Coiste Bainistíochta IMB maidir le táirgí dá leithéid.

## CLÁR COMHLÍONTACHTA FÓGRAÍOCHTA

Bunaíodh coiste fógraíochta ildisciplíneach le linn 2010 laistigh den IMB chun comhairle a chur ar fáil ar ghnéithe éagsúla d'fheidhmiú an chláir chomhlíontachta fógraíochta. Bhuail an grúpa le chéile in aghaidh na ráithe faoi chathaoirleacht an Chomhairleora Eolaíochta Sinsearaigh. Cuirtear tuilleadh mionsonraithe den chlár ar fáil sa chuid Chomhlíontachta den tuarascáil seo.

## GRÚPA AINMNITHE TÁIRGÍ LENA N-ÚSÁID AG AN DUINE

Rinneadh athbhreithniú ar bheartas an IMB ar ainmneacha cumtha leigheasanna lena n-úsáid ag an duine i rith 2010 ag comhaltaí den roinn Clárúcháin agus Údaraithe Táirgí lena nÚsáid ag an Duine. Chun an próiseas seo a éascú, bunaíodh grúpa inmheánach faoi chathaoirleacht an Chomhairleora Eolaíochta Sinsearaigh. D'fhorbair an grúpa, a tháinig le chéile gach dara mí, treoirlínte IMB ar ainmniú leigheasanna lena n-úsáid ag an duine agus thug comhairle freisin ar iarratais ar ainm táirge ar leith. I gcásanna áirithe, bhuail baill an ghrúpa freisin le hiarratasóirí chun saincheisteanna ainmnithe táirgí a phlé.

## TACAÍOCHT COMHLÍONTACHTA

Comhthreomhar leis na gníomhaíochtaí aicmithe a ndearnadh cur síos orthu roimhe seo, chuir an Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach, comhairle eolaíoch ar fáil do roinn Comhlíontachta IMB, nuair ba ghá. Áirítear ar an gcomhairle seo ullmhú ráiteas saineolaíocha chun tacú le gníomhaíocht forfheidhmithe IMB. I rith 2010,

TACAÍONN AN IMB LE TABHAIRT ISTEACH TEICNEOLAÍOCHTAÍ NUA CHUN ÉIFEACHTÚLACHT AGUS DEARBHÚ CÁILÍOCHTA I MONARAÍOCHT TÁIRGÍ CÚRAM SLÁINTE FAOINA SHAINCHÚRAM A FHEABHSÚ.



ullmhaíodh seacht ráiteas dá leithéid bainteach le táirgí éagsúla.

## TEICNEOLAÍOCHTAÍ NUA

Tacaíonn an IMB le tabhairt isteach teicneolaíochtaí nua chun éifeachtúlacht agus dearbhú cáilíochta i monaraíocht táirgí cúram sláinte faoina shainchúram a fheabhsú. Chun na críche seo tá sé tar éis foireann intí ildisciplíneach a bhunú chun tacú le tabhairt isteach teicneolaíochtaí anailíseacha próisis agus cáilíocht ó thaobh dearaidh i monarú táirgí leighis. Tá an fhoireann seo comhdhéanta de mheasúnóirí cáilíochta agus cigirí GMP faoi chathaoirleacht an Chomhairleora Eolaíochta Sinsearaigh.

Is réimse spreagúil í nanaitheicneolaíocht a bhfuil feidhmeanna suntasacha aici i dtáirgeadh agus i bhforbairt leigheasanna, feistí leighis agus cosmaidí. Mar an t-údarás rialála, is mian linn tacú le nuálachtaí sa réimse seo ar féidir cáilíocht fheabhsaithe táirgí a bheith mar thoradh orthu. Déanann an Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach comhordú ar rannpháirtíocht IMB ag cruinnithe líonra éagsúla agus imeachtaí bainteach le nanaitheicneolaíocht.

# Bainistíocht agus Forbairt Eagraíochtúil

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

## ACMHAINNÍ DAONNA

Tá ár bhfoireann ríthábhachtach do sheachadadh rathúil ár misean sláinte phoiblí agus táimid tiomanta do bhainistíocht agus d'fhorbairt éifeachtach ár mball foirne uile.

Tá roinn Acmhainní Daonna IMB dírithe ar sheachadadh na príomhsheirbhísí seo a leanas:

- Forbairt eagraíochta
- Bainistíochta feidhmíochta agus oiliúint
- Foghlaim agus forbairt
- Caidreamh fostaithe
- Earcaíocht agus roghnú

### *Foghlaim agus Forbairt*

Ba réimse suntasacha gníomhaíochta é athbhreithniú cuimsitheach ar riachtanais foghlama agus forbartha na heagraíochta go luath i 2010. Tháinig dearadh agus faomhadh Straitéise Forbartha agus Foghlamtha 5 bliana de bharr an athbhreithnithe seo atá á chur i bhfeidhm i dtrí chéim. Cuireadh tús leis an gcéad chéim i 2010 agus áiríodh ann dearadh, forbairt agus seoladh IMBLearn. Is inlíon forbartha agus foghlama é IMBLearn a chuireann rochtain éasca ar fáil do raon uirlisí, eolais agus tacaíochtaí foghlama in aon ionad lárnach amháin. Cuireann sé freisin le cultúr forbartha leantaí agus spreagann foghlaim féinbhainistithe.

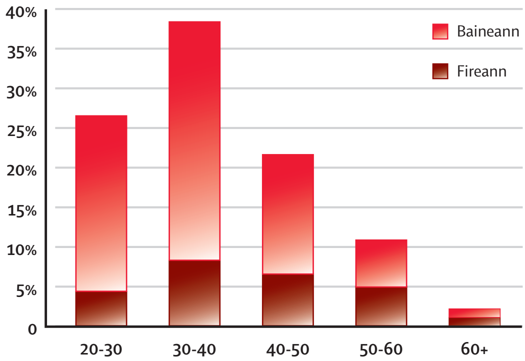
Ag éirí as an Straitéis Forbartha agus Foghlama nua, athdhearadh cláir oiliúna do bhainisteoirí nua i rith 2010. Leathnaíodh cláir ionduchtaithe agus cuireadh seisiúin oiliúna agus teagaisc san áireamh iontu chun tacú le cur i bhfeidhm clár athruithe. Ina theannta rinneadh píolótú ar mhodúil bogearra nua agus é d'aidhm aige feidhmiúlacht bunachar sonraí HR a mhéadú. Leathnaíodh úsáid an bhogearra seo thar an eagraíocht agus anois déanann sé córas sreafa oibre a sholáthar do phleanáil, d'fhaomhadh, do thaifeadadh agus do thuairisciú gníomhaíochtaí oiliúna.

Cuireadh tús i rith 2010 freisin le pleanáil chun clár forbartha ceannaireachta a thabhairt isteach a gcuirfear tús leis i 2011.

### *2010 Staitisticí*

- Ba é 2.1% an ráta asláithreachta foriomlán do 2010 arbh laghdú é ar 2009 (2.8%). Tá na rátaí seo go mór faoi bhun meánrátaí tionscail de 3.5 – 4%.
- Níor tháinig aon athrú ar phróifíl aoise agus inscne na foirne i 2010. Tá formhór na mball foirne idir na haoiseanna ó 20 go 40 agus 75% baineann agus 25% fireann.
- Tá an eagraíocht comhlíontach i gcónaí leis an sprioc 3% a leag an tAcht um Míchumas 2005 síos.
- Ba 4 meánlíon laethanta oiliúna in aghaidh an duine i 2010.
- Tacaíodh le cláir breisoideachais i leith 7% den fhoireann.

*Briseadh síos ó thaobh aoise agus inscne 2010*




## BAINISTIÚ ATHRUITHE AGUS TEICNEOLAÍOCHT AN EOLAIS

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

### *Teicneolaíocht an Eolais*

Aithníonn an IMB go bhfuil seirbhísí teicneolaíocht an eolais ardchaighdeáin ríthábhachtach d'fheidhmíocht oibríochtúil na heagraíochta agus do sheachadadh seirbhísí do pháirtithe leasmhara.Tá raon leathan feidhmiúchán ar fáil don phobal, do ghairmithe cúram sláinte agus don tionscal. Síneann na seirbhísí seo ó chórais tuairiscithe ar líne do shaincheisteanna cáilíochta agus sábháilteachta ionchasacha bainteach le leigheasanna, feistí leighis, fíocháin agus cealla go córais chlárúcháin agus iarratais ar cheadúnas. Maidir leis seo, mhéadaigh úsáid iomlán córais ar líne IMB de 20% beagnach i 2010. I rith an 12 mí atá caite, ghlac an IMB go foirmiúil le próiseas cur isteach ar cheadúnas gan pháipéar. Tagann sé seo tar éis tabhairt chun críche tionscadal ar mhórscála chun roinnt milliún leathanach a scanáil amach i 2009. Chuir an próiseas seo feabhas mór ar amanna próiseála do fáil agus do bhailíochtú iarratas agus táthar ag súil le tuilleadh leasuithe i rith 2011. I 2010, mhéadaigh toirt na n-aighneachtaí leictreonacha a fuair an IMB ó 25% go dtí beagnach 80% agus tairbhí substainteacha dá réir don eagraíocht.

