BORD LEIGHEASRA NA hÉIREANN

TUARASCÁIL BHLIANTÚIL 2007

AG COSAINT SLÁINTE POIBLÍ AGUS AINMHÍ

IRISH MEDICINES BOARD

CLÁR ÁBHAIR

Ráiteas an Chathaoirligh	**2**
Baill an Bhoird	**4**
Cairt Eagraíochtúil	**5**
Tuarascáil an Phríomhfheidhmeannaigh	**6**
Cógais Dhaonna	**13**
Cógais Tréidliachta	**20**
Feistí Liachta	**24**
Géilliúlacht	**30**
Teicneolaíocht Faisnéise agus Bainistíocht Athruithe	**41**
Oifig an Phríomhfheidhmeannaigh	**44**
Airgeadas agus Gnóthaí Corparáideacha	**48**
Ráitis Airgeadais	**50**
Aguisín I: Coistí agus Baill an Choiste Bainistíochta	**70**
Aguisín II: Gluais	**72**

An tUasal Pat O'Mahony, *Cathaoirleach*

RÁITEAS AN CHATHAOIRLIGH

Bliain ghnóthach eile do Bhord Leigheasra na hÉireann (IBM) ba ea 2007 i ndáil le príomhchuspóir na heagraíochta chun sláinte an phobail a chosaint. Áirítear an t-uafás faoinár ndualgais oibre agus táthar ag cur leis go leanúnach de réir mar atá réimsí nua agus tábhachtacha de pholasaí rialála ag teacht faoinár gcúram.

Is í atá mar aidhm ag BLÉ ná sláinte an phobail agus sláinte ainmhithe a chosaint trí tháirgí cógais daonna agus tréidliachta mar aon le feistí leighis atá ar fáil ar mhargadh na hÉireann a rialáil. Is ar seo a bhí ár ngníomhaíochtaí pleanála straitéisí dírithe. Ar cheann de bhuaicphointí na bliana bhí feabhsú ár n-áiseanna chun cumarsáid díreach le BLÉ i ndáil le himeachtaí poitéinsiúla díobhálacha a éascú. D'fhorbair BLÉ meicníocht chasta tuairiscithe ar líne a chuireann ar chumas gairmithe cúraim sláinte agus baill an phobail frithghníomhartha díobhálach amhrasta ar bith nó lochtanna cáilíochta a bhaineann le cógais nó feistí leighis a thuairisciú go díreach chugainn. Tá sé seo ar fáil ar ár suíomh gréasáin athdheartha agus táthar ag súil go gcabhróidh an áis seo linn monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht na dtáirgí agus na bhfeistí leighis ar fad atá ar mhargadh na hÉireann.

Sa bhliain a ndearnadh athbhreithniú uirthi thug BLÉ faoi chlár suntasach oibre sna ranna go léir. Dá dheasca seo, cúis áthais dúinn a bheith in ann a thuairisciú go bhfuil na haschuir sna ranna ar fad méadaithe go mór agus ag an am céanna go raibh sé indéanta ardchaighdeáin cháilíochta a chinntiú i rith na tréimhse.

San áireamh inár gcuid oibre tá measúnú agus monatóireacht ar 6,000 cógas daonna, 1,200 cógas tréidliachta agus breis is leath mhilliún feiste leighis ar mhargadh na hÉireann. Tá ról lárnach ag ár rannpháirtíocht i raon grúpaí idirnáisiúnta agus Eorpacha san obair a dhéanaimid i dtéarmaí an mhéid eolais agus is féidir a bheith againn faoi na táirgí ar fad. Tá ról gníomhach againn ar an nGníomhaireacht Eorpach Leigheasra (EMEA) agus grúpaí oibre de chuid na heagraíochta. Toghadh ár bPríomhfheidhmeannach, an tUas. Pat O'Mahony, mar Chathaoirleach ar Bhord Bainistíochta EMEA i mí Iúil, do théarma trí bliana. Chomh maith leis sin, táimid páirteach san Eagraíocht Dhomhanda Sláinte WHO maidir le monatóireacht a dhéanamh ar chógais trí eolas a thabhairt maidir leis na frithghníomhartha díobhálacha a thagann chun cinn in Éirinn mar aon le measúnú ar eolas domhanda

sábháilteachta a d'fhéadfadh cur lenár ról bunúsach, is é sin custaiméirí Éireannacha a chosaint. Táimid ag leanúint ag obair lenár gcontrapháirteanna san AE agus Feidhm Riaracháin Bia agus Drugaí na Stát Aontaithe (FDA), trí fhaisnéis agus eolas a roinnt lena chéile chun tairbhe an uile dhuine.

I rith 2007, mhéadaigh an líon cásanna forfheidhmithe tionscanta ag BLÉ go dtí 1,400, beagnach méadú trí oiread i gcomparáid leis an 469 cás a bhí ann i 2006. Is ann don mhéadú seo mar gheall ar chomhoibriú leanúnach idir na hoifigí Custaim agus Máil agus An Garda Síochána, agus cumarsáid níos fearr agus roinnt eolais feabhsaithe lena gcontrapháirteanna idirnáisiúnta agus Eorpacha. Níl dabht ar bith ann ach go bhfuil méadú ag teacht ar an líon daoine atá ag ceannach cógas ar líne agus cógas góchumtha agus gur saincheist é seo nach mór do ghníomhaireachtaí rialála ar fud na hEorpa aird a thabhairt air. Tá ról gníomhach ag BLÉ i gcabhrú lena chustaiméirí a chosaint trí mheán na gníomhaíochtaí éagsúla atá ar bun aige go náisiúnta agus go hidirnáisiúnta.

Buaicphointe amháin a bhain le 2007 ba ea gur reáchtáil BLÉ cruinniú mullaigh de cheannairí na gcomhlachtaí rialála míochaine i mí na Nollag. Ba é seo an dara huair an cruinniú idirnáisiúnta seo a bheith ar siúl, agus ba é FDA a reáchtáil an chéad imeacht i Washington i 2006. Forbairt suntasach do BLÉ gur beartaíodh a leithéid d'fhóram a reáchtáil in Éirinn. Ghlac breis is 20 tír páirt san imeacht lena n-áirítear an Astráil, Ceanada, an Ghearmáin, Singeapór, an Ríocht Aontaithe agus Stáit Aontaithe Mheiriceá tráth a raibh deis acu cur chuige a phlé agus a fhorbairt i ndáil le ceisteanna tábhachtacha domhanda cosúil le cógas góchumtha agus trialacha cliniciúla a rialú. Chomh maith leis sin, rinneadh dul chun cinn maidir le naisc shruthlínithe a fhorbairt idir gníomhaireachtaí ar fud na cruinne.

I gcaitheamh na bliana, chuir ár gcomhaltaí Boird agus foirne le roinnt grúpaí oibre agus fochoistí sa bhaile agus go hidirnáisiúnta araon. Ba bhreá liom buíochas a ghabháil leis na daoine ar fad a thug a gcuid ama agus a gcuid saineolais go fial ar mhaithe leis an tionscadal seo a chur chun cinn. Is mór an meas atá agam ar obair na ndaoine seo.

Chomh maith leis sin, ba mhaith liom buíochas a ghabháil leis na saineolaithe neamhspleácha go léir a d'oibrigh i gcomhar le BLÉ i mbliana. Cuireann siad go mór le hobair na gcoistí éagsúla agus cabhraíonn an saineolas atá acu linn tuairimí a chur le chéile. Trí na coistí seo bíonn ardleibhéal eolais agus taithí ar raon leathan disciplíní ar fáil a chiallaíonn gur féidir le BLÉ a ról a chomhlíonadh mar chosantóir shláinte an phobail agus na n-ainmhithe in Éirinn.

Is mian linn freisin, aitheantas a thabhairt don tacaíocht leanúnach a fhaighimid ón Aire Sláinte agus Leanaí, an tAire Talmhaíochta agus Bia agus a gcomhaltaí foirne. Cuireann a gcomhoibriú le BLÉ go mór leis an eagraíocht agus go deimhin cuirfidh an comhoibriú seo go mór le feidhmiú BLÉ amach anseo.

Ba bhreá liom an deis seo a thapú freisin agus buíochas a ghlacadh leis an bPríomhfheidhmeannach, an Fhoireann Bhainistíochta agus comhaltaí BLÉ as a gcuid oibre, díograise agus tiomantais i rith 2007.

Tá ról BLÉ ag méadú an t-am ar fad agus ciallaíonn sé sin gur ann do dhúshláin bhreise ach ag an am céanna is den tábhacht é go gcinntítear na caighdeáin is airde seirbhíse agus is féidir. Táimid ag tnúth leis an mbliain amach romhainn agus a bheith lánmhuiníneach go bhfuil ardchaighdeán feabhais á chinntiú againn sa réimse seo agus í mar aidhm againn i gcónaí sláinte an phobail agus sláinte na n-ainmhithe a chosaint.

Pat O'Mahony
Cathaoirleach

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

BAILL AN BHOIRD

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

Is iad baill an Bhoird:

An tUasal Pat O'Mahony *(Cathaoirleach)*

An tOllamh Brendan Buckley

An tUasal Pat Brangan

An tUasal Wilfred Higgins

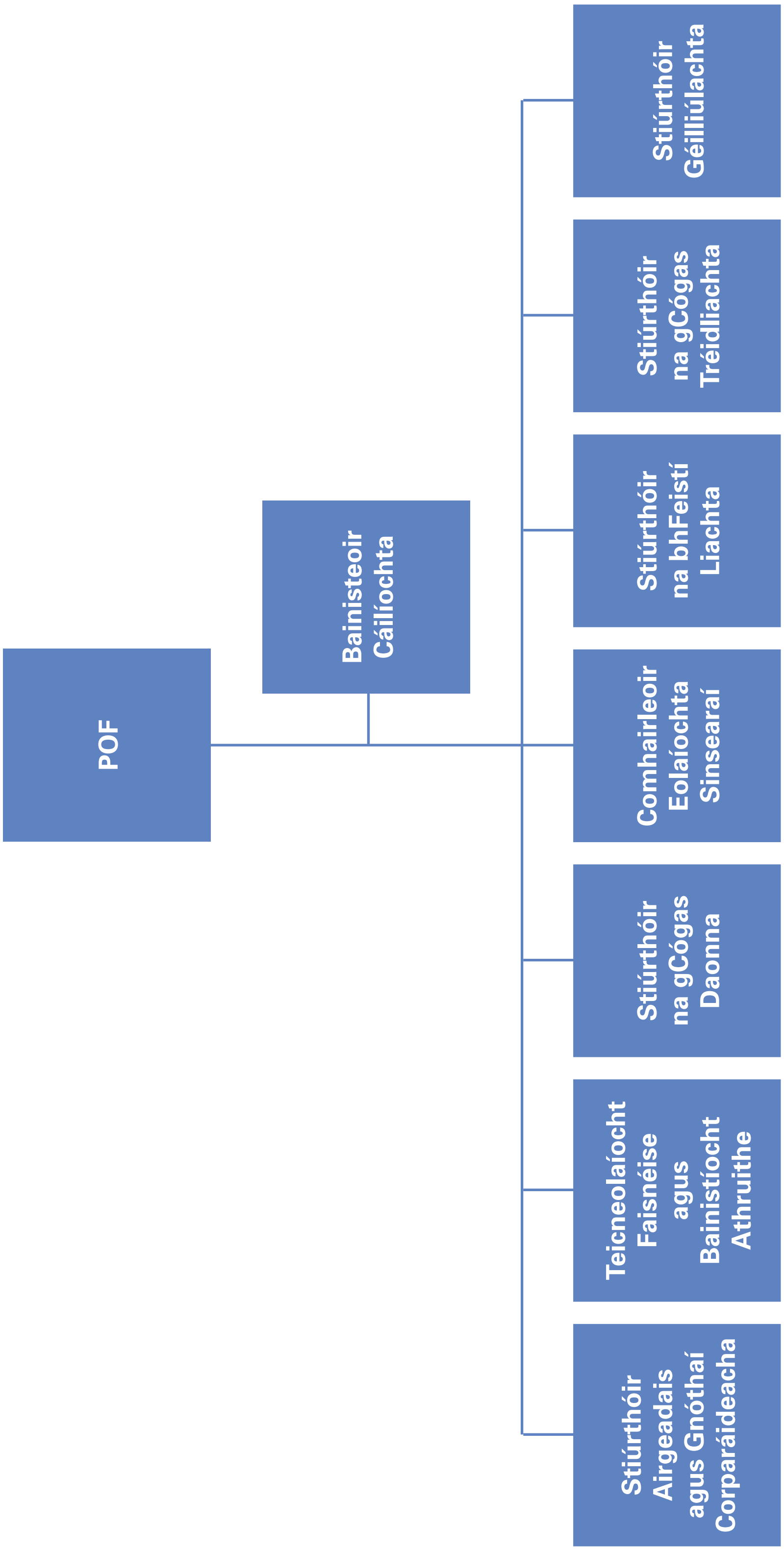
Ingrid Hook Uasal

An tUasal Brendan McLaughlin

Cicely Roche Uasal

Maureen Windle Uasal

CAIRT EAGRAÍOCHTÚIL



An tUasal Pat O'Mahony, *Príomhfheidhmeannach*

TUARASCÁIL AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH

FORBHREATHNÚ AR 2007

Cúis áthais dom a chur in iúl gur éirigh go breá le BLÉ i 2007 agus go ndearnadh dul chun cinn maidir le comhlíonadh misean na heagraíochta chun sláinte an phobail agus sláinte na n-ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú trí chógais, feistí leighis agus táirgí cúraim sláinte a chosaint agus a fheabhsú. Déileáladh go héifeachtach le ceisteanna a bhain le sláinte an phobail a tháinig chun cinn i rith na bliana agus d'éirigh linn a chinntiú gurb é cosaint sláinte an phobail a bhí mar bhunús lenár ngníomhaíochtaí ar fad.

Le linn dúinn iarracht leanúnach éifeachtúlachtaí agus caighdeáin a chinntiú san eagraíocht trí chéile d'éirigh linn réimsí nua freagrachta a chur san áireamh, athrú a chur i bhfeidhm agus a bhainistiú mar phríomhréimse laistigh de BLÉ. Mar chuid den phróiseas leanúnach eagraíochtúil chuireamar tús le cláir athraithe i réimsí na bhFeistí Leighis agus na gCógas Tréidliachta. Chomh maith leis sin, chuireamar lenár gcóras bainistíochta cáilíochta agus d'éirigh linn gnóthaí BLÉ a bhainistiú ar aon dul lenár n-oibleagáid reachtúil go mbeadh ioncam ag teacht le costais.

Suíomh tábhachtach domhanda í Éire maidir leis an réimse cógaisíochta/bithchógaisíochta agus tá tionscail agus táirgí feistí leighis á easpórtáil ar fud na cruinne as an tír seo. Áirítear Éire anois ar cheann de na heaspórtálaithe cógaisíochta is mó ar domhan. Tá breis is 6,000 táirge cógas daonna agus breis is 1,000 táirge cógas tréidliachta ceadaithe ag BLÉ le húsáid sa tír seo i láthair na huaire. Tá ról ríthábhachtach ag rialú BLÉ ar dhéantúsaíocht, margaíocht agus dáileadh na dtáirgí cógáis i gcinntiú go gcoinnítear caighdeáin iomchuí san earnáil seo.

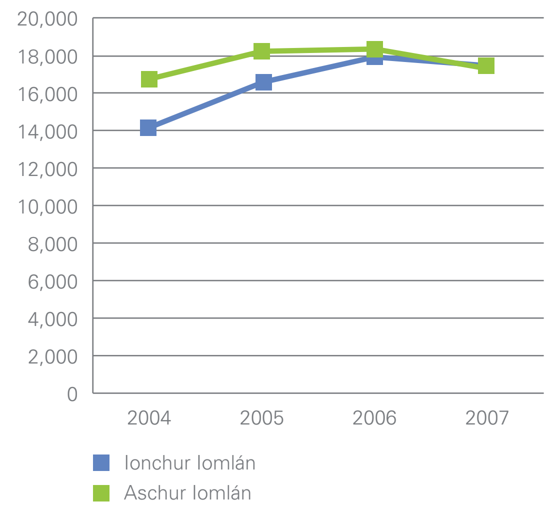
CÓGAIS DHAONNA

Tá feidhm lenár bhfócas ar shábháilteacht, ar chaighdeán agus ar éifeachtúlacht cógas daonna i rith shaolré na dtáirgí uile: idir comhairle eolaíoch a thabhairt, trialacha cliniciúla a cheadú, measúnú a dhéanamh ar iarratais chun údaruithe margaíochta a athrú agus a athnuachan. Leagtar an-béim sa réimse seo ar fhaireachas iarmhargaíochta, a áiríonn faireachas cógais, tuairiscí maidir le lochtanna caighdeáin a hiniúchadh agus clár chun sampláil agus anailís a dhéanamh ar tháirgí. Ag gach uile céim den obair is ar shábháilteacht na n-othar a leagann BLÉ an bhéim ar fad. Cuireadh raon leathan gníomhaíochtaí sábháilteachta i bhfeidhm

i gcaitheamh na bliana ar raon éagsúil cógas. Suntasach go leor, cuireadh deireadh le hullmhóidí béil nimesulide i mí na Bealtaine agus cuireadh tús le haisghairm iomlán ón margadh de bhrí gur mheas BLÉ nach raibh na táirgí sábháilte níos mó faoi ghnáthchoinníollacha úsáide. Bhí na táirgí seo fós ar fionraí ag deireadh na bliana agus tá athbhreithniú sábháilteachta fós ar bun ar fud na hEorpa.

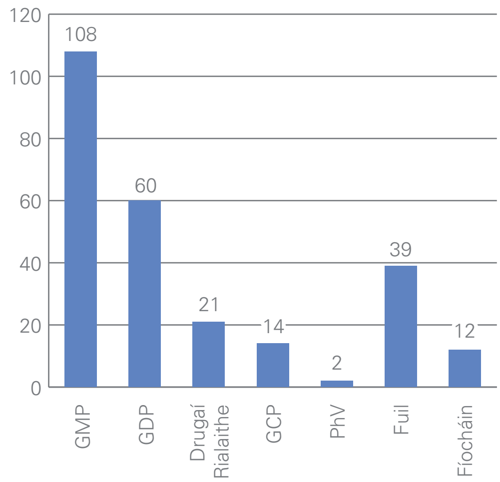
Bhí an t-aschur iarratas cothrom leis an ionchur iarratas. I gcaitheamh na bliana, phróiseáil Roinn na gCógas Daonna 14,502 athrú ar údaruithe táirgí, 1,082 iarratas ar tháirgí nua agus 1,011 athnuachan ar údaruithe táirgí.

IONCHUR IARRATAS AGUS FORBHREATHNÚ ASCHUR



I rith 2007, cuireadh tús le 1,397 cás a bhain le sárú reachtaíochta táirgí míochaine. Ghabh BLÉ 88,279 táibléad, 106,443 capsúl, 22.5 lítear leachtanna agus 40 kg uachtar a raibh substaintí éagsúla gníomhacha iontu. Rinneadh cláir faireachais margaidh, lena n-áirítear scrúdú ar chaighdeán lochtanna agus aisghairmeacha, agus sampláil agus anailís. San áireamh iontu seo bhí 88 aisghairm de chógas daonna agus 9 n-aisghairm de chógas tréidliachta ón margadh. I gcásanna inar cuí, breathnaíodh i ndiaidh chur i bhfeidhm gníomhaíochtaí ceartaitheacha agus coisctheacha. Rinneadh sampláil ar 469 táirge míochaine do thástáil anailíseach agus/nó comhlíonadh lipéadaithe agus pacáistithe a sheiceáil.

LÍON AGUS CINEÁL INIÚCHTAÍ TUGTHA CHUN CRÍCHE I 2007



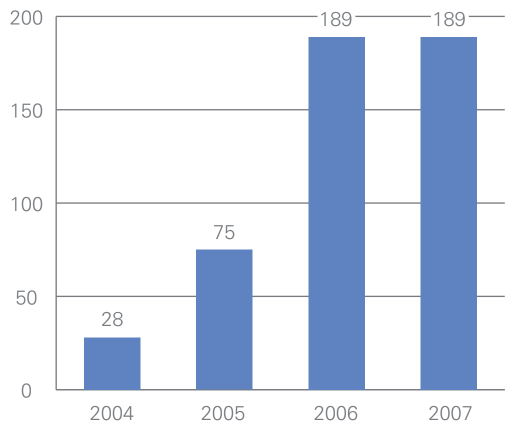
GÉILLIÚLACHT

Lean Roinn Géilliúlachta BLÉ le hiniúchtaí um Dhea-Chleachtas Déantúsaíochta a dhéanamh ar líon suntasach suíomh déantúsaíochta atá ag feidhmiú in Éirinn. Chomh maith leis sin, chuir sé ar bhealach suntasach le hiniúchadh a dhéanamh ar shuímh eachtracha ar ár son, nó ar son an Aontais Eorpaigh. Rinneadh iniúchtaí um Dhea-Chleachtas Dáileacháin ar shlabhra an tsoláthair, le cois iniúchadh a dhéanamh ar shuímh a dhéileálann le fíocháin, cealla agus fuil. Chomh maith leis sin, rinneadh gníomhaíochtaí deimhnithe ceadúnaithe agus easpórtála a bhain le suímh Éireannacha. Rinneadh iniúchtaí um Dhea-Chleachtas Cliniciúil agus Faireachas Cógais mar chuid de chlár píolótach iniúchta ar shealbhóirí údaraithe margaíochta.

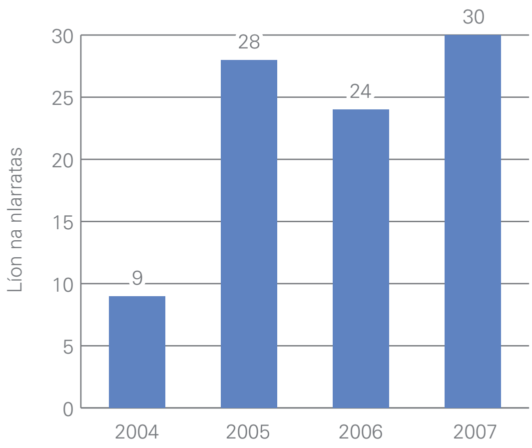
FEISTÍ LEIGHIS

Cuid suntasach d'obair BLÉ í gníomhaíocht i réimse na bhfeistí leighis. I rith 2007, cláraíodh 261 feiste leighis, lena n-áirítear 139 feiste leighis diagnóiseach *in-vitro* agus 122 feiste ghinearálta leighis. Táthar ag leanúint leis an réimse seo dár gcuid oibre a fhorbairt agus tá forálacha curtha i bhfeidhm le bainistíocht éifeachtach na hoibre seo a chinntiú trí athstruchtúrú a dhéanamh ar an roinn i rith 2007. Braitheann BLÉ ar acmhainní airgeadais a bheith ar fáil ón Roinn Sláinte agus Leanaí chun an réimse gníomhaíochta seo a mhaoiniú agus leanúint leis an gcás a dhéanamh acmhainní breise a fháil. Rinneadh aon cheist faoi shláinte an phobail a bhain le feistí leighis a tháinig chun cinn i rith na bliana a láimhseáil go héifeachtach agus go héifeachtúil.

LÍON NA GCÁSANNA GÉILLIÚLACHTA OSCAILTE



IARRATAIS MAR BHALLSTÁT TAGARTHA



CÓGAIS TRÉIDLIACHTA

Tá sláinte agus leas ainmhithe ríthábhachtach do gheilleagar na hÉireann agus a clú maidir le táirgí ardchaighdeáin a tháirgeadh. Earnáil thar a bheith tábhachtach i ngeilleagar na hÉireann é an tionscal bia agus bhí an líon easpórtálacha cothrom le €8.6 bhilliún i 2007. Tá ról suntasach ag rialáil na gcógas tréidliachta i gcabhrú le galar a chosc agus a chóireáil, i leas ainmhithe a fheabhsú agus i sábháilteacht bia de bhunús ainmhíoch a chinntiú. I 2007, chuir BLÉ clár athraithe i bhfeidhm sa Roinn Cógas Tréidliachta le cur ar ár gcumas ár misean a sheachadadh ar bhealach níos fearr.

D'fhormheas BLÉ an líon is mó iarratas ar údarú táirgí cógas tréidliachta i 2007, agus in ainneoin Éire a bheith ar cheann de na tíortha is lú san Aontas Eorpach bhí ról lárnach againn mar bhallstát tagartha/rapóirtéir sna nósanna imeachta láraithe, aitheantais ceachtartha agus gnáthamh díláraithe. I gcaitheamh na bliana, thug an roinn faoi athbhreithniú a dhéanamh ar dháileadh vacsaíní tréidliachta a bheidh mar bhonn le polasaí BLÉ feasta. Rinneadh aon cheist faoi fhaireachas cógais agus shláinte an phobail a bhain le cógais tréidliachta a tháinig chun cinn i rith na bliana a láimhseáil go héifeachtach agus go héifeachtúil.

AIRGEADAS AGUS GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Ar aon dul le breis gníomhaíochta laistigh den eagraíocht i 2007, chuir an Roinn Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha lena haschur sna gníomhaíochtaí éagsúla ar fad. Bhí an roinn seo freagrach as ucht tionscadal athchóirithe tógála a bhí beagnach réidh faoi dheireadh na bliana. Bhí bliain ghnóthach eile ag an bhfeidhm Acmhainní Daonna agus tháinig méadú ar an soláthar earcaíochta agus oiliúna. Rinne an fheidhm airgeadais iniúchta inmheánaí athbhreithnithe ar chórais athbhreithnithe agus tuairiscíodh go díreach do choiste iniúchta an Bhoird, ag comhlíonadh le riachtanais dea-rialachais chorparáidigh.

