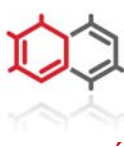


PLEAN STRAITÉISEACH

2011 - 2015



AG COSAINT SLÁINTE AINMHITHE AGUS SLÁINTE PHOIBLÍ

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

Clár Ábhair

RÉAMHRÁ	4
1. PRÓIFÍL AN IMB	7
2. AN TIMPEALLAIGHT OIBRIÚCHÁIN.....	9
2.1 Reachtaíocht	9
2.2 Sábháilteacht othair, sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe	10
2.3 Forbairt teicneolaíochta agus teiripeacha	12
2.4 Cumarsáid agus faisnéis	12
2.5 Comhpháirtíocht dhearfach	12
2.6 Tionscal	13
2.7 Acmhainní inmheánacha	13
3. SPRIOCANNA AGUS CUSPÓIRÍ STRAITÉISEACHA	
Sprioc a hAon	15
Sprioc a Dó	18
Sprioc a Trí	20
Sprioc a Cheathair	22
Sprioc a Chúig	24
4. CUR I BHFEIDHM AGUS MONATÓIREACHT	26
GLUAIS	27

RÉAMHRÁ



An tUasal Pat O'Mahony
Cathaoirleach



An tUasal Pat O'Mahony
Príomhfeidhmeannach

Tá áthas orainn an plean straitéiseach seo do 2011-2015 a chur ar fáil. Sa phlean seo leagtar amach na coinníollacha agus forbairtí comhshaoil atáthar ag súil leo ar feadh na tréimhse phleanála, leis na cuspóirí straitéiseacha a leagamar amach agus leis an treoir shoiléir dár bpáirtithe leasmhara agus baill foirne, is féidir linn a thaispeáint conas a bhainfidimid na cuspóirí seo amach.

Ag cosaint sláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí

Is é Bord Leigheasra na hÉireann (IMB) an rialtóir neamhspleách de na hearnálacha cógais, feistí liachta agus earraí sláinte. Is é ár ról ná sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú. Déanaimid é seo trí mheasúnú a dhéanamh ar shábháilteacht, ar cháilíocht agus ar éifeachtacht na n-earraí sláinte ar son an phobail chun a chinntiú go mbíonn níos mó buntáistí ann ná rioscaí féideartha.

Is é ár bpríomhchuspóir ná sláinte phoiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint tríd earraí sláinte a rialáil ar feadh saolré iomlán an táirge ó thrialacha cliniciúla, trí dhéantúsaíocht, go margaíocht, dáileadh agus úsáid ag othair agus úinéir ainmhithe. Tá ár ngníomhartha rialála bunaithe ar cheanglais reachtaíochta agus an cur i bhfeidhm de shaineolas eolaíoch agus rialála. Déantar cinntí ar leas sláinte an phobail nó sláinte ainmhithe, bunaithe ar an bhfaisnéis is fearr atá ar fáil. Is iad eolaithe agus gairmithe chúram sláinte le go leor taithí agus scileanna a dhéanann na cinntí sin. Déanaimid athbhreithniú ar fhaisnéis nua de réir mar a thagann sí chun cinn agus nuashonraímid ár gcinntí agus ár gcomhairle mar gheall ar na sonraí nua, d'fhonn na torthaí is fearr a chinntiú do shláinte othair, tomhaltóirí agus ainmhithe na hÉireann.

Tagann formhór an chistithe ó chóras táille IMB, arna fhaomhadh ag an Aire Sláinte agus Leanaí agus feidhmíonn sé de réir na prionsabail is déine maidir le neamhspleáchas agus rialachas chun cáilíocht seirbhíse, chomh maith le luach ar airgead, a chinntiú. Tugann an eagraíocht tacaíocht do nuálaíocht agus forbairt trína chumas an méid is mó a chur ar an leibhéal is airde, go náisiúnta agus go hidirnáisiúnta araon, go rialáil tairge ionas go mbainfear na torthaí is fearr amach d'othair. Oibrímid go straitéiseach leis na páirtithe leasmhara go léir lena n-áirítear grúpaí othair, an lucht acadúla, taighdeoirí, gairmithe chúram sláinte agus gairmithe sláinte ainmhithe agus na tionscail taighde agus déantúsaíochta, chun infhaighteacht na dtáirgí a uasmhéadú agus próifíl d'hearfach um buntáiste/riosca d'othair.

Is ar leibhéal an AE agus ar leibhéal domhanda a fheidhmíonn na tionscail arna rialáil ag an IMB. Oibríonn an IMB go gníomhach mar pháirt comhtháthaithe go hiomlán sa mhúnla rialála de líonra na hEorpa, agus le rialtóirí idirnáisiúnta go foirmiúil agus go neamhfhoirmiúil araon, chun a chinntiú go mbainfear na torthaí is fearr amach d'othair, úinéirí ainmhithe agus do leas na n-ainmhithe.

Cuireann earnáil na n-eolaíochtaí beatha sláinte go suntasach le geilleagar na hÉireann agus beidh ról tábhachtach aige i spreagadh fás bunaithe ar allmhaire sa todhchaí. Tugann an IMB tacaíocht don fhás seo do chuideachtaí dúchasacha

agus ilnáisiúnta trí chomhairle rialála agus theicniúil a chur ar fáil maidir le háiseanna nua nó leathnaithe agus trí chomhlíonadh le caighdeáin um dhea-chleachtais déantúsaíochta a chinntiú. De bharr an nirt agus an cháil atá ag an gcóras rialála arna soláthar ag an IMB, aithnítear an IMB mar bhuntáiste iomaíoch suntasach do thionscal déantúsaíochta na hÉireann.

Cad a baineadh amach?

Tá an plean seo bunaithe ar an bplean straitéiseach roimhe seo do 2007 – 2010 lenar leagadh béim ar :

- Bainistíocht riosca éifeachtach agus sábháilteacht tomhaltóra a fheabhsú
- Rialáil éifeachtach tríd an bhforbairt leanúnach dár bhfórsa saothair agus acmhainní neamh-foirne; agus
- Cumarsáid éifeachtach leis na páirtithe leasmhara go léir.

Le linn na ceithre bliana anuas, tá athruithe eagraíochtúla suntasach déanta againn d'fhonn tacaíocht a thabhairt dár dtiomantas do shábháilteacht táirge agus othair:

- Tugadh na feidhmeanna um fhaireachas cógas (sábháilteacht drugaí an duine) agus faireachas agus comhlíonadh (sábháilteacht feistí leighis) le chéile chun an Rannóg nua um Monatóireacht ar Tháirgí an Duine a chruthú. Sa roinn seo, tugtar le chéile raon leathan na scileanna agus saineolais agus tá béim tiomanta ar shaincheisteanna sábháilteachta iar-mhargaidh do tháirgí an duine go léir, lena n-áirítear táirgí meascáin agus nuálacha.
- I mbealach cosúil tugadh le chéile ceadúnú cógas agus rialáil roimh-mhargaidh d'fheistí chun an rannóg nua um Údarú agus Clárú de Tháirgí an Duine. Tá an rannóg seo dírithe ar gach gníomhaíocht údaraithe roimh-mhargaidh agus athruithe iar-mhargaidh agus measúnú athnuachán, leis an bpríomhbhéim ar shábháilteacht othair.
- Tugadh le chéile na gníomhaíochtaí go léir a bhaineann le cigireacht agus iniúchadh chun an Rannóg Comhlíonadh a chruthú, lena gcuirtear ar fáil saineolas breise agus solúbthacht chun ceanglais na ngníomhaíochtaí comhlíonta a chomhlíonadh.

Ina theannta sin, leathnaíodh ár raon agus ár bhfreagrachtaí trí thuilleadh feidhmeanna an údaráis fhuinniúil maidir le rialáil na gcosmaidí agus ceadúnú na gceimiceán réamhtheachtaí.

Chuireamar i bhfeidhm clár forbartha TF ollmhór faoi straitéis a reáchtáladh ag an am céanna leis an bplean straitéiseach.

Leis na hathruithe eagraíochtúla éagsúla seo táimid réidh do na dúshláin a thioctar chun cinn le linn na cúig bliana atá amach romhainn agus i ndiaidh sin.

Ag féachaint ar aghaidh

Agus atáimid ag breathnú i dtreo na cúig bliana atá romhainn, tá ár ráitis mhisin agus físe coinnithe againn, atá fós mar threoir dúinn dár mbéim iomlán ar ár bpríomhraon sláinte phoiblí agus ainmhithe. Táimid ag súil le doimhneacht ó thaobh ár gcomhoibriú le rialtóirí ó Bhallstáit eile agus le tuilleadh a chur le hobair eolaíoch na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaigh (EMA).

Mar sin, roghnaíodh go cuí go mbeidh an plan seo i bhfeidhm ag an am céanna le 'Roadmap to 2015' an EMA agus le 'Strategy for the Heads of Medicines Agencies, 2011-15'.

Le reachtaíocht nua Eorpach tabharfar bunús do thimpeallacht rialála na todhchaí do na húdaráis inniúla go léir. Leanfaimid orainn ag cur le forbairt na reachtaíochta, agus mar aidhm againn a chinntiú go gcoinnítear córas rialála láidir do tháirgí tréidliachta agus do tháirgí an duine, sábháilteacht othair feabhsaithe agus torthaí níos fearr, agus na nósanna imeachta riaracháin á laghdú agus nuálaíocht á tacú ag an am céanna.

Táimid ag súil le cur chun cinn suntasach ó thaobh sábháilteacht othair de laistigh de chóras chúram sláinte na hÉireann, de bharr gur chur an Roinn Sláinte agus Leanaí agus páirtithe leasmhara eile an tuarascáil ón gCoimisiún ar Shábháilteacht Othair agus Dearbhú Cáilíochta. Tá ionadaithe ón IMB ar an nGrúpa Cur i bhFeidhm agus ar fhoghrúpa an Fhóraitim um Shábháilteacht Chógais. Tá clár oibre forleathan ag an bhFóram de thionscadail shainiúla trasghníomhaireachta arna gceapadh chun réimsí a aithint ionas go gcuirfeadh feabhas ar na bealaí a úsáidtear cógais in Éirinn. Táimid ag súil leis an bpáirt ghníomhach a mbeidh againn sa chlár oibre seo.

Déanaimid athbhreithniú ar na cainéil chumarsáide atá againn faoi láthair, lena n-áirítear suíomh gréasáin an IMB agus nuachtlitréacha an IMB, agus cinnteoidimid go gcomhlíonann na cainéil seo riachtanais agus ionchais dár bpáirtithe leasmhara. Beidh páirt níos díri againn le cumainn othair, lena spreagtar a bpáirt in obair an IMB agus ag úsáid a ndearcadh chun feabhas a chur ar fhaisnéis táirge, cumarsáid riosca agus bearta toraidh.