Cuireann an roinn Bainistiú Athruithe agus Teicneolaíocht an Eolais go suntasach freisin le Clár Teileamataice an AE, ag leibhéal oibríochtúil agus ag leibhéal straitéiseach araon. Clúdaíonn an clár seo gach gné de cheadúnú táirgí leighis, den sábháilteacht agus de ghníomhaíochtaí iarmhargaíochta. Tá raon leathan córas ar fáil nó á bhforbairt chun seirbhísí feabhsaithe a sheachadadh don phobal, do ghairmithe cúram sláinte agus don tionscal cógaisíochta. Laistigh den chreat rialála idirnáisiúnta, leanann an IMB ag fáil líon mór iarratas ar chúnamh agus ar chomhairle faoi thabhairt isteach teicneolaíochtaí agus próisis oiriúnacha i gcomhthéacs rialála. Lorg sé eagraíocht comhairle ón IMB maidir leis seo i rith 2010.

Sa bhliain atá caite, thosaigh an IMB ag obair ar fhorbairt straitéise nua teicneolaíocht an eolais chun dul comhthreomhar lenár bplean straitéiseach 2011 go 2015. Ceanglaítear ar an straitéis nua sainchúram méadaitheach na heagraíochta a chur san áireamh, mar aon leis an bhfás ar an éileamh ar theicneolaíocht an eolais, ar ghnó agus ar scileanna bainistiú athraithe. Tá sé riachtanach freisin go gcuireann an IMB forbairtí ag leibhéal idirnáisiúnta san áireamh, go háirithe ó thaobh caighdeánaithe agus go gcinntímid comhoiriúnacht le teicneolaíochtaí a dtugtar mandáid dóibh trí reachtaíocht AE.

### *Bainistiú Athraithe*

Bhunaigh an IMB clár uaillmhianach don fheabhsúchán i 2010. Bhí sé seo ag teacht le tiomantas a bhí ag an eagraíocht le fada d'fheabhsúchán leanúnach. Glacann an roinn Bainistiú Athraithe agus Teicneolaíocht an

I RITH NA BLIANA SEO CAITE CHUIR AN IMB TÚS LE HOBAIR AR FHORBAIRT ÁR STRAITÉISE NUA AR THEICNEOLAÍOCHT AN EOLAIS LE RITH I GCOMHTHRÁTH LENÁR BPLEAN STRAITÉISEACH 2011 GO 2015.

Eolais an ról ceannasaíoch do chur i bhfeidhm cláir le haghaidh athraithe ar fud na heagraíochta. Cé gur príomhsprioc an éifeachtúlacht i dtionscnaimh dá leithéid, is príomhthiománaithe an athraithe iad solúbthacht feabhsaithe agus an cumas freagairt do riachtanais pháirtithe leasmhara freisin.

Cuireann tionscnaimh feabhsaithe próisis uile misean na heagraíochta chun sláinte phoiblí a chosaint agus a fheabhsú san áireamh.

Chuir reachtaíocht Eorpach nua, a bhí dírithe ar an ualach rialála a laghdú do pháirtithe leasmhara, an bun ar fáil do chlár feabhsaithe próisis 2010.

Glacadh leis an modheolaíocht Lean Six Sigma chun cuidiú le haithint príomh-chomhábhair rialála agus le foirmliú plean feabhsúcháin foriomlán araon. Feidhmíodh ocht dtionscadal, gach ceann acu lena chuspóirí soiléire féin agus a dtáirgí inseachadta, i rith na bliana. Ghlac daoine den fhoireann ar fud na eagraíochta rólanna éagsúla chucu féin laistigh de na tionscadail agus ba é an Roinn Bainistiú Athraithe Teicneolaíochta agus Eolais a rinne bainistiú ar sheachadadh foriomlán an chláir. D'ainneoin sceideal oibre a bhí dúshlánach agus an tiomantas substainteach a theastaigh thar gach leibhéal den eagraíocht, ghlac an fhoireann ábhartha an deis go fonnmhar agus d'oibrigh go crua leis na targaidí seanbhunaithe a bhaint amach.

Ag deireadh 2010, léiríodh go soiléir go ndearnadh na spriocanna seirbhís feabhsaithe, cleachtadh oibre athraithe agus coigilteas bainteach, a sheachadadh go rathúil. Cé go bhfuil spriocanna meántéarmacha go fadtéarmacha ag tionscadail áirithe, tá tairbhí soiléire bainte amach cheana tar éis an chéad 12 mí. Ar bhuntáistí eile áirítear forbairt foirne agus an cumas coincheapanna dearadh próisis comhchosúla a úsáid i réimsí eile den ghnó. Léiríonn seachadadh rathúil den tionscadal fairsing seo go soiléir tiomantas an IMB d'fheabhsú próisis mar aon leis an gclár athraithe níos leithne laistigh den earnáil phoiblí.

## OIFIG AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH

### *Bainistíocht Riosca agus Cáilíochta*

I rith 2010, leanamar orainn ag cur ár gcóras cáilíochta i bhfeidhm. Áirítear ar phríomhfhorbairtí i rith an 12 mí atá caite:

- Faoi dheireadh na bliana, bhí 79 % den fheidhmiú ionchais iomlán i bhfeidhm.
- Tugadh athbhreithniú bainistíochta den chóras chun críche i Márta.
- Rinneadh leasú agus simpliú substaintiúil ar an nós imeachta do rialú doiciméad i rith na bliana, bunaithe ar thoradh athbhreithnithe Lean Six Sigma.
- Rinneadh sé cinn déag d'iniúchtaí cáilíochta inmheánacha, 13 acu a reáchtáladh ar phróisis údaraithe agus ceadúnaithe, ceann ar phróisis mhonatóireacht sábháilteachta agus dhá cheann ar phróisis fhorfheidhmithe agus chomhlíontachta.

Chomh maith leis seo rinne an Coiste Bainistíochta, an Coiste Iniúchta agus an Bord athbhreithniú ar an gclár riosca i rith 2010. Rinneadh aon nuashonruithe riachtanacha agus gníomhartha le riosca a mhaolú.

### *Tagarmharcáil Ghníomhaireachtaí Leigheasra Eorpacha*

Cuireann an clár BEMA dearbhú ar fáil do cheannairí líonra gníomhaireachta leigheasra AE maidir le cáilíocht na gcóras agus na gcleachtas atá i bhfeidhm i ngníomhaireachtaí náisiúnta. Ina theannta, cuireann an clár meicníocht ar fáil do roinnt dea-chleachtas. I rith 2010, lean an IMB lena rannpháirtíocht i ngrúpa stiúrtha an chláir a bhreithnigh toradh an dara timthriall BEMA agus a thosaigh ag forbairt moltaí do

IS SPRIOC LÁRNACH STRAITÉISEACH DEN IMB ÁR NGNÍOMHAÍOCHTAÍ CUMARSÁIDE A FHEABHSÚ AGUS A LEATHNÚ CHUN A CHINNTIÚ GO MBÍONN ROCHTAIN THRÁTHÚIL AG ÁR BPÁIRTITHE LEASMHARA UILE AR EOLAS RIALÁLA AGUS SÁBHÁILTEACHTA ÁBHARTHA.

**Bainistíocht agus Forbairt Eagraíochtúil**

chomhábhair éagsúla an tríú timthriall. Tá an IMB ina chomhchathaoirleach ar an ngrúpa stiúrtha agus cuireann tacaíocht theicniúil, rúnaíochta agus logistical suntasach ar fáil dó.