TF AGUS BAINISTÍOCHT ATHRUITHE

D'éirigh le BLÉ roinnt rudaí suntasacha óna chlár bainistíochta athruithe a bhaint amach i 2007 lena n-áirítear uasghrádú ar theicneolaíocht faisnéise agus clár d'athrú eagraíochtúil. Leanadh lenár gcórais TF a fhorbairt nuair a seoladh suíomh gréasáin nua feabhsaithe a bhfuil aiseolas dearfach faighte ina leith agus a bhfuil súil againn go mbreathnóidh daoine air mar fhoinse údarásach faisnéise faoi chógais agus feistí leighis in Éirinn. Áirítear ar an suíomh nua áis do thuairisciú ar líne de frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a

bhaineann le cógais dhaonna mar aon le lochtanna cáilíochta. Cé nár seoladh an suíomh gréasáin seo go dtí an dara leath den bhliain, bhí an-úsáid á bhaint as ag deireadh na bliana. Ciallaíonn tuairisciú ar líne go mbíonn sé níos éasca ag gairmithe cúraim sláinte agus ag an bpobal saincheisteanna éagsúla a chur in iúl do BLÉ ar bhealach éifeachtach agus áisiúil. Féadfaidh páirtithe leasmhara foláirimh rphoist a fháil trí leas a bhaint as an gcóras rphoist nó téacsteachtaireachta atá le fáil ar an suíomh gréasáin. Gné thábhachtach eile a cuireadh i gcrích i 2007 ba ea tuairisciú leictreonach sonraí na frithghníomhartha díobhálacha a chur in iúl do EMEA.

Chomh maith leis sin, sholáthair an roinn aschur méadaithe i rith na bliana trí oiliúint foirne agus tacaíocht TF de réir mar a theastaigh ón eagraíocht.

FORFHEIDHMIÚ NA REACHTAÍOCHTA CÓGAS NUA AGUS AN CHÓRAIS BAINISTÍOCHTA CÁILÍOCHTA

D'achtaigh an Roinn Sláinte agus Leanaí sraith rialachán athbhreithnithe ar chógais dhaonna i 2007 agus bhí BLÉ ullmhaithe go cuí d'fhorálacha na reachtaíochta nua seo. Tharla sé seo ar fad de bhrí comhlíonadh clár suntasach mar ullmhúchán do chur i bhfeidhm reachtaíocht athbhreithnithe cógas ó 2005 i leith. Nuashonraigh an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia na Rialacháin um Leigheasanna Ainmhithe dhá uair i rith 2007 agus chuir BLÉ na hathruithe ábhartha ar fad i bhfeidhm.

Meena Ballantyne, *Health Canada*; Andrew C. von Eschenbach, *FDA*; Pat O'Mahony, *Bord Leigheasra na hÉireann*.

I rith 2007, d'éirigh linn dul chun cinn suntasach a dhéanamh i ndáil le córas cáilíochta ar fud BLÉ a chur i bhfeidhm a chruthaíonn buntáistí suntasacha d'oibríochtaí na heagraíochta.

CÓRAS RIALÁLA CÓGAS NA HEORPA AGUS GNÓTHAÍ IDIRNÁISIÚNTA

I 2007, lean BLÉ le páirt ghníomhach a bheith aige i gcóras rialála cógas na hEorpa trí rannpháirtíocht i gcoistí agus i bpáirtithe oibre an AE. Leanamar orainn lenár gcuid oibre ar leibhéal EMEA agus i mí an Mheithimh 2007, thogh Bord Bainistíochta EMEA mise mar chathaoirleach ar feadh téarma trí bliana. Is onóir mhór é seo dom agus táim ag tnúth le cabhrú le ceannaireacht agus forbairt an chórais rialála Eorpaí. Chomh maith leis sin, lean BLÉ lena ghníomhaíochta ar leibhéal Cheannairí na nGníomhaireachtaí Míochaine (HMA), ag soláthar cuid den Rúnaíocht Bhuan don HMA mar aon le feidhmiú mar chomhchathaoirleach agus tacaíocht theicniúil a thabhairt i ndáil leis an bpróiseas um fheabhas cáilíochta i líonra na hEorpa, líonra ar a dtugtar Tagarmharcáil Gníomhaireachtaí Eorpacha Míochaine (BEMA). Lena chois sin, bhíomar páirteach sa mheasúnacht ar iarratais lárnacha do tháirgí míochaine daonna agus tréidliachta agus d'fheidhmíomar mar rapporteur agus mar bhallstát tagartha i ndáil le comhaitheantas agus gnáthaimh dhíláraithe. Ba é BLÉ an príomhghníomhaireacht Eorpach i ndáil le cógas tréidliachta.

D'éirigh linn na hamlínte uile a bhaineann leis na gnáthaimh seo a chomhlíonadh i 2007.

Chomh maith leis sin, lean BLÉ le hionadaíocht a dhéanamh thar ceann na hÉireann ag an Pharmacopoeia Eorpach, agus lean an Dr. Mike Morris, Comhairleoir Eolaíoch Sinsearaí, ag obair mar Uachtarán ar Choimisiún Pharmacopoeia go dtí lár na bliana. I rith 2007, d'éirigh leis an Dr. Morris raon suntasach tionscadal teicniúil a chur i gcrích do BLÉ.

Ábhar tábhachtach ár chlár oibre an AE í teicneolaíocht faisnéise de bhrí go gcinntíonn sí go mbíonn rochtain níos fearr ag othair ar chógais agus ar roinnt eolais chruinn go tapa agus go héifeachtach idir údaráis rialála ar fud na hEorpa. I rith 2007, bhí baint ghníomhach ag an roinn Teicneolaíocht Faisnéise de chuid BLÉ le gníomhaíochtaí forfheidhmiúcháin TF san AE.

I mí na Samhna 2006, d'eagraigh an US FDA, mar chuid den chomóradh céad bliain, cruinniú mullaigh maidir le gníomhaireachtaí rialála i Washington. I 2007, chinn BLÉ an dara cruinniú mullaigh idirnáisiúnta a thionól i mBaile Átha Cliath. D'fhreastail neart ceannairí gníomhaireachta ó ar fud na cruinne ar an gcruinniú mullaigh seo. Pléadh roinnt topaicí tábhachtacha i rith an chruinnithe seo lena n-áirítear

an baol a chruthaíonn cógais góchumtha d'othair, feidhmiú agus maoirsiú trialacha cliniciúla, comhoibriú níos fearr trí mhalartú faisnéise a fheabhsú agus úsáid éifeachtach agus éifeachtúil a bhaint as gann-acmhainní rialála. Rinneadh dul chun cinn suntasach agus aontaíodh ar an tríú cruinniú a reáchtáil i Singeapór i mí na Nollag 2008.

CÓRAS RIALAITHE FEISTÍ LIACHTA NA HEORPA

Bliain ghníomhach eile a bhí ann do chóras rialála Feistí Leighis na hEorpa agus ghlac BLÉ páirt i roinnt mhaith cruinnithe ar leibhéal AE, lena n-áirítear Sainghrúpa na bhFeistí Leighis agus an Grúpa Oibre Aicmiúcháin agus Teorann. Ceapadh Éire mar chathaoirleach ar ghrúpa oibre Comhlíonta agus Forfheidhmiúcháin Údaráis Inniúla an AE. Foilsíodh Treoir 2007/47/CE freisin, leasú ar Threoir 93/42/CEE.

CUMARSÁIDÍ

I 2007, lean an Bord ag cur leis an gcumarsáid atá aige le grúpaí éagsúla na ngeallsealbhóirí a bhfuil spéis ar leith acu i dtáirgí cúraim sláinte. Reáchtáladh laethanta eolais do chógais dhaonna, cógais tréidliachta, feistí leighis agus geallsealbhóirí an tionscail mórdhíola. D'fhreastal go leor daoine ar na cruinnithe seo agus bhí an t-aiseolas a fuarthas faoi na cruinnithe seo an-dearfach.

Eagraíodh roinnt cruinnithe eile le heagraíochtaí agus daoine eile a bhfuil spéis ar leith acu i dtáirgí cúraim sláinte i rith na bliana freisin. Ina measc seo bhí cruinnithe leis an Animal & Plant Health Association (APHA), an Association of Pharmaceutical Manufacturers of Ireland (APMI), an Irish Association of Health Stores (IAHS), an Irish Health Trade Association (IHTA), an Irish Medical Devices Association (IMDA), an tÚdarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann, an Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA), Pharmachemical Ireland agus an Pharmaceutical Distributors Federation.

FOILSEACHÁIN

I rith 2007, lainseáil BLÉ roinnt cáipéisí luachmhara treorach mar chuid dá hiarrachtaí cumarsáide agus is féidir teacht ar na cáipéisí seo ar fad ar ár suíomh gréasáin (www.imb.ie).

Foilsíodh roinnt eagrán de Nuachtlitir Táirgí Míochaine BLÉ, Nuachtlitir Feistí Leighis agus Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí agus tá siad seo ar fáil ar shuíomh gréasáin BLÉ freisin.

SAORÁIL FAISNÉISE

Fuarthas 19 iarratas faoin Acht um Shaoráil Faisnéise i 2007, i gcomparáid le 6 iarratas i 2006, a mhalairt den treocht a bhí ann le blianta beaga anuas.

AN TODHCHAÍ

Beidh dúshláin agus deiseanna nua forbartha le sárú ag BLÉ i 2008.

Tá ualach oibre na heagraíochta ag méadú an t-am ar fad agus dúshlán leanúnach é cúrsaí foirne agus acmhainní a chinntiú d'fhonn na héilimh éagsúla atá ann a chomhlíonadh. Tá sé beartaithe againn ár struchtúir i réimse na dtáirgí daonna a athbhreithniú; córas a chur i bhfeidhm chun cógais neamhúdaraithe a chur i bhfeidhm i measc mórdhíoltóirí agus déantúsóirí; iniúchtaí breise a dhéanamh i réimsí éagsúla forais fíochán agus ceall san áireamh; forálacha a bhaineann le comharthaí péidiatraiceacha cógas daonna; agus tuairisciú ar chur i bhfeidhm rialachán san earnáil cosmáidí.

Is é an cuspóir a bheidh againn ná an spreagadh um athrú a choinneáil ar fud na heagraíochta agus leanúint orainn ag bainistiú an athraithe chun cuidiú linn caighdeáin níos airde d'aschur a thabhairt do gach geallsealbhóir. Chuige seo, tabharfar tús áite dár gcóras forbartha bainistíochta a fhorbairt.

Sócmhainní tábhachtacha dár n-eagraíocht é saineolas agus taithí ár bhfoireann. Leanfaimid orainn ag tairiscint deiseanna oiliúna agus forbartha le na scileanna a theastaíonn do na réimsí síorathraitheacha casta faoinár gcúram a chothabháil agus a fheabhsú. Chuige seo, déanfaimid na hullmhúcháin chuí do chur i bhfeidhm Rialachán na dTeiripí Feidhmeacha i 2009.

Leanfaimid orainn le rolladh amach ár nuálaíocht leanúnach sa roinn TF agus an t-athrú nasctha eagraíochtúla i rith 2008. Cinnteoidh sé seo go mbeidh sé ar ár gcumas ár gcórais teicneolaíochta faisnéise agus gníomhaíocht measúnachta a fhorbairt rud a chruthóidh buntáistí móra do BLÉ agus a chuid geallsealbhóirí.

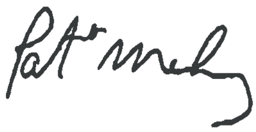
Leanfaimid orainn ag déanamh athbhreithnithe ar ár soláthar maoiniúcháin agus breathnóimid go grinn ar ár mbonn costais féin chun úsáid uasta acmhainní a chinntiú.

CÚRSAÍ FOIRNE AGUS BOIRD

Ar an iomlán, cuireann breis is 100 duine, ar bhonn deonach, le hobair BLÉ trí pháirt a ghlacadh ar an mBord agus ar na coistí éagsúla. D'éirigh go breá leis an mBord agus leis na coistí i gcaitheamh na bliana agus baineann fíorluach go deo leis an raon saineolas neamhspleách agus géire intinne seo leis an obair atá ar bun ag ár n-eagraíochtaí. Is mian liom mo bhuíochas a chur in iúl do gach comhalta foirne as ucht an obair agus an tiomantas a léirigh siad i rith 2007.

Is mian liom freisin, aitheantas a thabhairt don tacaíocht atá tugtha ag an Roinn Sláinte agus Leanaí agus ag an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia d'obair BLÉ.

Chomh maith leis sin, is mian liom fáilte a fhearadh roimh na gcomhaltaí foirne ar fad a thosaigh ag obair linn i rith 2007 agus mo bhuíochas pearsanta a chur in iúl do chomhaltaí foirne BLÉ as an tacaíocht fhlaithiúil atá tugtha acu do chuspóirí an Bhoird a chomhlíonadh i rith na bliana. Táim ag tnúth le tacaíocht na gcomhaltaí foirne ar fad le déileáil leis na dúshláin éagsúla atá romhainn amach, de réir mar a dhéanaimid iarracht feabhas a bhaint amach i ngach uile ghné dár ngníomhaíochtaí laethúla.



Pat O'Mahony
Príomhfheidhmeannach

An Dr. Joan Gilvarry, *Stiúrthóir Cógas Daonna*

CÓGAIS DHAONNA

RÉAMHRÁ

D'éirigh go breá le Roinn na gCógas Daonna i 2007. Leanadh le tús áite a thabhairt do mhonatóireacht sábháilteachta ar mhargadh na hÉireann agus leis an mbéim a leagadh ar fhoireann na roinne. Leanadh leis an struchtúr athbhreithnithe um fhaireachas cógais a chur i bhfeidhm i rith 2007, agus leasaíodh gníomhaíochtaí laistigh d'fhoirne measúnachta Faireachais Mhargaidh agus Faireachais Cógais. Oibríonn an struchtúr seo go dlúth leis na foirne measúnachta teicniúla agus d'éirigh thar cionn leis an socrú seo. Chomh maith leis sin, bhainistigh agus chuir an roinn le measúnachtaí sábháilteachta agus tháinig méadú suntasach ar na haschuir a bhaineann le gníomhaíochtaí ceadúnaithe, agus d'éirigh le foireann na roinne é seo ar fad a bhainistiú go héifeachtach.

FAIREACHAS CÓGAIS

Leagann BLÉ an-béim ar thuairiscí ó raon geallsealbhóirí i ndáil le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta do chógais a fháil agus a spreagadh ó raon geallsealbhóirí. Baineann tábhacht leis na tuairiscí seo maidir le léargas a thabhairt ar cheisteanna poitéinsiúla sábháilteachta a bhaineann le cógais atá in úsáid agus chomh maith leis sin cabhraíonn siad le BLÉ monatóireacht a dhéanamh ar na cógais atá le fáil ar an margadh. I rith 2007, lean BLÉ le tuairisciú ar frithghníomhartha díobhálacha a spreagadh agus cuireadh meabhrúcháin rialta ar fáil faoi thuairisciú sa Nuachtlitir um Shábháilteacht Drugaí agus a fhoilseacháin rialta in MIMS (Éire) agus san Irish Medicines Formulary (IMF). Chomh maith leis sin, rinneadh roinnt cur i láthair maidir le faireachas cógais agus tuairisciú ar frithghníomh díobhálach do ghairmithe cúraim sláinte mar chuid de chúrsaí oiliúna fochéime agus iarchéime mar aon le cláir um oideachas leanúnach.

I rith 2007, fuair BLÉ 1,751 tuairisc maidir le frithghníomh díobhálach amhrasta in Éirinn ó ghairmithe cúraim sláinte agus cuideachtaí cógaisíochta. Tá ardmheas ag BLÉ ar an dua a chuireann gairmithe sláinte orthu féin an t-eolas seo a chur in iúl a éascaíonn faireachas leanúnach ar shábháilteacht cógas. Baineann an-tábhacht le bailiú agus le measúnú na dtuairiscí seo d'fhonn faireachas leanúnach a dhéanamh ar shábháilteacht táirgí mar aon le cabhrú le BLÉ a chinntiú go n-áiríonn gníomhaíocht/tograí rialála an t-eolas tuairiscithe cáis ar fad atá ar fáil.

Tuigeann BLÉ go dtógann sé an-cuid ama foirmeacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha drugaí (ADR) amhrasta a líonadh agus is mór an meas atá acu dá réir sin ar an méid ama a chaitheann gairmithe sláinte agus tomhaltóirí ar an tasc fíorthábhachtach seo. I 2007, bhunaigh BLÉ córas tuairiscithe ar líne trína shuíomh gréasáin agus táthar ag súil go gciallóidh sé seo go mbeidh sé níos éasca páirt a ghlacadh sa phróiseas seo. Cuireann an cainéal nua ar líne seo go mór leis na roghanna atá ann cheana féin chun frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a thuairisciú a áiríonn cártaí buí agus foirmeacha tuairiscithe in-íoslódáilte. Cuireadh tús leis an rogha nua ar líne seo i mí na Samhna agus cuireadh breis is 60 tuairisc ar fáil faoi dheireadh na bliana. Táthar ag súil go leanfar ag baint úsáide as an meicníocht bhreise tuairiscithe seo sna blianta amach romhainn. Is féidir rochtain a fháil ar an gcóras tuairiscithe ar líne trí shuíomh gréasáin BLÉ ag www.imb.ie.

Ina theannta sin, ar shuíomh gréasáin nua BLÉ is féidir le húsáideoirí a gcuid sonraí teagmhála a chlárú ionas go mbeidh ar a gcumas fógra díreach agus láithreach bonn a fháil faoi fholáirimh/nuashonruithe an MB trí rphost nó téacsteachtaireacht.

BRISEADH SÍOS NA DTUARASCÁLACHA DE RÉIR FOINSE	
Sealbhóirí Údaraithe Margaíochta	964
Dochtúirí Ginearálta	206
Dochtúirí Ospidéil	172
Poitigéirí Ospidéil	89
Dochtúirí Cúraim Phobail	71
Poitigéirí Pobail	70
Altraí	67
Othair/Tomhaltóirí	54
Trialacha Cliniciúla	44
Fiaclóirí	7
Gairmithe Cúraim Sláinte (eile)	7
Iomlán	**1,751**

Dhéileáil BLÉ le tuarascálacha cáis aonair, agus cuireadh aiseolas ar fáil do na tuairisceoirí de réir mar a bhí cuí. Chuir BLÉ tuarascálacha ábhartha (i.e. cásanna tromchúiseacha, amhrasta) faighte ó ghairmithe cúraim sláinte faoi bhráid na sealbhóirí cuí údaraithe margaíochta agus faoi bhráid an Ghníomhaireacht Eorpach Leigheasra (EMEA) laistigh de na frámaí ama agus de na formáidí comhaontaithe. Sa bhreis air sin lean BLÉ ar aghaidh ag soláthar sonraí na dtuairiscí a fuarthas don WHO le haghaidh cuimsiú ar a mbunachar sonraí idirnáisiúnta.

DRUGAÍ BAINTE DEN MHARGADH/AR FIONRAÍ DO CHÚISEANNA SÁBHÁILTEACHTA

Nimesulide

I mí na Bealtaine 2007, chuir BLÉ stop le húdaruithe margaíochta do tháirgí béil nimesulide. Rinneadh é seo i ndiaidh measúnú a dhéanamh ar shonraí nua agus carnacha sábháilteachta maidir le heipeatocsaineacht, rud a thug le fios nach raibh nimesulide béil sábháilte faoi ghnáthchoinníollacha úsáide níos mó. Cuireadh an gníomh práinneach rialála seo in iúl do ghairmithe cúraim sláinte agus d'othair trí fhógraí sna meáin chloíte, mar aon le teagmháil dhíreach le raon eagraíochtaí gairmiúla. Dhéileáil líne chabhrach saorghlao le 1,500 fiosrúchán, laistigh den chéad chúpla lá den fhionraí agus baineadh úsáid as suíomh gréasáin BLÉ mar acmhainn eolais trí ráitis a eisiúint agus cáipéis Ceisteanna & Freagraí.

Ag am an fionraí, bhí nimesulide údaraithe i 17 Ballstát de chuid an AE. Ciallaíonn fionraíocht náisiúnta údarú táirge, de bhua reachtaíocht reatha Eorpach um chógais, go dtionscnaítear gnáthamh athbhreithnithe agus measúnachta ar na ceisteanna is cúis leis an ngníomh náisiúnta rialála. De réir an ghnáthaimh seo, déanann an Coiste do Tháirgí Míochaine d'úsáid dhaonna na Gníomhaireachta Eorpach Leigheasra athbhreithniú eolaíoch. Ina dhiaidh sin, déanann an Coimisiún Eorpach athbhreithniú, agus tá cinneadh an Choimisiúin Eorpaigh, chomh luath agus a eisítear é, ina cheangal de réir dlí ar Bhallstáit an AE.

Críochnaíodh próiseas athbhreithnithe CHMP do nimesulide i mí Meán Fómhair 2007 agus ba é an moladh a rinneadh, ar chomhaontaigh móramh beag leis, gur cheart na táirgí a raibh nimesulide iontu agus a raibh úsáid shistéamach á baint astu a fhágáil ar an margadh i mBallstáit an AE, faoi réir shrianta breise a chur i bhfeidhm. Cuireadh an moladh seo in iúl don Choimisiún Eorpach le breathnú air agus bhíothas fós ag feitheamh ar thoradh an phlé ag deireadh 2007.

D'ainneoin seasamh CHMP, is é dearcadh BLÉ ná go bhfuil próifíl riosca/leasa nimesulide d'úsáid shistéamach neamhfhabhrach agus tá cosc ar údaruithe ar tháirgí den chineál sin in Éirinn i láthair na huaire.

COMHOIBRIÚ IDIRNÁISIÚNTA

Páirtí Oibre um Fhaireachas Cógais (PhVWP) de chuid an CHMP

Bhí 11 cruinniú ag PhVWP an CHMP i rith 2006. I rith na gcruinnithe seo, mheas an PhVWP ceisteanna a bhain le táirgí ar iarratas an CHMP. Ina measc seo bhí táirgí údaraithe go lárnach, táirgí atá faoi réir ghnáthaimh atreoraithe agus táirgí údaraithe go náisiúnta. Sa bhreis air sin rinneadh breathnú ar shaincheisteanna eile bainteach le táirgí ar iarratas údaráis inniúil de chuid na mBallstát.

Lean PhVWP le hidirghníomhaíocht rialta leis an FDA trí theileachomhdhálacha/físchomhdhálacha a reáchtáladh i rith cruinnithe PhVWP.

I ndiaidh nuashonrú suntasach a dhéanamh ar threoirlínte faireachais cógais an AE chun freagrachtaí nua agus méadaithe do shealbhóirí údaraithe margaíochta agus údaráis náisiúnta inniúlachta a chur san áireamh, d'eisigh an Coimisiún Eorpach Imleabhar 9A de na Rialacha a Rialaíonn Táirgí Míochaineacha san AE (Treoirlínte Cógasfaireachais Táirgí Míochaine d'Úsáid Dhaonna) i mí Eanáir 2007.

Lean grúpaí dréachtaithe PhVWP le treoir ar cheisteanna eagraíochtúla eile a athbhreithniú agus a fhorbairt agus machnamh a dhéanamh ar éifeachtaí ábhartha eile aicme-bhunaithe.

Chuir an Roinn Faireachais Cógais de chuid BLÉ eolas ar fáil maidir leis na hiarratais uile a scaipeadh trí chóras malartaithe faisnéise Mear-rabhaidh/ Neamhphráinnigh Ballstáit eile.

WHO/ISOP

Ghlac foireann BLÉ páirt agus thug siad cur i láthair ag cruinniú bliantúil na n-ionad náisiúnta atá bainteach i gclár idirnáisiúnta monatóireachta drugaí de chuid an Eagraíochta Dhomhanda Sláinte (WHO), agus ag comhdháil bhliantúil International Society of Pharmacovigilance (ISOP), imeachtaí a bhí ar siúl i mí Deireadh Fómhair, 2007.

Tuairisciú Leictreonach

Lean BLÉ leis na frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha amhrasta ar fad a tharla in Éirinn a thuairisciú go leictreonach trí EudraVigilance chuig an EMEA agus do na cuideachtaí sin inar cuireadh tástáil sásúil i bhfeidhm. Faoi dheireadh 2007, bhí 59 cuideachta (i gcomparáid le 21 cuideachta i 2006) ag tuairisciú go leictreonach chuig BLÉ, agus bhí 9 gcuideachta bhreise i mbun tástála gníomhaí.

Tá mioneolas agus treoir maidir le tuairisciú leictreonach le fáil i dTreoir BLÉ ar Sheoladh Leictreonach ICSR agus SUSAR Coibhneasach le hÚsáid Cógas Daonna, atá le fáil faoin gceannteideal 'Foilseacháin' ar an suíomh gréasáin.

I rith 2007, ghlac foireann BLÉ páirt i gcruinnithe EudraVigilance agus cúrsaí oiliúna eagraithe ag EMEA.

Foilseacháin

Dáileadh dhá eagrán de Nuachtlitir Sábháilteachta Drugaí BLÉ ar dhochtúirí, ar fhiaclóirí agus ar chógaiseoirí i rith 2007. Ina measc seo bhí nuashonrú breise ar thaithí ar vacsaín BCG; moltaí maidir le sábháilteacht agus úsáid triamcinolone acetonide agus terbinafine; an poitéinseal idirghníomhaíochta idir glucosamine agus warfarin; le cois torthaí roinnt athbhreithnithe sábháilteachta a bhaineann le drugaí néaraileipteacha, drugaí frith-athlastacha neamhstéaróideacha, piroxicam, sprae sróine desmopressin agus botulinum toxin. Foilsíodh cóipeanna de na nuachtlitreacha agus an t-eolas is déanaí maidir le ceisteanna sábháilteachta bainteach

le sláinte an phobail in alt rialta BLÉ i MIMS (Éire) i rith na bliana agus tá tuilleadh cóipeanna le fáil ó roinn Foilseachán BLÉ ar an suíomh gréasáin www.imb.ie.

Idirchaidreamh Comhlachta

Tugadh comhairle maidir le riachtanais tuairiscithe um fhaireachas cógais BLÉ do shealbhóirí údaraithe margaíochta ar iarratas i gcaitheamh na bliana. Tugadh sonraí frithghníomhartha díobhálacha carnacha anaithnide do MAHS maidir lena dtáirgí ar iarratas agus ar bhonn brostaithe sa chás gur bhain frithghníomhartha díobhálacha amhrasta aonair le húsáid a dtáirgí.

Rinneadh monatóireacht leanúnach ar chomhlíonadh comhlachta/urraitheoirí le hoibleagáidí faireachais cógais. Rinneadh é seo trí athbhreithniú agus trí mhonatóireacht ar thráthúlacht agus ar chaighdeán tuairiscí aonair frithghníomhartha díobhálacha, measúnacht ar eolas leanúnach a cuireadh ar fáil do thuairiscí aonair, measúnacht ar chaighdeán agus ar chuimsitheacht tuairiscí tréimhsiúla nuashonraithe sábháilteachta agus tuairiscí bliantúla sábháilteachta mar aon le freagraí ar iarratais BLÉ ar shonraí faireachais cógais.