Ag cur le cumas agus éifeachtaí a fuarthas tríd úsáid a bhaint as ár dteicneolaíocht sreabhach oibre, táimid tiomanta d'fheabhas leanúnach ar sheachadadh seirbhíse agus d'aistriú, ar feadh tréimhse an phlean straitéisigh, do gach iarratas a phróiseáil laistigh d'am-spriocanna arna socrú ag leibhéal náisiúnta agus ag leibhéal an AE. Leis seo beifear ábalta na hamanna athbhreithnithe a thuar agus a chinntiú go bhfuil táirgí ar fáil d'othair Éireannacha go tráthúil. Chomh maith leis sin, lenár gcur chuige comhréireach, struchtúrach, bunaithe ar riosca á leathnú tuilleadh ligfeadh dúinn acmhainní a leithdháileadh do réimsí ina bhfuil na rioscaí is airde iontu agus ag an am céanna ag leanúint le comhlíonadh tionscail chuí.

Mar gheall ar dhomhandú déantúsaíochta agus soláthair, tá na bailí soláthair agus táirgthe casta, agus tá imní ann faoi cháilíocht bhunábhar cógasáíochta

gníomhach agus támhain a thagann ó cheantair lasmuigh den AE. Leanfaimid orainn páirt ghníomhach a ghlacadh i ngníomhaíochtaí an AE agus i ngníomhaíochtaí idirnáisiúnta arna gceapadh chun dearbhú cáilíochta de tháirgí cógas aíochta agus cosc a chur ar tháirgí mídhleathacha teacht isteach i slabhra an tsoláthair.

Táimid tiomanta dár bhfeidhmiúcháin a bhainistiú de réir prionsabail bhainistíochta cáilíochta agus caighdeáin dea-chleachtais do chomhlachtaí na hearnála poiblí agus do rialaitheoirí táirgí cúram sláinte. Daingneoidimid bainistíocht riosca agus cáilíochta laistigh de chórais agus próisis na heagraíochta agus beidh páirt ghníomhach againn i gclár an AE do Thagarmharcáil de Ghníomhaireachtaí míochaine Eorpacha.

Agus a bhí an plean seo á fhorbairt, chuamar i gcomhairliúcháin le páirtithe leasmhara agus baill foirne maidir le saincheisteanna agus tosaíochtaí ar chóir dúinn a bhreithniú. Ba léir na réimsí coitianta ó thaobh tosaíochta agus béime, a tháinig chun cinn óna dtuairimí agus táimid an-bhuíoch don mhéid a chuir siad isteach. Tá tacaíocht á tabhairt ag ár bhfoireann do na spriocanna agus cuspóirí straitéiseacha arna leagan amach anseo, agus lena gcabhair, táimid ag tnúth leis an bplean seo a sheachadadh.



Pat O'Mahony
Cathaoirleach



Pat A. O'Mahony
Príomhfheidhmeannach

1. PRÓIFÍL AN IMB

Is í ár **bhfís** don IMB go n-aithnítear muid mar ionad barr feabhais as ucht na cáilíochta agus an eolaíoch a thugaimid don obair agus i mbealach go gcuirtear i gcrích é.

Is é **misean** an IMB ná sláinte poiblí agus sláinte ainmhithe a chosaint agus a fheabhsú trí chógais, feistí leighis agus earraí sláinte a rialáil.

Ár bhfiúntas:

- Gníomhú I gcónaí ar mhaithe leas na n-othair agus na dtomhaltóirí.
- Feidhmiú ar na caighdeáin is airde de cháilíocht eolaíoch agus cinnteoireacht.
- Iompar le hionracas, neamhchlaontacht agus trédhearcacht maidir lenár bplé leis na páirtithe leasmhara go léir
- Déileáil le páirtithe leasmhara agus lena chéile le dínit agus meas i gcónaí.

Struchtúr

Is é an Bord de naonúir chomhalta, arna gceapadh ag an Aire Sláinte agus Leanaí, a rialaíonn an IMB. Faigheann an Bord comhairle ó trí choiste chomhairleacha eolaíoch do chógais daonna agus do chógais tréidliachta agus d'fheistí leighis. Tá fochoistí do thrialacha cliniciúla agus cógais luibhe ag an gCoiste Comhairleach do Chógais an Duine. D'fhéadfaí meithleacha ad hoc a bhunú do shaincheisteanna sainiúla.

Tá bainistíocht laethúil den IMB cineachta don Phríomhfheidhmeannach, a fhaigheann cúnaimh ón gCoiste Bainistíochta, ina bhfuil, chomh maith leis an bPríomhfheidhmeannach, stiúrthóirí na rannóg agus an Comhairleoir Eolaíoch Sinsearach.

Ról

Bunaíodh an IMB in 1995 mar ghníomhaireacht stáit, ag tuairisciú don Aire Sláinte agus Leanaí, le freagracht as rialáil na gcógais an duine nó de chógais tréidliachta. Ón am ar bunaíodh é, tugadh feidhmeanna breise don IMB, a bhfuil freagrach anois as fheistí leighis, fuil agus táirgí fola, fíocháin agus cealla, drugaí rialaithe, agus ó mhí Dheireadh Fómhair 2010, cosmaidí. Déantar rialáil ar earraí chúram sláinte i gceithre príomhréimse seirbhíse.

Ceadú de:

- táirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine agus úsáid tréidliachta
- trialacha cliniciúla le táirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine
- déantóirí de tháirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine agus úsáid tréidliachta
- déantóirí de tháirgí míochaine fiosrúcháin le haghaidh úsáid an duine
- mórdhíoltóirí de déantóirí de tháirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine
- deimhniú ollmhaire de shubstaintí gníomhacha agus de tháirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine agus úsáid tréidliachta
- saotharlanna tástála cáilíochta ar chonartha
- drugaí rialaithe (támhshuanaigh) agus ceimiceáin réamhtheachtaithe
- fuil, fíochán agus láithreacha cille

- feistí leighis (áirithe) le haghaidh úsáid an duine
- Comhlachtaí a dTugtar Fógra Dóibh le haghaidh feistí leighis
- cosmaidí

Scrúdú/iniúchadh de:

- déantóirí de tháirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine agus úsáid tréidliachta agus déantóirí d'fheistí leighis
- mórdhioltóirí de tháirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine
- déantóirí de shubstaintí gníomhacha
- fuil, fíochán agus láithreacha cille, agus bainc fola nuair is gá
- urraitheoirí, eagraíochtaí um thaighde cliniciúil agus fiosraitheoirí a dhéanann trialacha cliniciúla ar tháirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine
- sealbhóirí nó gnóthais údaruithe margaióchta arna bhfostú ag sealbhóirí údaruithe d'fhaireachas cógas
- saotharlanna tástála cáilíochta ar chonarhacha
- sealbhóirí ceadúnais de dhrugaí rialaithe
- déantóirí d'fheistí leighis, lena n-áirítear déantóirí d'fheistí saincheaptha
- Comhlachtaí a dTugtar Fógra Dóibh le haghaidh feistí leighis
- déantóirí cosmaidí (ó 2013)

Scrúdú, athleanúint agus gníomhartha a rinneadh maidir le:

- frithghníomhartha díobhálacha de tháirgí míochaine le haghaidh úsáid an duine agus úsáid tréidliachta
- eachtraí díobhálacha a bhain le feistí leighis
- iarmhairtí neamh-inmhianaithe a bhain le cosmaidí
- lochtanna cáilíochta agus aisghairmeacha de tháirgí míochaine ón mhargadh
- aisghairmeacha d'fheistí leighis ón mhargadh
- aisghairmeacha de chosmaidí ón mhargadh
- sampláil agus anailísiú de tháirgí míochaine, de bhunábhair chógas aíochta ghníomhacha, agus d'fheistí leighis
- comhordú sampláil agus anailísiú na gcosmaidí
- comhlíonadh na reachtaíochta atá laistigh raon an IMB
- sárú reachtaíochta maidir le cógais, táirgí fola, fíocháin agus cealla, feistí leighis, trialacha cliniciúla agus cosmaidí

Comhairle a sholáthar:

- don Aire Sláinte agus Leanaí, don Aire Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia, don Aire na Mara agus do pháirtithe bainteacha eile, maidir le haon ábhar a bhain le feidhmeanna an IMB;
- don Aire Talmhaíochta, Iascaigh agus Bia, maidir le haon ábhar a bhain le feidhmeanna an IMB maidir le cógais le haghaidh úsáid tréidliachta.

2. AN TIMPEALLAUGHT FEIDHMIÚCHÁIN

2.1 Reachtaíocht

Tá torthaí suntasacha ag forbairtí reachtúla, go háirithe ar leibhéal an AE, ar ár ngníomhaíochtaí agus feidhmiúcháin Le linn tréimhse an phlean straitéisigh, is cosúil go nglacfar le reachtaíocht nua ar leibhéal an AE i roinnt réimsí, mar a phléitear thíos. Táthar ag súil go mbeidh roinnt de na hathruithe beartaithe ar reachtaíocht an AE á bplé le linn an chéad leath de 2013, nuair a bheidh Uachtaránacht na hÉireann ar an AE, lena dtabharfar an deis dúinn tionchar a bheith againn ar fhorbairt agus cur chun cinn na reachtaíochta.

Faireachas Cógas

Tá athruithe suntasacha beartaithe maidir leis an gcóras faireachas cógas (monatóireacht sábháilteachta druga) do chórais le haghaidh úsáid an duine san AE. Le Rialúchán nua, arna glacadh ag Parlaimint na hEorpa i mí Meán Fhómhair, soiléirítear na cúraimí agus freagrachtaí de Bhallstáit, an EMA agus sealbhóirí údaruithe margáíochta agus bunaítear Coiste Comhairleach um Measúnú Riosca ar Fhaireachas Cógas ag an EMA. Beidh príomhról ag an gcoiste seo maidir le measúnuithe faireachas cógas agus tabharfaidh sé tacaíocht do choistí rialála agus eolaíoch, CHMP and CMD(h). Cuirfear feabhas ar an ordú faireachas cógas de CMD(h) agus sruthlíneofar nós imeachta measúnaithe an Chomhphobail maidir le saincheisteanna sábháilteachta tromchúiseacha do tháirgí arna n-údarú go náisiúnta. Táthar ag súil go mbeidh forálacha an Rialachán i bhfeidhm ó lár na bliana 2012.