### *Cumarsáid agus Eolas*

Is sprioc straitéiseach lárnach den IMB ár ngníomhaíochtaí cumarsáide a leathnú agus a fheabhsú chun a chinntiú go mbíonn rochtain thráthúil ag ár bpáirtithe leasmhara uile ar eolas rialála agus sábháilteachta ábhartha. Mar chomhlacht poiblí táimiid tiomanta do chumarsáid dhá bhealach, trédhearcach agus oscailte. Beidh forbairt clár cumarsáide, eolais agus oideachais ina réimse fócais againn i gcónaí sna blianta atá romhainn.

Áirítear ar chumarsáid shuntasach ó 2010:

- táirgeadh raon bileoga eolas tomhaltóra ceaptha chun comhairle neamhspleách shoiléir a chur ar fáil faoin gcaoi is fearr leigheasanna a cheannach, a stóráil agus a úsáid go sábháilte. Foilsíodh bileog tomhaltóra dírithe ar leigheasanna cineálacha freisin,
- foilsiú torthaí taighde tomhaltóra ar fhoinsí eolais leigheasanna agus a mhéid is a cheannaíonn daoine den phobal leigheasanna ar líne. D'fhoilsíomar taighde freisin maidir leis an méid atá tomhaltóirí feasach ar leigheasanna cineálacha. Tá na torthaí go léir ar fáil ar ár láithreán gréasáin;
- ár láithreán gréasáin www.imb.ie tugtha cothrom le dáta go rialta lena n-áirítear foilsiú nuachta, eolas sábháilteachta agus doiciméid rialála. Ina theannta, tá achoimre an doiciméid ar thréithe táirge do gach leigheas lena n-úsáid ag an duine, ceadúnaithe ag an IMB, ar fáil anois le híoslódáil. Mar fhreagairt ar aiseolas ó pháirtithe leasmhara, thosaíomar ag foilsiú leagan 'rianta athruithe' de leasuithe ar threoracha rialála le cuidiú lenár bpáirtithe leasmhara coinneáil cothrom le dáta le riachtanais atá ag athrú,
- rannpháirtíocht i dTaispeántas BT na nEolaithe Óga & Teicneolaíochta in Eanáir 2010. D'fhreastal na mílte mac léinn mar aon le múinteoirí, tuismitheoirí agus daoine den phobal i gcoitinne ó gach cearn d'Éirinn ar an imeacht. Dhírigh ár seastán ar fheasacht ar fhorbairt agus úsáid shábháilte leigheasanna a thógáil;
- clár caidrimh meán chun teachtaireachtaí sábháilteachta tábhachtacha a chur in iúl go réamhghníomhach agus chun feasacht ar ról an IMB a thógáil. D'eisíomar 31 preaseisiúint bainteach le saincheisteanna rialála agus sábháilteachta chun a chinntiú go bhfuair tomhaltóirí, gairmithe cúram sláinte agus páirtithe leasmhara eile eolas agus comhairle cruinn agus tráthúil. I roinnt cásanna d'eascair agallaimh le fear ionadaí de chuid an IMB de thoradh na cumarsáide seo. In iomlán, thugamar freagra ar 437 iarratas ó na meáin náisiúnta, áitiúla agus speisialaithe i rith na bliana.

### *Ceisteanna Parliaminteacha*

I rith 2010, Fuair an IMB 34 ceist pharlaiminteacha agus thug freagra orthu. Bhí 32 ceist ón ár máthair-roinn, an Roinn Sláinte agus Leanaí, agus ceann amháin an ceann ón Roinn Talmhaíochta Iascaigh agus Bia agus ón Roinn Airgeadais.

### *Comhairliúcháin*

Chuir an IMB nótaí tráchta ar fáil i leith ocht gcomhairliúchán ón gCoimisiún Eorpach, ó Chumann Cógaisíochta na hÉireann agus ó Chomhairle Gairmithe Cúram Sóisialta agus Sláinte ag CORU.

## GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Tá Gnóthaí Corparáideacha freagrach as seachadadh roinnt príomhréimsí seirbhíse don eagraíocht. Áirítear orthu seo bainistiú tógála agus cóiríochta mar aon le

soláthar seirbhísí bainistithe imeachta, leabharlainne, taistil, ceaintín agus oifig fáilte. Déanann an roinn bainistiú freisin ar shaincheisteanna dlíthiúla agus iarratais Saoráil Faisnéise. Ina theannta, cuireann sé tacaíocht rúnaíochta ar fáil do Bhord agus do Choistí IMB.

### *Bainistíocht Imeachtaí*

Thionól an IMB naoi n-imeacht i 2010, a eagraíodh agus a bainistíodh intí. Cinntíonn an cur chuige seo seachadadh costéifeachtach imeachtaí agus ceadaíonn d'fhoireann IMB déileáil go díreach le páirtithe leasmhara. Tháinig aiseolas an-dearfach dá bharr seo ó dhaoine a bhí i láthair, trí cheistneoirí faoin imeacht.

Chuimsigh na naoi n-imeacht ocht lá eolais agus lá oiliúna amháin. Dhírigh na laethanta eolais, a sholáthraíonn treoir rialála agus nuashonruithe do pháirtithe leasmhara de ghnáth, ar na hábhair seo a leanas:

- Athrúcháin ar Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine
- Dea-chleachtas Cliniciúil
- Feistí Leighis Diagnóiseacha In Vitro
- Dea-chleachtas Dáilte
- Réamhtheachtaí Ceimiceán
- Cosmaidí
- Dea-chleachtas Monaraíochta
- Faireachas Cógas Tréidliachta

Bhí idir 50 go 350 toscaire i láthair ag na himeachtaí seo.

### *Saoráil Faisnéise*

Tá an IMB faoi réir ag na hAchtanna um Shaoráil Faisnéise 1997 agus 2003. Dearbhaíonn na hAchtanna ceart daoine den phobal rochtain a fháil ar eolas oifigiúil don méid is mó agus is féidir ag teacht leis an leas poiblí agus ceart chun príobháideachta daoine aonair. I rith 2010 fuair an IMB 11 iarratas Saoráil Faisnéise a raibh naoi n-iarratas neamhphearsanta agus dhá iarratas pearsanta i gceist iontu. Rinneadh achomharc faoi thrí cinn de na hiarratais seo chuig an Coimisinéir Faisnéise.

### *Bord agus Coistí*

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

- Tháinig Bord an IMB le chéile naoi n-uaire i 2010. Is iad seo leanas líon na gcruinnithe ar fhreastal gach comhalta den Bhord orthu:

| | |
|---|---|
| An tUas. Pat O'Mahony (Cathaoirleach) | 7 |
| Ingrid Hook Uasal | 5 |
| An tUasal Pat Brangan | 7 |
| An tUasal Brendan McLaughlin | 6 |
| An tOllamh Brendan Buckley | 6 |
| Cicely Roche Uasal | 7 |
| An tUasal Wilfrid Higgins | 8 |
| Maureen Windle Uasal | 8 |

I rith 2010, bhreithnigh an Bord roinnt tosca straitéiseacha lena n-áirítear beartas corparáideach, pleanáil agus cúrsaí airgeadais. Áiríodh ar an gceann deireanach sin cuntais bainistíochta míosúla, buiséid bhliantúla agus na ráitis airgeadais do 2009. Rinne an Bord athbhreithniú freisin ar thuairiscí cothrom le dáta ón gCoiste Comhairleach Reachtúil, ón gCoiste Iniúchta agus ón gCoiste Luach Saothair. Ina theannta, rinne sé athbhreithniú ar na ceadúnais do na táirgí cúram sláinte leighis mar a faomhadh ag an gCoiste Bainistíochta.

- Tháinig an Coiste Iniúchta, fochoiste de chuid an Bhoird, le chéile ceithre huaire i 2010. Tháinig an Coiste Luach Saothair, fochoiste eile de chuid an

Bhoird, le chéile uair amháin i 2010. Tá tuilleadh mionsonruithe ar fáil sna ráitis airgeadais.