Haemafhaireachas

Lean BLÉ le páirt a ghlacadh sa choiste stiúrtha bunaithe ag an Roinn Sláinte agus Leanaí (RSL) le breathnú i ndiaidh forfheidhmiú reachtaíocht ábhartha AE agus náisiúnta. Mheas an Coiste tuarascáil curtha le chéile bunaithe ar thoradh athbhreithnithe agus measúnachta déanta ar an gcóras haemafhaireachais atá i bhfeidhm in Éirinn ullmhaithe ag saineolaí náisiúnta ar iarratas ón RSL i 2006. Léirigh an RSL an rún a bhí aici tuairisciú mionsonraithe a dhéanamh, lena n-áirítear moltaí beartaithe agus an Coiste a choinneáil ar an eolas faoi dhul chun cinn atá déanta ina leith seo.

Lean BLÉ le cruinnithe rialta a bheith aige leis an Oifig Náisiúnta Haemafhaireachais (NHO). San áireamh sna cruinnithe seo bhí athbhreithniú ar imeachtaí tuairiscithe haemafhaireachais, ábhair imní á phlé agus cur le forbairt treorach maidir le tuairisciú haemafhaireachais. Lena chois sin, measadh forbairtí breise chun monatóireacht a éascú agus athbhreithníodh cleachtais oibre riachtanach chun forálacha reachtaíocht AE agus náisiúnta a chomhlíonadh. D'oibrigh BLÉ i gcomhar leis an NHO chun Lámhleabhar Haemafhaireachais a ullmhú; lámhleabhar atá ar fáil ar shuíomh gréasáin an NHO ó Iúil 2007 i leith. Chomh maith leis sin, ghlac BLÉ páirt i gceardlann eagraithe ag an RSL i mí an Mheithimh 2007 bunaithe ar cheisteanna haemafhaireachais a d'áirigh riachtanais tuairiscithe. Sholáthair BLÉ roinnt cur i láthair bunaithe ar róil agus ar fhreagrachtaí i ndáil le hoibleagáidí haemafhaireachais agus leis an bpróiseas iniúchta.

D'fhreastal BLÉ ar chomhdháil de chuid an European Haemovigilance Network (EHN), a bhí ar siúl i mBaile Átha Cliath i mí an Mhárta 2007. Fóram úsáideach a bhí anseo inar pléadh agus inar forbraíodh ceisteanna a bhain le sainmhínithe agus caighdeáin do chleachtas tuairiscithe, agus é mar aidhm riachtanais a chomhchuibhiú ar fud an AE. Tá tionscnaimh chomhchuibhithe curtha chun cinn ag Coimisiún an Aontais Eorpaigh a thionól Grúpa Oibre ar Haemafhaireachas, a bhuail le chéile i mí na Nollag 2007 agus d'fhreastal BLÉ agus an NHO ar an gcruinniú úd. Is í atá mar aidhm ag an ngrúpa seo cur chuige coiteann a ghlacadh i ndáil leis na sonraí a sholáthraíonn Ballstáit chuig an gCoimisiún Eorpach.

Faireachas Fíochán agus Ceall

I Lúnasa 2007, shínigh an tAire Sláinte agus Leanaí I.R. 598 de 2007 a d'aistrigh Treoracha 2004/23/CE agus 2006/86/CE ina ndlí náisiúnta. Sonraítear san I.R. seo na freagrachtaí a bhaineann le riachtanais inrianaitheachta, fógra a thabhairt maidir le frithghníomhartha díobhálacha agus imeachtaí mar aon le riachtanais áirithe theicniúla a bhaineann le códú, próiseáil, caomhnú, stóráil agus dáileadh fíochán agus ceall daonna.

I rith 2007, d'fhreastal agus ghlac BLÉ páirt i gcruinnithe ábhartha faireachais agus forairdill le monatóireacht agus athbhreithniú ar cleachtais oibre a éascú de réir mar is cuí chun forálacha na reachtaíochta a chomhlíonadh. Ar leibhéal náisiúnta, lean BLÉ le páirt a ghlacadh sa choiste stiúrtha bunaithe ag an RSL agus ag cur leis na ceardlanna ábhartha.

Ar leibhéal Eorpach, ghlac BLÉ páirt i dtionscnaimh ábhartha lena n-áirítear comhthionscadal WHO/AE le haghaidh Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments (EUSTITE). Is í atá mar aidhm leis an tionscadal seo ná caighdeánú dea-chleachtais i ndáil le hiniúchadh fíochán agus ceall a chur chun cinn, i gcomhpháirt leis an WHO, a fhorbraíonn córais mhaithe chun imeachtaí agus frithghníomhartha díobhálacha a bhaineann le cáilíocht agus le sábháilteacht fíochán agus ceall a fhorbairt. D'fheidhmigh BLÉ mar chomh-rapóirtéir ag cruinniú EUSTITE i leith Vigilance and Surveillance of Human Tissues and Cells for Human Application in the European Union and Globally, a bhí ar siúl sa Róimh i mí Iúil 2007.

I rith 2007, fuair BLÉ 19 tuarascáil a bhain le húsáid fíochán agus ceall, ar chomhlíon 14 díobh leis na critéir thuairiscithe, lena n-áirítear frithghníomh díobhálach amháin agus 13 imeacht díobhálach. Déileáladh le gach tuarascáil go haonarach, agus cuireadh aiseolas ar fáil do na tuairisceoirí ar fad. Eisíodh nuashonrú bunaithe ar thaithí le tuairisciú frithghníomhartha/imeachtaí díobhálacha i mí Lúnasa 2007, chuig gach foras fíochán agus ceall, rud a thug léargas ar an eolas ar fad a fuarthas i rith na chéad bhliana i ndiaidh tús a chur leis an reachtaíocht.

Is féidir eolas maidir le caighdeáin tuairiscithe, lena n-áirítear 'Guide to Reporting SARs/SAEs' a íoslódáil nó tá leaganacha ar líne de na foirmeacha tuairiscithe le fáil ar shuíomh gréasáin BLÉ.

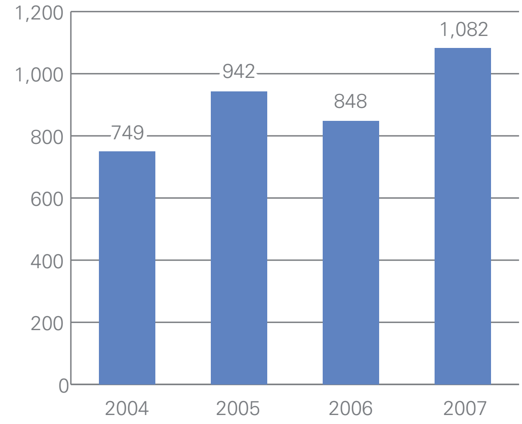
TÁIRGÍ NUA ÚDARAITHE

I rith 2007, bhí aschur BLÉ d'iarratais nua ar tháirgí cothrom le 1,082. San áireamh anseo bhí 309 iarratas iompórtála comhthreomhar agus náisiúnta nua, 340 iarratas nua aitheantais ceachtartha (MR) agus iarratais nua dhíláraithe (DCP), 188 iarratas nua láraithe* agus 245 iarratas aistrithe.

(Líon iomlán na n-iarratas lárnaithe a bhí comhlánaithe i 2007, d'fhéadfadh nach mbeadh siad uile údaraithe ag an gCoimisiún Eorpach ag an bpointe seo)*

Tá léargas le fáil sa tábla anseo thíos ar na hiarratais a rinneadh le roinnt blianta anuas:

ASCHUR IOMLÁN D'IARRATAIS NUA

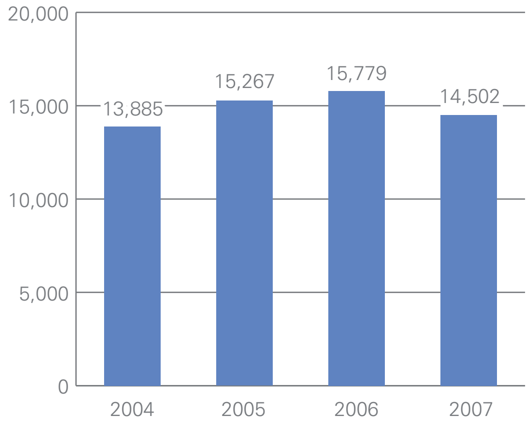


Léiríonn an figiúr iomlán aschuir méadú de dheasca méadú sa líon iarratas curtha ar fáil trí ghnáthaimh láraithe agus dhíláraithe.

ATHRUITHE ÚDARAITHE

I gcaitheamh na bliana, bhí aschur de 14,502 athrú ar údaruithe táirgí do tháirgí údaraithe trí chórais náisiúnta nó ghnáthaimh MR. Bhí laghdú beag le sonrú i gcomparáid le 2006 de dheasca laghdú 5% sa líon iarratas faighte 14,442.

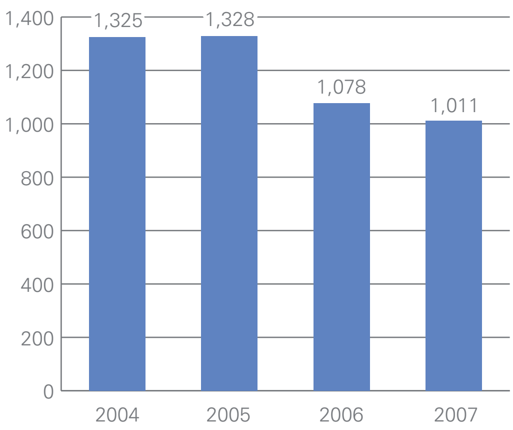
ASCHUR IOMLÁN D'IARRATAIS ATHRAITHE



ATHNUACHAN ÚDARAITHE

I gcaitheamh na bliana, bhí aschur 14,502 athnuachan ar údaruithe táirgí do tháirgí údaraithe trí chórais náisiúnta nó MR.

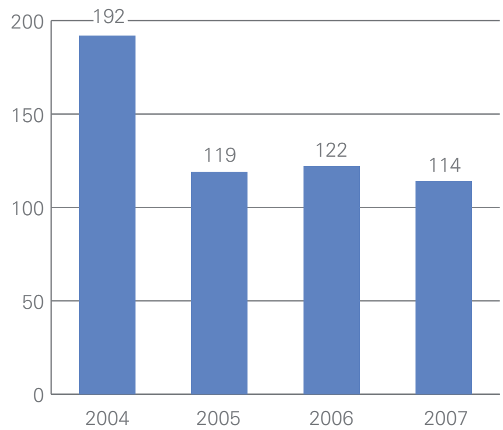
ASCHUR IOMLÁN D'IARRATAIS ATHNUACHANA



TRIALACHA CLINICIÚLA ÚDARAITHE

I rith 2007, d'fhormheas BLÉ 114 iarratas chun trialacha cliniciúla a bhaint amach. Is ionann é seo agus figiúr 2006 agus 2005 mar atá sonraithe sa tábla anseo thíos.

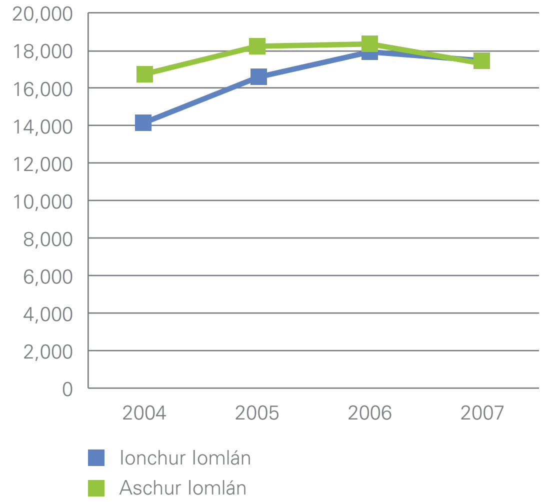
ASCHUR IOMLÁN DO THRIALACHA CLINICIÚLA NUA



Chomh maith céanna i 2007, bhí aschur 485 iarratas ar leasú trialacha cliniciúla, atá cothrom le méadú 409 i gcomparáid le figiúr 2006.

Bhí laghdú beag le sonrú in ionchur iomlán iarratais nua, athraithe, athnuachana trialacha cliniciúla i 2007 agus lean aschur iomlán na n-iarratas seo ag teacht leis an ionchur iomlán mar is léir ón ngraf anseo thíos.

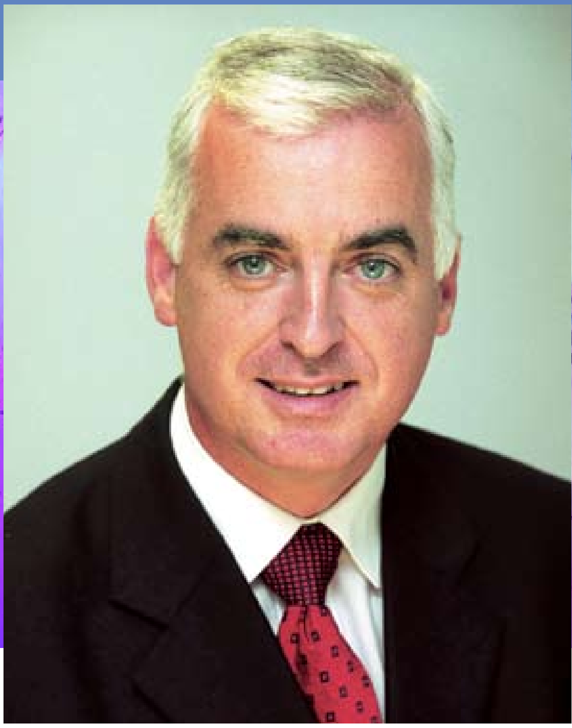
FORBHREATHNÚ AR IONCHUR AGUS ASCHUR IARRATAIS

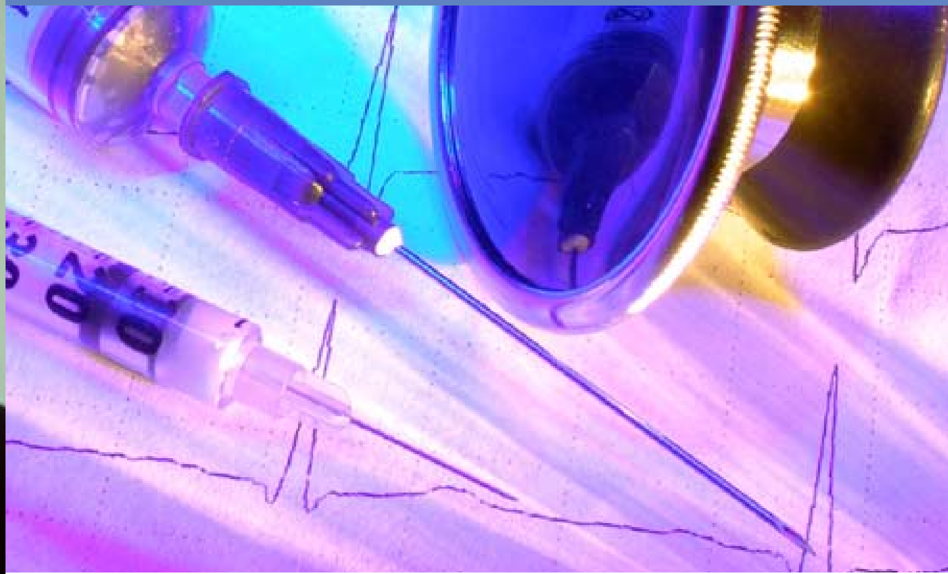


TIOMANTAIS EORPACHA

Leanamar lenár ngealltanais do phróiseas Rialála na hEorpa i 2007. D'fhreastal foireann theicniúil na roinne ar na coistí agus ar na páirtithe oibre seo a leanas ag an nGníomhaireacht Eorpach Míochaine.

Coiste/Páirtí Oibre	Fad/Minicíocht
Coiste do Tháirgí Míochaine Daonna (CHMP)	4 lá/sa mhí
Coiste do Tháirgí Míochaine Sintéiseacha (COMP)	2 lá/sa mhí
Grúpa Comhordaithe do Chomhaitheantas & Gnáthaimh Dhíláraithe (CMD (h))	3 lá/sa mhí
Coiste do Tháirgí Míochaine Luibhe (HMPC)	4 lá/gach 2 mhí
Coiste Péidiatraiceach (PDCO)	3 lá/sa mhí
Grúpa Oibre Géinteiripe (GTWP)	6 lá/sa bhliain
Grúpa Oibre um Fhaireachas Cógais (PhVWP)	3 lá/sa mhí
Páirtí Oibre um Shábháilteacht (SWP)	2 lá/gach 3 mhí
Páirtí Oibre um Cháilíocht (QWP)	3 lá/gach 2 mhí
Páirtí Oibre um Vacsaín (VWP)	3 lá/gach 2 mhí
Grúpaí Comhairleacha Eolaíocha (SAG)	3 lá/sa mhí
Grúpa Oibre um Éifeachtúlacht (EWP)	2 lá/gach 3 mhí
Páirtí Oibre Bitheolaíochta (BWP)	3 lá/sa mhí





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

CÓGAIS TRÉIDLIACHTA

RÉAMHRÁ

Ba bhliain d'athrú suntasach í an bhliain faoi athbhreithniú don roinn. Tugadh isteach struchtúr bainistíochta agus córas sreabhadh oibre sa roinn chun éifeachtúlacht a fheabhsú. Baineadh amach na haschuir is mó riamh arís i 2007. Ba athrú suntasach é, de dhroim athruithe i reachtaíocht náisiúnta ar dháileadh cógas tréidliachta, an fhorbairt de bheartas nua maidir leis an modh chun vacsaíní tréidliachta a sholáthar.

FAIREACHAS CÓGAIS

Fuair BLÉ 92 tuairisc ar an iomlán de frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le táirgí míochaine tréidliachta le linn 2007. Fuarthas 72 dóibh siúd ó shealbhóirí údaraithe an mhargaidh agus eascraíodh 20 cinn go díreach ó chleachtóirí tréidliachta. Sna tuairiscí sin, aithníodh 62 táirge cógaisíochta tréidliachta agus 40 táirge imdhíoneolaíoch mar tháirgí a d'fhéadfadh a cheangal le héifeachtaí neamhfhabhracha. Cé gur bhain formhór na dtuairiscí le húsáid táirge míochaine tréidliachta aonair, aithníodh dhá tháirge míochaine tréidliachta nó níos mó i ndeich dtuairisc.

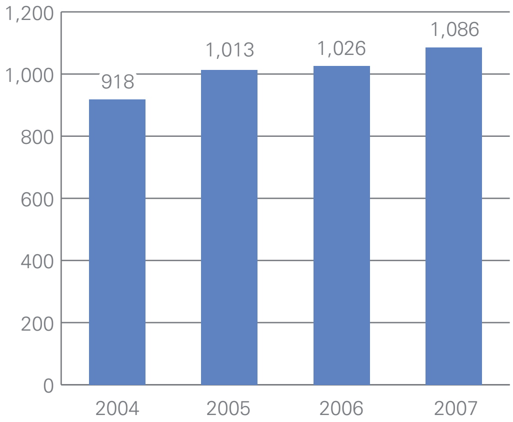
Tuairiscíodh imeachtaí díobhálacha amhrasta sna speicis seo a leanas: daonna (ceithre thuairisc), buaibheach (33), cainíneach (35), caorach (cúig), eachaí (sé), féilíneach (seacht), muc (ceann amháin), coinín (ceann amháin).

Den 92 tuairisc a bhain le táirgí míochaine tréidliachta, bhain 73 dóibh le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta sna hainmhithe cóireáilte, bhain 14 le heaspa éifeachtúlachta ionchais, bhain ceann amháin le sárú iarmhair amhrasta agus bhain ceithre cinn le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in úsáideoirí aonair tar éis dóibh a nochtadh do tháirge míochaine tréidliachta. Ní raibh sé riachtanach aon ghníomhartha rialaitheacha a ghlacadh i 2007 mar thoradh ar an eolas sábháilteachta a fuarthas i bhfoirm uath-thuairiscí frithghníomhartha díobhálacha amhrasta.

Tá BLÉ tiomanta chun faireachas cógais tréidliachta a chur chun cinn in Éirinn, tugtar buíochas do na tuairisceoirí agus aithnítear a n-iarrachtaí chun eolas um fhaireachas cógais a sholáthar do BLÉ agus chun freagraí a thabhairt ar iarratais le haghaidh soiléiriú.

ASCHUIR

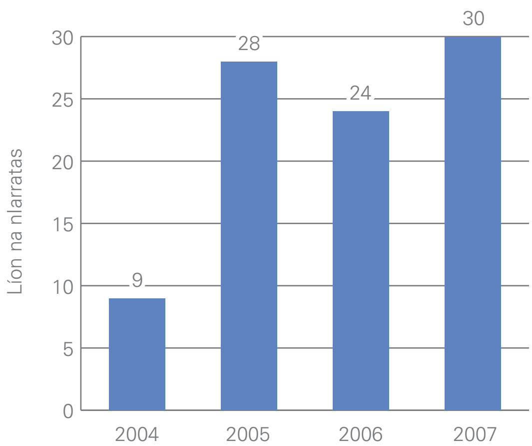
ASCHUR IOMLÁN Ó ROINN NA GCÓGAS TRÉIDLIACHTA 2004-2007



Bhí pearsanra BLÉ gníomhach freisin i nósanna imeachta láraithe do chógais agus nósanna imeachta atreoraithe nua araon le linn na bliana. Is é formhór na n-iarratas a fuarthas arís ná iarratais le haghaidh éagsúlachtaí ar údaruithe táirge, le 945 don bhliain agus 73% de na haschuir iomlán. Ba dhíol suntais é an meathlú sa líon iarratais nua a cuireadh isteach le haghaidh measúnú ag úsáid an nós imeachta náisiúnta, fuarthas 13 iarratas dá leithéid le linn 2007 i gcomparáid le 47 i 2006. Tugadh méadú comhfhreagrach faoi deara i líon na n-iarratas a cuireadh isteach le haghaidh measúnú faoin gcomhchóras aitheantais agus léiríonn sé an tábhacht atá ag fás na nósanna imeachta do chomh-mheasúnuithe a tugadh faoi le bainteacht na mBallstát eile.

Bhí an roinn an-gníomhach mar Bhallstát Tagartha i nósanna imeachta díláraithe agus comhaitheantais na hEorpa, le níos mó iarratais ná na baillstáit eile ar fad sa Chomhphobal Eorpach i 2005 agus 2006. Cé nach bhfuil sonraí oifigiúla ar fáil i leith staid BLÉ maidir leo siúd de Bhallstáit eile an AE le haghaidh 2007, ag tráth scríofa, dhéileáil an roinn leis an líon nósanna imeachta is mó riamh le linn na bliana mar atá le feiceáil sa chairt seo a leanas. Leanann an roinn ar aghaidh chun é féin a shocrú i dtreo is go leanfaidh sé ar aghaidh le ról ceannródaíochta ag feidhmiú mar Bhallstát tagartha sna blianta amach romhainn.

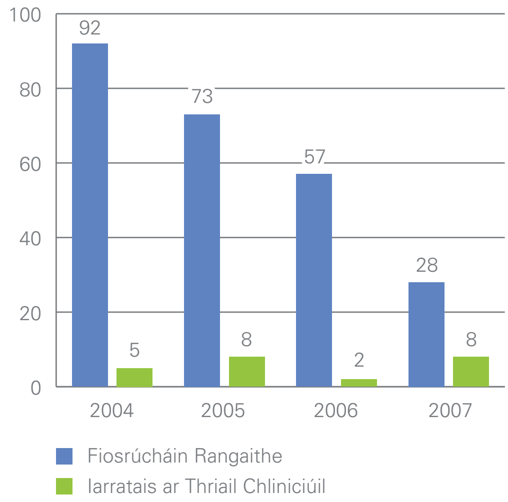
IARRATAIS MAR BHALLSTÁT TAGARTHA



Le linn 2007, tháinig meathlú ar líon na n-iarratas le cinneadh a dhéanamh faoi tháirge cé acu an laistigh nó lasmuigh de scóip na reachtaíochta náisiúnta faoi chógais ainmhithe, ag leanúint na treochta céanna le blianta beaga anuas. I gcomparáid leis sin, ní raibh mórán iarratas ar thriail chliniciúil mar atá le feiceáil sa chairt ar an chéad leathanach eile.

Is é an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia a rialaíonn iarratais ar thriail chliniciúil, a lorgaíonn comhairle ó BLÉ roimh formheas a bhronnadh dóibh.

IARRATAIS DO THAIRGÍ LE HAGHAIDH CINNTIÚ A STÁDAS MÍOCHAINE AGUS LÍON IARRATAS AR THRIAIL CHLINICIÚIL



Le hathrú ar reachtaíocht náisiúnta glactha i 2007, tá BLÉ in ann díolúintí a bhronnadh anois ón riachtanas d'údarú an mhargaidh le haghaidh cógais ainmhithe beartaithe d'éisc uisceadáin, éin in éanadáin, colúir frithinge, creimirí beaga, firéid agus coiníní mar pheataí amháin. D'fhonn leas a bhaint as an reachtaíocht seo, ba chóir d'iarratasóirí iarratas a chur chuig BLÉ ag baint úsáid as an gcóras fiosrúcháin rangaithe. Cé nach bhfuarthas aon iarratas le haghaidh díolúine le linn 2007, táthar ag súil go gcuirfear isteach iarratais dá leithéid chuig BLÉ le linn 2008.

BAINISTÍOCHT

Tháinig struchtúr bainistíochta nua i bhfeidhm i mí Feabhra 2007. Cuimsíonn an fhoireann seo Stiúrthóir na gCógas Tréidliachta agus trí bhainisteoir rannóige (Pleanáil & Ceadúnú, Cáilíocht, agus Sábháilteacht & Éifeachtacht). Bhí an grúpa seo mar cheannródaí i bhforbairt athruithe nua agus suntasacha i gcórais ghnó atá mar bhuntaca do bhainistíocht iarratas laistigh den roinn. Leanann táirgí cógasaíochta agus imdhíoneolaíoch an próiseas bainistíochta agus measúnaithe céanna anois. Cuireadh córais nua do bhainistíocht riaracháin ar iarratais agus cumarsáide bainteach leo i bhfeidhm chomh maith. Bhí na córais nua seo 'beo' i mí an Mheithimh agus tá siad thar a bheith éifeachtach ó shin. Chaith an roinn an-cuid ama le linn na bliana ag uasghrádú a nósanna imeachta oibriúcháin caighdeánacha a rialaíonn nósanna imeachta údaraithe de dhroim na n-athruithe i bpróisis ghnó agus de réir caighdeáin chorparáide BLÉ. Ina theannta sin, bhí earcaíocht shuntasach de phearsanra neamh-theicniúla agus eolaíochta ar siúl. In ainneoin na dtionscnamh inmheánacha éagsúla laistigh den roinn, taifeadadh bliain rathúil agus éifeachtach d'aschuir.