Cógais ghóchumtha

Is bagairt shuntasach iad cógais ghóchumtha nó 'bréagacha' ar shláinte phoiblí ar fud an domhain, mar gheall nach bhfuil siad sábháilte, éifeachtach nó ar droch-chaighdeáin. San áireamh i ndrúacht-reachtaíocht an AE tá bearta ann d'fhonn inrianaitheacht na gcógas a chinntiú, d'fhonn feabhas a chur ar rialuithe ag teorainneacha an AE agus d'fhonn a chinntiú go bhfuil na hábhair ghníomhacha ar an gcaighdeán is airde. Reáchtáladh an chéad léamh le Coiste Pharlaimint na hEorpa. Ina theannta sin, tá coinbhinsiún á fhorhíniú Comhairle na hEorpa chun dul i ngleic le hearraí sláinte bréagacha, lena n-áirítear feistí liachta, agus tá an t-ábhar á phlé ag an WHO.

Faisnéis Othair

Tá treoir bheartaithe á forbairt ag an AE maidir le scaipeadh faisnéise ar chórais d'othair. Sa treoir seo, tá sé beartaithe ag Coimisiún an AE, go bhféadfaidh cuideachtaí cógaisíochta faisnéis neamhfhógraíochta faoi na cógais seo a scaipeadh don phobal, cé go gcoinnítear an toirmeasc ar chógais a fhaightear le hoideas amháin a fhógairt don phobal i gcoitinne. Bheadh caighdeán ann maidir le hábhar na faisnéise a cheadaítear agus bheadh sé faoi réir caighdeáin cháilíochta, cainéil fhaofa le haghaidh scaipeadh agus monatóireacht ag Údarás Inniúla náisiúnta.

Trialacha Cliniciúla

Thosaigh Coimisiún an AE próiseas comhairliúcháin phoiblí maidir le feidhmiú Treoir um Thrialacha Cliniciúla (2001/20/CE). Leis an treoir, cuireadh feabhas suntasach ar shábháilteacht agus ar fhóntacht eiticíúil na dtrialacha cliniciúla ar dhaoine, ach áfach bhí critic ann gur tháinig laghdú suntasach ar tharraingteacht taighde san AE, le tionchar diúltach aige ar fhorbairt de chóireálacha agus de chórais nuálaíochta nua. Tá roghanna beartaithe ag an gCoimisiún chun díriú ar phríomh-

shaincheisteanna, lena n-áirítear an fhéidearthacht d'fhaomhadh trialach cliniúla

Cógais Tréidliachta

Cé go bhfuil reachtaíocht an AE, lena rialaítear cógais dhaonna agus cógais tréidliachta fós mar i gcéanna ar feadh na mblianta, tá fadhbanna praiticiúla ann maidir le cur i bhfeidhm na Treorach (2004/28/CE) agus Rialachán (726/2004/CE) le haghaidh cógais tréidliachta. San áireamh sna príomhcheisteanna, tá tréithe sainiúla na hearnála tréidliachta; an gá le tionscnamh sainiúil (m.sh. cógais le haghaidh úsáide bige nó le haghaidh speicis bhig); an chóireáil d'ainmhithe nuair nach mbíonn aon chógas údaraithe ann; agus an fhéidearthacht de nósanna imeachta ceadúnaithe a shimpliú, a chomhoiriúnú, nó a shruthlíniú. Rinne Coimisiún an AE measúnacht tionchair in 2010 agus déanfaidh sé cinneadh maidir leis na tograí nua atá riachtanach. Táthar ag súil go dtiocfaidh tograí reachtaíochta nua chun cinn in 2012.

Cógais luibhe agus hoiméapatacha

Leis an scéim 'rialacha náisiúnta' a forbraíodh le haghaidh clárú d'earraí luibhe agus hoiméapatacha cuirtear bealach ar fáil do na táirgí seo nach gcailleann d'údarú margáíochta iomlán nó don scéim shimplithe le haghaidh cógais hoiméapatacha. Táimid ag súil le líon na n-iarratas do chlárú ar feadh saolré an phlean straitéisigh agus chun a chinntiú go gcomhlíonann táirgí ar an margadh le ceanglais reachtaíochta ábhartha.

Feistí liachta

Bhí Treoir um Fheistí Liachta faoi réir athbhreithnithe shuntasacha a tháinig i bhfeidhm in 2010 chomh maith le hathruithe ar an gcreatlach uileghabhálach um Chur Chuige nua. Faoi láthair tá athmhúnú suntasach den chreatlach rialála um fheistí liachta á mheas ag Coimisiún an AE Táthar ag súil le measúnacht tionchair de thograí athmhúnlaithe éagsúla a chur i gcrích faoi dheireadh 2010 le dréacht-thograí reachtúla ina dhiaidh sin faoi dheireadh 2011 nó go luath in 2012. Ina theannta sin, tá na húdaráis inniúla náisiúnta ag lorg feabhas a chur ar mheicníochtaí ar chinnteoireacht chomhoiriúnaithe agus comhordú gníomhaíochtaí. Táthar ag súil go gcuirfidh an t-athmhúnú arna bheartú ag Coimisiún an AE leis na spriocanna seo.

2.2 Sábháilteacht othair, sláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí

Is príomhról an IMB ná sábháilteacht, cáilíocht agus éifeachtúlacht na gcógas agus na bhfeistí liachta a chinntiú. Pléitear thíos na fachtóirí a chuireann isteach ar úsáid cógais agus ar úsáid feistí liachta laistigh den chóras sláinte le linn na mblianta atá le teacht.

Sábháilteacht chógais

Tá Grúpa Stiúrtha Cur i bhFeidhm bunaithe ag an Roinn Sláinte agus Leanaí chun maoirseacht a dhéanamh ar chur i bhfeidhm na moltaí a bhí i dtuarascáil 2008 den Choimisiún ar Shábháilteacht Othair agus Dearbhú Cáilíochta, *Building a Culture of Patient Safety*. Tá an IMB mar bhall den Ghrúpa Stiúrtha Cur i bhFeidhm agus den fhoghrúpa Fóram Sábháilteachta Cógais. Úsáideadh moltaí na tuarascála ar shábháilteacht chógais sa chlár oibre ar Fhóram Sábháilteachta Cógais, ina bhfuil grúpaí páirtithe leasmhara a bhfuil suim acu i bpróiseas um úsáid chógais nó i sábháilteacht chógais.

Táirgí Bréagacha

Comhoibríonn an IMB le Seirbhís Chustam na gCoimisinéirí Ioncaim go leanúnach maidir le honnmhaire mhídhleathach agus leis an gCumann Cógaiseoirí na hÉireann agus Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte maidir le soláthar cógas agus feistí liachta i gcógaslanna; tá monatóireacht á déanamh ar chógais a dhíoltar go ginearálta agus feistí liachta atá ar fáil in asraonta neamhchógaslainne. Ar leibhéal idirnáisiúnta, oibrímid go dlúth le Ceannasaithe Eorpacha de Ghníomhaireachtaí Míochaine, an Mheitheal um Oifigigh Forfheidhmithe agus an Fóram Buan ar Choir Chógaisíochta Idirnáisiúnta chun cosc a chur ar insíothlú d'earraí bréagacha isteach sa slabhra soláthair dlíthiúil. Go dtí seo, níor aimsíodh aon chógas bréagach sa slabhra soláthair dlíthiúil in Éirinn; beidh gá le feighlíocht leanúnach, forfheidhmiú agus comhoibriú chun a chinntiú go gcosnaítear pobal na hÉireann ó earraí neamh-éifeachtacha nó a d'fhéadfadh damáiste a dhéanamh.

Infhaighteacht chógais

Le do-úsáidteacht chógas bíonn úsáid fhorleathan de chógais neamhúdaraíthe, le himpleachtaí ann do shábháilteacht othair, dlíteanas táirge agus costais. Tá scéim fhógraíochta ag an IMB do tháirgí neamhúdaraíthe áirithe 'díolmhaithe' lena gcuirtear ar fáil léargas de sholáthar earraí neamhúdaraíthe le haghaidh úsáide an duine in Éirinn agus éascaítear a n-athghairm má bhíonn aon imní ann faoi shábháilteacht nó cáilíocht. Déanfaidh an IMB tuilleadh oibre laistigh d'Fhóram Sábháilteachta Cógais, agus scrúdóidh sé na meicníochtaí chun na rioscaí a bhaineann le húsáid chógas gan cheadúnas agus easpa cógais a mhaolú.

Mar gheall ar shaghas beag an mhargaidh d'earraí cógais tréidliachta in Éirinn, tá dúshlán áirithe ann do thionscal sláinte na n-ainmhithe. Meastar go dtógfaidh an plé roinnt ama chun teacht ar réiteach maidir le timpeallacht rialála oiriúnach chun cógais nideoige, le haghaidh mionspeiceas agus mionchomharthaithe, a choinneáil agus a thabhairt go dtí an margadh. Tá an IMB tiomanta do chabhrú le réitigh a aimsiú maidir leis an bhfadhb seo atá ann le fada agus leanann sé air ag obair le páirtithe leasmhara chun na críche sin.

Fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh

Tá méadú ag teacht ar an imní faoin teacht chun cinn d'fhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbaigh i ndaoine agus in ainmhithe. Tá tionscnamh sainiúil faoi bhun chun sonraí a bhailiú maidir le hábhair fhrithmhiocróbaigh daonna agus tréidliachta a úsáid laistigh den AE. Táthar ag súil go mbeidh bearta bainistíochta riosca ann nuair a thagann sonraí ar fáil. Díreoidh Grúpa Comhairleach Eolaíoch ar Fhrithsheasmhacht in aghaidh Ábhair Fhrithmhiocróbaigh ag an EMA ar na dúshláin rialála atá ann d'earnáil na n-ainmhithe agus ar leorgacht na gcóras atá i bhfeidhm chun sábháilteacht chomhshaoil na gcógas daonna agus tréidliachta a chinntiú.

Fliú paindéimeach

Is bagairt sláinte domhanda leanúnach é fliú paindéimeach a raibh pleananna ullmhachta á ndrúchtú ag córas rialála an AE agus Ballstáit aonair ar feadh roinnt blianta. Tháinig pleananna i bhfeidhm le déanaí le linn an fhlíú paindéimigh (H1N1) de 2009 - 2010 agus bhí siad éifeachtach maidir le measúnacht agus ceadú de na vacsaíní a luathú a chuir an EMA ar fáil agus a bhí an IMB mar bhainisteoir de na gníomhaíochtaí faireachais iar-mhargáíochta a tháinig chun cinn mar gheall

ar an gclár vacsaínithe ollmhór in Éirinn. Úsáidfeadh na ceachtanna a foghlaimíodh in Éirinn agus i mBallstáit eile chun pleananna an AE maidir le paidéim sa todhchaí a mhínglanadh.