- Cuidíonn an Coiste Comhairleach um Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine, leis an mBord agus cuireann comhairle air maidir le haon tosca a bhaineann le sábháilteacht, cáilíocht nó éifeachtúlacht táirgí leighis lena n-úsáid ag an duine a dtarchuirtear dó ag an mBord. Déanann sé athbhreithniú freisin ar na ceadúnais do tháirgí leighis lena n-úsáid ag an duine mar a faomhadh ag an gCoiste Bainistíochta. Tháinig an Coiste le chéile ceithre huaire i 2010.
- Cuidíonn an Coiste Comhairle um Leigheasanna Tréidliachta leis an mBord agus cuireann comhairle air maidir le haon tosca a bhaineann le sábháilteacht, le cáilíocht nó le héifeachtúlacht táirgí leighis lena n-úsáid ag ainmhí mar a dtarchuirtear dó iad ag an mBord. Déanann sé athbhreithniú freisin ar cheadúnais do tháirgí leighis tréidliachta mar a fhaomhaítear ag an gCoiste Bainistíochta. Bhuail an coiste le chéile trí huaire i 2010.
- Bhuail an Coiste Comhairleach um Fheistí Leighis le chéile dhá uaire i 2010. Cuidíonn sé leis an mBord agus cuireann comhairle air maidir le cúrsaí a bhaineann le sábháilteacht, le cáilíocht nó le héifeachtúlacht feistí leighis lena n-úsáid ag an duine mar a dtarchuirtear dó ag an mBord.
- Bhuail an Coiste um Leigheasanna Luibhe, fochoiste de chuid an Choiste Comhairleach do Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine, le chéile faoi dhó i 2010. Bhreithnigh an Coiste roinnt cúrsaí lena n-áirítear an Scéim Chlárúcháin Táirgí Leighis Luibheanna Traidisiúnta agus uasdátú ón gCoiste um Tháirgí Leighis Luibhe an EMA.
- Tháinig Coiste na dTrialacha Cliniciúla, fochoiste de chuid an Choiste Comhairleach um Leigheasanna lena n-Úsáid ag an Duine, le chéile 11 uair i 2010. Breithníonn an Coiste oiriúnacht trialacha a chuirtear isteach le haghaidh faofa faoi Rialacháin na gComhphobal Eorpach (Trialacha Cliniciúla ar Tháirgí Leighis d'Úsáid an Duine) 2004, (I.R. Uimh. 190 de 2004).

## AIRGEADAS

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

D'ullmhaigh an rannóg Airgeadais na ráitis airgeadais do 2010 a cuireadh i láthair sa tuarascáil seo agus rinne an tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste iniúchadh orthu. Léirítear agus déantar tuairisciú sna ráitis seo ar gach idirbheart airgeadais le linn na tréimhse atá faoi athbhreithniú, mar a dhéantar lenár dtiomantas do na caighdeáin is airde rialachais chorparáidigh.

## LÉARGAS AR ÚSÁID FUINNIMH I 2010

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

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

I 2010, d'ídigh an IMB 769 MWh d'fhuinneamh lena n-áirítear:

BHÍ AN IMB AR CHEANN DE NA CHÉAD EAGRAÍOCHTAÍ RIALTAIS CHUN BOGADH GO DTÍ SOLÁTHRAITHE FUINNIMH AR CHOSTAS NÍOS ÍSLE DON LEICTREACHAS AGUS DON GHÁS ARAON A RAIBH COIGILTEAS FUINNIMH AGUS COSTAIS MAR THORADH AIR.

- 563 MWh leictreachais;
- 0 MWh breoslaí iontáise;
- 206 MWh breoslaí in-athnuaite.

### *Gníomhartha a Rinneadh i 2010*

I 2010, chuaigh an IMB i mbun raon tionscnamh chun ár bhfeidhmíocht fuinnnimh a fheabhsú. Áiríodh orthu seo dúnadh síos uathoibríoch an chórais aeroiriúnaithe a úsáidtear i rith míosa an tsamhraidh ag 17.00 gach tráthnóna i rith na seachtaine a raibh coigilteas bliantúil 30 MWh de thoradh air.

### *Gníomhartha Chun Fuinneamh a Shábháil Roimh 2010*

Bhí an IMB i measc na gcéad eagraíochtaí rialtais le hathrú go soláthraithe fuinnimh ar chostas níos ísle don leictreachas agus don ghás araon ag tús 2009 a raibh coigilteas ó thaobh costais agus fuinnimh de, thar 2008. I 2009 freisin, chuir an IMB dúnadh síos uathoibríoch gach Ríomhaire Pearsanta i bhfeidhm san oíche, costais agus fuinneamh á sábháil i gcomparáid le 2008.

De thoradh na dtionscnamh seo bhí coigilteas iomlán úsáid leictreachais de thart ar 100 MWh ann i gcomparáid le 2008. Bhí coigilteas thart ar 7 MWh ann i 2010 in úsáid gáis i gcomparáid le 2009.

### *Coigilteas Iomlán Fuinnimh*

In iomlán, sábhálann na bearta seo agus bearta sábháilteachta fuinnimh eile 107 MWh in aghaidh na bliana ar an IMB.

### *Gníomhartha atá Pleanáilte do 2011*

I 2011, tá sé i gceist ag an IMB a fheidhmíocht fuinnimh a fheabhsú tuilleadh trí dhul isteach i gcreat-chomhaontuithe do sholáthar leictreachais agus gáis nádúrtha araon i 2011. Tá an dá chomhaontú creata seo mar chuid de na comhaontuithe don Rialtas Láir agus don tSeirbhís Phoiblí atá ag an tSeirbhís Soláthair Náisiúnta faoin gCreat Náisiúnta do riachtanais soláthair Rialtais Láir. Ní mheastar go mbeidh aon choigilteas fuinnimh ann ach beidh coigilteas costais thart ar 12% don leictreachas agus 5% do ghás. Tá sé tábhachtach freisin a thabhairt ar aird go bhfuil rátaí conartha na Seirbhíse Soláthair Náisiúnta socruithe go dtí deireadh 2011.

## Comhaltaí Boird agus Eolas Eile

| | |
|---|---|
| Comhaltaí an Bhoird 2010 : | An tUas. Pat O'Mahony (Cathaoirleach)<br>An tUas. Pat Brangan<br>An tOll. Brendan Buckley<br>An tUas. Wilfred Higgins<br>Ingrid Hook, Uasal<br>An tUas. Brendan McLaughlin<br>Cicely Roche, Uasal<br>Maureen Windle, Uasal |
| | An tAire Sláinte & Leanaí a cheap an Bord thuas luaite an 1 Eanáir 2006, ar feadh téarma 5 bliana. Chuaigh an téarma sin in éag an 31 Nollaig 2010. |

| | | |
|---|---|---|
| Comhaltaí an Bhoird 2011 : | An tUas. Michael Hayes (Cathaoirleach) | (go dtí 31/12/2015) |
| | An tOll. Brendan Buckley | (go dtí 31/12/2015) |
| | Ann Horan, Uasal | (go dtí 31/12/2015) |
| | An tUas. Noel O'Donoghue | (go dtí 31/12/2015) |
| | An tOll. Caitriona O'Driscoll | (go dtí 31/12/2015) |
| | An tUas. Pat Brangan | (go dtí 31/12/2013) |
| | An tUas. Brendan McLaughlin | (go dtí 31/12/2013) |
| | An tUas. Wilfred Higgins | (go dtí 31/12/2013) |
| | Maureen Windle, Uasal | (go dtí 31/12/2013) |

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

| | |
|---|---|
| Baincéirí : | Allied Irish Bank<br>Sráid Bhagóid Íochtarach, Baile Átha Cliath 2 |
| | Banc na hÉireann Corparáideach<br>Sráid Bhagóid Íochtarach, Baile Átha Cliath 2 |
| Aturnaetha : | Eugene F. Collins<br>Temple Chambers, 3, Bóthar Burlington , Baile Átha Cliath 4 |
| Ceann-Oifig : | Teach Kevin O'Malley, Lárionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 |
| Iniúchóir : | An tArd-Reachtaire Cuntas agus Ciste<br>Caisleán Bhaile Átha Cliath, Baile Átha Cliath 2 |

# Rialachas Corparáideach

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

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

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

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

### *An Coiste Iniúchta*

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

### *Córais Cáilíochta*

Lean rannóg airgeadais an IMB leis an bpróiseas de ghnáth-nósanna imeachta oibríochta (SOPanna) a chur i bhfeidhm agus a athbhreithniú le linn 2010, faoin gcóras bainistithe cáilíochta. Is éard a bhí i gceist leis an bpróiseas sin athbhreithniú criticiúil agus anailís a dhéanamh ar rialuithe agus próisis inmheánacha ar fud na rannóige le béim faoi leith ar bhainistiú riosca. Tá an córas sin mar bhonn taca don timpeallacht rialaithe inmheánaigh anois agus cabhraíonn sé leis an bpróiseas iniúchta inmheánach agus ar deireadh leis an gcoiste iniúchta.s

### *Beartas Luach Saothair – Comhaltaí Boird agus Stiúrthóirí Feidhmiúcháin*

Nochtar luach saothair agus costais taistil a n-íoctar le comhaltaí Boird i nóta 17 leis na ráitis airgeadais.