CUMARSÁID

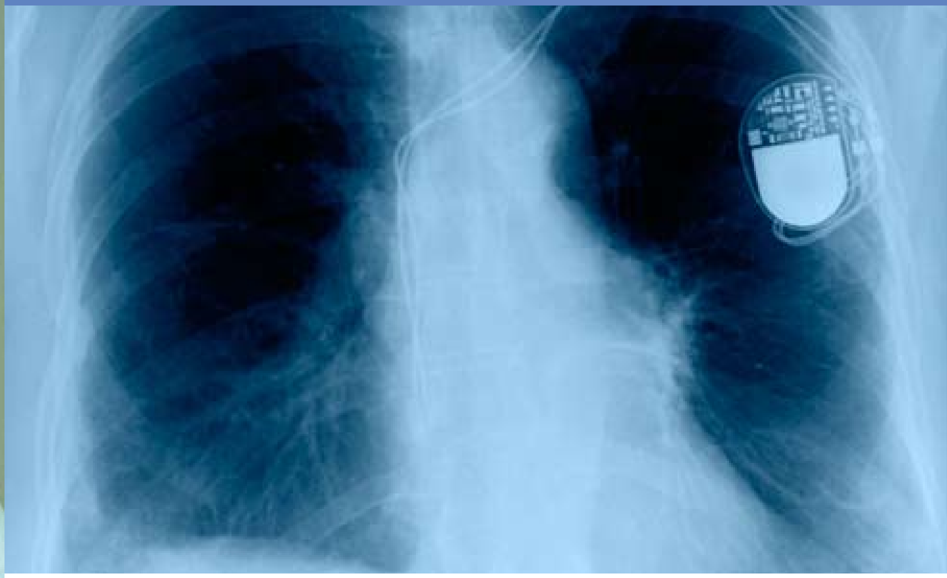
Thionóil foireann an BLÉ a lán cruinnithe leis an Roinn Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia, leis an gCumann Sláinte um Ainmhithe agus Phlandaí, le geallsealbhóirí eile agus le cuideachtaí aonair le linn 2007. Thionóil an roinn Lá Eolais Tréidliachta agus d'fhoilsigh sé ceithre alt nuachta maidir le rialúchán cógas tréidliachta. Ghlac an roinn páirt i bhforbairt suíomh gréasáin nua de chuid BLÉ. Táthar ag súil go mbeidh an suíomh seo ar an bhfoinse eolais is úsáidí agus is údaraí ar tháirgí míochaine tréidliachta in Éirinn.

I mí na Nollag, thosaigh an roinn ar chéim tástála a uath-chóras fógartha rphoist do bhailíochtú agus dul chun cinn na n-iarratas go comhlachtaí iarrthóra. Tugann na rphoist a gintear ón gcóras seo eolas achomair ar stádas an iarratais fad a théann sé ar aghaidh trí chlocha mhíle éagsúla i nós imeachta na measúnaithe. Nuair a críochnaítear an chéim tástála, táthar ag súil go leagfar amach é do gach iarratas i mí Feabhra 2008.

Ag leibhéal an AE, foilsíodh tuarascáil ón tascfhórsa ar infhaighteacht cógas tréidliachta san Eoraip i 2007 http://www.hma.eu/203.html. Bhí an Stiúrthóir Cógais Tréidliachta mar chathaoirleach ar an tascfhórsa seo.

Trína mbainteacht i gcoistí líonra gníomhaireachtaí rialála de chógais na hEorpa leis an nGníomhaireacht Eorpach Leigheasra san áireamh, bhí ról úsáideach ag pearsanra ón roinn ag dul i bhfeidhm ar bheartais an AE agus treoir rialála a mhionléiriú. Ag aithint leas straitéiseach thionscal sláinte na n-ainmhithe chun an méid táirgí agus is féidir a bheith ann idir an Ríocht Aontaithe agus Éire, lean pearsanra ón roinn ar aghaidh ag obair le comhghleacaithe ó Stiúrthóireacht Cógas Tréidliachta na Ríochta Aontaithe leis an aidhm chun comhlipéid nó délipéid na gchomhtháirgí a bhaint amach. Bunaithe ar an reachtaíocht agus struchtúir dhifriúil atá ann sa dhá limistéar, tá sé seo fós mar chuspóir dhúshlánach ach fiúntach do BLÉ.

B’fhorbairt shuntasach le linn na bliana an mionléiriú de bheartas athchóirithe BLÉ ar sholáthar vacsaíní tréidliachta. Rinne grúpa oibre de shaineolaithe eolaíochta an beartas seo a fhorbairt ag feidhmiú faoi choimirce Coiste Comhairleach um Chógais Tréidliachta (ACVM) de chuid BLÉ. Ba é cuspóir an ghrúpa oibre ná athbhreithniú a dhéanamh ar na modhanna soláthair vacsaíní atá ar fáil agus treo-cháipéis a ullmhú ar an gcritéir cuí le tógáil san áireamh agus vacsaíní á leithdháileadh ar cheann de na bealaí soláthair infhaighte. Thionóil an grúpa oibre comhairliúcháin le páirtithe leasmhara agus geallsealbhóirí. Fuair sé 11 aighneacht ar an iomlán agus d’ullmhaigh sé tuarascáil don ACVM i mí Deireadh Fómhair. Tháinig naoi n-aighneacht níos mó ó bhabhta breise de chomhairliúchán poiblí ar an dréacht-thuarascáil a bhreathnaigh BLÉ orthu sular glacadh leis an tuarascáil deiridh i mí na Samhna. Tá an tuarascáil, mar aon le tuairisc ar thorthaí an phróisis comhairliúcháin ar fáil ar shuíomh gréasáin BLÉ. Beidh beartas BLÉ ar an ábhar seo as seo amach faoi réir thorthaí na tuarascála. Ba mhaith le BLÉ buíochas a ghabháil leis na saineolaithe a bhí bainteach le forbairt na tuarascála agus iad siúd go léir a thóg an t-am chun ionchur a sholáthar don phróiseas.



Ann O'Connor Uasal, *Stiúrthóir na bhFeistí Liachta*

FEISTÍ LIACHTA

RÉAMHRÁ

Bhí an bhliain 2007 gnóthach agus táirgiúil do roinn na bhfeistí liachta. Ba é fócas lárnach na ngníomhaíochtaí ó lá go lá arís ná monatóireacht ar shaincheisteanna sábháilteachta an mhargaidh. Tharla gníomhaíocht suntasach sna réimsí forairdeall, géilliúlacht agus fiosrúcháin chliniciúla.

Le linn na bliana, chuir an roinn mórchlár athstruchtúrtha i bhfeidhm agus mar thoradh air sin bhí struchtúr eagraíochta a léiríonn a riachtanais níos fearr agus a éascaíonn fás níos mó. Áiríodh ar phríomh-eilimint, foireann bainistíochta a thabhairt isteach a bheadh freagrach as ucht trí lár-réimse próisis: réamh-mhargadh, iar-mhargadh agus iniúchadh. Freastalaíonn an múnla eagraíochta nua ar fhócas méadaithe ar bhainistíocht oibriúcháin, tacaíonn sé le hualach oibre méadaitheach, cuireann sé feabhas ar ailíniú na scileanna agus na n-acmhainní teicniúla, tógann sé san áireamh an fócas comhtháite ar ghníomhaíochtaí géilliúlachta margaidh agus éascaíonn sé ionchorprú táirgí agus teicneolaíochtaí nua.

Tháinig an Coiste Comhairliúcháin um Feistí Liachta (ACMD) le chéile trí huaire i 2007. I measc na hábhair a breathnaíodh orthu áiríodh feistí liachta sa phobail, tástáil ag láthair an chúraim, athbhreithniú ar threoir na bhfeistí liachta agus saincheisteanna forairdill. Faigheann an ACMD cúnamh chomh maith le hullmhú fógra sábháilteachta maidir le feistí liachta, forordaithe le húsáid sa phobal agus chuir sé le forbairt an nóta treorach do choistí eitice.

FORAIRDEALL

Fuarthas 840 tuairisc forairdill agus rinneadh measúnú orthu sin i 2007, ag léiriú laghdú ar an bhfigiúir ó 2006, 993. Tharla an laghdú seo de bharr tosca éagsúla agus san áireamh bhí an líon íseal de thuarascálacha ón Údarás Inniúil á scaipeadh ag na Ballstáit. Meastar go mbeidh méadú suntasach ar na tuarascálacha i 2008 de bharr an soiléiriú feabhsaithe sa treoir athchóirithe ar an gcóras forairdill feistí liachta (MEDDEV 2.12-1 rev 5).

Bhí thart ar 456 tuairisc forairdill faighte ó na déantóirí, 308 faighte ó ghníomhaireachtaí rialála agus 75 faighte go díreach ó úsáideoirí na bhfeistí liachta. Léirigh feistí liachta ginearálta Aicme IIb agus feistí liachta diagnóiseacha *in-vitro* catagóire ginearálta (IVD), an líon is mó de thuarascálacha a bhfuarthas, 243 agus 159 faoi seach. Tugadh méadú faoi deara i líon na saincheisteanna feistí Aicme 1.

Ba iad feistí liachta leictrí-mheicniúla agus ionchlannán neamh-ghníomhacha, úsáid aonair a léirigh na tuarascálacha is comónta a fuarthas in aghaidh an fhine táirge, lena n-áirítear feistí ar nós, feistí teicneolaíochta cúnta, feistí oftalmacha, m.sh. tuaslagán lionsa tadhaill, agus feistí a ionchorpraíonn bogearraí, m.sh. dífhibrileoirí. I réimse IVD, bhain líon mór de na tuarascálacha le bithcheimic chliniciúil agus feistí fuilaistriúcháin.

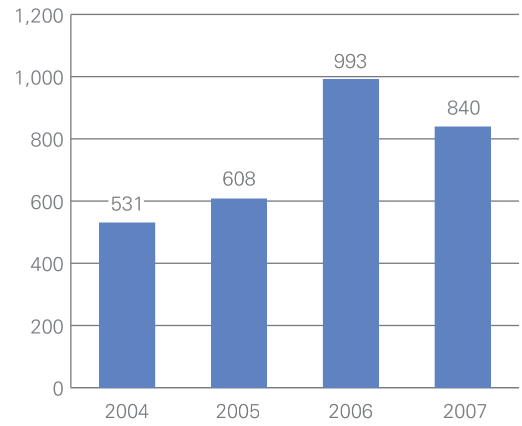
Áiríodh ar na príomh-shaincheisteanna a bhí ann le linn 2007, fadhbanna bogearraí agus ábhar imní a bhain le cothabháil agus bainistíocht feistí go háirithe i réimse cúnaimh theicniúla do dhaoine faoi mhíchumas, frámaí siúl agus feistí soghluaiseachta ar rothaí. Bhí mí-lipéadú IVD ar cheann de na saincheisteanna eile.

AISGHAIRMEACHA

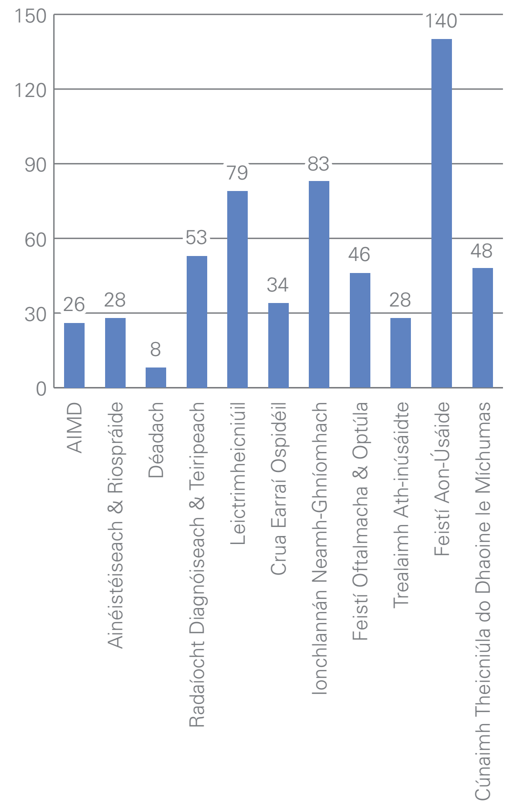
Le linn 2007, fuair BLÉ 333 gníomh ceartúcháin sábháilteachta réimse a bhain le feistí liachta a raibh tionchar díreach acu ar mhargadh na hÉireann. Mar thoradh orthu seo bhí comhcheangal de 224 baint táirgí, 119 fógra sábháilteachta réimse, 59 uasghrádú bogearraí agus 29 mionathrú crua-earraí. Rinne BLÉ monatóireacht ghéar ar chur i bhfeidhm na ngníomhartha ceartúcháin.

I 2007, bhí dlúth-chomhoibriú idir BLÉ agus Údaráis Inniúla na hEorpa, An Coimisiún Eorpach agus déantóirí na bhfeistí liachta ar a lán mór-shaincheisteanna go raibh gá ann ionchur a fháil ó na geallsealbhóirí éagsúla.

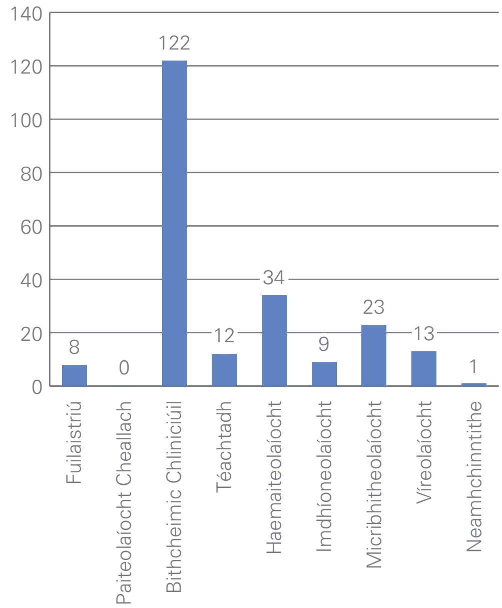
LÍON TUAIRISCÍ FORAIRDILL A FUARTHAS I RITH 2004 GO 2007



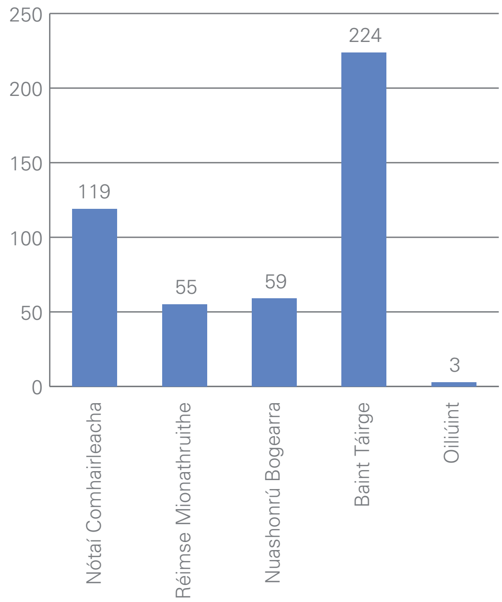
GRÚPAÍ NA BHFEISTÍ I DTREIS I DTUAIRISCÍ FORAIRDILL I 2007 – FEISTÍ LIACHTA GINEARÁLTA AGUS IONCHLANNÁIN LIACHTA GHNÍOMHACHA



GRÚPAÍ NA BHFEISTÍ I DTREIS I DTUAIRISCÍ FORAIRDILL I 2007 – FEISTÍ LIACHTA GHNÍOMHACHA *IN-VITRO*



TORTHA AN GHNÍMH CEARTÚCHÁN SÁBHÁILTEACHTA I 2007



COMHLACHAIS A TUGADH FÓGRA FÚTHU

Rinne BLÉ trí iniúchadh faireachais ar an gcomhlachas Éireannach ar tugadh fógra faoi, an tÚdarás um Chaighdeáin Náisiúnta na hÉireann (NSAI), i 2007. Ba iniúchadh leantach é an chéad cheann a rinneadh go luath i 2007 maidir le saincheisteanna a aithníodh in iniúchtaí próisis deimhnithe agus feidhmíocht iniúchóra i 2006. Bhí dhá iniúchadh faireachais eile ar an treoir i leith feistí liachta (MDD), treoir i leith ionchlannán míochaine gníomhach (AIMDD) agus an treoir i leith feistí liachta diagnóiseacha *in-vitro* (IVDD). Ón dá iniúchadh seo, bhí ceann amháin ar siúl in áitreabh an NSAI in Éirinn agus an dara ceann in oifig an NSAI i Stáit Aontaithe Mheiriceá. Tugadh aghaidh go sásúil ar na saincheisteanna go léir a tugadh chun solais.

Rinneadh dhá iniúchadh a breathnaíodh orthu go sásúil ar iniúchóirí NSAI don MDD agus an IDD i 2007.

Thug Gníomhaireacht Liachta na Danmhairge faoi athbhreithniú piaraí maidir le feidhmíocht BLÉ i 2007. Is é Grúpa Oibríochta Chomhlacht Fhógartha an Aontais Eorpaigh, ina bhfuil BLÉ mar rannpháirtí gníomhach, a bhunaigh an córas athbhreithnithe piaraí seo. Críochnaíodh tuarascáil agus roinn Gníomhaireacht Liachta na Danmhairge na torthaí a léirigh a lán saincheisteanna agus cur chuigí comónta maidir le bainistíocht chomhlacht fógartha.

TEASTAIS UM CHEART DÍOLA

I 2007, eisíodh 432 teastas um cheart díola le haghaidh feistí liachta, a léirigh méadú 24% ar fhigiúirí 2006. In 2007, ba ábhar imní é caighdeán na n-iarratas agus cáipéisíocht a bhaineann leo le haghaidh teastas um cheart díola faighte ó dhéantóirí na bhfeistí liachta. Chuir BLÉ béim ar na hábhair imní seo do na cónaidhmeanna trádála agus déantóirí cuí chun réiteach agus feabhsuithe a lorg.

CLÁRÚCHÁIN

Bhí 261 fógra/leasú nua ar an gclár d'fheistí liachta i 2007. Cláraíodh 139 feiste liachta IVD agus 122 GMD. Cláraíodh 32 déantóir/eagraíocht nua.

FIOSRÚCHÁIN CHLINICIÚLA

Le linn 2007 fuarthas trí iarratas ar fhiorsúcháin chliniciúla nua le haghaidh feistí liachta ginearálta agus leasuithe ar cheithre iar-iarratas ar fhiosrúcháin chliniciúla faoi I.R. Uimh. 252 de 1994. Fuarthas iarratas amháin le haghaidh úsáid feiste ar chúiseanna atruacha.

Leanann BLÉ ar aghaidh chun an cur chuige oscailte agus trédhearcach ar iarratas fiosrúcháin chliniciúla a chur chun cinn. Spreagann sé lucht urraíochta na bhfiosrúchán cliniciúla chun bualadh le BLÉ roimh iarratas a dhéanamh chun na riachtanais agus an próiseas a phlé. Le linn 2007, lean BLÉ ar aghaidh ag obair le cliniceoirí le spéis acu i réimse taighde ar fheistí liachta chun riachtanais reachtúla a shoiléiriú agus na saincheisteanna a phlé a bheadh cuí d'iniúchóirí Éireannacha. Críochnaíodh cáipéis treorach faisnéiseach ar fhiosrúcháin na bhfeistí liachta dírithe ar Choistí Eitice taighde agus foilseofar é go luath i 2008.

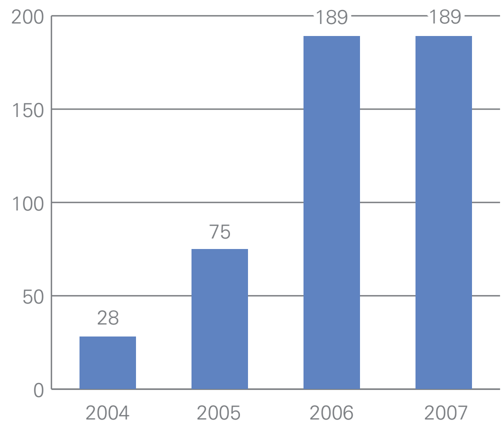
RANGÚCHÁIN

Fuarthas caoga fiosrúchán rangúcháin i 2007, Údaráis Inniúla eile a d'eascair 54% agus 20% ó na geallsealbhóirí seachtracha. Tá plé breise ag teastáil ó na fiosrúcháin seo ag Sainghrúpa Feistí Leighis na hEorpa agus an Grúpa Oibre Aicmiúcháin/Teorann.

GNÍOMHAÍOCHTAÍ FAIREACHAIS IAR-MHARGAIDH

Le linn 2007 osclaíodh 189 cás géilliúlachta, mar an gcéanna leis an bhfigiúir i 2006. Bhain thart ar 65% le baint nó fionraí teastas CE ag na comhlachtaí fógartha ar fud na hEorpa le haghaidh feistí liachta éagsúla. Ba é 6% na gcásanna ná marcáil CE a bhí in easnamh nó ceangailte mícheart. Ba iad fadhbanna eile a aithníodh nó a rinneadh iniúchadh orthu i 2007 ná lipéadú, aicmiú agus saincheisteanna clárúcháin. Ba iad 4% de na cásanna ná iarratais le haghaidh cúnamh ó Údaráis Inniúla Eorpacha eile. I 2007, bhí líon beag de chásanna géilliúlachta a bhain le feistí liachta góchumtha a rinneadh fiosrúchán orthu.

LÍON NA GCÁSANNA GÉILLIÚLACHTA A OSCLAÍODH



Críochnaíodh gníomhaíochtaí géilliúlachta réamhghníomhacha BLÉ maidir le pacáistí nósanna imeachta agus meaisíní brú aerbhealaigh dearfacha leantacha i 2007. Rinneadh moltaí ó seo chun reachtaíocht a fhorbairt a rialaíonn rialachán dháileoirí na bhfeistí liachta. Tá díospóireachtaí ag leanúint ar aghaidh leis an Roinn Sláinte agus Leanaí maidir leis seo.

Dhírigh an dara céim den ghníomhaíocht seo maidir le pacáistí nós imeachta ar chórais feistí liachta le linn 2007. Tugadh faoi athbhreithniú chlár BLÉ chun déantóirí córas a aithint agus cuairteanna géilliúlachta a rinneadh. Ardaíodh neamh-ghéilliúlachtaí leis na déantóirí agus aithníodh gníomhartha ceartúcháin. Táthar ag súil go mbeidh an ghníomhaíocht seo críochnaithe le linn 2008.

Chuir an roinn chomh maith le staidéar an Choimisiúin Eorpaigh ar bhealaí dáilte le haghaidh feistí liachta: i gcoinne feistí liachta góchumtha agus feistí liachta sábháilteachta sa slabhra dáilte.

I 2007, rinneadh ceithre iniúchadh faireachas iar-mhargaidh. Rinneadh iniúchadh ar bheirt dhéantóir tar éis saincheisteanna a d'eascair ón margadh agus ba iniúchtaí faireachais iar-mhargaidh réamhghníomhacha iad an dá iniúchadh fágtha. Lean an clár iniúchtaí feistí saincheaptha ar aghaidh i 2007 agus tharla 20 iniúchadh ar an iomlán.

FOILSEACHÁIN

I 2007, foilsíodh nó rinneadh na treo-cháipéisí seo a leanas a uasghrádú do gheallsealbhóirí:

Nóta Treorach 7:
The Vigilance System for Medical Devices.

Nóta Treorach 8:
Field Safety Corrective Actions for Medical Devices and *In-Vitro* Diagnostic Medical Devices.

Nóta Treorach 13:
Incident Reporting for GMD's and AIMD's.

Nóta Treorach 18:
Guide to Adverse Incident Reporting for IVD's.

Is iad fógraí sábháilteachta BLÉ a scaipeadh i 2007 ná:

Fógra Sábháilteachta BLÉ SN2007(01):
Shelhigh Implantable Devices

Fógra Sábháilteachta BLÉ SN2007(02):
Clearview HCG Pregnancy Test Kit

Fógra Sábháilteachta BLÉ SN2007(03):
Scholl Freeze Verruca and Wart Remover

Fógra Sábháilteachta BLÉ SN2007(04):
Mini lift stand Aid

Fógra Sábháilteachta BLÉ SN2007(05):
EVAQUA Breathing Circuits

Fógra Sábháilteachta BLÉ SN2007(06):
Medical Devices Recommended by Healthcare Institutions for Use in a Community Setting

D'fhoilsigh úsáideoirí proifisiúnta páipéar seasaimh i 2007 faoin réimse déantúsaíochta/oiriúnaithe de chléithín agus ábhar cléithín.

Eisíodh trí nuachtlitir um feistí liachta le linn 2007 a bhfuil meas mór ag na geallsealbhóirí orthu go fóill. Fuarthas a lán dréachtaí d'ailt nuachtlitreacha ó na hearnálacha Sláinte agus Acadúla agus ó thionscal, ag cur béime ar a lán saincheisteanna feistithe liachta éagsúla.

CUMARSÁID

Tionóladh lá eolais ar 'Revisions to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and Vigilance MEDDEV'. D'fhreastal déantóirí, dáileoirí, proifisiúnaigh chúraim sláinte agus geallsealbhóirí leasmhara éagsúla eile ar an imeacht seo. Sholáthar an meascán de chur i láthair ó BLÉ, an Ghníomhaireacht Forbartha Tionscail, an Coimisiún Eorpach agus Údarás Inniúil na Gearmáine, BfArM, le roinnt eolas agus comhairle praiticiúil do rannpháirtithe.

I 2007 bhí ról gníomhach ag BLÉ i nGrúpa Comhairliúcháin le Dámh na Paiteolaíochta, an Academy of Medical Laboratory Science agus an Association of Clinical Biochemists in Ireland le treoir a fhorbairt um bainistiú agus úsáid shábháilte agus éifeachtach tástála ag láthair an chúraim sa suíomh cúraim sláinte. Foilseofar an treoirlíne in Earrach 2008.