Measúnacht ar theicneolaíocht sláinte

Is éard atá i gceist i Measúnacht ar theicneolaíocht sláinte (HTA) ná measúnú ar shaincheisteanna sóisialta agus eiticiúla, cáilíocht an tsaoil agus cáilíocht dheireadh an tsaoil, agus éifeachtúlacht costais na gcógas, feistí liachta, cóireálacha agus nósanna imeachta. Tá na measúnachtaí seo saghas nua in Éirinn, áit atá an tÚdarás um Fhaisnéis Sláinte agus Cáilíocht chun cinn. Tá na sonraí cliniciúla socraithe atá riachtanach chun tacaíocht a thabhairt d'anailís eacnamaíoch don HTA difriúil ó na sonraí a úsáidtear chun tacaíocht a thabhairt d'iarratas údaraithe margáíochta. Leis an gcomhoibriú idir chomhlachtaí HTA agus na rialtóirí d'fheistí liachta agus rialtóirí cógais maidir leis na ceanglais i leith trialacha cliniciúla agus imscrúduithe cliniciúla cinnteofar go n-úsáideann cuideachtaí cur chuige maidir le dearadh a staidéar i mbealach lena seachnaítear an gá le hilstaidéir nó staidéir dúbailte.

Buiséad Drugaí

Leis an gcor chun donais eacnamaíoch, tá bearta molta ag an rialtas chun costas na gcógas a laghdú, lena n-áirítear córas de phraghsáil tagartha agus ionadaíocht chineálach. Is cosúil go n-athróidh margadh na hÉireann le haghaidh cógas nuálaíochta agus cineálach leis na hathruithe seo agus go mbeidh tionchar acu ar ár n-ualach oibre a bhaineann le húdarú.

Cosmaidí

Aistríodh ról an údarais inniúil do chosmaidí ón Roinn Sláinte agus Leanáí go dtí an IMB ar 1 Deireadh Fómhair 2010. San áireamh sa ról nua seo tá maoirseacht na bhfógraí d'earraí cosmaide; deimhnithe ceart díola agus clár faireachais margáíochta a fheidhmiú. Ag baint úsáide as saineolas suntasach an IMB, úsáidimid cur chuige réamhghníomhach agus éascaitheora maidir le cosmaidí a rialáil chun sábháilteacht an tomhaltóra agus ardchaighdeán a chinntiú san earnáil seo.

2.3 Forbairt theiripeach agus theicneolaíocht

Tá teicneolaíocht, teiripí agus cógais nua ag teacht chun cinn, lena n-áirítear cógas athghiniúnach, cóireálacha níos pearsanta, agus nanaimhíochaine. Cuireadh creatlach rialála láidir i mbun le bunú an Choiste ar Ardeiripí ag an EMA, ach is dúshlán sonrath é cur chuige rialála oiriúnach a fhorbairt mar gheall ar na teiripí nua seo. Leanaimid orainn ár naisc le saineolaithe in institiúidí acadúla agus an bunús scileanna dár bhfoireann. De bharr nuálaíochta i dteicneolaíocht taighde, forbartha agus déantúsaíochta beidh níos mó éilimh ann d'eolas agus saineolas forleathan i measc baill foirne rialála a bhfuil baint acu i ngníomhaíochtaí cigireachta agus measúnuithe.

Is i réimse na dtáirgí meascáin d'fheistí druga a bhfuil an teicneolaíocht is feiceálaí atá ag teacht chun cinn. Tá gníomhaíocht shuntasach maidir le taighde agus forbairt agus nuálaíocht sa réimse seo in Éirinn. Tá an IMB i stad maith chun freastal ar an réimse seo atá ag forbairt, mar gheall ar ár saineolas i rialáil na bhfeistí liachta agus na gcógas daonna araon.

2.4 Cumarsáid agus faisnéis

Rochtain ar fhaisnéis

Le haghaidh córas rialála éifeachtach d'earraí sláinte, ní mór do ghairmithe chúram sláinte agus don phobal i gcoitinne rochtain a bheith acu ar fhaisnéis shoiléir, inrochtana atá ar fáil go héasca. Úsáideann an IMB bealaí éagsúla chun faisnéis a sholáthar do pháirtithe leasmhara agus ar leibhéal Eorpach. Leis seo, cuirtear le hacmhainní uathúla na sonraí ar chógas agus sábháilteacht druga i mbunachar sonraí EudraVigilance agus EudraPharm. Beidh siad seo mar phríomhchainéil chun faisnéis ar ardchaighdeán maidir le cógais trédliachta agus daonna a chur ar fáil don phobal i gcoitinne. Ina theannta sin, leis an gcur i bhfeidhm iomlán de bhunachar sonraí feistí liachta lárnach, cabhróidh Eudamed malartú faisnéise ar fheistí liachta a éascú idir údaráis inniúla.

Cumarsáid na rioscaí

Is gné chriticiúil é cumarsáid na rioscaí a bhaineann le hearraí sláinte, maidir lena chinntiú go dtarraingítear go tráthúil aird an phobail agus aird na ngairmithe chúram sláinte ar an bhfaisnéis nua atá ag teacht chun cinn faoi bhuntáistí agus rioscaí an táirge. Tá gá le cumarsáid riosca maidir le hearraí áirithe a dhírú ar lucht feiceála difriúla, a bheith éifeachtach chun nósanna oideasaithe nó úsáid othair, agus sábháilteacht na mbia-ábhair ainmhithe a chinntiú agus céadfaíochas na meán, a chuireann isteach go hiondúil ar dhíospóireacht phoiblí, a fhrithbheartú.

Trédhearcacht

Tá comhlachtaí stáit in Éirinn agus in áiteanna eile faoi réir leibhéal níos airde d'iniúchadh poiblí. Tháinig méadú ar chaighdeán trédhearcachta leis an am, agus tá foilseachán miontuairiscí na mbord gníomhaireachtaí stáit coitianta anois. Agus a chinntítear go mbíonn cleachtais an IMB i gcomhréir le forbairtí sa réimse seo, cuirfear le muinín an phobail a choimeád, maidir lenár ról mar rialtóir neamhspleách d'earraí sláinte.

2.5 Compháirtíochtaí cuiditheacha

Oibríonn an IMB le raon leathan de chomhlachtaí idirnáisiúnta, náisiúnta agus Eorpacha chun córas rialála láidir a choimeád agus comhthionscnaimh a chomhoibriú. San áireamh sna príomhlíonraí ina bhfeidhmítear, tá Coimisiún an AE, EMA, EDQM agus a meithleacha, na húdaráis inniúla san AE agus a meithleacha; Cruinniú Mullaigh Idirnáisiúnta um Chomhlachtaí Rialála na gCógas; agus, in Éirinn, an Fóram Rialála um Chúram Sláinte agus Sóisialta. Teagmháil mhaith a dhéanamh le comhlachtaí rialála na ngairmithe chúram sláinte aonair. Leanaimid orainn ag cur lenár naisc láidre leis na heagraíochtaí seo chun rialáil leanúnach a chinntiú maidir le sláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí a chosaint.

Cinntítear cáilíocht an ghréasáin de ghníomhaireachtaí cógais an AE agus dírtítear roinnt tionscnamh air seo, lena n-áirítear clár de thagarmharcáil na ngníomhaireachtaí cógais Eorpacha (BEMA) de chuid Cheannasaithe na nGníomhaireachtaí Cógais, an Clár Comh-Iniúchta de chigireacht EEA GMP agus an clár athbheithnithe comhpháirtithe arna bunú ag an nGrúpa Oibriúcháin Eorpach um Chomhlacht a Thugtar Fógra Dó.

Leis na cláir seo tugtar an deis smaointe a mhalartú le gníomhaireachtaí eile agus cinntítear go mbíonn caighdeáin dea-chleachtais á gcoimeád laistigh den IMB.

2.6 Tionscal

Is áit thábhachtach dhomhanda í Éire ó thaobh na dtionscal cógaisíochta agus feistí liachta, atá mar easpórtálaithe móra i ngeilleagar na hÉireann. D'fhéadfadh ionchais fhadtéarmacha maidir leis an earnáil chógaisíochta nuálaíocht a bheith níos measa leis an bhféidearthacht do níos mó iomaíochais, cumaisc agus éadálacha, agus píblíne níos lú chun cógais nua a thabhairt isteach don mhargadh. Le cinneadh an rialtais maidir le ligean do chógaiseoirí ionadaíocht chineálach a dhéanamh, cuirfear isteach ar dhéantóirí cineálacha de chógais le haghaidh úsáid an duine.

Ar leibhéal domhanda tá aistriú ón áit a ndéantar bunábhair ghníomhacha chógaisíochta, ó tíortha forbartha go tíortha i mbéal forbartha, go háirithe sa Chianoirtheas agus i Meiriceá Theas. Ba rannpháirtí gníomhach é an IMB i dtionscnamh chun dúbailt na gcigireachtaí i dtríú tíortha a sheachaint agus cabhrófar le huirlisí a fhorbairt chun láithreáin le hardriosca ag dul leo agus cigireachtaí trucearta a aithint chun an úsáid is fearr a bhaint as na hacmhainní.

D'éirigh an earnáil mhórdhíola níos casta le blianta beaga anuas leis an tabhairt isteach de go leor mórdhíoltóirí nua, úsáid mhéadaithe d'oibriúcháin seachfhoinsithe agus allmhairiú comhthreomhar agus dáileadh méadaithe de chógais. Beidh níos mó slándála ann don tslabhra soláthair riachtanach mar rialú frith-bhréagach. Faoi láthair tá reachtaíocht á forbairt ag an Roinn Sláinte agus Leanaí chun dáileadh na bhfeistí liachta a rialáil. Leis seo, tabharfar isteach rialuithe nua sa réimse seo lena n-áirítear clárú, dea-chleachtas dáileacháin agus ceanglais inrianaitheachta.

2.7 Acmhainní inmheánacha

Baill Foirne

D'fhonn costas párolla na hearnála poiblí a rialú, chuir an rialtas moratorium ginearálta ar earcaíocht foirne sa tseirbhís phoiblí níos forleithne. Déanfaidh an IMB iarracht aon iarmhairt ar a bhfeidhmiúcháin, a thagann as seo a laghdú trí thrasóiliúint, aistriú foirne go dtí na réimsí ina bhfuil gá le hobair thosaíochta. Tá an cumas ag an moratorium ar feadh cúpla blianta tionchar mór a bheith aige ar sheachadadh seirbhísí chomh maith le cuspoirí straitéiseacha a bhaint amach. Mar ghníomhaireacht óna dtagann formhór a mhaoiniú as táillí, rachaidh an IMB i gcomhairliúchán leis an rialtas chun réiteach atá saincheaptha go cuí a bhaint amach.