Faigheann an Cathaoirleach luach saothair mar a threoraíonn an tAire Sláinte agus Leanaí de réir an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995. Faigheann comhaltaí Boird eile costais taistil de réir chiorcláin a eisíonn an Roinn Sláinte agus Leanaí. Tugtar luach saothair don Phríomhfheidhmeannach de réir treoirlínte a eisíonn an Rialtas agus íoctar Stiúrthóirí Feidhmiúcháin eile de réir scálaí pá na Roinne Sláinte agus Leanaí.

### *An Coiste Luach Saothair*

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

### *Rialú Inmheánach*

Tá an Bord freagrach as córas rialaithe inmheánaigh an IMB. Ní fhéadfaidh na córais sin ach dearbhú réasúnach agus ní dearbhú absalóideach in aghaidh mhíráiteas ábhartha nó caillteanas a thabhairt. Tugtar tuairisc níos iomláine ar na córais rialuithe inmheánacha arna n-úsáid san IMB i dtuarascáil an Chathaoirligh ar leathanach 68.

# Tuarascáil Chathaoirleach Bhord Leigheasra na hÉireann

**maidir le measúnú a dhéanamh ar rialuithe airgeadais inmheánacha chomhlacht Stáit don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2010**

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

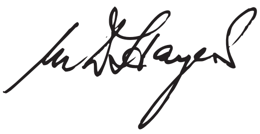
   Tá an Bhainistíocht freagrach as na rioscaí suntasacha a bhaineann lena réimsí gnó a aithint agus a mheas, chomh maith le rialuithe inmheánacha oiriúnacha a leagan amach agus a oibriú. Déantar measúnú ar na rioscaí sin ar bhonn leanúnach agus d'fhéadfadh baint a bheith acu le foinsí éagsúla inmheánacha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

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

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

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

   Déantar monatóireacht ar an gcóras rialaithe airgeadais inmheánaigh go ginearálta trí na próisis thuas luaite. Ina theannta sin, déanann Coiste Iniúchta an Bhoird athbhreithniú ar réimsí sonracha den rialú inmheánach mar chuid dá théarmaí tagartha.
4. Tá athbhreithniú sásúil déanta ag Coiste Iniúchta an Bhoird ar éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh thar ceann an Bhoird. Rinne Coiste Iniúchta an Bhoird athbhreithniú foirmiúil ar na córais sin i ndáil le 2010 ag an gcruinniú a bhí aige an 23 Meitheamh 2011. D'athbhreithnigh agus cheadaigh an Bord an obair rialaithe inmheánaigh a rinne an Coiste Iniúchta ag an gcruinniú a bhí aige an 23 Meitheamh 2011.



**Michael Hayes**

*Cathaoirleach*

## Ráiteas ar Fhreagrachtaí Chomhaltaí an Bhoird

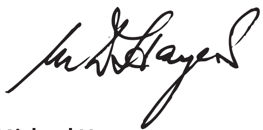
Ceanglaíonn an tAcht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995 ar an mBord ráitis airgeadais a ullmhú do gach bliain airgeadais a thugann léargas fíorcheart ar staid chúrsaí an IMB agus ar a bharrachas nó a chaillteanas don tréimhse sin.

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

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

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

Thar ceann an Bhoird



**Michael Hayes**
*Cathaoirleach*

**Maureen Windle**
*Comhalta Boird*

# Tuarascáil an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

**Iena cur faoi bhráid Thithe an Oireachtais**

Tá ráitis airgeadais Bhord Leigheasra na hÉireann don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2010 iniúchta agam faoin Acht um Bord Leigheasra na hÉireann, 1995.

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

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

### *Freagrachtaí an Bhoird*

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

### *Freagrachtaí an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste*

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

Déanaim m'iniúchadh trí thagairt a dheánamh do bhreithnuithe speisialta a ghabhann le comhlachtaí Stáit maidir lena mbainistíochta agus lena n-oibríocht.

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

### *Scóp Iniúchta na Ráiteas Airgeadais*

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

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

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

Chomh maith leis sin, léim an t-eolas airgeadais agus neamhairgeadais ar fad sa tuarascáil bhliantúil chun neamhréireachtaí ábhartha maidir leis na ráitis airgeadais a bhfuil iniúchadh déanta orthu a aithint. Má thugaim aon mhíráiteas nó neamhréireachtaí ábhartha dealraitheacha faoi deara, breithním na tionchair a bheidh acu sin ar mo thuarascáil.

### *Tuairim ar na Ráitis Airgeadais*

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

Seachas neamh-aitheantas chostais agus dhliteanais aoisliúntais an Bhoird de réir Chaighdeán Tuairiscithe Airgeadais 17, tugann na ráitis airgeadais léargas fíor agus cothrom, de réir Chleachtas Chuntasaíochta a nGlactar go Ginearálta leis in Éirinn, ar staid ghnóthaí an Bhoird amhail an 31 Nollaig 2010 agus ar a ioncam agus caiteachas don bhliain dar críoch amhlaigh.

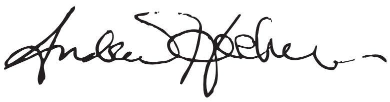
Is é mo thuairim go bhfuil leabhair chuntais chuí á gcoimeád ag an mBord. Tá na ráitis airgeadais ag teacht leis na leabhair chuntais.

### *Ábhair lena dTuairiscím trí Eisceacht*

Tuairiscím trí eisceacht

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

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



**Andrew Harkness**

*Don Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste agus thar a cheann*
*28 Iúil 2011*

# Beartais Chuntasaíochta

### *Coinbhinsiún an Chostais Stairiúil*

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

### *Aithint Ioncaim*

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

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

### *Caiteachas a Aithint*

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

### *Airgeadra Tuairiscithe agus Aistriú Airgeadra*

Ullmhaítear na ráitis airgeadais in Euro.

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

### *Sócmhainní Inláimhsithe*

*Sócmhainní Inláimhsithe gan Áitreabh san áireamh*

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

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

| | |
|---|---|
| Troscán agus fearais: | 5 bliain |
| Trealamh Ríomhaireachta: | 3 bliain |
| Feabhsúcháin ar Áitreabh: | 10 bliain |

*Áitreabh*

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

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

### *Cánachas*

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

Féichiúnaithe

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

### *Aoisliúntas*

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

Luaitear an muirear do thuarastail agus pá gan asbhaintí aoisliúntaí de €641,249 (2009 - €629,478) san áireamh. Taispeántar an barrachas don bhliain ar leathanach 74 roimh idirbhearta aoisliúntais don bhliain agus ina ndiaidh. Scaoiltear an cúlchiste ioncaim agus caiteachais ar an gclár comhardaithe idir cúlchiste coinnithe agus cúlchiste aoisliúntais i nóta 11.

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

### *Forálacha*

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

### *Leabharlann*

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

### *Léasanna*

Caitear le gach léas mar léas oibríochta agus cuirtear an cíos maidir leo chun dochair an chuntais Ioncaim agus Caiteachais ar bhonn na líne dírí ar feadh tréimhse an léasa.

# Ráiteas Ioncaim agus Caiteachais

**Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2010**

| | Nóta | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|---|
| Ioncam ó Tháillí | 2 | 21,901,934 | 21,453,656 |
| Ioncam Eile | 3 | 2,043,111 | 4,713,275 |
| | | 23,945,045 | 26,166,931 |
| Tuarastail agus Pá | 4 | 15,652,918 | 15,869,204 |
| Costais Oibríochta Eile | 5 | 5,532,894 | 5,489,743 |
| Dímheas | 1 | 1,446,488 | 1,502,168 |
| | | 22,632,300 | 22,861,115 |
| Barrachas don bhliain roimh | | | |
| Chuntas ranníocaíochtaí Aoisliúntais | | 1,312,745 | 3,305,816 |
| Ranníocaíochtaí Aoisliúntais an Fhostóra | | 641,249 | 629,478 |
| Barrachas don bhliain | | 1,953,994 | 3,935,294 |
| Iarmhéid tugtha chun cinn | | 18,422,424 | 14,487,130 |
| Iarmhéid tugtha ar aghaidh | | 20,376,418 | 18,422,424 |

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

**Michael Hayes**
*Cathaoirleach*

**Maureen Windle**
*Comhalta Boird*

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 72 go 73 agus na nótaí ar leathanaigh 77 go 83.