GNÍOMHAÍOCHT EORPACH

Le linn 2007, ghlac BLÉ páirt i gcruinnithe Eorpacha den Ghrúpa Saineolaithe Feistí Liachta agus na grúpaí oibre a bhaineann leis. Chuir sé le forbairt na treoirlínte athchóirithe ar an gcóras forairdill le haghaidh feistí liachta MED.DEV.2.12-1rev5. D'fhoilsigh an Coimisiún Eorpach an treo-cháipéis seo in Aibreán 2007 agus tá sé ar fáil ar a suíomh gréasáin. Mhol BLÉ córas cumarsáide nua idir Údaráis Inniúla maidir le saincheisteanna forairdeall. Rinneadh é seo a chomhaontú, a phíolótú agus glacadh leis ina dhiaidh sin.

Tháinig an Grúpa Oibre Aicmiúcháin agus Teorann le chéile i 2007. Foilsíodh cinntí a tháinig as an ngrúpa seo agus is féidir teacht orthu ar shuíomh gréasáin Choimisiún an AE. Cuireadh níos mó leis na díospóireachtaí sa ghrúpa maidir leis an aicmiú cuí de tháirgí aicmiúcháin a úsáideadh i dtoirchiú *in-vitro* agus teiripí atáirgeacha cúnta.

Ceapadh Éire mar chathaoirleach ar an ngrúpa oibre Comhlíonta agus Forfheidhmiúcháin d'Údaráis Inniúla an AE le haghaidh feistí liachta. Is é fócas an ghrúpa oibre ná fóram comhoibrithe idir na mBallstát a sholáthar agus forbairt dea-chleachtas comhoiriúnaithe ag leibhéal an AE a spreagadh.

Lean BLÉ ar aghaidh ag glacadh páirt i dTascfhórsa Measúnaithe Cliniciúil agus san áireamh bhí rannphairtíocht i bhfo-ghrúpa beag chun seicliosta a dhréachtú le haghaidh Údaráis Inniúla maidir le hathbhreithnithe fógartha fiosrúcháin chliniciúla. I 2007, cuireadh le forbairt threo-cháipéis an tascfhórsa ar fhiosrúcháin chliniciúla a bhain le steintíní corónacha. Bhí baint ag an tascfhórsa le díospóireachtaí leis an nGníomhaireacht Eorpach Leigheasra (EMEA) faoi cháipéis mholta ar substaintí liachta nuair a úsáidtear é i gcomhthéacs steintíní ionnail drugaí.

Ghlac BLÉ páirt i gceardlann Choimisiún an AE agus an cheardlann a tháinig as sin a mhol Galar Creutzfeldt-Jakob malartach (vCJD) a aicmiú measúnaithe mar Iarscríbhinn II, Liosta A de réir Treoir an IVD 98/79/CE. Tugadh tacaíocht do seo ag leibhéal an AE ach bíonn dréachtú sonraíochta teicniúla íosmhéid ag teastáil do gach measúnacht vCJD.

COSMAIDÍ

I nDeireadh Fómhair 2007, ceapadh oifigeach tionscadail cosmaidí ar an roinn chun na dualgais reachtúla agus freagrachtaí BLÉ a chinntiú chun glacadh leis an ról mar Údarás Inniúil le haghaidh cosmaidí in Éirinn. Bíonn dlúth-idirghníomhaíocht i gceist anseo leis an Údarás Inniúil reatha, an Roinn Sláinte agus Leanaí agus geallsealbhóirí eile. Tá monatóireacht ghéar á déanamh ar ghníomhaíochtaí Grúpa Oibre na Comhairle Eorpach ar chosmaidí, fad a moltar go nglacfar le hathmhúnlú den treoir cosmaidí ata sé mar aidhm aige an reachtaíocht a neartú i roinnt príomhréimsí lena n-áirítear sainmhínithe, dea-chleachtas déantúsaíochta agus breathnóireacht iar-mhargaidh. D'fhreastal BLÉ chomh maith mar bhreathnóir ar roinnt cruinnithe Eorpacha a bhain le cosmaidí lena n-áirítear Buanchoiste le haghaidh Táirgí Cosmaidí, an Grúpa Oibre ar Tháirgí Cosmaidí, agus an tArdán d'Údarás Breathnóireachta an Mhargaidh Eorpacha i gCosmaidí.

An tUasal John Lynch, *Stiúrthóir na Géilliúlachta*

GÉILLIÚLACHT

RÉAMHRÁ

Ba bhliain tháirgiúil í an bhliain 2007 don roinn inar braitheadh gníomhaíochtaí méadaithe trasna na cúig rannóga de Cheadúnú, Cigireacht, Géilliúlacht Mhargaidh, Forfheidhmiú agus Pleanáil.

Rinneadh forfheidhmiú ar athruithe atá riachtanach de réir na Rialachán Táirgí Míochaine nua (Rialú Déantúsaíochta, Rialú Dála Mórdhíola, Rialú Suímh ar an Margadh agus Rialú Fógraíochta) agus de réir Rialachán na bPobal Eorpacha (Leigheasanna Ainmhithe) (Uimh. 2), 2007. Cuireadh sraith rialachán eile maidir le feidhmiúchán céimithe Treorach na bhFíochán agus na gCealla i gcrích chomh maith.

Tá breac-chuntais ar na príomh-ghníomhaíochtaí agus torthaí ábhartha leagtha amach anseo thíos faoi gach ceann de na rannóga.

CEADÚNÚ

I rith 2007, tháinig meadú 24% ar ghníomhaíochtaí ceadúnaithe. Chuimsigh na hiarratais ceadúnaithe/údaraithe faighte an réimse de dhéantúsóirí na gcógais daonna agus tréidliachta, mórdhíoltóirí (daonna), déantúsóirí na dtáirgí míochaine cigireachta, bunaíochtaí fola agus bunaíochtaí fíocháin. Ar an iomlán, eisíodh 30 ceadúnas/údarú nua, agus b'údaruithe bunaíochta fola iad ceithre chinn díobh. Aisghairmeadh údarú de chuid mórdhíoltóra amháin. Maidir le bunaíochtaí fíocháin, fuarthas 20 iarratas i 2007.

Próiseáladh agus eisíodh iomlán do 781 cineál éagsúil, i gcomparáid le 485 i 2006 agus 452 i 2005. Tháinig méadú 82% ar éagsúlachtaí teicniúla.

Tá líon iomlán na gceadúnas/na n-údaruithe i bhfeidhm leagtha amach anseo thíos.

Líon Iomlán na gCeadúnas/na n-Údaruithe	2005	2006	2007
Daonna	85	82	85
Tréidliachta	30	30	28
Táirgí Míochaine Cigireachta	27	36	43
Mórdhíoltóir	139	148	127
Bunaíochtaí Fola	0	1	4
Bunaíochtaí Fíocháin	0	0	0
Teastais Saotharlainne	0	8	12

Lean an rannóg um cheadúnú ar aghaidh ag tacú le rannóg na cigireachta maidir le heisiúint teastas GMP laistigh de 90 lá i ndiaidh cigireachta.

Ceadúnú Drugaí Rialaithe

I rith 2007, eisíodh iomlán de 1,665 ceadúnú drugaí rialaithe i gcomparáid le 1,585 eisithe i 2006. Tá leibhéil gníomhaíochta deighilte leagtha amach thíos.

Gníomhaíocht Cheadúnaithe Drugaí Rialaithe	2006	2007
Clárú	26	19
Easpórtáil & Iompórtáil	944	964
Bliantúil – Nua	20	19
Bliantúil – Athnuachan	152	171
LONO	431	473
Oilithrigh	12	14
Cnáib	0	5

Teastais Easpórtála

Bhí aschur de 1,758 teastas easpórtála mar atá leagtha amach thíos.

Gníomhaíocht Deimhniúcháin Táirgí	2005	2006	2007
Deimhniú Cáipéisí	305	389	316
Teastais um Cheart Díola	18	35	52
Teastas Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Táirge Deiridh	181	224	200
Teastas Dea-chleachtais Déantúsaíochta do Dhéantóirí Substainte Gníomhach	38	43	62
Teastas Táirge Cógaisíochta le haghaidh Úsáid Daonna	974	1193	941
Teastas Táirge Cógaisíochta le haghaidh Úsáid Tréidliachta	110	97	105
Eile	103	69	82
Iomlán	**1,729**	**2,050**	**1,758**

TIONSCADAIL AE

Le linn na bliana, lean an rannóg um cheadunú agus an Roinn TF agus Bainistíochta Athraithe ar aghaidh ag glacadh páirt sa ghrúpa tionscadail Eudra GMP EMEA. Is é an sprioc atá ag an ngrúpa seo ná chun bunachar sonraí a bhunú de mhórdhíoltóirí táirgí míochaine go léir sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE). Seoladh an bunachar sonraí i rith Aibreáin 2007 agus tá eolas ann faoi údaruithe iompórtála déantúsaíochta (MIAnna) ar fad eisithe ag údaráis inniúla an LEE. Tá eolas ann chomh maith ar theastais GMP, a eisíonn Ballstáit i ndiaidh gach cigireachta GMP. Ta rochtain iomlán ag údaráis inniúla an LEE ar bhunachar sonraí Eudra GMP i láthair na huaire.

Áirítear le gnéithe eile pleanáilte d'eisiúintí toghchaíocha an EudraGMP:

- Tabharfar fógra do Bhallstáit i gcásanna neamh-ghéilliúlachta GMP, déantúsaíocht lochtach, fionraí agus/nó aisghairm MIAnna.
- Rochtain an phobail ghinearálta ar MIAnna agus teastais GMP áirithe, seachas aon eolas de nádúr rúnda ó thaobh tráchtála de agus/nó i gcaoi pearsanta
- Tá díospóireachtaí le comhpháirtithe MRA ag dul ar aghaidh an t-am ar fad agus is í an aidhm anseo ná chun deireadh a chur le haistriú páipéir de theastais i ndeireadh na dála
- Áireofar eolas neamh-ghéilliúlachta sa bhunachar sonraí chomh maith más é toradh na gcigireachtaí ná nach bhfuil an déantúsóir ag cloí le GMP.
- Éascóidh roinnt eolais ar sceidil cigireachta pleanála i dtríú tíortha (i.e. lasmuigh den LEE) an úsáid is fearr d'acmhainní agus seachnóidh sí dubailt cigireachtaí i dtríú tíortha.

CIGIREACHT

Gníomhaíochtaí Cigireachta an Dea-Chleachtais

Chuir an fheidhm chigireachta 256 cigireacht i bhfeidhm i 2007 trasna na ceithre réimsí oibríochta:

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

Dea-Chleachtas Déantúsaíochta (GMP)

I 2007, cuireadh 108 cigireacht GMP i gcrích. Áiríodh leo seo deich gcigireacht i dtríú tíortha, le sé chinn díobh curtha i gcrích de dheasca iarratais na Gníomhaireachta Eorpach Leigheasra (EMEA) do tháirgí údaraithe go lárnach, agus cigireacht amháin ar iarratas na Stiúrthóireachta Eorpaí do Chaighdeán Cógas ar shuíomh déantúsóireachta substainte gníomhach ainmnithe ar theastas oiriúnachta do mhonaghraf de chuid Pharmacopoeia na hEorpa. Tá na suímh eile cuimsithe ar údaruithe de chuid déantúsoirí Éireannacha mar shuímh déantúsaíochta tríú tíre.

Drugaí Rialaithe

Cuireadh aon chigireacht drugaí rialaithe is fiche i ngníomh, ag leathnú rolladh amach an chláir cigireachta chun dáileoirí agus déantúsóirí ceadúnaithe uile na ndrugaí rialaithe a chuimsiú.

Dea-Chleachtas Dáileacháin (GDP)

Cuireadh seasca cigireacht i gcrích ag áitrimh mhórdhíola d'fhonn géilliúlacht leis na riachtanais GDP a luacháil agus chun iarratais údaraithe agus éagsúlachtaí nua a mheasúnú.

I nDeireadh Fómhair, d'óstaigh BLÉ Lá Eolais do mhórdhíoltóirí agus dáileoirí páirteach i ndáileadh tháirgí míochaine i gcomhair úsáide daonna in Éirinn.

Dea-Chleachtas Cliniciúil (GCP)

Áirítear leis an gclár cigireachta GCP cigireachtaí ar chomhlachtaí urraithe,imscrúdaitheoirí, eagraíochtaí taighde conartha agus saotharlanna agus baineann sé le trialacha cliniciúla formheasta in Éirinn agus iad siúd curtha i ngníomh chun tacú le húdaráis margaíochta náisiúnta nó AE.

I rith na bliana, cuireadh 14 cigireacht GCP i gcrích. Cuireadh naoi gcinn díobh seo i gcrích ag suímh urraithe agus imscrúdaitheora in Éirinn agus cuireadh cúig chinn i bhfeidhm ag suímh staidéir thar lear.

Cigireachtaí Faireachais Cógais

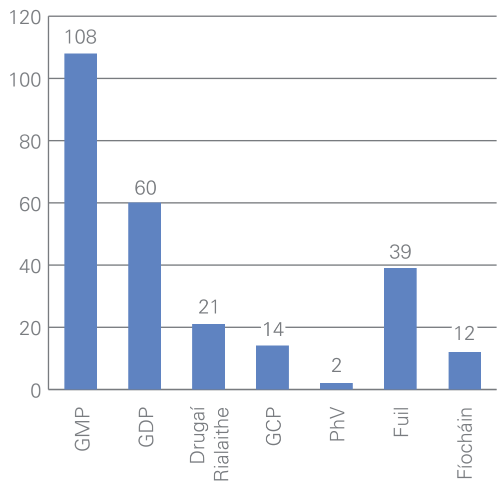
Cuireadh dhá chigireacht faireachais cógais i ngníomh i 2007: ceann amháin ag saoráid sealbhóra údaraithe margaíochta lonnaithe in Éirinn agus an ceann eile ag an suíomh Eorpach ina raibh an Duine Cáilithe d'Fhaireachas Cógais suite.

BUNAÍOCHT FOLA AGUS CIGIREACHT BHAINC FOLA

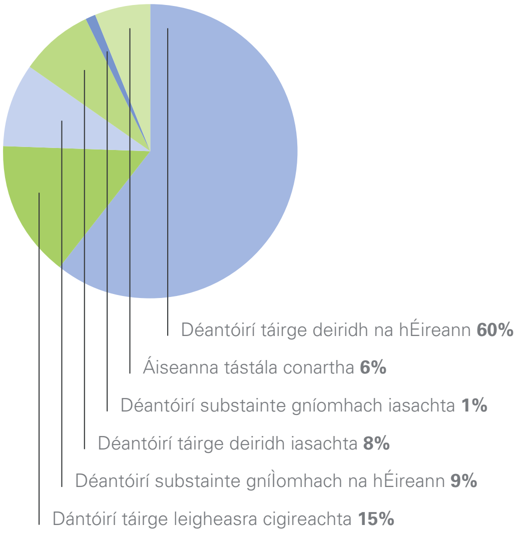
Críochnaíodh naoi gcigireacht bunaíochta fola. I mí Eanáir chuir 73 banc fola agus saoráid na chéad tuarascálacha bliantúla bainc fola ospidéil faoi bhráid. I ndiaidh athbhreithnithe ar na tuarascálacha, chomhlíon BLÉ 30 cigireacht bhainc fola.

Cigireachtaí Bunaíochta Fíochán

Comhlíonadh dhá chigireacht bhunaíochta fíocháin déag.



BRISEADH SÍOS CIGIREACHTAÍ GMP – 2007



GÉILLIÚLACHT MHARGAIDH

I 2007, rinneadh leathnú suntasach ar na cláir lochta cáilíochta agus aisghairme agus samplála agus anailíse, agus forbraíodh réimsí nua gníomhaíochta. Áiríodh leo seo clár píolótach de chigireachtaí géilliúlachta rialaithe, agus córas fógraíochta le haghaidh soláthair táirgí míochaine díolmhaithe.

CIGIREACHTAÍ GÉILLIÚLACHTA RIALAITHE

B'é sprioc an chláir phíolótaigh seo ná éascú a dhéanamh ar fhorbairt chláir sainmhínithe chun cigireacht a dhéanamh ar áitrimh chomhlachtaí sealbhóra údaraithe margaíochta i 2008. Cuirfidh an clár seo ar chumas BLÉ scrúdú a dhéanamh ar phríomh-réimsí gníomhaíochta ag comhlachtaí sealbhóra údaraithe margaíochta.

Le linn na céime phíolótaí, cuireadh dhá chigireacht i gcrích, ag díriú ar réimsí leis an bhféidearthacht is airde chun tionchar a bheith acu ar cháilíocht, sábháilteacht agus úsáid shábháilte na dtáirgí míochaine. Áiríodh leo seo gníomhaíochtaí fógraíochta agus cur chun cinn, bainistíocht eolais ar tháirge cláraithe, tiomantais rialaithe agus athruithe rialaithe a bhainistiú agus a chur in iúl, feidhmiúchán athruithe ar eolas táirge agus lipéadú táirge san ionad margaidh agus soláthar seirbhíse eolais leighis do phroifisiúnaigh cúraim sláinte.

Cuireadh pointí fheabhsúcháin sainaitheanta ag BLÉ in iúl d'eagraíochtaí an tionscail cógaisíochta i 2007.

TÁIRGÍ MÍOCHAINE DÍOLMHAITHE

I 2006, sholáthar an Roinn Sláinte & Leanaí maoiniú do BLÉ le haghaidh staidéir ar úsáid na dtáirgí míochaine neamhúdaraithe in Éirinn. Ceapadh oifigeach tionscadail agus cuireadh clár taighde agus comhairliúcháin gheallsealbhóra fairsing i ngníomh.

Chuimsigh an staidéar, a lean ar aghaidh i rith 2007, forbairt chórais fógraíochta freisin a chiallaíonn go bhfuil sé riachtanach do chomhlachtaí agus páirtithe eile ag iompórtáil táirgí míochaine neamhúdaraithe go hÉirinn le haghaidh soláthair mar tháirgí míochaine díolmhaithe, eolas táirge a chur faoi bhráid BLÉ. Is é an sprioc príomha atá ag an gcóras fógartha seo ná chun aisghairm na dtáirgí míochaine díolmhaithe a éascú nuair a thagann locht cáilíochta agus saincheisteanna eile chun cinn. Soláthraíodh don chóras fógartha sna Rialacháin Táirgí Míochaine a fhoilsíodh in Iúil 2007 agus tá an córas le cur i bhfeidhm ó thús 2008. Bhíothas ag ardchéim le dréachtú tuarascála ar an tionscadal faoi dheireadh na bliana.

AN CLÁR SAMPLÁLA & ANAILÍSE

Cuirtear cur chuige riosca-bhunaithe i bhfeidhm maidir le gníomhaíochtaí samplála agus anailíse. Cuimsíonn an clár seo táirgí míochaine daonna agus tréidliachta, substaintí gníomhacha, táirgí ceaptha d'easpórtáil, samplaí ag baint le forfheidhmiúchán, agus táirgí míochaine teorann. Déantar tástáil anailíseach agus/nó scrúdú ar phacáistiú agus lipéadú na dtáirgí a bhíonn á sampláil.

I 2007, rinneadh measúnú ar 469 táirge míochaine agus táirgí de chineálacha eile; rinneadh tástáil anailíseach ar 174 táirge míochaine an mhargaidh Éireannaigh agus 14 sampla eile, fad is a bhí scrúdú ar 281 sampla dírithe ar scrúduithe lipéadaithe. B'ionann é seo agus méadú thart ar 44% i gcomparáid le figiúirí 2006.

Gníomhaíochtaí Tástála Anailísí

Tugann an tábla seo thíos mionsonraí ar líon agus cineál samplaí a cuireadh faoi thástáil anailíseach le linn 2007.

Catagóirí táirge faoi réir Tástála Anailíseach	Líon na samplaí a rinneadh anailís orthu
ANAILÍS FHISICHEIMICEACH:	
■ Substaintí gníomhacha	2
■ Táirgí míochaine údaraithe go náisiúnta	44
■ Údaruithe iompórtála comhthreomhar	3
■ Táirgí míochaine údaraithe tríd an Nós Imeachta Aitheantais Ceachtartha	20
■ Táirgí míochaine údaraithe go lárnach	5
■ Táirgí déanta le haghaidh easpórtála	3
■ Táirgí teorainneacha	11
■ Samplaí ag baint le forfheidhmiúchán	80
ANAILÍS MHICRIBHITHEOLAÍOCH:	
■ Táirgí míochaine údaraithe go náisiúnta	6
Samplaí Faireachais Margaidh comhoibritheach-AE	*9*
Samplaí Gníomhaireachta Rialaithe Leigheasra na hÍoslainne	*5*
Iomlán	188

Sannadh an clár tástála anailísí d'obair faireachais mhargaidh réamh-ghníomhach (42%), anailís ar shamplaí ag baint le forfheidhmiúchán (43%), agus obair fhiosrúcháin faidhbe (15%).

Scrúdú Pacáistithe agus Lipéadaithe

Taispeánann an tábla thíos go ndearnadh sampláil ar iomlán de 281 táirge míochaine údaraithe agus táirgí eile do scrúdú pacáistithe agus lipéadaithe.

Dearadh an clár chun a léiriú go dtarlaíonn líon mór saincheisteanna lochta cáilíochta agus aisghairme mar thoradh ar earráidí pacáistithe agus lipéadaithe agus cleachtais lipéadaithe neamh-ghéilliúla ar bhonn bliantúil. Sa bhreis ar sin tugann an clár aghaidh ar shaincheisteanna earráide cógais a d'fhéadfadh a bheith bainteach le lipéadú táirge, mar aon le heolas sábháilteachta agus ráitis rabhaidh ar lipéadú táirge a chuardach.

Cur síos ar tháirgí scrúdaithe	Líon na samplaí a rinneadh scrúdú orthu
Táirgí míochaine agus eile curtha faoi mheantóireacht géilliúlachta riosca-bhunaithe d'airíonna pacáistithe agus lipéadaithe	210
Táirgí míochaine agus eile curtha faoi sheiceálacha géilliúlachta-Braille	27
Táirgí míochaine a bhaineann le lochtanna cáilíochta agus/nó saincheisteanna aisghairme	12
Táirgí míochaine agus eile ag baint le hobair Choiste Rangúcháin BLÉ	32
Iomlán	281

Bhí obair faireachais mhargaidh mar 39% de na táirgí a rinneadh sampláil orthu sa réimse seo.

Tá an clár deartha chomh maith chun freagairt go tapaidh nuair a dhéantar gearáin faoi tháirgí agus saincheisteanna margaidh eile a d'fhéadfadh dul i bhfeidhm ar shábháilteacht agus úsáid shábháilte táirgí míochaine. Bhí sé seo mar 61% den chlár.

Rannpháirtíocht i nGníomhaíochtaí Faireachais Margaidh Comhoibrithe an AE

Ghlac BLÉ páirt ghníomhach i gcláir sampláła agus anailíseacha éagsúla ar fud an AE. Rinneadh Saotharlann an Anailísí Poiblí, An Ghaillimh, atá ainmnithe mar Shaotharlann Rialaithe Oifigiúil na gCógas (OMCL), anailís ar shamplaí as ceithre bhaisc de tháirge údaraithe go lárnach tógtha ó thíortha eile an AE ar son BLÉ. Thóg BLÉ samplaí de chúig táirge eile údaraithe go lárnach ón margadh Éireannach le haghaidh tástála ag Saotharlanna Rialaithe Oifigiúla na gCógas i dtíortha eile an AE.

Rinne Saotharlann an Anailísí Poiblí anailís ar chúig tháirge aitheantais ceachtartha, ar son Ballstáit eile an AE, agus rinne BLÉ socruithe le haghaidh anailíse 13 táirge míochaine, samplaithe ón margadh Éireannach, ag roinnt OMCL eile de chuid an AE.

Príomhthorthaí ó Chlár Samplála agus Anailíse 2007

- As torthaí sonraíochta ag dul i bhfeidhm ar cheithre tháirge míochaine údaraithe go náisiúnta. Níor chomhlíon táirge amháin a shonrú measúnachta, agus níor éirigh le trí chinn cloí lena sonraíochtaí cuma cláraithe
- Fuarthas gur easnamhach a bhí sé mhodh anailíseach tástála, a úsáideadh chun cáilíocht 11 táirge míochaine a mheasúnú.
- Sainaithníodh easnaimh i bpacáistí de tháirgí míochaine scrúdaithe le haghaidh géilliúlachta Braille
- Sainaithníodh easnaimh i gcáilíocht ró-lipéadaithe ag baint le táirgí iompórtála comhthreomhara

Deileáladh le gearáin pacáistithe agus lipéadaithe ag baint le hearráidí míochaine i dteannta na sealbhóirí údaraithe margaíochta do na táirgí a bhí i gceist agus, i mórán cásanna, rinneadh athruithe ar an lipéadú táirge.

AITHEANTAS

Ba mhaith le BLÉ buíochas a ghabháil le foireann Saotharlainne an Anailísí Poiblí, an Ghaillimh, agus le foireann Saotharlainne an Stáit, Young's Cross, Cill Droichid, Co. Chill Dara, as ucht an dea-obair atá déanta acu ar an gclár samplála agus anailíse.

AN CLÁR LOCHTA CÁILÍOCHTA & AISGHAIRME

Lochtanna Cáilíochta i Dtáirgí Míochaine Daonna agus Tréidliachta

In iomlán bhí 473 locht cáilíochta i dtáirgí míochaine daonna agus tréidliachta a tuairiscíodh chuig, nó a bhí aitheanta ag BLÉ i 2007. Ionadaíonn sé seo méadú suntasach (27%) thar líon na lochtanna cáilíochta i 2006. Tharla an méadú seo ar fad beagnach mar thoradh ar obair curtha i gcrích ag an rannóg ghéilliúlachta margaidh chun tuairisciú saincheisteanna lochta cáilíochta a chur chun cinn, go háirithe ag leibhéal déantúsóra/sealbhóra údaraithe margaíochta.

In iomlán bhain 446 tuarascáil le táirgí míochaine d'úsáid daonna, agus bhain 27 le táirgí míochaine tréidliachta.

Fuarthas, nó sainaithníodh, líon iomlán de 173 tuairisc ar lochtanna cáilíochta criticiúla i 2007. Ionadaíonn sé seo méadú de 106% i gcomparáid le figiúirí 2006. B'í cuid den chúis don mhéadú seo ná ardú géar i líon na dtuairiscí de lochtanna cáilíochta faighte ó Údaráis Inniúla eile tríd an líonra Airdill Ghasta, mar aon le méadú suntasach i líon na dtuairiscí faighte ó chomhlachtaí cógaseolaíochta.