Airgeadais

Tá obair an IMB á maoiniú ag ioncam ó na táillí ar thionscal agus earnálacha rialaithe éagsúla (85%) agus maoiniú rialtais d'fheistí liachta, drugaí rialaithe agus rialáil fola agus fíocháin (15 %). Le linn an chéad 5 bhliana eile, is é sprioc an Roinn Sláinte agus Leanaí go dtagann an maoiniú go léir don IMB ó ioncam táille má bhféadtar córas táille cuí agus bunús dlíthiúil a bhunú. Dá bharr tá dúshlán shonracha ann mar ní mhaoinítear rialáil na n-údarás inniúil d'fheistí liachta le táillí de ghnáth i mBallstáit Eorpacha eile. Beidh tabhairt isteach de mhúnla táille chun na gníomhaíochtaí

seo a mhaoiniú ina chúram oibre ollmhór le linn na mblianta atá le teacht.

Teicneolaíocht

Braitheann oibriúcháin agus bainistíocht go mór ar chórais faisnéise teicneolaíocha teileachumarsáide. Le linn seacht mbliana anuas, tugadh infheistíocht shuntasach do theicneolaíochtaí sreabhadh oibre nua d'fhonn ceadúnú na bhfeidhmeanna ceadúnaithe, cógais agus sábháilteacht feistí liachta agus cigireachtaí le déanaí. Formhíneofar straitéis ICT nua i gcomhréir leis an bplean straitéiseach seo le haghaidh na mblianta atá le teacht.

3. CUSPÓIRÍ AGUS SPRIOCANNA STRAITÉISEACHA

Is é bunús ár dtreorach straitéisí don IMB le linn an chéad chúig bhliain atá le teacht ná ár gcoirraon de shláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí a chosaint, agus na dúshláin a aithnímid maidir le feidhmiú na timpeallachta, agus na straitéisí dár gcomhpháirtithe rialála. Cuirtear freisin leis na feabhsaithe substaintiúla ar sheachadadh seirbhíse a thagann chun cinn lenár gclár bainistíochta athraithe agus tiomantas d'fheabhas leanúnach.

Ár spriocanna straitéiseacha ardleibhéal

1. Sábháilteacht earraí sláinte agus torthaí othair a fheabhsú trí bhainistíocht riosca éifeachtach agus faireachas margaidh.
2. Cumarsáid shoiléir, ábhartha, thráthúil a thabhairt d'othair, tomhaltóirí agus gairmithe chúram sláinte.
3. Feabhas a chur ar sheachadadh seirbhíse laistigh de chreatlach rialála bunaithe ar riosca ar ardchaighdeán.
4. Tionchar a bheith againn ar fhorbairt bheartais agus reachtaíochta ag leibhéal Eorpacha agus idirnáisiúnta ar mhaithe leas sláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí.
5. Cur le cumais na todhchaí chun riachtanais rialála agus cur chun cinn eolaíoch agus teicneolaíocha a chomhlíonadh.

Díríonn an chéad dhá sprioc dhíreacha ar ár bpáirtithe leasmhara. I sprioc a haon díritear ar an ngá leanúnach maidir lena chinntiú go mbíonn teacht ag gairmithe chúram sláinte agus an pobal ar earraí sláinte tréidliachta agus daonna a theastaíonn uathu agus coinníollacha míochaine a chóireáil. Maidir le sprioc a dó, díritear ar na riachtanais atá á méadú maidir le rochtain ar fhaisnéis thráthúil ar ardchaighdeán faoi earraí sláinte agus faoi shaincheisteanna sainiúla buntáiste/riosca a bhaineann leo.

Baineann sprioc a trí le próisis inmheánacha agus cleachtais oibre a fheabhsú, lena ligtear dúinn spriocamanna do na hiarratais go léir a chomhlíonadh, cur tuilleadh leis na próisis cheadúnaithe Eorpacha agus acmhainní a dáileadh i mbealach atá comhréireach leis na rioscaí agus béim iomlán a choinneáil ar shábháilteacht.

Díritear ar na hathruithe reachtaíochta a tharlóidh le linn saolré an phlean straitéisigh seo i sprioc a ceathair, ina ndéanaimid iarracht a chinntiú go mbainfear amach cosaint níos fearr d'othair agus do thomhaltóirí le reachtaíocht nua bunaithe ar nósanna imeachta rialála éifeachtacha, praiticiúla.

Cinntítear leis an sprioc dheireanach go n-infheisteoimid sna hacmhainní agus i scileanna na todhchaí agus i dteicneolaíochtaí atá riachtanach d'fhonn ár spriocanna agus cuspóirí a bhaint amach.

Leis na spriocanna ardleibhéal seo cuirtear creatlach ar fáil chun an eagraíocht a threorú le linn an chéad chúig bhliana eile. Sna hailt thíos, leagaimid amach na cuspóirí straitéiseacha do gach sprioc chun díriú ar na saincheisteanna aitheanta. Tá táscairí feidhmiúcháin a leagamar amach do 2015 dírithe ar tháirgeacht, agus níos tábhachtaí ar na torthaí sainiúla ar mhian linn baint amach. .

Spríoc a hAon

Sábháilteacht earraí sláinte agus torthaí othair a fheabhsú trí bhainistíocht riosca éifeachtach agus faireachas margaidh

Tugtar tacaíocht don spríoc seo le príomhghníomhaíochtaí an IMB lena gcinntítear go mbíonn cóimheas dearfach maidir le buntáiste-riosca ag na hearraí sláinte ar an margadh in Éirinn agus go mbainfear na hearraí, a bhfuil níos mó rioscaí ag baint leo ná buntáistí, as an margadh. Léirítear gníomhaíochtaí breise suntasacha chun díriú ar shaincheisteanna a aithníodh maidir leis an gcuspóir seo trí chuspóirí straitéiseacha sainiúla agus táscairí feidhmiúcháin gaolmhara a dtugtar cur síos orthu.

Cuspóir 1.1

Tacaíocht a thabhairt agus feabhas a chur ar chórais le haghaidh monatóireacht a dhéanamh ar shábháilteacht agus ar cháilíocht na n-earraí sláinte ar an margadh

Earraí daonna

Gníomhartha :

- Cur le tionscnaimh chun an eolaíocht, a thugann tacaíocht d'fhairéachas cógas éifeachtach agus bainistíocht riosca theiripeach, a neartú.
- Clár a fhorbairt chun tacú le méadú i dtuairiscí na n-othar d'fhrithghníomhartha díobhálacha.
- Obair le gníomhaireachtaí stáit eile a bhfuil baint acu i sábháilteacht othair chun a chinntiú go ndrúchtar go soiléir na freagrachtaí, bealaí cumarsáide agus réimsí de chomhshuim.
- Cur go gníomhach le clár oibre an Fóram um Shábháilteacht Chógas chun feabhas a chur ar chórais chúram sláinte agus sábháilteacht othair.
- Obair le comhlachtaí gairmithe chúram sláinte agus institiúidí acadúla chun a chinntiú go mbíonn ábhar oiriúnach sna cláir oiliúna oideachais go léir, ábhar maidir le saincheisteanna cáilíochta, sábháilteachta agus riosca ó thaobh oideasú de, soláthar agus úsáid chógas agus feistí liachta ionas go mbeidh tuiscint níos fearr ag gairmithe chúram sláinte ar a ról.

Táscairí feidhmiúcháin:

- Méadú ar leibhéal na dtuairiscí faoi fhrithghníomhartha díobhálacha a fuarthas ó othair.
- Modheolaíochtaí brathadóireacht comhartha fíor-ama chomh maith le measúnú comhartha láidir chun tacaíocht a thabhairt do mheasúnú riosca bunaithe ar fhianaise.
- Úsáidtear sonraí clárúcháin eipidéimeolaíoch eile i measúnuithe buntáiste-riosca agus bainistíocht riosca theiripeach leanúnach.
- Déantar monatóireacht dhian ar chógais nua chun measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na mbeart íoslaghdaithe riosca náisiúnta a cuireadh i bhfeidhm

- D'fhorbair an IMB naisc láidre le gníomhaireachtaí stáit eile a bhfuil baint acu i sábháilteacht othair agus oibríonn sé go dlúth leo chun sábháilteacht othair a uasmhéadú.
- Tá méadú tagtha ar an gcomhréir idir tuairiscí frithghníomhartha díobhálacha a fuarthas ó ghairmithe chúram sláinte agus feabhas tagtha ar cháilíocht na tuairisce.

Cógais Tréidliachta

Gníomhartha :

- Obair le comhlachtaí gairmithe chúram sláinte agus ollscoileanna chun feabhas a chur ar eolas faoi shaincheisteanna cáilíochta, sábháilteachta agus riosca ó thaobh oideasú de, soláthar agus úsáid chógas tréidliachta ionas go mbeidh tuiscint níos fearr ag gairmithe chúram sláinte ar a ról.
- Cur le tionscnaimh chun taca a chur faoi mhonatóireacht d'úsáid fhrithmhiocróbach.
- Naisc a fhorbairt agus socruithe um roinneadh oibre le Ballstáit an AE chun tacaíocht a thabhairt do chomhoiriúnú lipéadú na gcógas a bhaint amach.
- Iarratais a chur faoi bhráid an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach le haghaidh uasteorainneacha iarmhair (MRLanna) do chógais náisiúnta riachtanacha.

Táscairí feidhmiúchán:

- Tá méadú tagtha ar an gcomhréir de thuairiscí frithghníomhartha díobhálacha a fuarthas ó ghairmithe tréidliachta agus feabhas tagtha ar cháilíocht na tuairisce.
- Córas seasmhach le haghaidh díolacháin fhrithmhiocróbacha de tháirgí cógais tréidliachta a úsáidtear go náisiúnta i mbun agus monatóireacht chuí a dhéanamh ar shonraí.
- Choimeád agus d'fhorbair an IMB socruithe um roinneadh oibre chun freastal ar riachtanais chumais nua.
- Chabhraigh an IMB le saincheisteanna náisiúnta a réiteach nuair atá infhaighteacht uasteorainneacha iarmhair mar bhacainn féideartha ar thrádáil.

Faireachas margaidh

Gníomhartha :

- Obair le grúpaí othair agus comhlachtaí ionadaithe do mhórdhíoltóirí agus do mhiondhíoltóirí chun na rioscaí a thagann as táirgí bréagacha a mhíniú, béim a chur ar chontúirtí de cheannach ó fhoinsí neamh-údaraithe agus béim a chur ar an tábhacht den slabhra soláthair dlíthiúil a chosaint.
- Socruithe agus straitéisí a chur i mbun agus a fhorbairt le hoifigigh sláinte chomhshaoil agus saotharlanna anailíse poiblí le haghaidh monatóireacht na gcosmaidí.
- Leanúint ar aghaidh le monatóireacht a dhéanamh ar dhíolachain de tháirgí neamh-chomhlíonta in asraonta neamh-chogaislainne.
- Straitéis a fhorbairt chun monatóireacht a dhéanamh ar dáileadh feistí i gcomhréir le ceanglais reachtaíochta.