## Clár Comhardaithe

**Amhail an 31 Nollaig 2010**

| | Nóta | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|---|
| **Sócmhainní Inláimhsithe** | 1 | 23,753,247 | 24,194,544 |
| **Sócmhainní Reatha** | | | |
| Féichiúnaithe agus Réamhíocaíochtaí | 6 | 1,530,265 | 2,082,648 |
| Stoc Stáiseanóireachta | | 2,366 | 2,559 |
| Airgead sa Bhanc agus ar Láimh | 12 | 24,260 | 308,056 |
| Taiscí gearrthéarmeacha | | 12,518,096 | 10,127,002 |
| | | 14,074,987 | 12,520,265 |
| **Creidiúnaithe – méideanna dlite laistigh de bhliain amháin** | | | |
| Creidiúnaithe agus Fabhruithe | 7 | 6,345,148 | 6,392,385 |
| Morgáiste | 13 | 793,332 | 793,332 |
| | | 7,138,480 | 7,185,717 |
| **Glan-Sócmhainní Reatha** | | 6,936,507 | 5,334,548 |
| **Dliteanais Fadtéarmach** | | | |
| Morgáiste | 13 | 10,313,336 | 11,106,668 |
| **IOMLÁN NA SÓCMHAINNÍ** | | 20,376,418 | 18,422,424 |
| **Maoinithe ag** | | | |
| Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais | 11 | 20,376,418 | 18,422,424 |
| | | 20,376,418 | 18,422,424 |

**Michael Hayes**

*Cathaoirleach*

**Maureen Windle**

*Comhalta Boird*

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 72 go 73 agus na nótaí ar leathanaigh 77 go 83.

# Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid

**Don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2010**

| | Nóta | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|---|
| *Réiteach barrachais chuig glan-insreabhadh airgid ó ghníomhaíochtaí oibríochta* | | | |
| Barrachas don Bhliain | | 1,953,994 | 3,935,294 |
| Muirear Dímheasa | | 1,446,488 | 1,502,168 |
| (Ardú)/Laghdú ar Fhéichiúnaithe | | 552,383 | (418,200) |
| (Ardú)/Laghdú ar Stoc | | 193 | 892 |
| Ardú/(Laghdú) ar Chreidiúnaithe – méideanna dlite laistigh de bhliain amháin | | (47,237) | 904,459 |
| Ús taisce | | (149,692) | (91,596) |
| Ús agus Muirir Bainc | | 492,254 | 512,075 |
| Caillteanas/(Gnóthachan) ar Shócmhainní Seasta | | 198 | 1,694 |
| Glan-Sreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta | | 4,248,581 | 6,346,786 |
| **Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid** | | | |
| **Glan-Sreabhadh Airgid ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta** | | 4,248,581 | 6,346,786 |
| Aischuir ar Infheistíochtaí agus Seirbhísiú Airgeadais | 8 | (342,562) | (420,479) |
| Caiteachas Caipitil | 8 | (1,005,389) | (1,013,901) |
| Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú | 8 | (2,391,094) | (4,269,719) |
| Airgeadú | 8 | (793,332) | (793,332) |
| **Ardú / (Laghdú) in Airgead Tirim** | | (283,796) | (150,645) |
| *Réiteach glan-sreabhadh airgid chuig gluaiseacht i nglan-fhiacha* | | | |
| Ardú /(Laghdú) in Airgead Tirim | | (283,796) | (150,645) |
| Ardú /(Laghdú) i dTaiscí Gearrthéarmacha | | 2,391,094 | 4,269,719 |
| Ardú /(Laghdú) in Airgeadas Fadtéarmach | | 793,332 | 793,332 |
| Athrú ar Ghlan-Chistí/(Fiachas) | | 2,900,630 | 4,912,406 |
| Glan-Fhiacha ag tús na bliana | | (1,464,942) | (6,377,348) |
| Glan-Chistí ag deireadh na bliana | 9 | 1,435,688 | (1,464,942) |

Is cuid de na ráitis airgeadais seo iad na beartais chuntasaíochta ar leathanaigh 72 go 73 agus na nótaí ar leathanaigh 77 go 83.

## 1 *SÓCMHAINNÍ INLÁIMHSITHE*

| | Fearais agus Feistis € | Trealamh Ríomhaireachta € | Feabhsúcháin Léasanna € | Feabhsúcháin Ar Áitreabh € | Áitreabh € | Iomlán € |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *Costas* | | | | | | |
| Iarmhéid amhail an 1/1/2010 | 918,116 | 7,579,888 | 502,445 | 3,302,408 | 20,383,000 | 32,685,857 |
| Breiseanna don bhliain | 45,605 | 721,631 | – | 239,078 | – | 1,006,314 |
| Diúscairtí don bhliain | (33,412) | (15,222) | – | – | – | (48,634) |
| Amhail an 31/12/2010 | 930,309 | 8,286,297 | 502,445 | 3,541,486 | 20,383,000 | 33,643,537 |
| *Dímheas* | | | | | | |
| Iarmhéid amhail an 1/1/2010 | 576,910 | 6,613,403 | 249,968 | 1,051,032 | – | 8,491,313 |
| Muirear don bhliain | 149,680 | 892,414 | 50,245 | 354,149 | – | 1,446,488 |
| Diúscairtí don Bhliain | (32,430) | (15,081) | – | – | – | (47,511) |
| Amhail an 31/12/2010 | 694,160 | 7,490,736 | 300,213 | 1,405,181 | – | 9,890,290 |
| **Glan-luach Leabhair amhail an 31/12/2010** | 236,149 | 795,561 | 202,232 | 2,136,305 | 20,383,000 | 23,753,247 |
| **Glan-luach Leabhair Amhail 1/1/2010** | 341,206 | 966,485 | 252,477 | 2,251,376 | 20,383,000 | 24,194,544 |

## 2 *IONCAM*

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| **Ioncam ó Tháillí** | | |
| Trialacha Cliniciúla | 120,743 | 140,211 |
| Leigheas don Duine – Táillí Náisiúnta | 8,839,533 | 7,857,555 |
| Leigheas don Duine – Táillí Eorpacha | 6,166,008 | 7,857,155 |
| Leigheas Tréidliachta – Táillí Náisiúnta | 1,098,288 | 1,137,328 |
| Leigheas Tréidliachta – Táillí Eorpacha | 1,391,667 | 966,288 |
| An Rannóg Comhlíontachta | 4,068,806 | 3,292,018 |
| Feistí Liachta | 216,889 | 203,101 |
| | 21,901,934 | 21,453,656 |
| **Ioncam eile (Nóta 3)** | 2,043,111 | 4,713,275 |
| **Ioncam Iomlán** | 23,945,045 | 26,166,931 |

Éilíonn an dlí go ndéantar táillí áirithe, ar mhéid iomlán de €12,965,484, a dhiúscairt de réir threoracha an Aire Airgeadais.

## 3 IONCAM EILE

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| Maoiniú ón Roinn Sláinte & Leanaí | 1,750,508 | 4,602,032 |
| Ioncam TF | 5,000 | 5,000 |
| Ioncam ó Tháillí Comhdhála | 138,109 | 15,800 |
| Ús Taisce | 149,692 | 91,596 |
| Caillteanas/(Gnóthachan) ar Dhiúscairt Shócmhainní Seasta | (198) | (1,694) |
| Ilghnéitheach | – | 541 |
| | 2,043,111 | 4,713,275 |

## 4 TUARASTAIL AGUS PÁ

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| Tuarastail agus Pá | 14,425,188 | 14,590,623 |
| Costais Leasa Shóisialaigh | 1,227,730 | 1,278,581 |
| | 15,652,918 | 15,869,204 |

282 an meánmhéid ball foirne a bhí fostaithe i rith na bliana (2009 - 270). Is féidir na baill foirne a bhí fostaithe amhail an 31 Nollaig 2010 a anailísiú thar na ranna seo a leanas:

| | 2010 | 2009 |
|---|---|---|
| Teicniúil Liachta | 22 | 22 |
| Teicniúil Cógaisíochta | 32 | 30 |
| Teicniúil Tréidliachta | 15 | 16 |
| Teicniúil Comhlíontachta | 22 | 19 |
| Teicniúil Feistí Liachta | 21 | 16 |
| Teicniúil Forfheidhmithe | 8 | 8 |
| Teicniúil Treorach Fola | 4 | 4 |
| Teicniúil Drugaí Rialaithe | 4 | 3 |
| Teicniúil Fíochan agus Cealla | 2 | 2 |
| Príomhfheidhmeannach agus Corparáide | 35 | 31 |
| Foireann Oibríochta | 102 | 105 |
| Pinsinéirí | 16 | 13 |
| | 283 | 269 |

Rinneadh asbhaintí €935,780 a bhain le pinsin do Sheirbhísigh Phoiblí a bhaint ón bhfoireann le linn na bliana agus íocadh é leis an Roinn Sláinte & Leanaí.