Ón 173 tuairisc, chuaigh 65 i bhfeidhm go díreach ar Éire, rud a chiallaigh go raibh an bhaisc lochtach den táirge a bhí i gceist ar an margadh Éireannach agus/nó go raibh sí déanta in Éirinn. Bhí sé seo mar mhéadú faoi thrí ar líon na lochtanna cáilíochta criticiúla a chuaigh i bhfeidhm ar Éire i gcomparáid le figiúirí 2006.

Bhain an 65 tuairisc seo le táirgí míochaine le haghaidh úsáide daonna. Bhain na cúiseanna imní le:

- Éilliú táirge
- Cineálacha éagsúla saincheisteanna pacáistithe agus lipéadaithe
- Cúiseanna imní maidir le héifeachtúlacht
- Meascadh suas táirge
- Saincheisteanna frithghníomhartha díobhálacha tromchúiseacha a éilíonn gníomhartha margaidh
- Briseadh rialuithe slabhra fhuar sa chóras dáilte táirge
- Easpa dearbhaithe aimride do tháirgí a bhí sé ar intinn a bheith aimride
- Forbairt chóimheasa leasa/riosca mhíshásúil mar thoradh ar eolas nua ag baint le sábháilteacht
- Comhábhar gníomhach neamh-dhearbhaithe
- Cúiseanna imní eile ag baint le sábháilteacht táirge
- Saincheisteanna táirge góchumtha*

** Fuarthas gur táirgí míochaine dílse déanta ag saoráidí déantúsaíochta Éireannacha iad dhá tháirge góchumtha sainaitheanta ar mhargaí eile seachas Éire, ach bhíothas tar éis na comhbhaill pacáistithe a ghóchumadh/cur isteach orthu ina dhiaidh sin.*

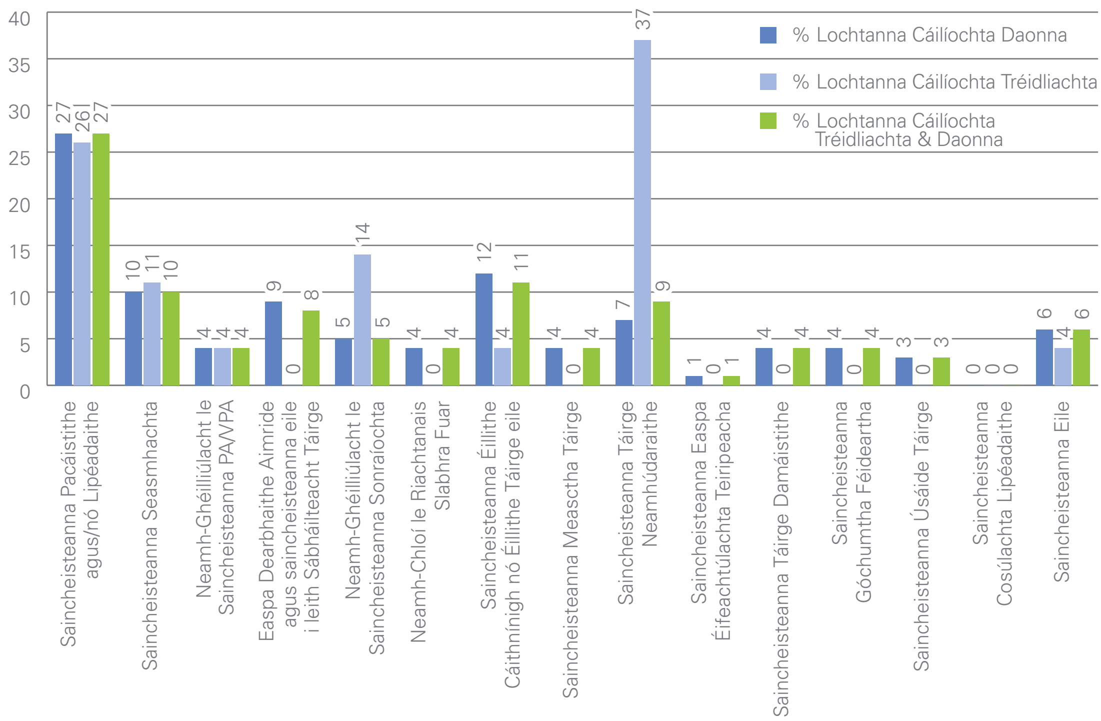
Maidir le 30 den 173 tuairisc lochta cáilíochta criticiúil, ní rabhthas in ann a aimsiú go dochloíte cibé ar bhain na tuairiscí le táirgí a bhí ar an margadh Éireannach nó nár bhain. Bhí sé seo fíor de dheasca nádúir na dtáirgí a bhí i gceist, agus an tslí ina ndéantar iad a dháileadh go minic, .i. trí an idirlíon nó bealaí seachadta neamhúdaraithe eile. Bhain na cásanna seo le tuairiscí áirithe ag baint le góchumadh, chomh maith le táirgí míochaine neamhúdaraithe le comhábhair gníomhacha neamh-dhearbhaithe iontu.

Bliain	2004	2005	2006	2007
Mion-Lochtanna Cáilíochta	80	40	40	80
Mór-Lochtanna Cáilíochta	167	199	238	216
Lochtanna Cáilíochta Criticiúla	50	66	84	173
Líon na dTuairiscí ar Lochtanna Cáilíochta Gan Bhonn	13	22	9	4
Líon Iomlán na Lochtanna Cáilíochta Tuairiscithe/ Aitheanta don Bhliain	**310**	**327**	**371**	**473**

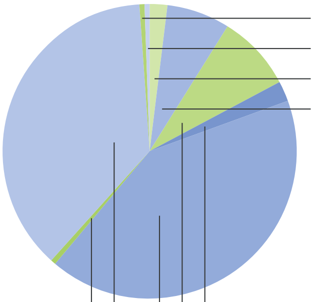
Fuarthas iomlán do 171 fógra lochta cáilíochta agus aisghairme ó Údaráis Inniúla agus OMCL i dtíortha eile. Rinneadh imscrúdú ar gach ceann de na tuairiscí seo d'fhonn na himpleachtaí poitéinsiúla do mhargadh na hÉireann a bhunú, agus, san áit ar chuí, rinneadh athleanúint riosca-bhunaithe.

RÉIMSÍ LOCHTANNA CÁILÍOCHTA 2007

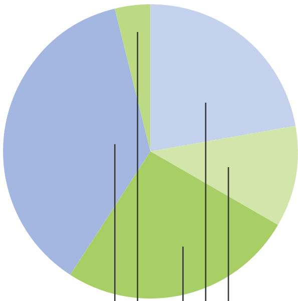
	% Lochtanna Cáilíochta Daonna	% Lochtanna Cáilíochta Tréidliachta
Saincheisteanna Pacáistithe agus/nó Lipéadaithe	27	26
Saincheisteanna Seasmhachta	10	11
Neamh-Ghéilliúlacht le Saincheisteanna PA/VPA	4	4
Easpa Dearbhaithe Aimride agus saincheisteanna eile i leith Sábháilteacht Táirge	9	0
Neamh-Ghéilliúlacht le Saincheisteanna Sonraíochta	5	14
Neamh-Chloí le Riachtanais Slabhra Fuar	4	0
Saincheisteanna Éillithe Cáithnínigh nó Éillithe Táirge eile	12	4
Saincheisteanna Measctha Táirge	4	0
Saincheisteanna Táirge Neamhúdaraithe	7	37
Saincheisteanna Easpa Éifeachtúlachta Teiripeacha	1	0
Saincheisteanna Táirge Damáistithe	4	0
Saincheisteanna Góchumtha Féideartha	4	0
Saincheisteanna Úsáide Táirge	3	0
Saincheisteanna Cosúlachta Lipéadaithe	0	0
Saincheisteanna Eile	6	4
	100	**100**



FOINSÍ LOCHTANNA CÁILÍOCHTA TÁIRGE MÍOCHAINEACH DAONNA



FOINSÍ LOCHTANNA CÁILÍOCHTA TÁIRGE MÍOCHAINEACH TRÉIDLIACHTA



Tuairisciú Ar Líne

Ar mhaithe le hiarracht a dhéanamh chun tuairisciú lochtanna cáilíochta a chur chun cinn agus a spreagadh, go mór mór ag cógaiseoirí pobail, bhunaigh BLÉ meicníocht tuairiscithe ar líne ar a shuíomh gréasáin. www.imb.ie. Táthar ag súil go mbeidh sé níos fusa do chógaiseoirí lochtanna cáilíochta a thuairisciú do BLÉ. Tá fonn ar BLÉ a chur i gcuimhne do chógaiseoirí gur rogha áisiúil do thuairiscí é an cárta tuairiscithe lochtanna cáilíochta atá postas íoctha agus is féidir na cártaí tuairiscithe seo a fháil ar iarratas ón rannóg Ghéilliúlachta Margaidh de chuid BLÉ.

Athghairmeacha na dTáirgí Míochaineacha Daonna agus Tréidliachta

Tharla athghairmeacha ón ionad margaidh Éireannach lenar bhain baisc nó baisceanna táirge míochaineach i thart ar 21% de na cásanna lochtanna cáilíochta. (Bhí sé seo cosúil leis an bhfigiúr 20% do 2006.)

Cuireadh líon iomlán de 97 athghairm de tháirgí míochaineacha i gcrích agus bhain 88 díobh le táirgí míochaineacha daonna, agus naoi le táirgí míochaineacha tréidliachta.

BRISEADH SÍOS ATHGHAIRM NA DTÁIRGÍ MÍOCHAINEACHA DAONNA ÓN MARGADH ÉIREANNACH

Bliain	2004	2005	2006	2007
Saincheisteanna Pacáistithe agus/nó Lipéadaithe	19	10	14	21
Saincheisteanna Seasmhachta	9	7	3	3
Neamh-ghéilliúlacht le Saincheisteanna MA	4	6	0	5
Saincheisteanna Dearbhaithe Aimride agus Cúiseanna Imní éagsúla eile ag baint le sábháilteacht Táirge	5	13	8	13
Neamh-ghéilliúlacht le Saincheisteanna Sonraíochta	2	3	4	1
Neamh-chloí le Saincheisteanna Slabhra Fuar	0	1	0	19
Saincheisteanna Éillithe Cáithnínigh nó saincheisteanna éillithe eile	1	1	4	12
Saincheisteanna Measctha Táirge	1	3	3	1
Saincheisteanna Táirge Neamhúdaraithe	14	20	11	4
Saincheisteanna Easpa Éifeachtúlachta Teiripeacha	0	0	0	3
Saincheisteanna Táirge Damáistithe			3	1
Saincheisteanna Úsáide Táirge			5	1
Saincheisteanna Eile	8	4	1	4
Líon Iomlán	**63**	**68**	**56**	**88**

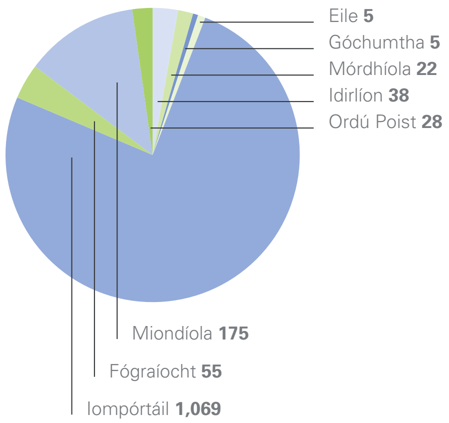
BRISEADH SÍOS ATHGHAIRM NA DTÁIRGÍ MÍOCHAINE TRÉIDLIACHTA

Bliain	2004	2005	2006	2007
Saincheisteanna Pacáistithe agus/nó Lipéadaithe	8	3	1	2
Saincheisteanna Seasmhachta	0	0	1	0
Neamh-ghéilliúlacht le saincheisteanna VPA	0	0	0	0
Saincheisteanna Dearbhaithe Aimride agus Cúiseanna Imní éagsúla eile ag baint le sábháilteacht Táirge	0	1	0	0
Neamh-ghéilliúlacht le Saincheisteanna Sonraíochta	2	1	0	2
Saincheisteanna Éillithe Cáithnínigh nó saincheisteanna éillithe eile	0	0	0	0
Saincheisteanna Measctha Táirge	0	0	0	0
Saincheisteanna Táirge Neamhúdaraithe	8	1	0	4
Saincheisteanna Eile	1	0	0	1
Líon Iomlán	**19**	**6**	**2**	**9**

FORFHEIDHMIÚ

Chuir Rannóg Fhorfheidhmithe de chuid BLÉ tús le 1,397 cás ag baint le sáruithe reachtaíochta táirgí míochaine i rith 2007, i gcomparáid le 469 i 2006. B'é líon na gcásanna forfheidhmithe a dhúnadh i 2007 ná 866 i gcomparáid le 797 i 2006.

ANAILÍS AR GHNÍOMHAÍOCHT CÁIS FHORFHEIDHMITHE



I rith 2007, ar an iomlán choinnigh BLÉ 88,279 taibléad, 106,443 cochall, 22.5 lítear de leachtanna agus 40 kg d'ungthaí. Áiríodh leis na substaintí coinnithe diazepam, zopiclone, *tribulus terrestris*, ephedrine, yohimbine, sildenafil citrate, tadalafil agus foirmlí eile um mífheidhmiú ardúcháin, frithdhúlagráin, antaibheathaigh, cortacaistéaróidigh, táirgí cailliúla meáchain agus táirgí éadromaithe craicinn.

I 2007, cuireadh tús le hionchúisimh sa Chúirt Dúiche (Baile Átha Cliath) i gcoinne sé asraonta miondíola as ucht sáruithe maidir le díol táirgí a raibh paraicéiteamól iontu. Bhain trí ionchúiseamh eile le soláthar táirgí míochaine ar oideas amháin. Taifeadadh ciontú ag Cúirt Dúiche an Nás do sholáthar neamhúdaraithe stéaróideach anabalach trí ordú poist.

I gcás ag eascairt as comhfhiosrúchán Garda – BLÉ, agus ionchúisithe ag Stiúrthoir Ionchúiseamh Poiblí, taifeadadh ciontú ar dhiotáil i gCúirt Chuarda Bhaile Átha Cliath agus gearradh pianbhreith choimeádta do sholáthar táirgí míochaine neamhúdaraithe (stéaróideach anabalach) trí ordú poist.

Chuir Oifigigh Údaraithe ó BLÉ, Feidhmeannach na Seirbhíse Sláinte (FSS) agus Cumann Cógaiseoirí na hÉireann comh-chigireachtaí i ngníomh maidir le líon áirithe cógaslanna.

Chuir idirchaidreamh náisiúnta agus idirnáisiúnta idir BLÉ agus gníomhaireachtaí forfheidhmiúcháin eile, go háirithe Custaim Ioncaim, in Éirinn agus thar lear ar chumas BLÉ stop a chur le sreabhadh neamhúdaraithe táirgí míochaine agus feistí liachta mídhleathacha isteach agus amach ó Éirinn. Bhí na leibhéil is airde soláthair neamhúdaraithe de tháirgí míochaineacha neamhúdaraithe isteach in Éirinn ón India agus ón tSín.

Le linn 2007, chuir BLÉ leis na cruinnithe idirnáisiúnta seo a leanas maidir le cúrsaí forfheidhmiúcháin: 2ú Cruinniú Ginearálta EDS/ IMPACT (Tascfhórsa Frith-Ghóchumadh Táirge Míochaine Idirnáisiúnta); Grúpa Speisialtóirí ar Fhrith-Ghóchumadh Leigheasanna Cógaisíochta de chuid Comhairle na hEorpa; an Permanent Forum on International Pharmaceutical Crime; An Grúpa Oibre Oifigeach Forfheidhmiúcháin na gCeannairí Cógais.

PLEANÁIL

Tá an rannóg Pleanála freagrach as ucht gníomhaíochtaí pleanála ar fud na roinne agus oibríonn sí go cóngarach leis na ceithre rannóga eile sa chaoi seo. Tá ról aici freisin ag comhordú oiliúna agus téann sí i dteagmháil le rannóg oiliúna lárnaí agus forbartha de chuid BLÉ. Tá sí freagrach chomh maith as ucht tuairisciú ar ghníomhaíochtaí rannacha uile.

Bhí príomh-fhócas na rannóige Pleanála i 2007 ag baint le tiomsú an chláir cigireachta. Bhí baint aici freisin le comhordú a lán seisiún oiliúna agus eolais lena n-áirítear an Seimineár Eolais GDP a bhí ar siúl i nDeireadh Fómhair 2007. Bhí tinreamh de níos mó ná 150 toscaire ón tionscal anseo.

Suzanne McDonald Uasal, *Stiúrthóir TF agus Bainistíocht Athruithe*

TEICNEOLAÍOCHT FAISNÉISE AGUS BAINISTÍOCHT ATHRUITHE

RÉAMHRÁ

Tá ról príomha ag an Roinn Teicneolaíochta Faisnéise agus Bainistíochta Athruithe maidir le tacaíocht a thabhairt do chuspoirí BLÉ trí sheirbhísí teicneolaíochta agus gnó araon a sheachadadh. Is iad na príomh réimsí bainistithe ag an rannóg seo ná seirbhísí teicneolaíochta agus cumarsáide mar aon le bainistiú an chláir bainistíochta athruithe de chuid BLÉ.

Tá clár bainistíochta athruithe ag BLÉ le fada an lá le fócas láidir ar fheabhsú leantach. Tá scrúdú agus feidhmiúchán meicníochtaí ar mhaithe le próisis gnó a fheabhsú tar éis bheith ina ghníomhaíocht bhunúsach laistigh den eagraíocht ó 2003 i leith.

FORBHREATHNÚ – 2007

Tá an roinn dírithe go príomha ar sholáthar seirbhísí tacaíochta teicniúla do bhreis agus 200 ball foirne. Cuimsíonn na seirbhísí tacaíochta seo soláthar teicneolaíochta, suiteáil agus bainistíocht mar aon le feidhmeanna deisce cabhrach céad agus dara líne. Tá ról riaracháin bunachair shonraí cliniciúil ag an roinn freisin. Tá scileanna speisialtóra i mbainistíocht líonra, chumarsáide agus slándála le fáil laistigh den roinn chomh maith mar aon le bainistíocht tionscadail, saineolas forbartha gréasáin agus feidhmithe.

Chonacthas níos mó piocúlachta tionscail sa bhliain 2007 ar an gcóras Faisnéise Rialála Ar Líne (RIO). Tá an-tóir ar an seirbhís eislíon seo ag rianú ar-líne agus feidhmiúlacht aighneachta iarratais. Tionóladh ocht seisiún oiliúna gréasán-bhunaithe do thionscal i rith na bliana. Tá forbairt bhreise na seirbhíse pleanáilte do 2008 agus tá eagraíochtaí á spreagadh chun an suim atá acu sa chóras seo a chlárú trí dul i dteagmháil le BLÉ ag helpdesk@imb.ie.

De réir pleananna don bhliain sheol BLÉ a shuíomh gréasáin nua www.imb.ie. Soláthraíonn an suíomh nua meicníochtaí tuairiscithe feabhsaithe do fhrithghníomhartha díobhálacha agus lochtanna cáilíochta a bhaineann le leigheasanna agus feistí liachta.

Tá BLÉ gníomhach ag leibhéal náisiúnta agus Eorpach araon agus léirítear an pháirtíocht seo i rannpháirtíocht na Roinne TF & Bainistíochta Athruithe i réimse leathan tionscnamh teicneolaíochta Eorpacha. I rith 2007, bhí ionadaíocht ag an roinn ar ocht dtionscnamh TF difriúla ag leibhéal an AE. Téann na tionscnaimh seo i raon ó thionscnaimh teileachumarsáide (EudraNet) ar aghaidh chuig forbairt tairseach lárnacha ag soláthar eolais leigheasanna (EudraPharm).

Tá úsáid teicneolaíochta an sreabhadh oibre de chuid BLÉ chun cúnamh a thabhairt dá oibríochtaí tar éis go leor spéise a tharraingt ó an-cuid comhlachtaí rialála idirnáisiúnta le roinnt blianta anuas. Lean an treocht seo ar aghaidh i 2007 le cuairteanna ó roinnt rialálaí a raibh an-fonn orthu an rogha seo a iniúchadh i gcomhair a gcuid eagraíochtaí féin.

Is gné thábhachtach d'obair na roinne í an soláthar oiliúna do phearsanra BLÉ agus fuair níos mó ná 100 ball foirne oiliúint i 2007.

GNÍOMHAÍOCHTAÍ TEICNEOLAÍOCHA

Bainistíocht Shábháilteachta Drugaí

Tá BLÉ ag leanúint ar aghaidh ag glacadh páirt go gníomhach sa Ghrúpa Teicniúil Forfheidhmithe EudraVigilance ag an EMEA. Tosnaíodh ag obair ar sholáthar córais nua bainistíochta shábháilteachta drugaí i 2007 d'fhonn forbairt a dhéanamh air i 2008. Tá tionscnaimh nua i duairisciú um fhaireachas cógais ag leibhéal an AE tar éis dúshláin a thabhairt ag leibhéal náisiúnta le riachtanas dá bharr sin chun córais tacaíochta a uasghrádú.

Cógais Dhaonna agus Tréidliachta

Bhí ar chórais sreabhadh oibre dul faoi níos mó uasghráduithe sna réimsí ceadúnaithe daonna agus tréidliachta araon le linn 2007. Lean an córas RIO ar aghaidh ag tabhairt deiseanna nua d'fheabhsúchán próisis. Ceadaíonn an córas d'úsáideoirí cláraithe iarratais a chur isteach ar mhaithe le ceadúnais táirge a éagsúlú trí mheán suímh gréasáin daingean. Áirítear le cuid de thairbhithe an chórais ar líne laghdú suntasach sa mhéid páipéir á chruthú agus éascaíocht úsáide mar aon le háis rianaithe ar líne chun dul chun cinn iarratas leantacha a aimsiú.

Tá sé beartaithe ag BLÉ an córas RIO a leathnú amach chuig na réimsí údaruithe cógas tréidliachta i rith 2008.

Suíomh Gréasáin Nua BLÉ

Rinneadh uasghrádú a bhíothas an-sásta leis ar shuíomh gréasáin BLÉ ag www.imb.ie i 2007. Táthar tar éis an suíomh gréasáin a athdhearadh chun na príomh-ghníomhaíochtaí laistigh den eagraíocht a léiriú. Chomh maith leis an 'gcuma agus braistint' nua tá feidhmiúlacht cuardaigh feabhsaithe mar aon le heolas cuimsitheach ar chógais ceadúnaithe d'úsáid daonna agus tréidliachta in Éirinn ar an suíomh.

Tá foirmeacha ar líne sa suíomh nua freisin chun cuidiú le tuairisciú frithghníomhartha díobhálacha agus lochtanna cáilíochta féideartha do chógais, feistí liachta, fíocháin agus cealla. Spreagtar úsáideoirí chun clárú ar an suíomh gréasáin nua agus chun úsáid a bhaint as na foirmeacha tuairiscithe aon uair gur féidir.

Baintear níos mó úsáide as suímh ghréasáin an t-am ar fad mar mheicníochtaí chun eolas tábhachtach a sheachadadh go tráthúil. Táthar tar éis suíomh gréasáin nua BLÉ a dhearadh leis an méid seo á chur san áireamh agus léiríonn an leathanach baile ábhair sábháilteachta reatha. Ba chóir dóibh siúd a bhfuil suim acu na fógraí míochaine nó feistí liachta a fháil trí rphost nó teachtaireacht SMS clárú leis an suíomh gréasáin nua.

Tá an t-aiseolas faighte ó úsáideoirí an-dearfach agus cuirtear fáilte roimh ráitis nó moltaí feabhsúcháin eile ag helpdesk@imb.ie.

Roinn na bhFeistí Liachta

Tosnaíodh ar fhorbairt uirlisí cásbhainistithe chun cuidiú le rianú agus athbhreithniú ar ualach oibre na bhfeistí liachta i rith 2007 d'fhonn iad a chur i bhfeidhm go luath i 2008.

Roinn Géilliúlachta

Tosnaíodh ar sholáthar teicneolaíochta nua chun tacú le hobair na roinne géilliúlachta i 2007. Déanfar córais chun tacú le ceadúnú suíomhanna deantúsaíochta agus mórdhíola, cigireacht, géilliúlacht mhargaidh agus forfheidhmiú thar an tréimhse 12 mhí atá le teacht.

Tacaíocht Theicniúil – Seachtrach

I 2007, sholáthar an Rannóg TF & Bainistíocht Athruithe tacaíocht theicniúil do na gníomhaireachtaí Máltacha agus na cinn ón Iorua araon.

Tionscadail AE

Bhí an roinn gníomhach i réimse leathan tionscadal Teileamatic an AE i rith2007. Áiríodh leo seo:

- EudraVigilance (Sábháilteacht Drugaí)
- EudraPharm (Eolas Táirgí Míochaine)
- EudraGMP (Dea-Chleachtas Déantúsaíochta)
- EudraCT (Trialacha Cliniciúla)
- EudraNet (Cumarsáid líonra slán)
- eSubmissions (Aighneachtaí leictreonacha)
- Múnlú na Sonraí Tagartha/Ollstóráil an AE
- Bainistíocht Eolais Táirge (PIM)

Clár Bainistíochta Athruithe

Lean an clár bainistíochta athruithe de chuid BLÉ ar aghaidh i rith 2007. Tá fócas láidir ag an eagraíocht ar cháilíocht agus fanann sí tiomanta d'fheabhasúchán trí mheán próisis athbhreithnithe leanúnaigh.

I 2007, chuir Roinn na bhFeistí Liachta socruithe eagraíochta nua i bhfeidhm go rathúil ag leanúint ar aghaidh ó athbhreithniú feidhmíochta curtha i gcrích i 2006. Chuaigh Roinn na gCógas Tréidliachta faoi athbhreithniú freisin i 2006 agus cuireadh na hathruithe iartheachtacha ar an struchtúr rannach i bhfeidhm sa chéad ráithe de 2007

Sa réimse cógas daonna cuireadh athbhreithniú ar shocruithe eagraíochta do shaincheisteanna ag baint le sábháilteacht i ngníomh san fhómhar de 2007. Rinneadh measúnú ar na torthaí ón staidéar i Samhain 2007 agus rinneadh cinneadh chun post nua a fhorbairt le bunfhreagracht do chúrsaí sábháilteachta táirge daonna ar fud na heagraíochta. Cuirfear feidhmiúchán an róil seo agus gníomhaíochtaí coimhdeacha i gcrích i 2008 tar éis plean cuimsitheach tionscadail a fhorbairt.