- Leanúint ar aghaidh ag glacadh páirte gníomhaí i líonra OMCL chun prionsabail um roinneadh oibre a chur chun cinn agus sonraí faireachais a uasmhéadú.

Táscairí feidhmiúcháin:

- Tá ardleibhéal tuisceana ag an bpobal ar na rioscaí a bhaineann le hearraí míochaine bréagacha.
- Tá an mhonatóireacht a ndéantar ar na réimsí nua freagrachta do dháileoirí feistí agus cosmaidí comhtháthithe go hiomlán le cláir atá ann cheana agus a fheidhmíonn go héifeachtach.

Cuspóir 1.2

Obair le príomhpháirtithe leasmhara chun soláthar na dtáirgí míochaine neamhúdaraithe a laghdú

Gníomh:

- Athbhreithniú a dhéanamh ar mhéid allmhaire do tháirgí míochaine faoin díolmhú reachtúil ar choinníoll go n-oibríonn na cleachtóirí, a thugann oideas do chógais neamhúdaraithe d'othair faoina bhfreagracht dhíreach, le príomhpháirtithe leasmhara chun roghanna údaraithe a chur ar fáil le haghaidh earraí ard-riosca nó ardtoirte.

Táscairí feidhmiúcháin:

- Laghdú i soláthar na dtáirgí míochaine díolmhaithe ard-riosca nó ardtoirte agus táirgí le rogha údaraithe.
- Meicníochtaí ar bun le fada le haghaidh teagmhála agus comhoibrithe dhírigh ar shaincheisteanna soláthair táirge leis an Roinn Sláinte agus Leanaí, Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte, gairmithe chúram sláinte agus soláthraithe.
- Tuiscint agus faisnéis fheabhsaithe i measc grúpaí gairmithe chúram sláinte ábhartha maidir leis na ceanglais reachtaíochta maidir le soláthar na dtáirgí míochaine díolmhaithe agus tosaíocht mhaíte le haghaidh táirgí údaraithe nuair a fhéadtar.

Cuspóir 1.3

Athbhreithniú a dhéanamh ar mhodh díolacháin agus soláthar na dtáirgí údaraithe

Gníomh:

- Ag obair le páirtithe leasmhara ar fud na hearnála sláinte, beartas a fhorhíniú le haghaidh athbhreithniú agus leasú na gcatagóirí um modh díolacháin agus soláthair do chógais le haghaidh úsáid an duine agus córas a chur i bhfeidhm le haghaidh athbhreithnithe táirge ar phríomhchatagóir de chógais.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Tá rangú den mhodh díolacháin agus soláthair d'earraí míochaine atá oiriúnach dár rangú riosca.

Cuspóir 1.4

Iarmhairt na gníomhaíochtaí forfheidhmithe a uasmhéadú maidir le soláthar táirgí bréagacha agus mídhleathacha

Actions:

- Beartas ar ghníomhaíochtaí forfheidhmithe a fhoilsiú a shaineofar cur chuige an IMB maidir le comhlíonadh agus forfheidhmiú na reachtaíochta a bhaint amach le haghaidh earraí sláinte agus an cur chuige maidir le hábhair imní a chur in iúl don phobal.
- Obair le comhghleacaithe forfheidhmithe agus cigireachta agus comhpháirtithe eachtracha ar thionscadail réamhghníomhacha atá bunaithe ar riosca chun earraí sláinte bréagacha mídhleathacha a aimsiú agus a bhaint as an margadh.

Táscairí feidhmiúchán:

- Leis an gcóras forfheidhmithe- cigireachta measctha cuirtear ar fáil ardleibhéal cosanta den slabhra soláthair dlíthiúil.
- Tá gníomhú comhordaithe láidir fós i gcoinne an tsoláthair mhídhleathaigh.

Spríoc a dó

Cumarsáid shoiléir, ábhartha, thráthúil a thabhairt d'othair, tomhaltóirí agus gairmithe chúram sláinte

Tugtar tacaíocht do spríoc a dó trí ghníomhaíochtaí cumarsáide an IMB lena gcinntítear go mbíonn rochtain ag othair, cúramóirí agus úsáideoirí d'earraí sláinte agus de ghairmithe chúram sláinte ar fhaisnéis ar tháirgí a úsáideann siad gus go gcoinnítear ar an eolas iad faoi aon ábhair cháilíochtaí nó sábháilteacht, nó aisghairmeacha nó táirgí ón mhargadh. Tá ár ngníomhaíochtaí cumarsáide bunaithe ar úsáid mhodhanna éagsúla lena n-áirítear ár suíomh gréasáin, fógraí ríomhphost, agus fothaí RSS, nuachtlitreacha, laethanta faisnéise, agus cruinnithe cumarsáide.

Léirítear gníomhaíochtaí breise suntasacha chun díriú ar shaincheisteanna a aithníodh maidir leis an gcuspóir seo trí chuspóirí straitéiseacha sainiúla agus táscairí feidhmiúcháin gaolmhara a dtugtar cur síos orthu.

Cuspóir 2.1

Níos mó rochtana ar fhaisnéis shoiléir agus thráthúil a chur ar fáil do ghairmithe chúram sláinte agus don phobal maidir leis na buntáistí agus na rioscaí d'earraí sláinte i gcomhthéacs bainistíocht riosca leanúnach

Gníomhartha:

- Aiseolas ónár bpáirtithe leasmhara a úsáid chun ár modhanna cumarsáide a úsáid le gairmithe chúram sláinte agus leis an bpobal.
- Páirt a thabhairt d'othair maidir le huirlisí agus ábhair chumarsáide riosca a fhorbairt.
- Faisnéis a fhoilsiú ar shaincheisteanna riosca agus sábháilteachta agus ar ábhair reatha go hiondúil agus go thráthúil ionas go gcoinnítear páirtithe leasmhara ar an eolas faoi shaincheisteanna atá ag teacht chun cinn.

Táscairí feidhmiúcháin:

- Tá uirlisí agus ábhair chumarsáide riosca éifeachtach maidir le hiompraíocht othair a oideasú i gcomhréir le treoir rialála agus sábháilteachta.
- Tá ardleibhéal feasachta i measc an phobail ar na rioscaí a bhaineann le hearraí míochaine bréagacha.

Cuspóir 2.2

Páirt na n-othar agus an phobail a spreagadh i ngníomhaíochtaí an IMB

Gníomh :

- Athbhreithniú a dhéanamh ar mhúnlaí teagmhála úsáideora agus othair a úsáideann gníomhaireachtaí stáit agus gníomhaireachtaí rialála eile agus straitéis a chur i bhfeidhm

ionas go mbeadh othair agus úsáideoirí níos mó páirte a ghlacadh i ngníomhaíochtaí rialála na heagraíochta.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Tá páirt ag ionadaithe othair agus poiblí i ngníomhaíochtaí an IMB agus tugtar a n-eolas, taithí agus tuairimí i gcuntas maidir le cinní agus cumarsáid.

Cuspóir 2.3

Feabhas a chur ar acmhainní faisnéise agus trédhearcacht do ghairmithe chúram sláinte agus don phobal

Gníomhartha:

- Athbhreithniú a dhéanamh ar an soláthar reatha faisnéise do ghairmithe chúram sláinte agus don phobal araon i gcoinne múnlaí dea-chleachtais agus straitéis a chur i bhfeidhm chun feabhas a chur ar inrochtaineacht agus ábharthacht na faisnéise a chuirtear ar fáil agus feasacht phoiblí faoin dea-chleachtas maidir le hearraí sláinte a úsáid.
- Miontuairiscí an Bhoird a fhoilsiú, beathaisnéisí agus dearbhaithe suime do bhaill an Bhoird agus baill an choiste bainistíochta.
- Cinntítear go léiríonn na cainéil chumarsáide ionchais na n-othar agus ionchais na ngairmithe chúram sláinte agus an timpeallacht chúram sláinte atá i mbun athraithe.
- Déan tuilleadh forbartha ar ár suíomh gréasáin mar fhoinsé faisnéise do tháirgí agus príomhuirlis do chumarsáid riosca dár bpáirtithe leasmhara go léir.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Breathnaítear ar an IMB mar fhoinsé luachmhar faisnéise do ghairmithe chúram sláinte agus mar fhoinsé údarásach le haghaidh othair faisnéise d'earraí sláinte; agus mar acmhainn thábhachtach faisnéise do thréidlianna, soláthraithe agus úsáideoirí maidir le táirgí míochaine thréidliachta údaráithe.

Cuspóir 2.4

Stádas an IMB mar rialtóir láidir, éifeachtach i measc na bpáirtithe leasmhara go léir chun taca chur faoina n-údarás agus neamhspleách maidir le sláinte phoiblí

Gníomhartha:

- Cláir fhor-rochtana réamhghníomhach a dhéanamh chun meán náisiúnta, sláinte, réigiúnach, speisialtóra ar líne a chur san áireamh.
- Cinntítear go dtugtar eolas faoi raon agus gníomhaíochtaí an IMB d'aon tráchttaire sláinte tábhachtach.
- Léacht bhliantúil a sheachadadh agus a phleanáil.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Breathnaítear ar an IMB mar údarás rialála freagrach as sláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí agus a maitheas a chinntiú, le cumhachtaí forfheidhmithe chun cosaint a thabhairt do dhaoine aonair agus pobail maidir le hearraí sláinte.

Spríoc a trí

Feabhas a chur ar sheachadadh seirbhíse laistigh de chreatlach rialála bunaithe ar riosca ar ardchaighdeán

Tugtar tacaíocht do spríoc a trí, leis na gníomhaíochtaí ceadúnaithe, cigireachta agus faireachais bunúsacha lena gcinntítear go ndéantar an phróiseáil go tráthúil lena mbaintear úsáid as nósanna imeachta caighdeánacha, éifeachtacha bunaithe ar theicneolaíocht sreabhadh oibre agus bainistíocht cáipéise leictreonaí. Léirítear gníomhaíochtaí breise suntasacha chun díriú ar shaincheisteanna a aithníodh maidir leis an gcuspóir seo trí chuspóirí straitéiseacha sainiúla agus táscairí feidhmiúcháin gaolmhara a dtugtar cur síos orthu.