## 5 COSTAIS OIBRÍOCHTA

| | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|
| Costais Chóiríochta | 1,104,086 | 1,009,815 |
| Taisteal, Ionadaíocht agus Oiliúint | 808,855 | 829,890 |
| Ús agus Muirir Bainc | 492,254 | 512,075 |
| Táillí Dlí & Gairmiúla | 514,964 | 979,322 |
| Stáiseanóireacht, Foilseacháin agus Postas | 536,715 | 389,291 |
| Costais Oibríochta Eile | 2,076,020 | 1,769,350 |
| | 5,532,894 | 5,489,743 |

Bhí ciorruithe párolla san IMB idir 6% agus 10% in 2010 (meánmhéid de 6.9%). Laghdaíodh maoiniú státchiste 62%. San áireamh ar chostais iomlán de €22,632,300 tá €4,004 a bhain le fáilteachas a cuireadh ar fáil don fhoireann.

## 6 FÉICHIÚNAITHE (GACH CEANN DLITE LAISTIGH DE BHLIAIN AMHÁIN)

| | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|
| Féichiúnaithe Trádála | 896,769 | 1,386,893 |
| Réamhíocaíochtaí | 375,872 | 388,605 |
| Féichiúnaithe Eile | 257,624 | 307,150 |
| | 1,530,265 | 2,082,648 |

## 7 CREIDIÚNAITHE (MÉIDEANNA DLITE LAISTIGH DE BHLIAIN AMHÁIN)

| | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|
| Creidiúnaithe Trádála | 629,102 | 997,509 |
| Fabhruithe | 5,222,976 | 4,917,858 |
| Na Coimisinéirí Ioncaim | 493,070 | 477,018 |
| | 6,345,148 | 6,392,385 |

## 8 SREABHADH AIRGID COMHLÁN

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| *Aischuir ar Infheistíocht agus Seirbhísiú Airgeadais:* | | |
| Ús Taisce | 149,692 | 91,596 |
| Ús agus Muirir Bainc | (492,254) | (512,075) |
| | (342,562) | (420,479) |
| *Caiteachas Caipitil* | | |
| Íocaíochtaí chun Sócmhainní Seasta Inláimhsithe a fháil | (1,006,314) | (1,013,901) |
| Fáltais ó dhiúsairt Sócmhainní Seasta Inláimhsithe | 925 | – |
| | (1,005,389) | (1,013,901) |
| *Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú* | | |
| (Ardú) /Laghdú i dTaiscí Gearrthéarmacha | (2,391,094) | (4,269,719) |
| | (2,391,094) | (4,269,719) |
| *Airgeadú* | | |
| Ardú /(Laghdú) in Airgeadas Fadtéarmach | (793,332) | (793,332) |
| | (793,332) | (793,332) |

## 9 ANAILÍS AR ATHRUITHE AR GHLAN-CHISTÍ/(FIACHAS)

| | Amhail an 01/01/2010 | Sreabhadh airgid | Amhail an 31/12/2010 |
|---|---|---|---|
| Airgead sa Bhanc agus ar Láimh | 308,056 | (283,796) | 24,260 |
| Taiscí Gearrthéarmeacha | 10,127,002 | 2,391,094 | 12,518,096 |
| Fiacha Dlite Laistigh de Bhliain Amháin | (793,332) | 0 | (793,332) |
| Fiacha Dlite Tar Éis Bliana Amháin | (11,106,668) | 793,332 | (10,313,336) |
| | (1,464,942) | 2,900,630 | 1,435,688 |

## 10 COSTAIS RIARACHÁIN

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| Ríomhadh barrachas don bhliain tar éis seo a ghearradh : | | |
| Luach saothair na nIniúchóirí | 17,390 | 17,390 |

## 11 CÚLCHISTE IONCAIM AGUS CAITEACHAIS

Tá an Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais a nochtar ar an gClár Comhardaithe ar leathanach 75 comhdhéanta de :

| | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|
| Cúlchistí Coinnithe | 15,280,032 | 13,967,287 |
| Ranníocaíochtaí Aoisliúntais na bhFostaithe | 5,096,386 | 4,455,137 |
| | 20,376,418 | 18,422,424 |

## 12 AIRGEAD TIRIM AGUS IARMHÉIDEANNA SA BHANC

| | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|
| Iarmhéideanna Cuntas Reatha | 23,279 | 306,548 |
| Airgead Tirim ar Láimh | 981 | 1,508 |
| | 24,260 | 308,056 |

## 13 DLITEANAIS FADTÉARMACHA

### Morgáiste

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

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

| | 2010<br>€ | 2009<br>€ |
|---|---|---|
| Laistigh de bhliain amháin | 793,332 | 793,332 |
| Idir bliain amháin agus cúig bliana | 3,173,328 | 3,173,328 |
| Tar éis cúig bliana | 7,140,008 | 7,933,340 |
| | 11,106,668 | 11,900,000 |

## 14 NOCHTADH RÁTA ÚIS

Tá gach céim riachtanach tógtha ag an IMB lena nochtadh do rátaí úis a íoslaghdú trí 2/3 de na hiasachtaí a shocrú ar feadh tréimhse 10 mbliana. Tá iarmhéid na n-iasachtaí fritháirithe go hiomlán ag cúlchistí airgid tirim. Meastar gur €0 na glan-iasachtaí a d'fhéadfadh nochtadh do ráta úis a bheith ann ina leith don bhliain 2011.

## 15 TIOMANTAIS AIRGEADAIS

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| *Léasanna Oibríochta* | | |
| Méideanna dlite le híoc le linn na chéad dhá mhí dhéag eile maidir le léasanna a rachaidh in éag | | |
| - laistigh de bhliain amháin | – | – |
| - laistigh de bhliain amháin agus cúig bliana (i ndáil le Teach Longphort) | 167,056 | 69,031 |
| - tar éis cúig bliana (i ndáil le Teach Alexandra) | 285,984 | 285,984 |
| | 453,040 | 355,015 |

Tá caiteachas €369,512 faoi léasanna oibríochta san áireamh sna Costais Chóiríochta (Nóta 5).

Shínigh an IMB leas léasa maidir leis an 5ú Urlár, Teach Alexandra, Lárionad Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 an 22 Nollaig 2004 . Bhí 11 bliain den léas fós le caitheamh amhail an 31 December 2010. Shínigh an IMB leas léasa maidir leis an 3ú Urlár, Teach Longphort, Lárionad Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2 an 1 Meitheamh 2010. Bhí 4 bliain agus 3 mí den léas fós le caitheamh amhail an 31 December 2010.

## 16 TIOMANTAIS CHAIPITIL

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| Faoi Chonradh (Conradh Sínithe) | 212,000 | 385,000 |
| Gan a bheith Faoi Chonradh | 4,355,000 | 250,000 |
| | 4,567,000 | 635,000 |

## 17 LUACH SAOTHAIR AN BHOIRD

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| Tuarastal an Chathaoirligh | 22,305 | 23,478 |
| Costais Taistil Chomhaltaí an Bhoird | 5,537 | 7,798 |
| | 27,842 | 31,276 |

## 18 LUACH SAOTHAIR FOIRNE

| | 2010 € | 2009 € |
|---|---|---|
| Luach Saothair an Phríomhfheidhmeannaigh | | |
| Tuarastal bunúsach | 174,913 | 159,544 |
| Íocaíocht a Bhain le Feidhmíocht | – | 22,255 |
| | 174,913 | 181,799 |

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

## 19 IDIRBHEARTA LE PÁIRTITHE GAOLMHARA

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

## 20 ÍOC PRAS CUNTAS

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

## 21 RÁTAÍ MALARTAITHE

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

| | |
|---|---|
| 2010 | €1 = STG £0.8568 |
| 2009 | €1 = STG £0.8881 |

## 22 FORÁLACHA

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

## 23 GNÓTHAS LEANTACH

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

## 24 CEADÚ NA RÁITEAS AIRGEADAIS

Cheadaigh an Bord na ráitis airgeadais an 23 Meitheamh 2011.