An Dr. Mike Morris, *Comhairleoir Eolaíochta Sinsearaí*

An Dr. Caitríona Fisher, *Bainisteoir Cáilíochta*

OIFIG AN PHRÍOMHFHEIDHMEANNAIGH

RÚNAÍOCHT BHUAN DE CHUID GNÍOMHAIREACHTAÍ NA GCEANNAIRÍ CÓGAIS

Lean cúntóir pearsanta an Phríomhfheidhmeannaigh ag obair mar bhall de Rúnaíocht Bhuan an HMA agus is duine í den bheirt atá fós ina mball grúpa agus a bhí ón tosach ag tabhairt 50% dá cuid ama don tasc.

Reáchtáil Grúpa Bainistíochta an HMA 21 cruinniú i 2007 (trí mheán teileachomhdhálacha den chuid is mó) agus d'fhreastail an rúnaíocht bhuan ar agus thug sí tacaíocht le socrú cláir agus miontuairiscí. Reáchtáil an Rúnaíocht Bhuan cruinnithe go rialta freisin idir cruinnithe an Ghrúpa Bainistíochta. D'fhreastal an Rúnaíocht bhuan ar an gceithre chruinniú de chuid an HMA i rith Uachtaránachtaí na Gearmáine agus na Portaingéile.

I measc na saincheisteanna go léir pléite ag an HMA, an Grúpa Bainistíochta agus an Rúnaíocht Bhuan ag a gcuid cruinnithe agus a cuireadh i láthair don HMA le haghaidh díospóireachta bhí:

- Tástáil táirgí
- Pleanáil acmhainní don líonra
- Infhaighteacht chógas
- Forbairt an inlín HMA
- Rialacha Nóis Imeachta d'eagarthóirí suímh gréasáin
- Treoir ar nuashonrúcháin Dea-Chleachtais
- Plean Gníomhaíochta d'Fhorbairt Leanúnach an Chomhoibrithe HMA ag eascairt ó Lá Straitéisigh 1:
    - Athdhréachtú ráitis misin/físe an HMA;
    - Athstruchtúrú Grúpaí Oibre an HMA;
    - Dul siar ar shainorduithe agus rialacha nóis Imeachta do Ghrúpaí Oibre;
    - Forbraíodh pacáiste ionduchtaithe do cheannairí uile ag tosú leis an Líonra;
    - Athbhreithniú na rialacha nóis Imeachta don ghrúpa bainistíochta agus an rúnaíocht bhuan;
    - Suirbhé ar ghníomhaíochtaí agus freagrachtaí uile de chuid gach Údarás Inniúil Náisiúnta;
    - Bunachar sonraí de na scileanna laistigh den líonra.

Leanann ball BLÉ den rúnaíocht bhuan ag gníomhú mar phríomh-phointe teagmhála don líonra agus do gheallsealbhóirí ar fud an domhain.

Leanann an Rúnaíocht Bhuan ar aghaidh ag soláthar dearbhaithe cáilíochta do mhiontuairiscí agus doiciméidí an HMA.

RANGÚ TÁIRGÍ TEORANNACHA

Solathraíonn Bord Leigheasra na hÉireann seirbhís do gheallsealbhóirí d'fhonn treoir a thabhairt maidir leis na táirgí ar cheart a rangú mar tháirgí míochaineacha agus feistí liachta agus ar an gcaoi sin tagann siad faoi dhualgas oibre BLÉ agus idirdhealú a dhéanamh idir tháirgí éagsúla nach dtagann laistigh de dhualgas oibre BLÉ. Tagann fiosruithe chun cinn go minic maidir le táirgí míochaineacha daonna, táirgí míochaineacha tréidliachta agus feistí liachta agus i ngach ceann de na trí réimsí, táthar tar éis cinneadh BLÉ maidir le stádas aon táirge ar bith a sholáthar ar iarratas, ag pearsanra ábhartha laistigh den eagraíocht. Le linn 2006, rinneadh an tseirbhís seo sna trí réimse a chaighdeánú agus a thabhairt le chéile faoi scáth Córas Bainistíochta Caighdeán BLÉ (QMS) agus i 2007 bhí sí mar ábhar iniúchta inmheánaigh.

Cógais Dhaonna

Tá seirbhís rangúcháin i bhfeidhm do tháirgí atá ar theorainn cógais dhaonna agus táirgí eile cosúil le forbhianna, cosmaidí agus feistí liachta. Cuirtear iarrataí rangúcháin, seachtrach agus inmheánach, faoi bhráid Coiste Rangúcháin na gcógas daonna ildisciplíneach inmheánach a bhuaileann le chéile uair sa mhí. Cuirtear toradh an chinnidh in iúl láithreach bonn do na fiosraitheoirí agus ina dhiaidh sin bíonn moladh ann maidir le haon ghníomh a thagann chun cinn bunaithe ar na himthosca. Sa chás go ndéantar achomharc ar chinneadh an Choiste Rangúcháin, cuirfear an cheist ar aghaidh de ghnáth chuig an gcoiste bainistíochta a d'fhéadfadh comhairle a lorg ón gCoiste Comhairleach ar chógais dhaonna le haghaidh idirchearta. Tá sonraí iomlána maidir leis an nós imeachta le fáil sa treoirlíne – Sainmhíniú ar Tháirge Míochaineach ar féidir a fháil ar shuíomh gréasáin BLÉ. Rinneadh athbhreithniú air seo i 2007 i ndiaidh feidhmiúcháin na reachtaíochta nua.

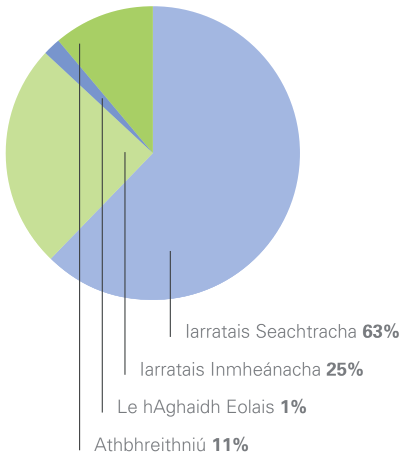
Bhuail an Coiste Rangúcháin (cógais dhaonna) le chéile aon uair déag i 2007 agus rinneadh breathnú ar 167 táirge nua ar an iomlán. Ina theannta sin, pléadh 21 táirge a bhain leis an tréimhse roimh 2007. Is éard atá sa Choiste ná comhaltaí foirne BLÉ le taithí cuí acu ó roinn na gCógas Daonna, ón Roinn Géilliúlachta agus ó roinn na bhFeistí Liachta agus is é an Dr J.M. Morris, Comhairleoir Eolaíochta Sinsearaí atá ag feidhmiú mar chathaoirleach ar an gCoiste.

I rith 2007, b'iad iarratais seachtracha a bhí i dtromlach na n-iarratas (120); agus d'eascair formhór na n-iarratas inmheánacha ón Roinn Géilliúlachta.

Leanann an Coiste ag obair go cóngarach le hionadaithe ó Roinn Géilliúlachta BLÉ – Rannóg Ghéilliúlachta Margaidh, atá ionadaithe ar an gCoiste, agus Rannóg Forfheidhmithe. Go seachtrach, tá dlúthchaidreamh oibre le hÚdarás Sábháilteachta Bia na hÉireann agus tarchuireadh roinnt cásanna idir an dá eagraíocht i rith 2007.

Sa bhreis ar sin bhí díospóireacht rialta ag an gCoiste leis an Roinn Sláinte agus Leanaí agus Údarás Caighdeán Fógraíochta na hÉireann maidir le táirgí tanúcháin.

CÓGAIS DHAONNA –
FOINSE FIOSRÚCHÁN RANGAITHE



Táirgí Míochaineacha Tréidliachta

Feidhmíonn córas rangúcháin do tháirgí míochaineacha tréidliachta ar bhealach cosúil leis an gcóras atá ann do chógais daonna agus is iondúil go ndéantar cinneadh laistigh de Roinn na gCógas Tréidliachta de chuid BLÉ agus go gcuirtear an cinneadh sin in iúl do na fiosraitheoirí láithreach bonn. I gcásanna go ndéantar achomharc ar an bpróiseas cinnteoireachta, cuirtear an cheist ar aghaidh de gnáth chuig an gcoiste bainistíochta a d'fhéadfadh comhairle a lorg ón gCoiste Comhairleach do Chógais Tréidliachta.

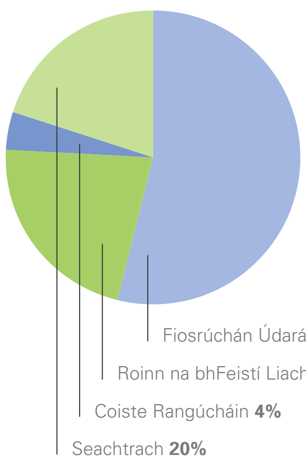
Phróiseáil an Roinn 28 fiosrúchán rangúcháin in iomlán i 2007.

Feistí Liachta

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

I 2007, glacadh le 50 fiosrú rangúcháin. 54% a d'eascair ó Údaráis Inniúla eile san Eoraip. Tá sé riachtanach tuilleadh plé a dhéanamh ar chuid de na fiosruithe seo ag an nGrúpa Oibre um Rangú Teorannach Shainghrúpa na bhFeistí Liachta (MDEG). D'eascair dhá iarratas ó Choiste Rangúcháin BLÉ (Cógais Dhaonna). Bhí deich n-iarratas seachtracha, agus bhí sé chinn díobh faoi réir an táille athbhreithnithe rangúcháin. D'eascair na fiosruithe eile ó laistigh de Roinn na bhFeistí Liachta, fiosruithe a tháinig chun cinn ón réimse faireachas iarmhargaidh. Cuireadh 10 bhfiosrú rangúcháin a bhain le táirgí teorannacha chuig Coiste Rangúcháin BLÉ.

FOINSE NA BHFIOSRUITHE RANGÚCHÁIN AR FHEISTÍ LEIGHIS



BAINISTÍOCHT CÁILÍOCHTA

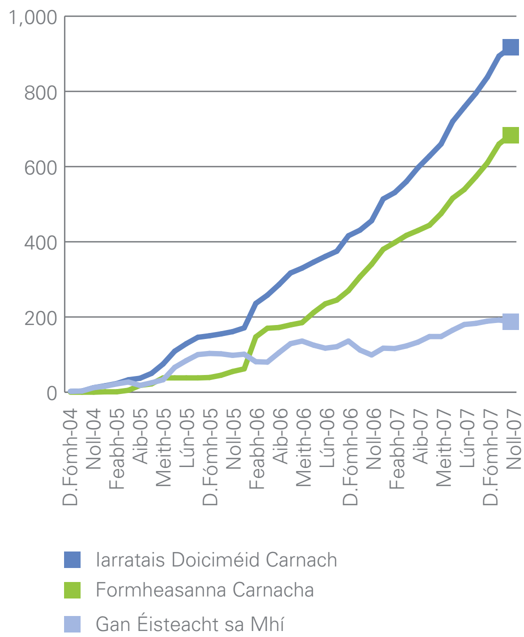
Forfheidhmiú an chórais bainistíochta cáilíochta ar fud BLÉ

I rith na bliana, rinneadh níos mó dul chun cinn i bhforfheidhmiú córais cáilíochta na heagraíochta. Formheasadh thart ar 139 doiciméad nua agus 165 iarratas le haghaidh athbhreithnithe ar dhoiciméid, aistarraingíodh sé dhoiciméad. Ag deireadh na bliana, bhí 187 doiciméad ceaduithe fós ar ar bun. Cuirtear doiciméid ceaptha d'úsáid ag geallsealbhóirí seachtracha suas ar shuíomh gréasáin BLÉ, fad is a chuirtear na cinn siúd ceaptha d'úsáid inmheánach ar inlíon don fhoireann.

Léiríonn an graf thíos an líon carnach d'iarratais rialála doiciméad, formheasta doiciméad agus doiciméid eile ó thosaíodh ar fhorfheidhmiú córais. Ag deireadh na bliana, bhí 372 doiciméad formheasta laistigh de chóras na heagraíochta.

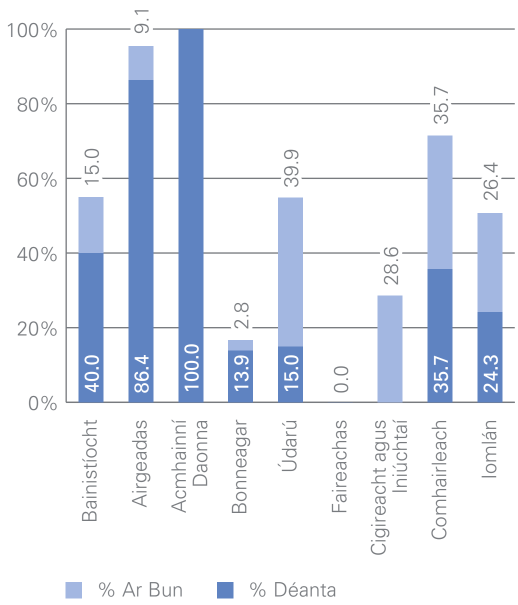
Bhí beagán aistrithe ar chórais reatha cáilíochta na roinne le linn 2007. Tharla sé seo i bpáirt mar thoradh ar atheagrú ar phróiseas gnólachta i roinnt rannóga agus de dheasca an iniúchta seachtraigh ar an Roinn Géilliúlachta atá le teacht faoi Chomhchlár Iniúchta an AE. Meastar go dtosnófar ar aistriú doiciméad arís i lár 2008.

IARRATAIS AGUS FORMHEASADH AR DHOICIMÉID



Ag deireadh na bliana, bhíothas tar éis 51% d'fhorfheidhmiú iomlán measta a bhaint amach nó bhí sé ag dul ar aghaidh, mar a fheictear sa ghraf thíos. Léirítear dul chun cinn i ngach córas de réir córais anseo thíos.

CÉATADÁN FORFHEIDHMITHE DE RÉIR CÓRAIS



Tosaíodh ar iniúchadh inmheánach ar an gcóras cáilíochta i rith 2007. Reachtáladh seacht n-iniúchadh ar chóras BLÉ i roinnt réimsí éagsúla ag úsáid iniúchóirí inmheánacha tógtha ó na rannóga mar aon le foireann an Chórais Bainistíochta Cáilíochta. B'é cuspóir na n-iniúchtaí ná chun a aimsiú cibé a raibh nithe á ndéanamh de réir nósanna imeachta nó nach raibh, cé gur sainaithníodh deiseanna le haghaidh feabhsúcháin freisin. Ag deireadh na bliana, formheasadh pleananna gníomhaithe ceartaitheacha agus bhíothas tar éis gníomhartha a chur i gcrích d'iniúchtaí go léir seachas ceann amháin. Thuairiscigh baill foirne sna réimsí a raibh iniúchadh á dhéanamh orthu go raibh na hiniúchtaí cuiditheach agus gur chuir siad le dearbhú cáilíochta agus feabhsúchán a gcuid nósanna imeachta.

Cuireadh nuashonruithe ar an gcóras cáilíochta in iúl don fhoireann ar bhonn leanúnach agus cuireadh oiliúint ionduchtaithe i ngníomh do bhaill foirne nua go léir.

I mí Márta, chuir rannóg an Chórais Bainistíochta Cáilíochta suirbhé custaiméara inmheánach i gcrích, le freagraí faighte ó timpeall aon-tríú den fhoireann. Dúirt comhréir an-ard (96%) go gcabhraíonn doiciméid an Chórais Bainistíochta Cáilíochta leo ina gcuid oibre: chun treoracha a sholáthar, cuidiú le hoiliúint, chun comhsheasmhacht a chinntiú, agus chun réimsí le haghaidh feabhsúcháin a shainaithint. B'é an leibhéal sástachta iomlán le seirbhís an Chórais Bainistíochta Cáilíochta ná 4.1 ar scála de 1 (an-míshásta) chuig 5 (an-sásta). Thaispeáin torthaí an tsuirbhé dearcadh an-dearfach i leith an Chórais Bainistíochta Cáilíochta i measc na ndaoine a thug freagra.

Tagarmharcáil Gníomhaireachtaí Eorpacha Míochaine

Rinne BLÉ comhchathaoirleacht ar agus ghlac siad páirt i nGrúpa Stiúrtha gníomhaireachtaí na gCeannairí Cógais don dara timthriall Tagarmharcála Gníomhaireachtaí Eorpacha míochaine (BEMA). Cé gur beag an t-athrú atá tagtha ar an modh bunúsach tagarmharcála, ón gcéad timthriall a cuireadh i gcrích ó 2004 go dtí 2006, rinneadh athbhreithniú suntasach ar an gceistneoir do mheasúnú i rith na bliana. Rinneadh táscairí a athscríobh d'fhonn soiléireacht agus tuiscint a fheabhsú, agus leasaíodh formáid tuairisce an mheasúnóra ar mhaithe leis an mbéim a leagadh ar bhuanna/dea-chleachtais chun leas an líonra agus na gníomhaireachta a thugtar cuairt uirthi. D'fhonn feabhas a chur ar chomhsheasmhacht an phróisis, táthar tar éis treoir do gach táscaire a chomhaontú agus a dhoiciméadú; táthar tar éis critéir do mheasúnóirí ceannais agus do mheasúnóirí i gcoitinne a shainaithint; agus oiliúint suntasach a sholáthar. Tá an dara timthriall le tosú i 2008 agus chun dul ar aghaidh thar tréimhse trí bliana.

Rita Purcell Uasal, *Stiúrthóir Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha*

AIRGEADAS AGUS GNÓTHAÍ CORPARÁIDEACHA

Soláthraíonn an Roinn Airgeadais agus Gnóthaí Corparáideacha roinnt príomhsheirbhísí do chodanna éagsúla den eagraíocht. Ina measc seo tá:

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

Ba bhliain dúshlánach agus ghnóthach eile í 2007 don roinn agus tá breac-chuntas tugtha thíos ar chuid de na buaicphointí.

AIRGEADAS

De réir mar a tugadh le fios sna Ráitis Airgeadais, tháinig forbairt airgeadais ar BLÉ arís i mbliana. Lean rannóg an airgid ag deileáil le méid suntasach oibre agus ag an am céanna le hardchaighdeáin de rialú inmheánach a chothabháil. D’fhonn éifeachtacht agus rialú a mhéadu níos mó cuireadh córas ordaithe ceannaigh nua agus clár sóchmhainní seasta i bhfeidhm i rith na bliana. I 2007 rinne iniúchóirí inmheánacha athbhreithniú ar chreidiúnaithe, rialachas taistil agus cothabhála agus corparáideacha le torthaí sásúla as. Rinne siad athbhreithniú freisin ar a gcuid moltaí ón iniúchadh a rinne siad i 2005 ar phárolla agus acmhainní daonna. Comhlíonadh na nósanna imeachta ar fad trí leas a bhaint as nósanna imeachta caighdeánacha oibriúcháin trí chóras bainistíochta cáilíochta BLÉ a chuir an-luach go deo le hoibriúchán na roinne.

ACMHAINNÍ DAONNA

Bliain shuntasach go leor a bhí ag Rannóg na nAcmhainní Daonna maidir le hearcaíocht, oiliúint agus aidhmeanna straitéiseacha Acmhainní Daonna a chur i bhfeidhm ar fud BLÉ. Tá BLÉ tar éis leanúint ag forbairt dea-chleachtais i réimsí uile na n-acmhainní daonna agus i rith 2007 comhlíonadh forfheidhmiú Córais Bainistíochta Cáilíochta san aonad. Rinneadh an córas ama agus tinrimh a uasghrádú chun áiseanna tuairiscithe feabhssaithe a sholáthar agus chun aistriú chuig taifeadadh leictreonach den saoire bhliantúil. Tá oiliúint agus forbairt foirne sainaitheanta ag BLÉ mar phríomhréimse oiliúna i dtiomantas na heagraíochta do bharrfheabhas agus tá sé tar éis leanúint le hinfheistíocht suntasach a dhéanamh sa réimse a bhaineann le tacaíocht a sholáthar d'fhorfheidhmiú clár aistrithe ar fud na heagraíochta.

Earcaíocht

Ar an iomlán bhí 34 comórtas earcaíochta seachrach chomh maith le 27 deis ardú céime inmheánach le ceapachán 19 pearsanra teicniúil breise thar méid áirithe ranna mar thoradh ar sin. (13 baineann agus 6 fireann).

OILIÚINT

Cúrsaí 2007	Líon na gCúrsaí	Líon na laethanta oiliúna
Cúrsaí/Seimineáir sheachtracha	100	497.5
Inmheánach – ginearálta	112	152.0
Inmheánach – teicniúil	21	105.5
TF Inmheánach	56	72.25
% fostaithe ag fáil tacaíochta do chláir bhreisoideachais	8.9%	

SEIRBHÍSÍ CORPARÁIDEACHA

Bliain ghnóthach do sheirbhísí corparáidacha ba ea 2007 toisc gur mhéadaigh an líon oibriúchán agus foirne sna ranna eile ar aon dul leis an leibhéal seirbhísí á gcur ar fáil. I Nollaig 2007 d'óstaigh BLÉ an Cruinniú Mullaigh Idirnáisiúnta de Cheannairí na nGníomhaireachtaí Rialála agus bhí rath suntasach air. D'eagraigh Seirbhísí Corparáideacha fáilteachas agus socrú na comhdhála agus sholáthar an dinnéar i Farmleigh oíche a chuimhneofar go deo uirthi do na toscairí iasachta. I dteannta leis an gCruinniú Mullaigh Idirnáisiúnta d'éascaigh an rannóg ceithre chomhdháil eile i 2007.

Sa réimse de rialachas corparáideach críochnaíodh téarmaí tagartha athbhreithnithe do na coistí uile agus don Bhord agus leagadh béim ar leith ar ról an rialachais chorparáidigh san eagraíocht. Soláthraíodh oiliúint i ndea-chleachtas do rialachas corparáideach do bhaill an Bhoird.

Bhí líon mór iarratas de chuid an Achta um Shaoráil Faisnéise i 2007. Fuair BLÉ 15 iarratas neamh-phearsanta agus 4 iarratas pearsanta le haghaidh faisnéise. Tá breac-chuntas ar thorthaí na n-iarratas leagtha amach anseo thíos:

Foirgnimh

I 2005 d'fhormheas an Bord athchóiriú iomlán Teach Kevin O'Malley tar éis an foirgneamh a cheannach i Nollaig 2004. Tosnaíodh ar an tionscadal seo go déanach i 2006 agus críochnaíodh é go rathúil i Nollaig 2007. Ba thionscadal an-dúshlánach é seo toisc gur nochtadh gach urlár go hiomlán agus rinneadh iad a athchóiriú ar fad agus coimeádadh an foirgneamh beo freisin, fad is a bhí ionchais ár ngeallsealbhóirí inmheánacha agus seachtracha araon á mbainistiú ag an am céanna.

2007	Líon na n-iarratas um Shaoráil Faisnéise faighte	Bronnta/ Bronnta i bPáirt	Diúltaithe	Aistarraingthe/ Deileáilte lasmuigh den Acht um Shaoráil Faisnéise	Léirmheasanna Inmheánacha	Achomhairc don Choimisinéir um Fhaisnéis
	19	10	4	5	2	2

RÁITIS AIRGEADAIS

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2007

Baill an Bhoird agus Eolas Eile	**51**
Rialachas Corparáideach	**52**
Tuairisc Cathaoirleach Bord Leigheasra na hÉireann	**53**
Ráiteas ar Freagrachtaí Bhaill an Bhoird	**54**
Tuairisc an Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste	**55**
Polasaithe Cuntasaíoctha	**57**
Ráiteas ar Ioncam agus Caiteachas	**59**
Ráiteas ar Ghnóthachain agus Chaillteanais Aitheanta Iomlán	**60**
Clár Comhardaithe	**61**
Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid	**62**
Nótaí do na Ráitis Airgeadais	**63**

BAILL AN BHOIRD AGUS EOLAS EILE

Baill an Bhoird:	An tUasal Pat O'Mahony *(Cathaoirleach)* An tUasal Pat Brangan An tOllamh Brendan Buckley An tUasal Wilfrid Higgins Ingrid Hook Uasal An tUasal Brendan McLaughlin Cicely Roche Uasal Maureen Windle Uasal Cheap an tAire Sláinte agus Leanaí an Bord nua ar feadh téarma 5 bliana ó 1 Eanáir 2006 i leith.
Baincéirí:	Banc Aontas Éireann Sráid Bhagóid Íochtarach Baile Átha Cliath 2 Banc na hÉireann Corparáideach Sráid Bhagóid Íochtarach Baile Átha Cliath 2
Aturnaetha:	Eugene F. Collins Temple Chambers 3, Bóthar Burlington Baile Átha Cliath 4
Ard-Oifig:	Teach Chaoimhín Ó Máille Ionad Phort an Iarla Ardán Phort an Iarla Baile Átha Cliath 2
Iniúchóir:	Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste Caisleán Bhaile Átha Cliath Baile Átha Cliath 2

RIALACHAS CORPARÁIDEACH

Bunaíodh Bord Leigheasra na hÉireann (an BLÉ) faoi théarmaí an Achta um Bord Leigheasra na hÉireann 1995, agus tá sé faoi stiúir Bhord atá ceaptha ag an Aire Sláinte agus Leanaí. Tá Bord an BLÉ (an Bord) déanta suas de Chathaoirleach agus ochtar ball neamh-fheidhmiúcháin nach bhfaigheann luach saothair.

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

Coiste Iniúchta

Tá Coiste Iniúchta ag BLÉ déanta suas de bheirt ball den Bhord, a bhuail le chéile trí huair i rith 2007. Tá an coiste seo freagrach as athbhreithniú ar ábhair rialaithe inmheánaigh, i dteannta le saincheisteanna eile ardaithe ag na hiniúchóirí seachtracha, an Bord nó bainistíocht. Tagann na hiniúchóirí seachtracha agus an coiste le chéile go bliantúil agus tugann na hiniúchóirí torthaí an iniúchta seachtraigh don choiste. I 2005, cheap an BLÉ Crowleys DFK mar iniúchóir inmheánach an Bhoird ar chonradh trí bliana. Le linn 2007, rinne na hiniúchóirí inmheánacha athbhriethniú ar Fhiachóirí agus Bhaincéireacht agus Airgeadas agus thug siad tuairisc ar a dtorthaí don choiste iniúchta. Tá an coiste iniúchta tar éis a bheith páirteach in athbhreithniú ar na córais cháilíochta mar atá mínithe thíos.