Cuspóir 3.1

Na spriocamanna do na nósanna imeacht go léir um cheadúnú, cigireacht agus monatóireacht a chomhlíonadh

Gníomhartha:

- Spriocamanna a bhunú do na nósanna imeacht náisiúnta go léir agus monatóireacht a dhéanamh ar thorthaí i gcoinne spriocamanna chun an táscaire feidhmiúcháin a chomhlíonadh de réir a chéile faoi 2015.
- Athbhreithniú a dhéanamh ar ár bpríomhphróisis agus sreabhadh oibre ar bhunús leanúnach chun iad a shruthlíniú agus chun aon éagsúlacht nó céimeanna neamhriachtanacha a scriosadh.
- Cumas ár mball foirne a fhorbairt chun feabhas leanúnach a chur ar a réimsí oibre féin agus tacú leo é sin a dhéanamh.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Cuirtear i gcrích 95 % de na nósanna imeachta laistigh de spriocam an AE nó spriocam náisiúnta.

Cuspóir 3.2

Páirt níos mó ag an IMB maidir le nósanna imeacht go léir um cheadúnú, cigireacht agus monatóireacht

Gníomhartha:

- Leanúint orainn athbhreithniú a dhéanamh ar ár gcumas tuilleadh oibre ón AE a dhéanamh agus straitéisí sainiúla a chur i bhfeidhm chun a chinntiú go gcoinnimid na torthaí riachtanacha.
- Páirt mhéadaithe i dtionscnamh ar chomhchigireachtaí le gníomhaireachtaí eile.

Táscaireí feidhmiúcháin:

- Tá rapóirtéirí agus nósanna imeachta RMS le haghaidh cógais tréidliachta laistigh den chéad chúig ghníomhaireacht san AE agus laistigh den chéad ocht ngníomhaireacht do chógais le haghaidh úsáid an duine.
- Laistigh den chéad ocht ngníomhaireacht san AE tá gníomhaíochtaí rapóirtéirí ábhar/ Ballstáit le haghaidh faireachas cógais agus faireachas feistí liachta.
- Tá líonra dea-shainithe i bhfeidhm d'fhonn faisnéise a roinnt le linn cigireachta.
- Laghdáíodh go suntasach méid na n-ilchigireachtaí ar láithreáin aonair.

Cuspóir 3.3

Úsáid de rialáil chomhréireach bunaithe ar riosca a mhéadú

Gníomh:

- Teacht ar bheartas agus straitéis le haghaidh tuilleadh iarratais d'uirlisí bainistíochta riosca go sraith níos leithne de phróisis rialála, bunaithe ar ár dtaithe go dtí seo agus ar fhorbairtí reatha sa réimse seo ar leibhéal an AE. Cur chuige comhtháthaithe agus córasach a fhorbairt bunaithe ar phrionsabail de bhainistíocht riosca cáilíochta, modheolaíochtaí dea-chleachtais agus monatóireacht agus rialú dlúth de na torthaí.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Rialáil bunaithe ar riosca, cinntítear gníomhartha rialála comhsheasmhacha lena dtugtar cosaint do shláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí agus feabhas a chur ar úsáid na n-acmhainní ag an am céanna.

Cuspóir 3.4

Réimsí rialála sainspéise breise a shainiú, agus ceanglas a aithint de thairiscint sheirbhíse ghinearálta

Gníomh:

- Déanaimid athbhreithniú ar dheiseanna agus ar an bhféidearthacht de leibhéal níos leithne agus níos doimhne a fhorbairt i roinnt réimsí ar fud ár n-earraí sláinte rialaithe agus líon beag de réimsí sainspéise a shainiú, ina mbeimis ábalta tuilleadh a chur le gníomhaíochtaí rialála an AE.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Bíonn páirt ag an IMB i nósanna imeachta cigireachta agus ceadúnaithe an AE ar bhonn réimsí sainspéise sainithe i gcomhréir le rialáil an AE a bhí ag teacht chun cinn.

Spríoc a ceathair

Tionchar a bheith againn ar fhorbairt bheartais agus reachtaíochta ag leibhéal Eorpacha agus idirnáisiúnta ar mhaithe leas sláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí

Tugtar tacaíocht do spríoc a ceathair leis an eolas agus taithí fhorleathan atá ag an eagraíocht maidir le forbairt náisiúnta reachtaíochta agus san Eoraip, agus i gcur i bhfeidhm reachtaíochta nua agus leasaithe a chuireann isteach ar ár bpróisis rialála chomh maith le cur isteach ar ár bpáirtithe leasmhara. Léirítear gníomhaíochtaí breise suntasacha chun díriú ar shaincheisteanna a aithníodh maidir leis an gcuspóir seo trí chuspóirí straitéiseacha sainiúla agus táscairí feidhmiúcháin gaolmhara a dtugtar cur síos orthu.

Cuspóir 4.1

Tionchar a bheith againn ar threoir straitéiseach na reachtaíochta nua ar thrialacha cliniciúla, cógais bhréagacha, faisnéis d'othair, athmhúnlú reachtaíochta um fheistí liachta, agus cógais tréidliachta

Gníomhartha:

- Cur le plé an AE go gníomhach maidir le reachtaíocht atá á beartú nó atá ag dul tríd Comhairle ab AE, meithleacha agus Parlaimint na hEorpa.
- Obair go cuidiúil leis an Roinn Sláinte agus leis an Roinn Talmhaíochta, lena gcuirtear cabhair ar fáil dóibh maidir le cruinnithe an AE agus reachtaíocht trasú náisiúnta.
- Cinntiú go mbíonn na cruinnithe a mbeidh an IMB mar óstach air faoi Uachtaránacht an AE praiticiúla agus cuiditheach, le torthaí lena seachadfar buntáistí d'othair agus d'úsáideoirí d'earraí sláinte.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Glacann an IMB páirt iomlán i bhforbairt reachtaíochta nua agus, nuair a fhéadtar, tógtar i gcuntas a tuairimí agus a n-ímní.

Cuspóir 4.2

Tionchar a bheith againn ar phlé agus ar chinntí straitéiseacha ar leibhéal Eorpach agus idirnáisiúnta

Gníomh:

- Leanúint ar aghaidh ardphróifíl a choinneáil i gcoistí idirnáisiúnta agus Eorpacha agus meithleacha atá freagrach as líonraí difriúla de ghníomhaireachtaí rialála sláinte a bhainistiú agus a chomhordú agus as na líonraí i mBord Bainistíochta an EMA, lena gcuirtear le tograí beartais agus tionscnamh um éifeachtúlacht na gcóras rialála a fheabhsú.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Léiríonn na cinní straitéiseacha a dhéantar ag leibhéal ábhartha idirnáisiúnta agus ar leibhéal an AE, tograí agus cabhair an IMB.

Cuspóir 4.3

Obair le heagraíochtaí laistigh d'earnáil na gníomhaireachta stáit chun an earnáil seo a fhorbairt, le béim áirithe ar chruthú cumais agus seirbhísí roinnte.

Gníomh:

- Leanúint air ag cur go mór le hobair Fhóram Rialtóirí Cúram Sóisialta agus Sláinte agus an mheitheal de phríomhfheidhmeannaigh de chomhlachtaí stáit, lena mbeartaítear réimsí don fhorbairt sa todhchaí de na gníomhaireachtaí agus na seirbhísí araon a chuireann siad ar fáil.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Cuireann an IMB le forbairt de phróisis bhainistíochta inmheánacha feabhsuithe, níos mó comhoibríthe i measc na ngníomhaireachtaí, agus torthaí cáilíochta níos fearr d'úsáideoirí de sheirbhísí gníomhaireachta stáit.

Cuspóir 4.4

Tionchar a bheith againn ar fhorbairtí TF laistigh de rialáil AE na n-earraí sláinte

Gníomh:

- Páirt ghníomhach a ghlacadh i gCoiste Teileamaitice Bhord Bainistíochta an EMA agus i meithleacha an AE, ag obair chun cur i bhfeidhm rathúil de Mháistirphlean Teileamaitice an AE a chinntiú do chaighdeáin chumarsáide agus malartú faisnéise idir tionscal agus rialtóirí.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Aithnítear an méid a chur IMB le forbairtí TF atá éifeachtach ó thaobh costais de, agus nuair a fhéadtar forbairtí TF comhtháite ar fud an AE.

Spríoc a chúig

Cur le cumais na todhchaí chun riachtanais rialála agus cur chun cinn eolaíoch agus teicneolaíocha a chomhlíonadh

Tugtar tacaíocht do spríoc a chúig leis na córais éifeachtacha atá i mbun chun cáilíocht agus riosca a bhainistiú ar fud ár bpróisis go léir chun tacú le foghlaim agus forbairt dár mball foirne agus teicneolaíocht faisnéise agus seirbhísí teileachumarsáide a chur ar fáil dár mball foirne agus páirtithe leasmhara. Léirítear gníomhaíochtaí breise suntasacha chun díriú ar shaincheistanna a aithníodh maidir leis an gcuspóir seo trí chuspóirí straitéiseacha sainiúla agus táscairí feidhmiúcháin gaolmhara a dtugtar cur síos orthu.

Cuspóir 5.1

Bainistíocht riosca agus cáilíochta a leabú laistigh den eagraíocht

Gníomhartha:

- Tuilleadh forbartha a dhéanamh ar ár gcóras bainistíochta riosca agus cáilíochta chun a chinntiú go gcomhlíonann na príomhghníomhaíochtaí go léir riachtanais agus ionchais na bpáirtithe leasmhara, dearbhú cáilíochta de phríomhobair eolaíoch a chur ar fáil, feabhas cáilíochta leanúnach a sheachadadh agus na rioscaí féideartha don ghnó a bhainistiú.
- Cur go suntasach leis an díospóireacht agus le tograí le haghaidh forbairt an tríú thimthriall den chlár BEMA (tagarmharcáil), lena gcinntítear go gcuirtear béim ar na caighdeáin chleachtais is fearr do ghníomhaíochtaí, córais bhainistíochta, na ceanglais áirithe d'údarais rialála, agus na réimsí de dhianiarraacht straitéiseach arna n-aontú ag Ceannasaithe na nGníomhaireachtaí Cógais.

Táscairí feidhmiúcháin:

- Tá bainistíocht cháilíochta agus riosca comhtháite isteach i bpríomhphróisis agus úsáidtear é chun tacaíocht a thabhairt do na cinní gnó ollmhóra go léir.
- Baineann an eagraíocht toradh tagarmharcála rathúil an AE amach.