# Aguisín 1: Comhaltaí an Choiste

### *An Coiste Bainistíochta*

An tUas. Patrick O'Mahony – Príomhfheidhmeannach

An Dr. J. Gabriel Beechinor – Stiúrthóir Cógas Tréadliachta

An Dr. Joan Gilvarry – Stiúrthóir Monatóireachta ar Earraí le nÚsáid ag an Duine

Frances Lynch Uasal – Stiúrthóir Acmhainní Daonna

An tUas. John Lynch – Stiúrthóir Comhlíontachta

Suzanne McDonald Uasal – Stiúrthóir Teicneolaíocht na Faisnéise agus Bainistiú Athruithe

An Dr. Mike Morris – Comhairleoir Eolaíochta Sinsearach

Ann O'Connor Uasal – Stiúrthóir Údaraithe agus Cláraithe Earraí le nÚsáid ag an Duine

Rita Purcell Uasal – Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha

### *An Bord*

An tUas. Pat O'Mahony – Cathaoirleach

An tOll. Brendan Buckley

An tUas. Pat Brangan

An tUas. Wilfrid J. Higgins

Ingrid Hook Uasal

An tUas. Brendan McLaughlin

Cicely Roche, Uasal

Maureen Windle Uasal

### *An Coiste Iniúchta*

Maureen Windle Uasal – Cathaoirleach

An tUas. Pat Brangan

### *An Coiste Comhairleach do Leigheasanna lena nÚsáid ag an Duine*

An tOll. Brendan Buckley – Cathaoirleach

An Dr. Paul Browne

Eugenie Canavan Uasal

An Dr. Kevin Connolly

An Dr. Des Corrigan

An tOll. Mary Horgan

An Dr. David Kerins

Marita Kinsella Uasal

An tUas. Tom Devoy

An Dr. Bernard Silke

An Dr. Patrick A. Sullivan

### *An Coiste Comhairleach do Leigheasanna Tréidliachta*

An tUas. Pat Brangan – Cathaoirleach

An tUas. Tom Barragry

An Dr. Ruaidhrí Breathnach

Eugenie Canavan Uasal

An tUas. Michael Clancy

An tOll. Ann Cullinane

An tUas. Tom McGuinn

An tUas. Raymond Muldoon

An Dr. Hamish Rodger

An Dr. Donal Sammin

### *An Coiste Comhairleach d'Fheistí Leighis*

An tUas. Wilfrid J. Higgins - Cathaoirleach

An Dr. Geoff Chadwick

Maureen D'Arcy, Uasal

Aideen Drury-Byrne, Uasal

An Dr. John Keogh

An tOll. Robert McConnell

An Dr. Brendan McCormack

An Dr. Tim McGloughlin

An Dr. John O'Mullane

Maebh Smith, Uasal

An tOll. Wil van der Putten

### *Fo-Choiste Saineolaithe an Choiste Chomhairligh do Leighis lena nÚsáid ag an Duine*

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

### *Fo-Choiste Trialacha Cliniciúla an Choiste Chomhairligh do Leighis lena nÚsáid ag an Duine*

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

### *Fo-Choiste Comhairleach do Leighis Luibhe*

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

# Aguisín 2: Gluais

| | |
|---|---|
| **ACMD** | An Coiste Comhairleach d'Fheistí Leighis |
| **ADR** | Fríthghníomh Díobhálach (fo-iarmhairt) |
| **AIMD** | Feisteas Leighis So-Ionchlannaithe Gníomhach |
| **ATMP** | Táirgí Leighis Ardteiripe |
| **BEMA** | Gníomhaireachtaí Leigheasra Eorpacha a Bhinsemharcáil |
| **CAMD** | Údarás Inniúil d'Fheistí Leighis |
| **CAT** | An Coiste d'Ardteiripí |
| **CHMP** | An Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag an Duine |
| **CMD(h)** | Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – don Duine |
| **CMD(v)** | Grúpa Comhordaithe d'Aitheantas Frithpháirteach agus do Nósanna Imeachta Díláraithe – Tréidliachta |
| **CMS** | Ballstát Buartha |
| **COMP** | Coiste do Tháirgí Leighis Dílleachta |
| **CVMP** | An Coiste do Tháirgí Leighis lena nÚsáid ag Tréidliacht |
| **DCP** | Nós Imeachta Díláraithe |
| **DHPC** | Cumarsáid Ghairmiúil Cúram Sláinte Díreach |
| **DPR** | Clárú Allmhairithe Déphaca |
| **EEA** | An Limistéar Eorpach Eacnamaíoch |
| **EMA** | Gníomhaireacht Leigheasra Eorpacha |
| **EU** | An tAontas Eorpach |
| **EUDAMED** | Bunachar Sonraí Eorpach ar Fheistí Leighis |
| **EUSTITE** | Tionscadal an AE do Chaighdeáin agus Oiliúint d'Imscrúdú Bunáiteanna Fíocháin |
| **FDA** | Riarachán Druga agus Bia |
| **GCP** | Dea-Chleachtas Cliniciúil |
| **GDP** | Dea-Chleachtas Dáilte |
| **GHTF** | Tascfhórsa Comhchuibhithe Domhanda |
| **GMD** | Feistí Leighis Ginearálta |
| **GMP** | Dea-Nós Imeachta Déantúsaíochta |
| **H1N1** | Paindéimeach Fliú 2009 |
| **HMA** | Ceannairí na nGníomhaireachtaí Leighis |
| **HMPC** | An Coiste um Tháirgí Leighis Luibhe |
| **HPV** | Papalómaivíreas Daonna |
| **HR** | Acmhainní Daonna |
| **HSE** | Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte |
| **ICSR** | Tuairisc Sábháilteachta ar Chás Aonair |
| **IFAH** | An Chónaidhm Idirnáisiúnta do Shláinte Ainmhithe |
| **IMB** | Bord Leigheasra na hÉireann |
| **IMDA** | Cumann Feistí Leighis na hÉireann |
| **IVD** | Diagnóiseach In-Vitro |
| **MA** | Údarú Margaíochta |
| **MAH** | Sealbhóir Údarú Margaíochta |
| **MDEG** | Grúpa Saineolaithe ar Fheistí Leighis |
| **MEDDEV** | Treoir-Dhoiciméad ón gCoimisiún Eorpach ar Fheistí Leighis |
| **MIMS** | Innéacs míosúil ar Speisialtachtaí Leighis |
| **MRP** | Nós Imeachta Aitheantais Frithpháirtigh |
| **MS** | Ballstát |
| **MWh** | Uair meigeavata |
| **NBOG** | An Grúpa Oibríochtaí Eorpach Comhlachta ar Tugadh Fógra Dó |
| **NCAR** | Tuairisc Údaráis Inniúil Náisiúnta |
| **NHO** | An Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais |
| **NIR** | Speictreascópacht Neas-Infridhearg |
| **NSAI** | Údarás Náisiúnta Cáilíochtaí na hÉireann |
| **OMCL** | Saotharlanna Rialaithe Leigheasra Oifigiúla |
| **PA** | Údarú Táirgí |
| **PhV** | Faireachas Cógais |
| **PhVWP** | Meitheal Oibre um Fhaireachas Cógais |
| **PPA** | Údarú Táirgí Comhthreomhar |

| | |
|---|---|
| **PSUR** | Tuairisc Sábháilteachta Tréimhsiúil Uasdátaithe |
| **RCSI** | Coláiste Ríoga na Máinleá in Éirinn |
| **RMP** | Plean Bainistithe Riosca |
| **RMS** | Ballstát Tagartha |
| **SmPC** | Achoimre ar Shaintréithe Táirgí |
| **SOP** | Nós Imeachta Oibríochta Caighdeánach |
| **SUSAR** | Frithghníomh Díobhálach Tromchúiseach Gan Coinne Amhrasta |
| **TSE** | Einceifileapaite Spúinseach Inaistrithe |
| **UMC** | Lárionad Monatóireachta Uppsala |
| **UK** | An Ríocht Aontaithe |
| **UMC** | Lárionad Monatóireachta Uppsala |
| **vCJD** | Galar Creutzfeldt-Jakob Athraitheach |
| **VPA** | Údarú Táirgí Tréidliachta |
| **WHO** | An Eagraíocht Sláinte Domhanda |

# Nótaí

IRISH MEDICINES BOARD

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

Kevin O'Malley House
Earlsfort Centre
Earlsfort Terrace
Dublin 2

Phone: 353-1-6764971
Fax: 353-1-6344033
E-mail: customerservice@imb.ie

www.imb.ie