Córais Cháilíochta

I rith 2007, chonclúidigh ronnóg airgeadais an BLÉ an próiseas de na gnáthaimh oibríochta chaighdeánacha (SOPs) a chur i bhfeidhm faoin gCóras Bainistíochta Cáilíochta. Bhí athbhreithniú criticiúil agus anailís de rialaithe inmheánacha agus próisis le béim ar riosca bainistíochta i gceist sa phróiseas seo. Anois tacaíonn an córas seo an timpeallacht rialaithe inmheánach agus cothaíonn sé an próiseas iniúchta inmheánach agus, ar deireadh, an coiste iniúchta.

Polasaí Luach Saothair – Baill an Bhoird agus Stiúrthóirí Feidhmiúcháin

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

Coiste Luach Saothair

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

Rialú Inmheánach

Tá an Bord freagrach as córais rialaithe inmheánacha an BLÉ. Tugann córais mar sin cúnamh réasúnta i gcoinne míráiteas ábhartha nó caillteanas. Tá cur síos níos doimhne ar na córais rialaithe inmheánacha a úsáideann BLÉ i dtuairisc an Chathaoirligh ar leathanach 53.

Gnóthas Leantach

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

TUAIRISC CATHAOIRLEACH BORD LEIGHEASRA NA hÉIREANN

maidir leis an measúnú ar rialuithe airgeadais inmheánacha chomhlachta Stáit don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2007

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Tá Coiste Iniúchta an Bhoird tar éis éifeachtacht an chórais rialaithe inmheánaigh a athbhreithniú go sásúil ar son an Bhoird. Rinne Coiste Iniúchta Bord an BLÉ athbhreithniú foirmiúil ar na córais seo i 2007 i rith a gcruinniú ar 26 Meitheamh 2008.

An tUasal Pat O'Mahony
Cathaoirleach an Bhoird

RÁITEAS AR FHREAGRACHTAÍ BHAILL AN BHOIRD

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

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

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

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

Ar son an Bhoird

Cathaoirleach

Ball den Bhord

TUARASCÁIL AN ARD-REACHTAIRE CUNTAS AGUS CISTE

le cur i láthair Thithe an Oireachtais

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

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

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

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

Is é m'fhreagrachtsa ná na ráitis airgeadais a iniúchadh de réir cheanglas ábhartha dlí agus rialúcháin agus Caighdeán Idirnáisiúnta maidir le hIniúchóireacht (Ríocht Aontaithe agus Éire).

Tuairiscím mo thuairim maidir le cibé an dtugann na ráitis airgeadais léargas fíorcheart, de réir Cleachtais Chuntasaíochta a nGlactar Leis go Coitianta in Éirinn. Tuairiscím freisin cibé, dar liom, an raibh leabhair chuntais chuí coinnithe. Lena chois sin, deirim cibé an dtagann na ráitis airgeadais leis na leabhair chuntais.

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

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

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

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

An Bunús atá le Mo Thuairim ar na Ráitis

I mbun m'fheidhme mar Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste, rinne mé m'iniúchadh ar na ráitis airgeadais de réir Caighdeán Idirnáisiúnta maidir le hIniúchóireacht (Ríocht Aontaithe agus Éire) arna n-eisiúint ag an mBord um Chleachtais Iniúchóireachta agus trí thagairt a dhéanamh do na nithe ar leith is gá a chur san áireamh i ndáil le cúrsaí bainisteoireachta agus oibriúcháin a ghabhann le comhlachtaí Stáit. Déantar scrudú mar chuid den iniúchadh, ar bhonn tástála, ar fhianaise a bhaineann le suimeanna agus rialtacht na n-idirbheart airgeadais a chuirtear san áireamh sna ráitis airgeadais, agus leis na hidirbhearta a fhoilsítear iontu. Chomh maith leis sin, cuimsíonn an t-iniúchadh measúnacht ar na meastacháin agus ar na breitheanna suntasacha a rinneadh agus na ráitis airgeadais á n-ullmhú, agus measúnacht le féachaint an n-oireann na beartais chuntasaíochta don bhail atá ar chúrsaí an Bhoird, ar feidhmíodh na beartais sin ar bhealach leanúnach agus ar foilsíodh iad ar bhealach sásúil.

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

Tuairim

Mar a mhínítear sna Beartais Chuntasaíochta, ní thugann an Bord na costais i leith teidlíochtaí aoisliúntais ar aird ach amháin de réir mar a thagann siad chun a bheith iníochta. Ní dhéanann an polasaí seo de réir Caighdeáin Tuairiscithe Airgeadais 17 a éilíonn go dtugtar costais den chineál seo ar aird sa bhliain ina dtuilltear na teidlíochtaí. Cé nach bhfuil tionchar ag an teip chun déanamh de réir Caighdeáin Tuairiscithe Airgeadais 17 ar fheidhmiú airgeadais nó ar staid an Bhoird ina foriomláine mar a nochtaítear iad sna ráitis airgeadais, i mo thuairimse tá gá le géilliúlacht chun go mbeadh tuiscint cheart ann ar na costais a bhaineann leis na tairbhí aoisliúntais a chur ar fáil a thuill fostaithe i rith na bliana agus ar luach na dtairbhí a bhfuil bannaí tugtha ina leith ag an mBord go gcuirfí ar fáil maidir le seirbhís go dtí deireadh na bliana.

Seachas an teip chun costais agus dliteanais aoisliúntais an Bhoird a thabhairt ar aird, nach bhfuil de réir Caighdeáin Tuairiscithe Airgeadais 17, tugann na ráitis airgeadais léargas fíorcheart ar riocht ghnóthaí an Bhoird ag 31 Nollaig 2007 agus ar a ioncam agus ar a chaiteachas don bhliain dar críoch sin.

Is é mo thuairim go raibh leabhair chuntais chuí coinnithe ag an mBord. Tá na ráitis airgeadais ag teacht leis na leabhair chuntais.

Gerard Smyth
Le haghaidh agus thar ceann an
Ard-Reachtaire Cuntas agus Ciste

Meán Fómhair 2008

POLASAITHE CUNTASÍOCHTA

Coinbhinsín Costais Stairiúl

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

Ioncam a Aithint

Tá ioncam aitheanta sna ráitis airgeadais bunaithe ar:

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

Caiteachas a Aithint

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

Tuairisciú ar Airgeadra agus Aistriú Airgeadra

Tá na ráitis airgeadais ullmhaithe i euro.

Cláraítear idirbhearta in airegeadra seachas euro ag rialú na rátaí ar dháta na n-idirbhearta nó ar dháta conraithe. Aistrítear sócmhainní agus fiachais airgeadaíochta go dtí euro ag dáta an chláir chomardaithe nó ag dáta conraithe. Déileáiltear le difríochtaí malairte sa chuntas ioncaim agus caiteachais.

Sócmhainní Inláimhsithe

Sócmhainní Inláimhsithe seachas áitreabh

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

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

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

Áitreabh

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

Níltear tar éis dímheas a ríomh ar luach an Áitribh, toisc go meastar go bhfuil an saol eacnamaíoch úsáideach fágtha ós cionn 50 bliana. Rinneadh athbhreithniú oirbhearnaidh in Aibreán 2008 agus beartaíodh go raibh luach an Áitribh oiriúnach.

Cánachas

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

Féichiúnaithe

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

Aoisliúntas

Tá an scéim aoisliúntais a ritheann BLÉ i gcomhréir leis an Scéim Rialtais Áitiúil (Athbhreithniú Aoisliúntais) (Comhdhlúthú),1986. Is scéim neamh-mhaoinithe reachtúil é agus íoctar na sochair as an ioncam reatha mar a thagann siad chun fóir.

Sonraítear an táille ar thuarastail agus phá saor ó asbhaintí aoisliúntais de €521,844 (2006: €594,450). Tá farasbarr na bliana ar leathanach 59 taispeánta roimh agus tar éis idirbhearta asbhaintí aoisliúntais don bhliain. Tá an cúlchiste ioncaim agus caiteachais ar an gclár comhardaithe scoilte idir cúlchiste coinnithe agus cúlchiste aoisliúntais i nóta 11.

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

Leabharlann

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

Léasanna

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

RÁITEAS AR IONCAM AGUS CAITEACHAS

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2007

	Nóta	2007 €	2006 €
Ioncam Táille	*2*	**17,239,949**	15,965,921
Ioncam Eile	*3*	**5,073,029**	4,154,510
		22,312,978	20,120,431
Pá agus Tuarastail	*4*	**13,239,398**	11,985,846
Costais Oibríochta Eile	*5*	**5,951,791**	5,399,854
Dímheas	*1*	**1,247,081**	1,086,383
		20,438,270	18,472,083
Farasbarr na bliana roimh thaifeadadhna ranníocaíochtaí Aoisliúntais		**1,874,708**	1,648,348
Ranníocaíochtaí Aoisliúntas na mBall Foirne		**521,844**	594,450
Farasbarr don bhliain		**2,396,552**	2,242,798
Iarmhéid tugtha ar aghaidh		**10,278,395**	8,035,597
Iarmhéid tógtha ar aghaidh		**12,674,947**	10,278,395

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

Cathaoirleach

Ball den Bhord

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 57 go 58 agus na nótaí ar leathanaigh 63 go 69.

RÁITEAS AR GHNÓTHACHAIN AGUS CHAILLTEANAIS AITHEANTA IOMLÁN *don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2007*

	2007 €	2006 €
Farasbarr Coinnithe Don Bhliain	**2,396,552**	2,242,798
Gnóthachain Neamhréadaithe Don Bhliain	–	–
Gnóthachain Aitheanta Iomlán	**2,396,552**	2,242,798

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 57 go 58 agus na nótaí ar leathanaigh 63 go 69.

CLÁR COMHARDAITHE

ag 31 Nollaig 2007

	Nóta	2007 €	2006 €
Sócmhainní Inláimhsithe	*1*	**24,657,277**	22,530,128
Sócmhainní Reatha			
Féichiúnaithe agus Aisíocaíochtaí	*6*	**1,703,351**	1,386,328
Stoc Páipéarachais		**4,707**	5,040
Airgead Tirim sa Bhanc agus ar Láimh	*12*	**1,711,782**	593,457
Taiscí Gearrthéarmacha		**2,153,665**	3,263,387
		5,573,505	5,248,212
Creidiúnaithe – Méideanna dlite laistigh de bhliain amháin			
Creidiúnaithe agus Fabhraithe	*7*	**4,975,835**	4,579,945
Morgáiste	*13*	**340,000**	340,000
		5,315,835	4,919,945
Glansócmhainní Reatha		**257,670**	328,267
Fiachais Fhadtéarmacha			
Morgáiste	*13*	**12,240,000**	12,580,000
GLANSÓCMHAINNÍ IOMLÁN		**12,674,947**	10,278,395
Maoinithe ag			
Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais	*11*	**12,674,947**	10,278,395
		12,674,947	10,278,395

Cathaoirleach

Ball den Bhord

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 57 go 58 agus na nótaí ar leathanaigh 63 go 69.

RÁITEAS FAOI SHREABHADH AIRGID

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2007

	Nóta	2007 €	2006 €
Réiteach de fharasbarr go airgead tirim glan insreabhadh ó ghníomhaíochtaí oibríochta			
Farasbarr don Bhliain		**2,396,552**	2,242,798
Táille Dímheasa		**1,247,081**	1,086,383
(Ardú)/Laghdú i bhFéichiúnaithe		**(317,023)**	(105,156)
(Ardú)/Laghdú i Stoic		**333**	(591)
Ardú/(Laghdú) i gCreidiúnaithe – méideannadlite laistigh de bhliain amháin		**395,890**	1,315,712
Ús Taisce		**(79,717)**	(35,580)
Ús Bainc agus Táillí		**540,444**	572,430
Caillteanas/(Gnóthachan) ar Shócmhainní Seasta a Chur de Láimh		**44,092**	32,898
Insreabhadh Airgid Glan ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		**4,227,652**	5,108,894
Ráiteas faoi Shreabhadh Airgid			
Insreabhadh Airgid Glan ó Ghníomhaíochtaí Oibríochta		**4,227,652**	5,108,894
Torthaí ar Infheistíocht agus Sheirbhísiú Airgeadais	*8*	**(460,727)**	(536,850)
Caiteachas Caipitil	*8*	**(3,418,322)**	(1,476,327)
Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú	*8*	**1,109,722**	(2,938,330)
Maoiniú	*8*	**(340,000)**	(2,390,000)
Ardú/(Laghdú) in Airgead Tirim		**1,118,325**	(2,232,613)
Réiteach de sreabhadh airgid glan go gluaiseacht san fhiach glan			
Ardú/(Laghdú) in Airgead Tirim		**1,118,325**	(2,232,613)
Ardú/(Laghdú) i dTaiscí Gearrthéarmacha		**(1,109,722)**	2,938,330
(Ardú)/Laghdú in Airgeadas Fadtéarmach		**340,000**	2,390,000
Athrú i bhFiach Glan		**348,603**	3,095,717
Fiach Glan ag tús na bliana		**(9,063,156)**	(12,158,873)
Fiach Glan ag deireadh na bliana	*9*	**(8,714,553)**	(9,063,156)

Is cuid de na ráitis airgeadais iad na polasaithe cuntasaíochta ar leathanaigh 57 go 58 agus na nótaí ar leathanaigh 63 go 69.

NÓTAÍ DO NA RÁITIS AIRGEADAIS

don bhliain dar críoch 31 Nollaig 2007

1 Sócmhainní Inláimhsithe

	Fearais agus Feistis €	Trealamh Ríomhaire €	Feabh-súcháin Léasach €	Feabh-súcháin an Áitribh €	Áitreabh €	Iomlán €
Costas						
Iarmhéid mar a bhí ag 1 Eanáir 2007	688,564	5,887,431	502,445	618,113	20,549,166	28,245,719
Breiseanna don bhliain	395,592	912,098	–	1,155,974	954,690	3,418,354
Diúscairt don bhliain	(400,976)	(1,131,610)	–	–	–	(1,532,586)
Mar a bhí ag 31 Nollaig 2007	683,180	5,667,919	502,445	1,774,087	21,503,856	30,131,487
Dímheas						
Iarmhéid mar a bhí ag 1 Eanáir 2007	538,924	4,989,915	99,233	87,519	–	5,715,591
Táille don bhliain	123,896	895,531	50,245	177,409	–	1,247,081
Diúscairt don bhliain	(370,988)	(1,117,474)	–	–	–	(1,488,462)
Mar a bhí ag 31 Nollaig 2007	291,832	4,767,972	149,478	264,928	–	5,474,210
Luach Leabhair Glan ag 31 Nollaig 2007	391,348	899,947	352,967	1,509,159	21,503,856	24,657,277
Luach Leabhair Glan ag 1 Eanáir 2007	149,640	897,516	403,212	530,594	20,549,166	22,530,128

2 Ioncam

	2007 €	2006 €
Ioncam Táille		
Trialacha Cliniciúla	118,081	114,326
Cógas Daonna – Táillí Náisiúnta	6,090,886	6,818,243
Cógas Daonna – Táillí Eorpacha	6,025,588	4,601,466
Leigheas Tréidliachta – Táillí Náisiúnta	1,150,323	1,128,342
Leigheas Tréidliachta – Táillí Eorpacha	854,874	478,963
Roinn Comhlíonta	2,853,490	2,703,422
Feistí Leighis	146,707	121,159
	17,239,949	15,965,921
Ioncam Eile (Nóta 3)	5,073,029	4,154,510
Ioncam Iomlán	22,312,978	20,120,431

Tá sé mar dhualgas de réir an dlí táillí ar leithe, ag iomlánú €11,459,491, a dhiúscairt de réir treoracha an Aire Airgeadais.

3 Ioncam Eile

	2007 €	2006 €
Maoiniú an Roinn Leanaí & Sláinte	4,924,000	4,025,000
Ioncam TF	13,000	13,000
Ioncam Táille Coinbhinsiúin	88,402	98,828
Ús Taisce	79,717	35,580
(Caillteanas)/Gnóthachan ar Shócmhainní Seasta a Chur de Láimh	(44,092)	(32,898)
Éagsúil	12,002	15,000
	5,073,029	4,154,510

4 Tuarastail agus Pá

	2007 €	2006 €
Tuarastail agus Pá	**12,113,971**	10,991,736
Costais Leasa Shóisialaigh	**1,125,427**	994,110
	13,239,398	11,985,846

Ba é 234 líon meánach na mbaill foirne fostaithe i rith na bliana (2006 - 218).

Is féidir anailísiú a dhéanamh ar bhaill foirne fostaithe ag 31 Nollaig 2007 trasna na ranna seo a leanas:

	2007	2006
Teicniúil Leighis	**15**	15
Teicniúil Poitigéara	**28**	25
Teicniúil Tréidliachta	**11**	10
Teicniúil Cigireachta	**18**	13
Teicniúil Feistí Leighis	**14**	10
Teicniúil Feidhmiú	**8**	8
Teicniúil Eolaíoch	**1**	1
Teicniúil Treoir Fola	**5**	5
Teicniúil Drugaí Srianta	**2**	1
Teicniúil Fíochán	**2**	–
Foireann Riarthach agus Oibríochta	**124**	129
Pinsinéirí	**10**	8
	238	225

5 Costais Oibríochta

	€	€
Costais Lóistín	**1,096,121**	1,005,524
Taisteal, Ionadaíocht agus Traenáil	**1,153,890**	871,051
Táillí Bainc agus Ús	**540,444**	572,430
Táillí Dleathacha agus Proifisiúnta	**591,150**	1,072,026
Páipéarachas, Foilseacháin agus Postas	**396,123**	306,771
Costais Oibríochta Eile	**2,174,063**	1,572,052
	5,951,791	5,399,854

6 Féichiúnaithe (ar fad dlite laistigh de bhliain amháin)

	2007 €	2006 €
Féichiúnaithe Trádála	**1,340,493**	1,131,677
Aisíocaíochtaí	**266,401**	160,313
Féichiúnaithe Eile	**96,457**	94,338
	1,703,351	1,386,328

7 Creidiúnaithe (méideanna dlite laistigh de bhliain amháin)

	2007 €	2006 €
Creidiúnaithe Trádála	**702,718**	555,876
Fabhruithe	**3,842,994**	3,675,890
Ioncam	**430,123**	348,179
	4,975,835	4,579,945

8 Sreabhadh Airgid Comhlán

	2007 €	2006 €
Torthaí ar Infheistíocht agus Seirbhísiú Airgeadais:		
Ús Taisce	**79,717**	35,580
Ús Bainc agus Táillí	**(540,444)**	(572,430)
	(460,727)	(536,850)
Caiteachas Caipitiúil		
Íocaíochtaí chun Sócmhainní Seasta Inláimhsithe a fháil	**(3,418,354)**	(1,476,807)
Admhálacha ó dhíolacháin de Shócmhainní Seasta Inláimhsithe	**32**	480
	(3,418,322)	(1,476,327)
Acmhainní Leachtacha a Bhainistiú		
(Ardú)/Laghdú i dTaiscí Gearrthéarmacha	**1,109,722**	(2,938,330)
	1,109,722	(2,938,330)
Maoiniú		
Ardú/(Laghdú) in Airgeadas Fadtéarmach	**(340,000)**	(2,390,000)
	(340,000)	(2,390,000)

9 Anailísiú ar Athruithe i bhFiach Glan

	Mar A Bhí Ag 01/01/2007	Sreabhadh Airgid	Mar A Bhí Ag 31/12/2007
Airgead Tirim sa Bhanc agus ar Láimh	**593,457**	1,118,325	1,711,782
Taiscí Gearrthéarmacha	**3,263,387**	(1,109,722)	2,153,665
Fiach Dlite Laistigh de Bhliain Amháin	**(340,000)**	–	(340,000)
Fiach Dlite Tar Éis Bliain Amháin	**(12,580,000)**	340,000	(12,240,000)
	(9,063,156)	348,603	(8,714,553)

10 Costais Riaracháin

	2007	2006
Bhí an farasbarr don bhliain ríofa le seo gearrtha:		
Luach Saothair an Iniúchóra	**18,500**	15,800

11 Cúlchistí Ioncaim agus Caiteachais

Cuimsíonn an Cúlchiste Ioncaim agus Caiteachais foilsithe sa Chlár Comhardaithe ar leathanach 61 iad seo a leanas:

	2007	2006
Cúlchistí Coinnithe	**9,486,806**	7,612,098
Ranníocaíochtaí Aoisliúntais na mBall Foirne	**3,188,141**	2,666,297
	12,674,947	10,278,395

12 Iarmhéideanna Airgid Tirim agus Bainc

	2007 €	2006 €
Iarmhéideanna Chuntais Reatha	**9,098**	91,281
Iarmhéideanna Chuntais Taisce	**1,700,000**	500,000
Airgead Tirim ar Láimh	**2,684**	2,176
	1,711,782	593,457

13 Fiachais Fadtéarmacha

Morgáiste

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

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

	2007 €	2006 €
■ laistigh de bhliain amháin	340,000	340,000
■ idir bliain amháin agus cúig bliana	1,360,000	1,360,000
■ tar éis cúig bliana	10,880,000	11,220,000
	12,580,000	12,920,000

14 Nochtadh Ráta Úis

Tá na céimeanna riachtanacha ar fad tógtha ag BLÉ chun nochtadh a ráta úis a íoslaghdú trí 2/3ú de na hiasachtaí a shocrú do thréimhse 10 mbliana. Tá iarmhéid an nochtadh ráta úis fritháirithe le cúlchistí airgid tirim. Do 2007 meastar gur é €0 na hiasachtaí glan go bhféadfadh teacht chun cinn do nochtadh ráta úis.

15 Gealltanais Airgeadais

	2007 €	2006 €
Léasanna Oibríochta		
Méideanna iníoctha i rith an dá mhí déag amach romhainnmaidir		
le léasanna a thagann chun deiridh		
■ laistigh de bhliain amháin	–	–
■ idir bliain amháin agus cúig bliana	–	–
■ tar éis cúig bliana (maidir le Alexandra House)	236,000	236,000
	236,000	236,000

San áireamh ar mhéid an léasa oibríochta tá gealltanas bliantúil de €236,000 maidir le áitreabh an Bhoird ag Teach Alexandra, Ionad Phort an Iarla, Ardán Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2. Mar atá taispeánta i nóta 13 thuas, cheannaigh BLÉ Teach Kevin O'Malley ar 22 Nollaig 2004, agus is é sin an fáth nach bhfuil oibleagáidí léasa ann níos mó maidir leis an áitreabh sin.

Ar 22 Nollaig 2004 shínigh BLÉ leas léasach le 17 bliain fágtha maidir leis an gcúigiú urlár, Teach Alexandra, Ionad Phort an Iarla, Baile Átha Cliath 2.

16 Gealltanais Chaipitiúla

	2007 €	2006 €
Conraithe Do (Conradh Sínithe)	110,000	280,000
Nach Bhfuil Conraithe Do	65,000	200,000
	175,000	480,000

17 Luach Saothair an Bhoird

	2007 €	2006 €
Tuarastal an Chathaoirligh	26,087	25,822
Costais Taistil Baill an Bhoird	8,645	9,788
	34,732	35,610

18 Luach Saothair Foirne

	2007 €	2006 €
Luach Saothair an Phríomhfheidhmeannaigh	157,747	152,415
(Líonra Ranníocaíochtaí Aoisliúntais sonraithe)		
	157,747	152,415

19 Idirbhearta le Páirtithe Coibhneasacha

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

20 Íoc Pras na gCuntas

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

21 Rátaí Malairte

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

2007 €1 = STG £0.73335
2006 €1 = STG £0.6715

22 Formheas na Ráitis Airgeadais

D'fhormheas an Bord na ráitis airgeadais ar 26 Meitheamh 2008.

AGUISÍN I: COISTÍ AGUS BAILL AN CHOISTE BAINISTÍOCHTA

Coiste Bainistíochta

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

Coiste Comhairleach ar Chógais Daonna

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

Coiste Comhairleach ar Chógais Tréidliachta

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

Coiste Comhairleach ar Fheistí Leighis

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

Fochoiste Trialach Cliniciúil den Choiste Comhairleach ar Chógais Daonna

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

Fochoiste Saineolach den Choiste Comhairleach ar Chógais Daonna

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

AGUISÍN II: GLUAIS

ADR: Adverse Drug Reaction

ACMD: Advisory Committee for Medical Devices

ACVM: Advisory Committee for Veterinary Medicines

AIMDD: Active Implantable Medical Device Directive

BEMA: Benchmarking of European Medicines Agencies

BfARM: German Competent Authority

BWP: Biological Working Party

CETF: Clinical Evaluation Task Force

CHMP: Committee for Human Medicinal Products

CMD(h): Co-ordination Group for Mutual Recognition & Decentralised Procedures

COMP: Committee for Orphan Medicinal Products

DCP: Decentralised Procedure

DOHC: Department of Health and Children

EC: European Commission

EHN: European Haemovigilance Network

EMEA: European Medicines Agency

EUSTITE: EU Project for Standards and Training for the Inspection of Tissue Establishments

EWP: Efficacy Working Party

FDA: Food and Drug Administration

GMD: General Medical Device

GTWP: Gene Therapy Working Party

HMA: Heads of Medicines Agencies

HMPC: Committee on Herbal Medicinal Products

ICSRs: Individual Case Safety Reports

IMB: Irish Medicines Board

IMF: Irish Medicines Formulary

ISOP: International Society of Pharmacovigilance

IVDs: *In-Vitro* Diagnostic

IVDD: *In-Vitro* Diagnostic Medical Device Directive

MAHs: Marketing Authorisation Holders

MDD: Medical Device Directive

MDEG: Medical Devices Expert Group

MEDDEV: Medical Devices

MIA: Manufacturing Importation Authorisation

MR: Mutual Recognition

NHO: National Haemovigilance Office

NSAI: National Standards Authority of Ireland

NSAID: Non Steroidal Anti Inflammatory Drug

OMCL: Official Medicines Control Laboratory

PDCO: Paediatric Committee

PEMSAC: Platform of European Market Surveillance Authorities in Cosmetics

PhVWP: CHMP Pharmacovigilance Working Party

PSUR: Periodic Safety Update Report

QMS: Quality Management System

QWP: Quality Working Party

RIO: Regulatory Information Online System

SAE: Serious Adverse Event

SAG: Scientific Advisory Groups

SAR: Serious Adverse Reactions

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions

SWP: Safety Working Party

VCJD: Variant Creutzfeldt-Jakob Disease

VWP: Vaccine Working Party

WHO: World Health Organisation

IRISH MEDICINES BOARD

Kevin O'Malley House
Ionad Phort an Iarla
Sráid Phost an Iarla
Baile Átha Cliath 2

Teil: +353 1 676 4971
Facs: +353 1 676 7836
Rphost: imb@imb.ie
Gréasán: www.imb.ie