Cuspóir 5.2

Maitrís eolaíoch saineolais ar fud na heagraíochta a fhorbairt agus a chur i bhfeidhm do riachtanais reatha agus do riachtanais na todhchaí

Gníomhartha:

- Ag cur lenár gcórais HR reatha agus go háirithe ár gclár foghlama agus forbartha, creatlach a fhorbairt ar fud na heagraíochta maidir le scileanna reatha agus riachtanais na todhchaí a anailísiú.
- Riachtanais na todhchaí a aithint agus freastal orthu trí fhorbairt foirne agus úsáid de shaineolaithe eachtracha. Córais a chur i bhfeidhm chun teacht ar shaineolaithe eachtracha agus iad a bhainistiú, lena gcinntítear measúnachtaí eolaíocha neamhspleácha ar ardchaighdeán.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Tá rochtain ag an eagraíocht ar shaineolas eolaíoch ar ardchaighdeán ó fhoinsí eachtracha agus inmheánacha chun tacú leis na gníomhaíochtaí rialála chomh maith le réimsí sainspéise breise.

Cuspóir 5.3

Bainistíocht faisnéise ar fud na heagraíochta a fheabhsú

Gníomh:

- An príomhról tábhachtach atá ag eolas dár n-obair eolaíoch agus teicniúil a aithint, stóráil agus inrochtaineacht faisnéise a fheabhsú, agus roinnt eolais ar fud na heagraíochta, teicneolaíochtaí nua agus uirlisí cumarsáide a úsáid.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Chuir baill foirne feabhas ar an rochtain thráthúil réidh ar fhaisnéis ó raon teicneolaíochtaí agus réitigh líonra.

Cuspóir 5.4

A chinntiú go mbíonn ioncam ailínithe le costais

Gníomhartha:

- Leanúint orainn athbhreithnithe bliantúla a dhéanamh ar struchtúir na dtáillí chun leibhéal ioncain leor a choimeád ó tháillí atá comhréireach leis na costais atá i gceist.
- Athbhreithniú a dhéanamh ar mhúnlaí táille d'fheistí liachta i measc Ballstáit an AE d'fhonn táillí a mholadh do sheirbhísí nach bhfuil ann faoi láthair.
- Athbhreithniú a dhéanamh ar rogha na dtáillí le haghaidh rialáil na gcosmaidí d'fhonn ioncam a chur ar fáil do na seirbhísí údaráis inniúil á soláthar againn.

Táscaire feidhmiúcháin:

- Le múnla na dtáillí cuirtear sruth ioncain réidh ar fáil atá mar i gcéanna leis na costais.

Cuspóir 5.5

Infheistíocht a choimeád i gcórais bhainistíochta faisnéise chun tacú le cleachtais oibre éifeachtacha

Gníomh:

- Straitéis nua ICT a fhorbairt chun na cuspóirí gnó a léiriú le linn na mblianta atá le teacht, lena n-áirítear ceanglais maidir le suíomh gréasáin feabhsaithe a fheastalaíonn ar lucht feiceála níos mó, tuilleadh forbartha ar fheidhmchláir bunaithe ar an ngréasán ar fud na ngníomhaíochtaí go léir agus réitigh theicneolaíochta nua le haghaidh rialáil na gcosmaidí.

Táscaire feidhmiúchán:

- Tugann na córais bhainistíochta faisnéise tacaíocht d'fheidhmiúchán éifeachtach an IMB, seirbhísí 'ar líne' feabhsaithe a chur ar fáil d'othair, do thionscal agus do pháirtithe leasmhara eile, agus tacú le ceanglais an AE um malartú faisnéise.

4. CUR I BHFEIDHM AGUS MONATÓIREACHT

Inár bplean straitéiseach, altar an treoir don IMB le linn an chéad chúig bliana atá le teacht ó 2011 go 2015, lena n-ionchorpraítear seachadadh seirbhíse agus feidhmeanna tacaíochta. Braitheann baint amach dár gcuspóirí ar leorgacht na n-acmhainní atá ar fáil don eagraíocht, ar chumas na heagraíochta aon togra rialtais a fhreagairt faoin gclár athleasú na hearnála poiblí, agus ar na riachtanais nach mbeadh reachtaíocht nua níos mó ná atáthar ag súil le faoi láthair.

Leis an bplean seo cuirtear creatlach ar fáil ina bhforbrófar pleananna gnó bliantúla bunaithe ar phríomhghníomhartha a aithníodh sa phlean straitéiseach agus na caighdeáin feidhmiúcháin atá le baint amach faoi 2015. Sna pleananna gnó bliantúla aithnítear na cúraimí sainiúla atá le déanamh do gach cuspóir straitéiseach, na tréimhsí atá i gceist agus an stiúrthóir agus an roinn atá freagrach. Forbraítear pleananna bliantúla ar leibhéal an duine aonair laistigh de ranna, lena ligtear do gach fostaí breathnú ar an gcaoi a gcuireann siad le spriocanna agus cuspóirí na heagraíochta a bhaint amach.

Déanaimid monatóireacht ar bhaint amach i gcoinne an phlean straitéisigh trínár bpleanáil ghnó agus córas tuairiscithe agus trínár gclár um bainistíocht agus forbairt feidhmiúcháin. Tuairisceoidim dul chun cinn i gcoinne an phlean do Bhord an IMB agus do pháirtithe leasmhara inár dtuarascáil bhliantúil.

GLUAIS

CHMP

(Coiste ar Tháirgí Cógais le haghaidh úsáid an duine)

Coiste eolaíoch ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a thugann tuairimí maidir le húdarú (nó ceadú) de chógais le haghaidh úsáid an duine don Choimisiún Eorpach agus forbraítear treorlínte maidir le hiarratais údaraithe do chuideachtaí cógaisíochta agus gníomhaireachtaí cógais.

CMDh

(Grúpa comhordaithe maidir le nósanna imeachta um Aitheantas Frithpháirteach agus Díláthraithe - daonna)

Coiste ionadaithe de ghníomhaireachtaí cógais san AE agus LEE a dhíríonn ar shaincheistean eolaíocha, rialála agus nós imeachta a bhaineann le hiarratais shainiúla d'údaraithe margaíochta do chógais le haghaidh úsáid an duine.

EDQM

(Stiúrthóireacht Eorpach um Cháilíocht na gCógas)

Eagraíocht Eorpach a bhfuil páirt acu i gcomhoiriúnú agus comhordú caighdeánaithe, rialála agus rialú cáilíochta na gcógas, fuilaisriú, trasphlandú orgáin, cógais agus cúram cógaisíochta.

EMA

(an Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach)

Gníomhaireacht an Aontais Eorpaigh lena ceanncheathrú i Londain. Is é a príomhfhreagracht ná cosaint agus cur chun cinn de shláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí, trí mheasúnú agus maoirseacht na gcógas d'úsáid dhaonna agus tréidliachta. Tá ionadaíocht den IMB ar na coistí eolaíocha a dhéanann príomhbair eolaíoch an EMA.

Eudamed

Bunachar sonraí Eorpach lárnach a cruthaíodh chun sonraí a bhaineann le feistí liachta atá cláraithe le húdarais inniúla ar fud an AE, go hiondúil aicme I agus feistí diagnóiseacha in-vitro. San áireamh freisin tá tuarascálacha ó údarais inniúla náisiúnta maidir le faisnéis feighlíochta.

EudraPharm

An bunachar sonraí lárnach d'fhaisnéis ar na táirgí míochaine go léir le haghaidh úsáid an duine agus úsáid tréidliachta arna n-údarú san AE. Faoi láthair tá sonraí ann maidir le cógais arna n-údarú ag an gCoimisiún Eorpach agus leathnófar é le linn an ama go dtí na táirgí go léir arna n-údarú go náisiúnta.

EudraVigilance

An córas bainistíochta sonraí le haghaidh frithghníomhartha díobhálacha a thuairisciú agus a mheas, a mbíonn ag daoine le linn trialacha cliniciúla agus ó úsáid na gcógas uair is a fhaomhtar iad.

GMP

(Dea-Chleachtais Déantúsaíochta)

Ceanglais nó caighdeáin aitheanta go hidirnáisiúnta lena gcinntítear go ndéantar na táirgí go seasmhach agus go rialaítear iad de réir cáilíocht chuí a n-úsáide.

Earraí sláinte

San áireamh in earraí sláinte tá cógais d'úsáid dhaonna nó tréidliachta, feistí liachta d'úsáid an duine, táirgí fola, fíocháin agus cealla, drugaí rialaithe agus cosmaidí.

ICT

(Teicneolaíocht Faisnéise agus Cumarsáide)

Comhlacht a Thugtar Fógra Dó

Eagraíocht creidiúnaithe (nó faofa) ag Ballstát chun comhlíonadh an fheiste liachta le caighdeán an AE a mheas.

Tuairiscí ó údaráis inniúla náisiúnta

Modh cumarsáide idir údaráis inniúla náisiúnta maidir le saincheisteanna feighlíochta um fheistí liachta.

OMCL

(Saotharlanna Rialaithe Cógas Oifigiúla)

Tugann na Saotharlanna Rialaithe Cógas Oifigiúla tacaíocht do na húdaráis rialála agus do na seirbhísí cigireachta náisiúnta maidir le rialáil a dhéanamh ar cháilíocht na dtáirgí cógais atá ar an margadh tríd atastáil neamhspleách bunaithe ar cheanglais dhlíthiúla.

Othair agus tomhaltóirí

San áireamh in othair agus tomhaltóirí tá daoine agus ainmhithe a ghlacann cógais nó a úsáideann feistí liachta, a gcúramóirí, agus úsáideoirí d'earraí sláinte eile.

Tuairiscí sábháilteachta nuashonraithe tréimhsiúla

Tuairiscí carnacha maidir leis na frithghníomhartha díobhálacha ar tháirgí cógais a fuarthas i dtréimhsí tuairiscithe sainithe.

Rapóirtéir(i)

Duine atá freagrach as gníomhaíocht rialála amhail measúnú a dhéanamh ar iarratas le haghaidh údarú margaíochta sa nós imeachta lárnaithe nó treoirlíne nó ionstraim dhlíthiúil a dhréachtú. Is éard atá i rapóirtéireacht ná gníomhaíocht a dhéanann an rapóirtéir.

RMS

(Ballstát Tagartha)

Tír an AE atá chun tosaigh maidir le hiarratais a mheas le haghaidh údarú margaíochta ar son tíortha eile.

RSS

(Sindeacáitiú an-simplí)

Formáid le haghaidh ábhar gréasáin a athraíonn go minic a sheachadadh

Teileamaitic

Is éard atá i Teileamaitic an AE ná sraith chóras agus bunachar sonraí lena dtugtar faisnéis faoi chógais don phobal i gcoitinne agus tacaíocht do mhonatóireacht iar-údaraithe de chógais san AE.

Nótaí

A series of horizontal dotted lines for taking notes.



Irish Medicines Board
Bord Leigheasra na hÉireann

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

Teil: +353 (0) 1 676 4971
Facs: +353 (0) 1 676 7836
Ríomhphost: customerservice@imb.ie
Suíomh Gréasáin: www.imb.ie